HEMOGLOBIN A_{1c} CALIBRATORS

ru

A_{1c} Calibrators

REF 4P52-01

566390R03

S4P5XR

FOR USE WITH

ARCHITECT

Данная инструкция по применению содержит информацию об использовании калибраторов Hemoglobin A_{1c} Calibrators на системах ARCHITECT *c*8000 и *c*4000.

См. выделенные изменения. Редакция: апрель 2017 г.

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначены для калибровки теста Hemoglobin A_{1c} на системах ARCHITECT *c*8000 и *c*4000.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту Hemoglobin A_{1c} и **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 4P52-01 Калибраторы Hemoglobin A_{1c} Calibrators

CAL 1 1 x 1,6 мл

CAL 2 1 x 1,6 мл

Калибраторы Hemoglobin A_{1c} Calibrators (лиофилизированные) содержат гемоглобин и гликозилированный гемоглобин, полученный из цельной крови человека. До лиофилизации матрица калибратора представляет собой MES-забуференный раствор. CAL 1 и CAL 2 содержат офлоксацин в качестве консерванта.

Значения, присвоенные калибратору A_{1c} Calibrator, находятся в пределах следующих диапазонов значений концентраций гемоглобина A_{1c}:

	CAL 1	CAL 2
Диапазон значений концентраций гемоглобина A_{1c}	4,59 - 6,02 %HbA_{1c}	10,52 - 13,37 %HbA_{1c}

Действительные значения концентраций аналитов для данной серии калибраторов указаны в таблице значений калибратора Hemoglobin A_{1c} Calibrator, поставляемой в одной упаковке с калибраторами. Убедитесь, что номер серии, указанный на каждом флаконе калибратора, соответствует номеру серии, указанному в таблице значений.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Каждой серии калибраторов присвоено свое значение. Для каждой серии определено значение концентрации гликозилированного гемоглобина (HbA_{1c}) и общего гемоглобина (THb). Калибраторы подготовлены гравиметрически, лиофилизированы, значения присвоены с использованием вторичных калибраторов, которые соотнесены с референсным методом Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC).

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Калибровочная пипетка объемом 1,6 мл
- Очищенная или деионизированная вода
- Вортекс (опция)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности для пользователей

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

- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. С данными калибраторами и всеми образцами, полученными от человека, следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).[1] При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные агенты, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, уровень 2,[2] или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.[3,4]

  Использованная в калибраторах кровь человека не реактивна на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.

- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL 1 и CAL 2

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

H319	Вызывает раздражение глаз.
H402*	Вредно для водных организмов.
Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P273*	Не допускайте попадания в окружающую среду.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица.
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.
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 анализатора см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, *Раздел 8*.

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

В невскрытом флаконе лиофилизированные Hemoglobin A_{1c} CAL 1 и Hemoglobin A_{1c} CAL 2 остаются стабильными при температуре 2 - 8°C до истечения срока годности.

Храните разведенные водой калибраторы при 2 - 8°C и используйте в течение 10 дней.

Не замораживать.

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРОВ

Лиофилизированные калибраторы следует разводить следующим образом:

1. Добавьте 1,6 мл очищенной или деионизированной воды.
2. Закройте флакон и оставьте при комнатной температуре не менее чем на 10 минут.
3. Перед использованием тщательно перемешайте на вортексе на низкой скорости или аккуратно перевернув пробирки 10 раз. Избегайте образования пены.

ПРИМЕЧАНИЕ: После разведения калибраторов предварительная подготовка не требуется.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Для того, чтобы выполнить калибровку:

1. Введите значения калибратора для HbA_{1c} и THb из таблицы значений калибратора Hemoglobin A_{1c} Calibrator в файл кабировки.
   ВАЖНО: Значения калибратора определяются в окне "Конфигурировать набор калибраторов" ("Configure calibrator set"). Для теста Hemoglobin A_{1c} также необходимо конфигурировать концентрацию холостой пробы в окне "Конфигурировать параметры теста - Калибровка" ("Configure assay parameters - Calibration").
2. Перемешайте калибраторы для обеспечения гомогенности, аккуратно перевернув флаконы несколько раз. Избегайте образования пены.
3. Откройте флаконы, добавьте необходимое количество каждого калибратора в соответствующую чашечку для образца.
4. Закройте флаконы и храните при 2 - 8°C после использования.
5. Если в чашечке для образца имеются пузырьки, удалите их новым аппликатором. Чтобы минимизировать потерю объема реагента, не используйте трансферные пипетки для удаления пузырьков.
   ВНИМАНИЕ: Пузырьки в калибраторах могут повлиять на точность результатов при определении уровня калибратора в чашечке для образца из-за недостаточной аспирации калибратора.
6. Поместите каждую чашечку для образца в соответствующую позицию.
7. Проводите калибровку в соответствии с инструкциями **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**, *Раздел 6*.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Тест предназначен для использования только по назначению и для проведения квалифицированным персоналом лаборатории в соответствующих лабораторных условиях.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens.*
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual,* 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

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

Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Используемые символы

CAL	Калибратор
CAL 1	Калибратор 1
CAL 2	Калибратор 2
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
DO NOT FREEZE	Не замораживать
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для Соединенных Штатов Америки
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
MANUFACTURED FOR	Изготовлено для
PRODUCT OF JAPAN	Продукт Японии
REF	Каталожный номер
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности

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

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

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

MANUFACTURED FOR
Abbott Laboratories

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

Редакция: апрель 2017 г.

©2013, 2017 Abbott Laboratories

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

HEMOGLOBIN A_{1c} CONTROLS

ru

A_{1c} Controls

REF 4P52-11

G07176R03

C4P5XR

FOR USE WITH

ARCHITECT

Данная инструкция по применению содержит информацию об использовании контролей Hemoglobin A_{1c} Controls на системах ARCHITECT *c* 8000 и *c* 4000.

См. выделенные изменения. Редакция: апрель 2017 г.

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений теста Hemoglobin A_{1c} на системах ARCHITECT *c* 8000 и *c* 4000.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту Hemoglobin A_{1c} и **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 4P52-11 Контроли Hemoglobin A_{1c} Controls

- CONTROL L 1 x 1 мл
- CONTROL H 1 x 1 мл

Контроли Hemoglobin A_{1c} Controls (лиофилизированные) содержат гемоглобин и гликозилированный гемоглобин, полученный из цельной крови человека. До лиофилизации матрица контроля представляет собой MES-забуференный раствор. CONTROL L и CONTROL H содержат офлоксацин в качестве консерванта.

Значения, присвоенные контролю A_{1c} Control, находятся в пределах следующих диапазонов значений концентраций гемоглобина A_{1c}:

	CONTROL L	CONTROL H
Диапазон значений концентраций гемоглобина A_{1c}	4,59 - 6,02 %HbA_{1c}	9,42 - 11,07 %HbA_{1c}

Действительные значения концентраций аналитов для данной серии контролей указаны в таблице значений контроля Hemoglobin A_{1c} Control, поставляемой в одной упаковке с контролями. Убедитесь, что номер серии, указанный на каждом флаконе контроля, соответствует номеру серии, указанному в таблице значений.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Каждой серии контролей присвоено свое значение. Для каждой серии значение гликозилированного гемоглобина определено в единицах Национальной программы стандартизации гликогемоглобина (NGSP) (%HbA_{1c}) и единицах Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC) (ммоль/моль HbA_{1c}). Контроли подготовлены гравиметрически, лиофилизированы, значения присвоены с использованием вторичных калибраторов, которые соотнесены с референсным методом Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC).

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Калибровочная пипетка объемом 1 мл
- Очищенная или деионизированная вода
- Вортекс (опция)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности для пользователей

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

- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. С данными контролями и всеми образцами, полученными от человека, следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).[1] При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, уровень 2,[2] или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.[3,4]

  Использованная в контролях кровь человека не реактивна на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.

- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL L и CONTROL H

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

H319	Вызывает раздражение глаз.
H402*	Вредно для водных организмов.
Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P273*	Не допускайте попадания в окружающую среду.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица.
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.
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 анализатора см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, *Раздел 8.*

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

В невскрытом флаконе лиофилизированные Hemoglobin A_{1c} CONTROL L и Hemoglobin A_{1c} CONTROL H остаются стабильными при температуре 2 - 8°C до истечения срока годности.

Храните разведенные водой контроли при 2 - 8°C и используйте в течение 10 дней.

Не замораживать.

ПОДГОТОВКА КОНТРОЛЕЙ

Лиофилизированные контроли следует разводить следующим образом:

1. Добавьте 1,0 мл очищенной или деионизированной воды.
2. Закройте флакон и оставьте при комнатной температуре не менее чем на 10 минут.
3. Перед использованием тщательно перемешайте на вортексе на низкой скорости или аккуратно перевернув пробирки 10 раз. Избегайте образования пены.

ПРИМЕЧАНИЕ: После разведения контролей предварительная подготовка не требуется.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

В тесте Hemoglobin A_{1c} для гемолизата используются контроли Hemoglobin A_{1c} Controls.

Для заказа контролей:

1. Введите значения контроля из таблицы значений контроля Hemoglobin A_{1c} Control в файл контроля.
2. Перемешайте контроли для обеспечения гомогенности, аккуратно перевернув флаконы несколько раз. Избегайте образования пены.
3. Откройте флаконы, добавьте необходимое количество каждого контроля в соответствующую чашечку для образца.
4. Закройте флаконы и храните при 2 - 8°C после использования.
5. Если в чашечке для образца имеются пузырьки, удалите их новым аппликатором. Чтобы минимизировать потерю объема реагента, не используйте трансферные пипетки для удаления пузырьков.
   ВНИМАНИЕ: Пузырьки в контролях могут повлиять на точность результатов из-за неправильного определения уровня контроля в чашечке для образца и недостаточной аспирации контроля.
6. Поместите каждую чашечку для образца в соответствующую позицию.
7. Информацию о заказе контролей см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, *Раздел 5*.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат видимые следы протечки, сильная замутненность, микробный рост или несоответствие значений контроля критериям, указанным в таблице значений контроля Hemoglobin A_{1c} Control и/или **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Контроли Hemoglobin A_{1c} Controls необходимо использовать только для гемолизата в тесте Hemoglobin A_{1c}.
- Тест предназначен для использования только по назначению квалифицированным персоналом лаборатории в соответствующих лабораторных условиях.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens.*
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual,* 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections;* Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

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

Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Используемые символы

CONTROL	Контроль
CONTROL H	Высокий контроль
CONTROL L	Низкий контроль
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
DO NOT FREEZE	Не замораживать
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
IFCC RANGE	Диапазон Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для Соединенных Штатов Америки
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
MANUFACTURED FOR	Изготовлено для
NGSP RANGE	Диапазон Национальной программы стандартизации гликогемоглобина
PRODUCT OF JAPAN	Страна происхождения: Япония
REF	Каталожный номер
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности

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

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

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

MANUFACTURED FOR
Abbott Laboratories

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

Редакция: апрель 2017 г.

©2013, 2017 Abbott Laboratories

Abbott

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

HEMOGLOBIN A1c

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Тест Hemoglobin A1c демонстрирует значительную интерференцию с фетальным гемоглобином (HbF). Результаты теста Hemoglobin A1c не являются действительными для образцов с аномально высоким количеством HbF, включая образцы, полученные от пациентов с известной врожденной персистенцией гемоглобина F. Подробную информацию о конкретных значениях концентраций HbF, при которых наблюдается интерференция в тесте Hemoglobin A1c, см. в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, "Специфичность" данной инструкции по применению.

См. выделенные изменения. Редакция: январь 2019 г.

ru

Hemoglobin A1c

REF 4P52-20

566397R07

B4P5XR

FOR USE WITH

ARCHITECT

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Hemoglobin A1c используется в клинических лабораториях для количественного определения *In Vitro* процентного содержания гемоглобина A1c (NGSP) или фракции HbA1c в ммоль/моль (IFCC) в цельной крови человека и в гемолизате на системах ARCHITECT *c* 8000 и *c* 4000.
Определение гемоглобина A1c используется как вспомогательный метод в диагностике сахарного диабета и в распознавании риска развития сахарного диабета у пациентов, а также при продолжительном контроле уровня глюкозы в крови пациентов, страдающих сахарным диабетом.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

HbA1c является фракцией гемоглобина A, которая вначале обратимо, а затем необратимо гликируется на одном или двух *N*-концевых валинах *β*-цепи.[1] Чем дольше эритроциты циркулируют и чем выше средние уровни глюкозы в крови, тем выше концентрация HbA1c. Значение концентрации HbA1c отражает средний уровень глюкозы в крови за последние 2 - 3 месяца. Тест на HbA1c может быть применен как вспомогательный метод для:

- диагностики сахарного диабета,
- выявления пациентов, подверженных риску развития диабета и
- наблюдения за больными, страдающими от сахарного диабета.[2-6]

Для наблюдения за пациентами, страдающими диабетом, рекомендуется устанавливать индивидуальные гликемические цели, следуя рекомендациям действующего профессионального сообщества.[7] Согласно рекомендациям Американской Диабетической Ассоциации (American Diabetes Association (ADA), пациенты с диапазоном 5,7 - 6,4 %HbA1c (39 - 46 ммоль/моль) должны быть отнесены к категории пациентов, подверженных повышенному риску развития диабета, а результаты ≥ 6,5% (48 ммоль/моль) могут способствовать постановке диагноза сахарный диабет.[7]
Некоторые исследования, включая Исследование лечения диабета и его осложнений (Diabetes Control and Complications Trial - DCCT), продемонстрировали, что продолжительный контроль диабета может предотвратить развитие таких осложнений, как сердечно-сосудистые заболевания, ретинопатия, нефропатия и невропатия. Определение HbA1c может оказать неоценимую пользу в процессе контроля состояния пациентов, страдающих диабетом.[8-10]
Данный метод сертифицирован Национальной программой по стандартизации гликогемоглобина (NGSP), также он стандартизирован Международной Федерацией Клинической Химии и Лабораторной Медицины (IFCC), и имеет прослеживаемость с DCCT.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Hemoglobin A1c измеряет две отдельные концентрации: гликозилированного гемоглобина (HbA1c) и общего гемоглобина (THb). Обе концентрации используются для определения процента HbA1c (в единицах NGSP) или фракции гемоглобина в ммоль/моль (единицы IFCC).
Индивидуальные значения концентраций HbA1c и THb, генерируемые тестом Hemoglobin A1c, используются только для расчета процента гемоглобина A1c или фракции HbA1c, и в целях диагностики не должны использоваться отдельно друг от друга.
Образец цельной крови человека с антикоагулянтом автоматически лизируется на системе для проведения исследования в приложении для цельной крови или может быть лизирован вручную для проведения исследования в приложении для гемолизата с использованием разбавителя Hemoglobin A1c Diluent (A1cDIL).

Гликозилированный гемоглобин (HbA1c)

Тест Hemoglobin A1c основан на ферментном методе специфического измерения *N*-концевых фруктозил дипептидов *β*-цепи фракции HbA1c.

- В процессе предварительной обработки лизируются эритроциты и гемоглобин трансформируется в метгемоглобин посредством реакции с нитритом натрия.
- При добавлении Реагента 1 (R1) в образец гликозилированный *N*-концевой дипептид (фруктозил-VH) *β*-цепи гемоглобина расщепляется протеазой. Азид натрия трансформирует гемоглобин в стабильный азид метгемоглобина, и концентрация гемоглобина определяется путем измерения оптической плотности.
- Добавление Реагента 2 (R2) запускает реакцию фруктозил пептид оксидазы (FPOX) с фруктозил-VH. Концентрация HbA1c измеряется определением образовавшегося пероксида водорода.

Общий гемоглобин (THb)

Гемоглобин окисляется до стабильного азида метгемоглобина посредством реакции нитрита натрия и азида натрия, и концентрация гемоглобина определяется путем измерения оптической плотности (образец + R1).

Расчет гемоглобина A1c[11]

Конечный результат выражен в %HbA1c (единицы NGSP) или ммоль/моль HbA1c (единицы IFCC) и автоматически рассчитывается системой из пропорции HbA1c/THb следующим образом:

ммоль/моль HbA1c IFCC:
HbA1c (ммоль/моль) = (HbA1c/THb) × 1000

%HbA1c DCCT/NGSP:
HbA1c (%) = IFCC x 0,09148 + 2,152

Методология: Ферментная

РЕАГЕНТЫ

Набор реагентов

REF 4P52-20 Hemoglobin A1c поставляется в виде набора из трех жидких, готовых к использованию компонентов, в следующем составе:

R1	Реагент 1	1 x 52 мл
R2	Реагент 2	1 x 20 мл
A1cDIL	Разбавитель	2 x 35 мл

Предполагаемое количество тестов в наборе: 300
Расчет основывается на минимальном объеме реагента в наборе.

Активные ингредиенты		Концентрация
R1	10-(карбоксиметиламинокарбонил)-3,7-бис(диметиламино)фенотиазина натриевая соль	0,000817%
	Протеаза (бактериальная)	< 1 МЕ/дл
R2	Пероксидаза (хрен)	5 - 15 кЕ/дл
	Фруктозил-пептид-оксидаза (*E. coli,* рекомбинантная)	300 - 900 Е/дл
A1cDIL	Нитрит натрия	> 0,05 - < 0,3%

Неактивные ингредиенты: R1 содержит азид натрия в качестве стабилизатора и консерванта. R1 и A1cDIL содержат ProClin 300 в качестве консерванта.
R2 содержит офлоксацин в качестве консерванта.

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТОМ И ЕГО ХРАНЕНИЕ

Обращение с реагентами

- R1, R2 и A1cDIL готовы к использованию.
- Если в картридже реагента имеются пузырьки, удалите их новым аппликатором или поместите реагент в соответствующий температурный режим хранения для исчезновения пузырьков.
  Чтобы минимизировать потерю объема реагента, не используйте трансферные пипетки для удаления пузырьков.
  ВНИМАНИЕ: Пузырьки в реагенте могут помешать правильному определению уровня реагента в картридже, что приведет к недостаточной аспирации реагента, что в свою очередь повлияет на правильность результатов.

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

Хранение реагентов

- Реагент в невскрытом флаконе остается стабильным до истечения срока годности, если он хранился при температуре 2 - 8°C.
- Реагент остается стабильным в течение 50 дней (1200 часов), если он хранился в открытом флаконе на борту.
- Когда картридж реагента R1 или R2 израсходуется, замените оба картриджа.
- A1cDIL может быть заменен независимо от R1 и R2.

Показатели порчи

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности при использовании

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*.
- **Rx ONLY**
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте R1 и R2 с разными номерами серий.
  Примечание: A1cDIL может быть использован с R1 и R2 из наборов с разными номерами серий.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не используйте чашечки для образцов ARCHITECT для образцов цельной крови. Подробную информацию см. в разделе "Процедура анализа" данной инструкции по применению.
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт подразумевает 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).[12] При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные агенты, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, уровень 2,[13] или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.[14,15]

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1



ОПАСНО:	Содержит N,N-диметилформамид, метилизотиазолоны, диэтилентриаминпентауксусную кислоту, морфолиноэтансульфоновую кислоту, моногидрат* и азид натрия.
H360	Может нанести вред плодовитости или нерожденному ребенку.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P201	Перед использованием получить специальные инструкции.
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
P308+P313	В СЛУЧАЕ воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R2

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Содержит лимонную кислоту*.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
P333+P313*	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: DILUENT



ПРЕДУПРЖДЕНИЕ:	Содержит малеиновую кислоту, метилизотиазолоны и нитрит натрия*.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H402*	Вредно для водных организмов.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P273*	Не допускать попадания в окружающую среду.
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).

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

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

СБОР ОБРАЗЦА И ОБРАЩЕНИЕ С НИМ

Приемлемые образцы

- Необходимо использовать только образцы цельной крови, собранные с использованием стандартных технологий венепункции в пластиковые пробирки. Допустимые антикоагулянты:
  - Дикалий EDTA
  - Литий гепарин
  - Натрий гепарин
  - Фтористый натрий/двунатриевый EDTA
  - Трикалий EDTA

Подготовка к анализу

- Следуйте указаниям изготовителя пробирок для работы с пробирками для сбора образцов.
- Не переполняйте пробирки для сбора образцов. Объем образцов цельной крови, превышающий порог в 78 мм от дна пробирки, спровоцирует ошибочную работу анализатора и результаты исследования не будут сформированы. См. **Руководство по эксплуатации системы ARCHITECT**, *Раздел 10.*
- Для исследования образцов цельной крови объемом менее 600 мкл используйте полипропиленовые пробирки с конусным дном 12 x 75 мм.

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

- **Не центрифугируйте образцы.**
- Визуально проверьте образцы. При наличии сгустков фибрина или твердых частиц, удалите их при помощи чистого аппликатора.
- Перед загрузкой образцов в систему ARCHITECT *c* System тщательно перемешайте все образцы на вортексе на низкой скорости, или аккуратно перевернув пробирки 10 раз.
- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить. Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.

Хранение образцов

- При возможности исследуйте только свежие образцы. Если исследование откладывается, храните образцы согласно инструкциям, приведенным ниже.

Цельная кровь

- Образцы можно хранить:
  - до 8 часов при комнатной температуре или
  - до 7 дней при температуре 2 - 8˚C

  ПРИМЕЧАНИЕ: См. раздел "Приемлемые образцы" данной инструкции по применению.
- Если тестирование откладывается более чем на 7 дней, храните образцы в замороженном виде при температуре -70˚C или ниже.
  ВНИМАНИЕ: Замороженные образцы необходимо хранить при температуре -70˚C или ниже.
- Избегайте проведения более 1 цикла заморозки/разморозки.
- **ПРИМЕЧАНИЕ:** Во время хранения в гемолизированных образцах может образовываться осадок. Рекомендуется тщательно перемешивать образцы перед загрузкой в систему.

Гемолизат

- Гемолизированные образцы можно хранить
  - до 4 часов при комнатной температуре или
  - до 24 часов при температуре 2 - 8˚C.

  ПРИМЕЧАНИЕ: См. раздел "Приемлемые образцы" данной инструкции по применению.
- Не замораживайте гемолизированные образцы.
- **ПРИМЕЧАНИЕ:** Во время хранения в гемолизированных образцах может образовываться осадок. Рекомендуется тщательно перемешивать образцы перед загрузкой в систему.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

REF 4P52-20 Hemoglobin A1c Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- REF 4P52-01 Калибраторы Hemoglobin A1c Calibrators
- REF 4P52-02 Калибраторы Hemoglobin A1c Calibrators

  Каждому калибратору присвоено значение концентрации и может быть разным для каждой новой серии. См. таблицу значений калибратора Hemoglobin A1c.
- REF 4P52-10 Контроли Hemoglobin A1c Controls*
- REF 4P52-11 Контроли Hemoglobin A1c Controls*

  Каждому контролю присвоено значение концентрации в единицах NGSP и IFCC, значение концентрации может быть разным для каждой новой серии. См. таблицу значений контроля Hemoglobin A1c.
- Коммерческие контроли цельной крови**
- 12 x 75 мм полипропиленовые пробирки с коническим дном**
- Калиброванные регулируемые пипетки для измерения объема 222 мкл*
- Калиброванные микропипетки для измерения объема 10 мкл*
- REF 01G48-04 Пробозаборная игла для образцов *c* 4000/*c* 8000 Sample Probe
- Вортекс (опция)

* Для исследования гемолизата
** Для исследования цельной крови

Процедура анализа

1. Загрузите R1, R2 и A1cDIL в систему ARCHITECT *c* 8000 или *c* 4000.
   - Поместите A1cDIL в отсек подачи реагента (R1 - *c* 8000) для исследования цельной крови.
   - Конфигурируйте параметры A1cDIL в окне "Конфигурировать параметры реагента" ("Configure Reagent Settings") выбрав *Новый ("New")*, затем - *Конфигурировать F6 ("Configure F6")*. Введите название реагента - *A1cDIL*, тип реагента - *Разбавитель образца ("Sample Diluent")*, номер серии и серийный номер A1cDIL, как указано на этикетке флакона A1cDIL, а также размер картриджа R1 - *Маленький картридж (55 мл) ("Small (55 mL cartridge)")*. Выберите опцию *Добавить набор ("Add kit")*.
   - Укажите позицию для A1cDIL. См. **Руководство по эксплуатации системы ARCHITECT**, *Раздел 5:* **Загрузка реагентов без штрих-кода**.
2. В случае необходимости выполните калибровку для исследования цельной крови и/или гемолизата.
   См. **Руководство по эксплуатации системы ARCHITECT,** *Раздел 6*.
3. См. приведенную ниже схему.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Возможно проведение не более одного повтора из чашечки для образца или пробирки. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что присутствует достаточный объем образца.

   Подробную информацию о заказе образцов от пациента и контролей см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, *Раздел 5.*



Подготовка цельной крови

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте чашечки для образцов ARCHITECT для образцов цельной крови.**
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не переполняйте пробирки для сбора образцов. Объем образцов цельной крови, превышающий 78 мм от дна пробирки, спровоцирует ошибку работы анализатора и результаты исследования не будут получены. См. Руководство по эксплуатации системы ARCHITECT**, ***Раздел 10.***
- Выберите соответствующую пробирку для образца согласно приведенной ниже таблице:

Образец:	Ваши действия:
< 200 мкл	Не используйте приложение для исследования цельной крови. Следуйте инструкциям раздела ПРОЦЕДУРА, "Подготовка гемолизата" данной инструкции по применению.
200 - 600 мкл	Используйте только 12 x 75 мм полипропиленовые пробирки с коническим дном.
> 600 мкл	Используйте соответствующие пробирки или пропиленовые пробирки с коническим дном.
Уровень образца > 78 мм в большой пробирке	Пипетируйте 600 мкл образца в соответствующую пробирку или пропиленовую пробирку с коническим дном.

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

Подготовка гемолизата

- Минимальный требуемый объем образца - 150 мкл в чашечке для образцов ARCHITECT.
- Подготовьте образцы гемолизата следующим образом:
  1. Используя калиброванную пипетку, добавьте 222 мкл A1cDIL в пробирку или чашечку для образцов.
  2. Используя калиброванную пипетку, наберите 10 мкл хорошо перемешанного образца цельной крови пациента.
  3. Удалите остатки крови с внешней части наконечника пипетки, чтобы аккуратно перенести образец.
  4. Вставьте пипетку в пробирку или в чашечку для образцов с A1cDIL, слегка касаясь пипеткой поверхности A1cDIL, добавьте 10 мкл образца (разведение 1:23,2).
  5. Наберите жидкость и выпустите ее (2 раза), чтобы промыть пипетку, постоянно сохраняя контакт кончика пипетки с жидкостью в пробирке.
  6. Тщательно перемешайте гемолизат на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз. Избегайте образования пены.
  7. До начала исследования дайте гемолизату отстояться в течение не менее 1 минуты при комнатной температуре.
  8. Если гемолизат приготовлен в пробирке, перенесите его в чашечку для образцов и поместите в анализатор.

  ПРИМЕЧАНИЕ: Количество тестов в одном наборе реагентов определяется из расчета 222 мкл A1cDIL и 10 мкл от объема образцов, указанных выше в шаге 1 и 2. Однако для разведения 1:23,2 могут быть использованы другие значения объемов, такие как 555 мкл A1cDIL и 25 мкл образца.

Процедура разведения образцов

Не разводите образцы, так как результатом является рассчитываемое соотношение. Смотрите раздел РЕЗУЛЬТАТЫ данной инструкции по применению.

КАЛИБРОВКА

- Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 50 дней (1200 часов), ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверяйте калибровку на всех уровнях контролей. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.
- Исследование цельной крови и исследование гемолизата проводятся с применением калибраторов Hemoglobin A_{1c} Calibrators (REF 4P52-01 и 4P52-02), поставляемых отдельно от набора реагентов.
- Калибраторы Hemoglobin A_{1c} Calibrators соотнесены с референсными методами NGSP и IFCC.
- Для выполнения калибровки следуйте инструкции по применению к калибраторам.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Следующая информация является рекомендациями по контролю качества компании Abbott Laboratories. При необходимости следуйте стандартным операционным процедурам Вашей лаборатории и/или плану гарантирования качества в отношении дополнительных требований к контролю качества и потенциальных корректирующих мер.

- Тестируйте два уровня контролей каждые 24 часа. В тесте Hemoglobin A_{1c} используются:
  - Коммерческие контроли цельной крови для исследования цельной крови. Следуйте инструкциям изготовителя при подготовке коммерческих контролей цельной крови.
  - Контроли Hemoglobin A_{1c} Controls (REF 4P52-10 и 4P52-11) для исследования гемолизата. Диапазоны значений концентраций NGSP и IFCC см. в таблице значений контроля Hemoglobin A_{1c}.
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют критериям приемлемости, установленным вашей лабораторией, значения результатов исследования образцов от пациентов могут быть сомнительными и существует необходимость принятия корректирующих мер. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка теста.
- После установки новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

РЕЗУЛЬТАТЫ

- Индивидуальные значения концентраций при исследовании цельной крови и при исследовании гемолизата рассчитываются системой.

  ПРИМЕЧАНИЕ: Значения концентраций HbA_{1c} или THb не должны использоваться отдельно друг от друга в целях диагностики.

  ВАЖНО: Параметры теста необходимо конфигурировать в полном соответствии с параметрами, указанными в разделе ПАРАМЕТРЫ ТЕСТА данной инструкции по применению.
- Смотрите раздел ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению.

Условные единицы (NGSP)

Процент HbA_{1c} (%HbA_{1c}) автоматически рассчитывается системой на основе расчета, представленного в разделе "Расчет гемоглобина A_{1c}".

Единицы СИ (IFCC)

Фракция гемоглобина A_{1c} (HbA_{1c} ммоль/моль) автоматически рассчитывается системой на основе расчета, представленного в разделе "Расчет гемоглобина A_{1c}".

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Для использования с программным обеспечением системы ARCHITECT System версии v8.1 или выше.
- Тест Hemoglobin A_{1c} нельзя использовать на системе ARCHITECT *c* 16000.
- Исследование должно проводиться квалифицированным лабораторным персоналом, в соответствующих лабораторных условиях и строго в соответствии с назначением теста.
- Не центрифугируйте образцы.
- Не замораживайте образцы, гемолизированные при помощи A1cDIL.
- Образцы цельной крови, требующие заморозки, должны храниться при температуре -70°C или ниже.
- Не переполняйте пробирки для сбора образцов. Объем образцов цельной крови, превышающий 78 мм от дна пробирки, спровоцирует ошибку работы анализатора и результаты исследования не будут получены.
  См. **Руководство по эксплуатации системы ARCHITECT**, *Раздел 10*.
- Образцы цельной крови не могут быть исследованы в чашечках для образцов.
- Используйте пробирки для сбора образцов. Для образцов объемом < 600 мкл используйте полипропиленовые пробирки с коническим дном 12 x 75 мм как рекомендовано в разделе ПРОЦЕДУРА, "Необходимые, но не предоставляемые материалы" данной инструкции по применению.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Тест Hemoglobin A_{1c} нельзя использовать в диагностике диабета у беременных. Значение концентрации Hemoglobin A_{1c} отражает средний уровень глюкозы в крови за последние 3 месяца (*т.е.*, в течение периода, равного средней продолжительности жизни эритроцита) и поэтому значения концентрации данного аналита могут быть ложно низкими у беременных или при любом другом состоянии, связанным со случаем гипергликемии и/или пониженной стойкостью к разрушению эритоцитов.[16-19]
- Переливание крови может влиять на концентрацию HbA_{1c} в образце пациента.
- Тест Hemoglobin A_{1c} нельзя использовать в дианостике диабета или при мониторинге состояния пациентов с сахарным диабетом при следующих нарушениях:[16-19]
  - гемоглобинопатия за исключением некоторых случаев (*напр.*, серповидно-клеточная аномалия эритроцитов - см. раздел СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению)
  - аномальный цикл жизни эритроцитов (*напр.*, анемия от гемолиза и недостатка железа)
  - злокачественные опухоли и серьезная хроническая болезнь печени и почек
- В случае быстро развивающегося диабета 1-го типа повышение значений концентраций HbA_{1c} может быть отложенным по сравнению с резким увеличением значений концентраций глюкозы. В этих случаях диагностировать диабет необходимо только на основе значений концентраций глюкозы и/или типичных клинических симптомов.
- Данное исследование не должно заменять исследование на определение уровней глюкозы у пациентов с диабетом 1-го типа, педиатрических пациентов или беременных женщин.
- Тест Hemoglobin A_{1c} подвержен интерференции со стороны конъюгированного билирубина при значениях концентраций > 15,0 мг/дл (180 мкмоль/л) и неконъюгированного билирубина при значениях концентраций > 10,0 мг/дл (171 мкмоль/л).
- На показатель наблюдаемого отклонения для образцов, содержащих HbC, HbD, HbE, HbS и HbA_2, может оказать влияние метод определения референсного значения концентрации гемоглобина A_{1c}.

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

- Гликозилированный HbF не определяется в тесте, так как не содержит β-цепь, характерную для HbA_{1c}. Однако, HbF определяется в тесте на общий Hb, поэтому при исследовании образцов, содержащих большое количество HbF (> 5%), могут быть получены результаты с более низкими значениями HbA_{1c} в ммоль/моль (IFCC) и $\%HbA_{1c}$ (NGSP), чем ожидалось.
- Информацию об ограничениях для образцов см. в разделе СБОР ОБРАЗЦА И ОБРАЩЕНИЕ С НИМ данной инструкции по применению.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Для наблюдения за пациентами, страдающими диабетом, рекомендуется устанавливать индивидуальные гликемические цели, следуя рекомендациям действующего профессионального сообщества.[7] В следующей таблице приведены рекомендации Американской Диабетической Ассоциации (ADA).[7]

Значение HbA_{1c}	Гликемическая цель
< 8 $\%HbA_{1c}$ (64 ммоль/моль)	Менее жесткая
< 7 $\%HbA_{1c}$ (53 ммоль/моль)	Общая (небеременные взрослые женщины)
< 6,5 $\%HbA_{1c}$ (48 ммоль/моль)	Более жесткая

Значения концентраций HbA_{1c} более 6,5 $\%HbA_{1c}$ (48 ммоль/моль) являются маркером гипергликемии предшествующих 2 - 3 месяцев или больше. В соответствии с рекомендациями ADA, значения концентраций HbA_{1c} более 6,5 $\%HbA_{1c}$ (48 ммоль/моль) подходят постановке диагноза сахарного диабета. Пациенты со значениями HbA_{1c} в диапазоне 5,7 - 6,4 $\%HbA_{1c}$ (39 - 46 ммоль/моль) могут относиться к категории риска развития диабета.[3,20]

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Интервал измерения

Интервал измерения теста Hemoglobin A_{1c} составляет 4,0 - 14,0 $\%HbA_{1c}$ (20,22 - 129,51 ммоль/моль HbA_{1c}).

Предел холостой пробы и Предел обнаружения

При использовании типичного значения концентрации гемоглобина 8,2 ммоль/л (13,2 г/дл) для THb, ПХП для гемоглобина A_{1c} составляет 2,51 $\%HbA_{1c}$ (3,89 ммоль/моль) и ПО составляет 2,52 $\%HbA_{1c}$ (4,05 ммоль/моль).

Предел холостой пробы (ПХП) и предел обнаружения (ПО) были установлены для двух составляющих теста Hemoglobin A_{1c} (тест на HbA_{1c} и тест на THb) с использованием протокола Национального комитета по стандартам клинических лабораторий (NCCLS) EP17-A.[21]
ПХП теста на HbA_{1c} составляет 31,9005 мкмоль/л и ПО 33,2230 мкмоль/л. ПХП теста на THb составляет 129,5129 мкмоль/л и ПО 295,5947 мкмоль/л.

Линейность

Линейность верифицировали в соответствии с протоколом NCCLS EP6-A.[22]

IFCC
Линейность теста Hemoglobin A_{1c} сохраняется в диапазоне 20,22 - 129,51 ммоль/моль HbA_{1c}, учитывая допустимое отклонение в пределах или равное ± 7%.

NGSP
Линейность теста Hemoglobin A_{1c} сохраняется на всем интервале измерения 4,0 - 14,0 $\%HbA_{1c}$, учитывая допустимое отклонение в пределах или равное ± 5%.

Специфичность

Производные гемоглобина
Было проведено исследование специфичности на основе протокола Института стандарта клинических и лабораторных исследований (CLSI) EP07-A2.[23] Специфичность оценивалась сравнением исследуемых образцов, содержащих потенциальные интерференты, перечисленные ниже, с референсными образцами. Интерференция не была установлена для следующих аналитов и интерферентов:

- ацетилированный гемоглобин: при значениях концентраций ASA (аспирин) ≥ 50 мг/дл
- карбамилированный гемоглобин: при значениях концентраций цианата ≥ 10 ммоль/л
- нестабильный гемоглобин: при значениях концентраций глюкозы ≥ 1000 мг/дл

IFCC
Разница в тесте Hemoglobin A_{1c} находилась в пределах ± 7% при исследовании образцов со значениями концентраций ≥ 38,78 ммоль/моль HbA_{1c}.

NGSP
Разница в тесте Hemoglobin A_{1c} находилась в пределах ± 5% при исследовании образцов со значениями концентраций ≥ 5,7 $\%HbA_{1c}$.

Вариантные формы гемоглобина
Было проведено исследование специфичности с использованием протокола CLSI EP07-A2.[23] Специфичность была оценена при помощи сравнения значений концентраций гемоглобина A_{1c} с референсными значениями концентраций по результатам исследования образцов с аномальными формами гемоглобина. Гетерозиготные варианты гемоглобина (HbAS, HbAC, HbAD, HbAE, HbA_2) не демонстрируют интерференции в тесте Hemoglobin A_{1c}.

Данные в $\%HbA_{1c}$ (единицы NGSP), полученные на системе ARCHITECT *c* 8000, приведены в таблице ниже.

Вариантные формы гемоглобина	Относительный % разницы в сравнении с референсным значением концентрации	
	~ 6,0 $\%HbA_{1c}$	~ 9,0 $\%HbA_{1c}$
HbC	-1,6	-1,9
HbD	-0,8	1,8
HbE	0,0	4,3
HbS	-1,4	4,7
HbA_2	-0,6	-0,5
HbF	Разница превышает -5% при количестве HbF в образце более 5%[a]	

[a] Отрицательный % разницы для HbF пропорционален по абсолютной величине % HbF, присутствующему в образце. Например, если количество HbF в образце составляет 21,5%, то % разницы составляет -18,5% при исследовании на системе ARCHITECT *c* 8000. Дополнительную информацию см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению.

ПРИМЕЧАНИЕ: Наличие нескольких вариантных форм в образце может влиять на % разницы.

Данные в $\%HbA_{1c}$ (единицы NGSP), полученные на системе ARCHITECT c 4000, приведены в таблице ниже.

Вариантные формы гемоглобина	Относительный % разницы в сравнении с референсным значением концентрации			
	~ 6,0 $\%HbA_{1c}$ (5,5 - 6,5 $\%HbA_{1c}$)		~ 9,0 $\%HbA_{1c}$ (7,5 - 10,5 $\%HbA_{1c}$)[a]	
	Относительный % разницы	Диапазон[b]	Относительный % разницы	Диапазон[b]
HbC	-3,1	-6,9, 3,3	-0,5	-4,2, 2,7
HbD	0,6	-3,4, 3,2	0,2	-1,3, 2,6
HbE	1,0	-3,3, 7,8	2,5	-2,1, 6,3
HbS	-0,8	-3,6, 3,3	-0,5	-3,8, 2,2
HbA_2	0,7	0,0, 1,7	2,9	1,4, 4,5
HbF	Разница превышает -5% при количестве HbF в образце более 5%[c]			

[a] Результат для HbA_2 при значениях концентраций ~ 9,0 $\%HbA_{1c}$ получен по результатам исследования образцов со значениями концентраций в диапазоне 7,2 - 11,2 $\%HbA_{1c}$.

[b] Диапазон определен как минимальное и максимальное значения относительного % разницы на каждом уровне концентрации (~ 6,0 и ~ 9,0 $\%HbA_{1c}$).

[c] Отрицательный % разницы для HbF пропорционален по абсолютной величине % HbF, присутствующему в образце. Например, если количество HbF в образце составляет 20,4%, то % разницы составляет -20,0% при исследовании на системе ARCHITECT *c* 4000. Дополнительную информацию см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению.

ПРИМЕЧАНИЕ: Наличие нескольких вариантных форм в образце может влиять на % разницы.

Интерференция

Исследование интерференции проводилось с использованием протокола CLSI EP07-A2.[23] Интерференция была оценена путем сравнения образцов теста, содержащих перечисленные ниже потенциальные интерференты, с референсными образцами.

IFCC
Тест Hemoglobin A_{1c} разработан таким образом, чтобы иметь разницу в пределах ± 7% при исследовании образцов со значениями концентраций ≥ 38,78 ммоль/моль HbA_{1c}.

NGSP
Тест Hemoglobin A_{1c} разработан таким образом, чтобы иметь разницу в пределах ± 5% при исследовании образцов со значениями концентраций ≥ 5,7 $\%HbA_{1c}$.
Данные в $\%HbA_{1c}$ (NGSP), полученные на системах ARCHITECT *c* 8000 и *c* 4000, приведены в таблицах ниже.

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

Потенциальный интерферент	Концентрация интерферента		% интерференции [a]			
			6,0 - 7,0 %HbA1c		≥ 8,0 %HbA1c	
			ARCHITECT *c* System			
	Условные единицы	Единицы СИ	A [b]	B [b]	A [b]	B [b]
Аскорбиновая кислота	3,0 мг/дл	0,15 ммоль/л	0,0	0,0	0,0	0,0
Билирубин (конъюгированный) [c]	15,0 мг/дл	180 мкмоль/л	-3,2	-3,1	-2,2	-3,3
Билирубин (неконъюгированный) [d]	10,0 мг/дл	171 мкмоль/л	-3,0	-2,3	-2,2	-2,7
Глюкоза	1000 мг/дл	55,5 ммоль/л	0,0	0,0	0,0	0,0
Ревматоидный фактор	200 МЕ/мл	200 МЕ/мл	0,0	0,0	0,0	0,0
Триглицериды	3000 мг/дл	33,9 ммоль/л	-1,6	0,0	0,0	-4,5
Общий белок	22 г/дл [e]	220 г/л	0,0	0,0	0,0	-1,1
Мочевина	667 мг/дл	111,06 ммоль/л	0,0	0,0	0,0	0,0
Витамин E	8,6 мг/дл	200 мкмоль/л	0,0	1,6	0,0	0,0

[a] % интерференции = $\frac{\text{Результат теста - Результат контроля}}{\text{Результат контроля}}$ x 100

[b] A = система ARCHITECT *c* 8000; B = система ARCHITECT *c* 4000

[c] Образцы, содержащие конъюгированный билирубин при значениях концентраций > 15,0 мг/дл (180 мкмоль/л), демонстрировали интерференцию в тесте. Дополнительную информацию см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению.

[d] Образцы, содержащие неконъюгированный билирубин при значениях концентраций > 10,0 мг/дл (171 мкмоль/л), демонстрировали интерференцию в тесте. Дополнительную информацию см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению.

[e] Общий белок при значении концентрации 22 г/дл включает белок сыворотки крови и гемоглобин.

Потенциальный интерферент	Концентрация интерферента		% интерференции [a]			
			6,0 - 7,0 %HbA1c		≥ 8,0 %HbA1c	
			ARCHITECT *c* System			
	Условные единицы	Единицы СИ	A [b]	B [b]	A [b]	B [b]
Акарбоза	50 мг/дл	0,77 ммоль/л	0,0	0,0	0,0	0,0
Ацетаминофен	200 мкг/мл	1324 мкмоль/л	-0,24	-0,59	-0,80	-0,63
N-ацетил-4-бензохинонимин	20 мг/л	134,2 мкмоль/л	-1,3	-1,5	-0,8	-0,8
N-ацетил-L-цистеин	1600 мг/л	9816 мкмоль/л	-2,6	-3,4	-2,5	-2,7
Ацетилсалицилат	50,8 мг/дл	2,82 ммоль/л	0,0	0,0	0,0	0,0
Аторвастатин	0,06 мг/дл	600 мкг Экв/л	0,0	1,6	0,0	0,0
Каптоприл	0,5 мг/дл	23 мкмоль/л	-1,5	0,0	-1,1	0,0
Хлорпропамид	74,7 мг/дл	2,7 ммоль/л	0,0	0,0	0,0	-1,1
Цианат	50 мг/дл	6,16 ммоль/л	0,0	0,0	1,1	1,1
Дипирон	100 мг/л	300,3 мкмоль/л	0,1	0,2	0,1	0,1
Фуросемид	6,0 мг/дл	181 мкмоль/л	0,0	0,0	0,0	1,1
Гемфиброзил	7,5 мг/дл	300 мкмоль/л	0,0	0,0	0,0	0,0
Ибупрофен	50 мг/дл	2425 мкмоль/л	0,0	0,0	0,0	1,1
Инсулин	450 микроединиц на мл	450 микроединиц на мл	0,0	0,8	0,0	0,0
Лозартан	5 мг/дл	0,11 ммоль/л	0,0	0,0	0,0	0,0
Метформин	5,1 мг/дл	310 мкмоль/л	0,0	0,0	0,0	0,0
Никотиновая кислота	61 мг/дл	4,95 ммоль/л	0,0	-1,5	0,0	-0,5
Пропранолол	0,2 мг/дл	7,71 мкмоль/л	0,0	0,0	0,0	-0,5
Репаглинид	0,006 мг/дл	132,57 нмоль/л	0,0	0,8	0,0	0,0
4-ацетамидо антипирин	40 мг/л	163,3 мкмоль/л	-0,4	-0,2	-0,4	-0,0
4-аминоантипирин	40 мг/л	197,0 мкмоль/л	-0,4	-0,3	-0,2	0,1
4-формиламиноантипирин	40 мг/л	173,2 мкмоль/л	-0,1	-0,1	-0,1	-0,6
4-метиламиноантипирин	40 мг/л	184,3 мкмоль/л	-0,3	-0,1	-0,4	-0,3

[a] % интерференции = $\frac{\text{Результат теста - Результат контроля}}{\text{Результат контроля}}$ x 100

[b] A = система ARCHITECT *c* 8000; B = система ARCHITECT *c* 4000

Дополнительную информацию см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению.

Воспроизводимость

Было проведено исследование на основе рекомендаций протокола NCCLS EP5-A2.[24] Исследование проводилось с использованием 3 серий реагентов Hemoglobin A1c и калибраторов Hemoglobin A1c Calibrators, 1 серии коммерческих контролей на 3 анализаторах. Два уровня контролей и 3 уровня панелей цельной крови человека были исследованы не менее чем в 2 повторах дважды в сутки в течение 20 дней. Для каждой серии реагентов использовалась сохраненная калибровочная кривая в ходе всего исследования.

IFCC

Тест Hemoglobin A1c разработан таким образом, чтобы иметь воспроизводимость СКО ≤ 1,42 ммоль/моль HbA1c для образцов со значениями концентраций < 38,78 ммоль/моль HbA1c, %КВ внутри лаборатории (общий) ≤ 3% для образцов с целевыми значениями концентраций 47,53 ммоль/моль HbA1c (38,78 - 53,00 ммоль/моль HbA1c включительно) и %КВ внутри лаборатории (общий) ≤ 5,0% для образцов с целевыми значениями концентраций > 53,00 ммоль/моль HbA1c.

NGSP

Тест Hemoglobin A1c разработан таким образом, чтобы иметь воспроизводимость СКО ≤ 0,13 %HbA1c для образцов со значениями концентраций < 5,7 %HbA1c, %КВ внутри лаборатории (общий) ≤ 2% для образцов с целевыми значениями концентраций 6,5 %HbA1c (5,7 - 7,0 %HbA1c включительно) и %КВ внутри лаборатории (общий) ≤ 3,5% для образцов с целевыми значениями концентраций > 7,0 %HbA1c. Данные в %HbA1c (единицы NGSP), полученные на системе ARCHITECT c 8000, приведены в таблице ниже.

Образец	Анализатор	Кол-во	Средн., %HbA1c	Внутри серии		Воспроизводимость внутри лаборатории (общее) [a]		Воспроизводимость, дополнительный компонент, между сериями [b]	
				СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль 1	1	240	4,9	0,01	0,3	0,02	0,5	0,03	0,5
	2	240	4,9	0,01	0,3	0,02	0,4	0,02	0,4
	3	240	4,8	0,02	0,4	0,03	0,6	0,03	0,6
Контроль 2	1	240	9,6	0,03	0,3	0,04	0,4	0,09	1,0
	2	239 [c]	9,6	0,03	0,3	0,04	0,4	0,08	0,9
	3	240	9,5	0,03	0,3	0,04	0,4	0,11	1,1
Панель около 4,0 %HbA1c	1	240	4,4	0,01	0,3	0,02	0,4	0,03	0,7
	2	240	4,4	0,01	0,3	0,02	0,4	0,03	0,7
	3	240	4,4	0,02	0,3	0,02	0,5	0,03	0,6
Панель в диапазоне 6,0 - 7,0 %HbA1c	1	240	6,4	0,01	0,2	0,02	0,4	0,05	0,7
	2	240	6,4	0,02	0,3	0,02	0,3	0,04	0,6
	3	240	6,4	0,02	0,2	0,03	0,5	0,04	0,6
Панель в диапазоне 8,0 - 10,0 %HbA1c	1	240	8,9	0,02	0,2	0,03	0,3	0,06	0,7
	2	240	8,9	0,02	0,3	0,03	0,3	0,05	0,6
	3	240	8,9	0,02	0,2	0,04	0,4	0,06	0,6

[a] Содержит компоненты вариации внутри серии, в течение дня и между днями.

[b] Содержит компоненты вариации внутри серии, в течение дня, между днями и между сериями.

[c] Один повтор со значением 6,1 %HbA1c был исключен из анализа. %КВ внутри лаборатории (общее) исключая один повтор, составил 2,4%.

Данные в %HbA1c (единицы NGSP), полученные на системе ARCHITECT c 4000, приведены в таблице ниже.

Образец	Анализатор	Кол-во	Средн., %HbA1c	Внутри серии		Воспроизводимость внутри лаборатории (общее) [a]		Воспроизводимость, дополнительный компонент, между сериями [b]	
				СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль 1	1	240	4,9	0,01	0,3	0,02	0,5	0,02	0,5
	2	240	4,9	0,01	0,3	0,03	0,7	0,03	0,7
	3	240	4,9	0,01	0,2	0,02	0,4	0,03	0,6
Контроль 2	1	240	9,6	0,02	0,2	0,03	0,3	0,03	0,3
	2	240	9,6	0,02	0,2	0,03	0,4	0,04	0,4
	3	240	9,6	0,02	0,2	0,03	0,3	0,04	0,4

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

Панель около 4,0 %HbA1c	1	240	4,4	0,01	0,2	0,02	0,5	0,04	0,9
	2	240	4,5	0,01	0,2	0,03	0,6	0,04	0,9
	3	240	4,4	0,01	0,2	0,02	0,4	0,04	1,0
Панель в диапазоне 6,0 - 7,0 %HbA1c	1	240	6,5	0,01	0,2	0,02	0,3	0,05	0,7
	2	240	6,5	0,01	0,1	0,03	0,4	0,04	0,7
	3	240	6,5	0,01	0,2	0,02	0,3	0,05	0,8
Панель в диапазоне 8,0 - 10,0 %HbA1c	1	240	9,0	0,01	0,1	0,03	0,3	0,06	0,6
	2	240	9,0	0,01	0,1	0,02	0,3	0,05	0,6
	3	240	9,0	0,01	0,2	0,03	0,3	0,06	0,6

[a] Содержит компоненты вариации внутри серии, в течение дня и между днями.

[b] Содержит компоненты вариации внутри серии, в течение дня, между днями и между сериями.

Сравнение методов

Тест Hemoglobin A1c разработан так, чтобы иметь наклон 1,00 ± 0,10 и коэффициент корреляции (r) ≥ 0,95 для образцов со значениями концентраций на всем интервале измерения при сравнении со вторичным референсным лабораторным методом NGSP.

Исследование корреляции было проведено с использованием протокола CLSI EP9-A2-IR[25] (методом регрессии Деминга). Результаты исследования образцов цельной крови человека в тесте Hemoglobin A1c сравнивались с результатами исследования образцов вторичным референсным лабораторным методом NGSP. Данные в %HbA1c (единицы NGSP), полученные на системах ARCHITECT *c* 8000 и *c* 4000, приведены в таблицах ниже.

	ARCHITECT в сравн. со вторичным референсным лабораторным методом NGSP
Кол-во	128
Y - пересечение	-0,2
Коэффициент корреляции	0,995
Наклон	1,01
Диапазон ARCHITECT (%HbA1c)	4,0 - 13,2 (ARCHITECT *c* 8000) 4,0 - 13,3 (ARCHITECT *c* 4000)
Диапазон вторичного референсного лабораторного метода NGSP (%HbA1c)	4,0 - 13,4

Отклонение

IFCC

Тест Hemoglobin A1c разработан так, чтобы иметь отклонение ≤ 5% при 42,06, 47,53 и 53,00 ммоль/моль HbA1c с использованием метода регрессии Деминга.

NGSP

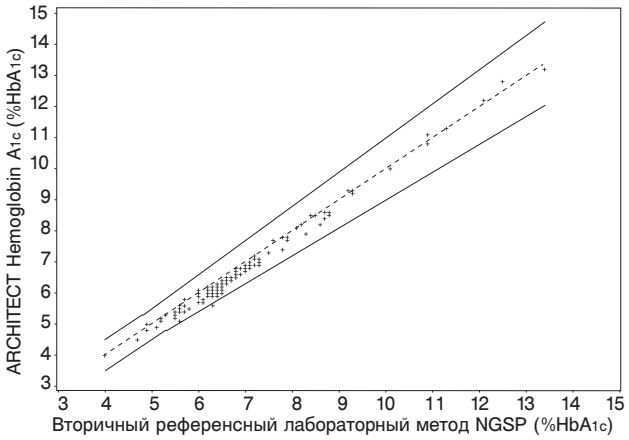
Тест Hemoglobin A1c разработан так, чтобы иметь отклонение ≤ 3% при 6,0, 6,5 и 7,0 %HbA1c с использованием метода регрессии Деминга.

При исследовании на системе ARCHITECT *c* 8000 отклонение в %HbA1c (NGSP) было в диапазоне от -3,0% до -2,4%. При исследовании на системе ARCHITECT *c* 4000 отклонение в %HbA1c (NGSP) было в диапазоне от -2,3% до -1,8%.

Зона общей допустимой разницы (ОДР)

Тест Hemoglobin A1c разработан так, чтобы иметь > 95% наблюдений в зоне ОДР и низкую границу двухстороннего 95%-го доверительного интервала (ДИ) > 89,5% с использованием метода регресси Деминга.

При исследовании на системе ARCHITECT *c* 8000 процент наблюдений в зоне ОДР составил 99,2% (127/128), нижняя граница двухстороннего 95%-го ДИ составила 95,7%. Диаграмма зоны ОДР представлена ниже.



При исследовании на системе ARCHITECT *c* 4000 процент наблюдений в зоне ОДР составил 100,0% (128/128), нижняя граница двухстороннего 95%-го ДИ составила 97,1%.

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

ARCHITECT *c* Systems Assay Parameters

HbA1c цельная кровь — Условные ед. и ед. СИ

Configure assay parameters — General

● General O Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **HbA1cWB** Type: **Photometric** Version: †
Number: **1106** Assay availability: **Enabled**
Run controls for onboard reagents by: **Lot**

● Reaction definition O Reagent / Sample O Validity checks

Reaction mode: **End up**
Primary Secondary Read times
Wavelength: **660** / **804** Main: **23 – 24**
Last required read: **24**
Absorbance range: **0.0000 – 3.0000** Color correction: ___ – ___
Sample blank type **Self** Blank: **15 – 16**

O Reaction definition ● Reagent / Sample O Validity checks

		R1	R2
Reagent:	**A1C00**	Reagent volume:	**145**	**48**
Diluent:	**A1cDIL**	Water volume:	___	___
Diluent dispense mode:	**Type 0**	Dispense mode:	**Type 0**	**Type 0**

Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water		Dilution factor	Default dilution
Std_WB:	**3.6**	**15.0**	**80**	___	=	**1:23.22**	●

O Reaction definition O Reagent / Sample ● Validity checks

Reaction check: -

Maximum absorbance variation: ___

Configure assay parameters — Calibration

O General ● Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **HbA1cWB** Assay number: **1106**
Calibration method: **Linear**

● Calibrators O Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator set: **HbA1c**
Replicates: **3** [Range 1 – 3]

Calibrator level:
Blank: **HbA1c1**
Cal 1: **HbA1c2**
Cal 2: -
Cal 3: -
Cal 4: -
Cal 5: -
Cal 6: -

Concentration: ♥
___††
††

O Calibrators ● Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator: **HbA1c**

Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent	Water
Blank: **HbA1c1**	**15.0**	___	___	___
Cal 1: **HbA1c2**	**15.0**	___	___	___
Cal 2: -				
Cal 3: -				
Cal 4: -				
Cal 5: -				
Cal 6: -				

O Calibrators O Volumes ● Intervals O Validity checks

Calibration intervals:
Full interval: **1,200** (hours)
Calibration type:
Adjust type: -

O Calibrators O Volumes O Intervals ● Validity checks

Blank absorbance range: _____ – _____
Span: **Blank** – **Blank**
Span absorbance range: _____ – _____
Expected cal factor: **160.00**
Expected cal factor tolerance %: **99**

Configure assay parameters — SmartWash

O General O Calibration ● SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **HbA1cWB**

COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	**AMIK9**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**DIG00**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**DGT0B**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**GENT9**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**TOBRA**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**VANCO**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**TP000**	**0.5% Acid Wash**	**345**	**1**
R2	**AMIK9**	**Detergent A**	**345**	**1**
R2	**DIG00**	**Detergent A**	**345**	**1**
R2	**DGT0B**	**Detergent A**	**345**	**1**
R2	**GENT9**	**Detergent A**	**345**	**1**
R2	**TOBRA**	**Detergent A**	**345**	**1**
R2	**VANCO**	**Detergent A**	**345**	**1**
Sample Probe*		**Water**		

*Протокол промывки игл образцов ("*Sample wash protocol*") - **Максимальная промывка** ("**Maximum wash**").

HbA1c цельная кровь — Условные ед. и ед. СИ

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash

Assay: **HbA1cWB**
Assay number: **1106**
Dilution default range: Result units: **umol/L**
Low-Linearity: **1.4308***
High-Linearity: **999999.9999****
Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

Configure result units

Assay: **HbA1cWB**
Version: †
Result units: **umol/L**
Decimal places: **4** [Range 0-4]
Correlation factor: **1.0000**
Intercept: **0.0000**

Дополнительную информацию см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT,** *Раздел 2:* **System Configuration, Configuration screen - Assay Settings ("Настройка системы, Экран настроек – Настройки теста").**

† Из-за различий систем и конфигураций единиц измерений номера версий могут отличаться.

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

†† Значения калибратора см. в таблице значений калибратора Hemoglobin A1c. **Важно:** Калибровочные значения конфигурированы в экране настроек калибратора. Необходимо конфигурировать поле со значением концентрации холостой пробы ("Blank Concentration") на экране настроек параметров теста, раздел - калибровка ("Configure assay parameters - Calibration").

* Нижнее значение линейности - это нижнее линейное значение, разделенное на стандартный фактор разведения и округленное в большую сторону до количества десятичных знаков, определенных в поле параметра десятичных знаков.

** Верхнее значение линейности настроено системой как максимальное значение. Так как тест Hemoglobin A1c является тестом, вычисляющим соотношение, диапазон теста задается измерительным интервалом.

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

ARCHITECT *c* Systems Assay Parameters

THb цельная кровь — Условные ед. и ед. СИ

Configure assay parameters — General

● General O Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **THbWB** Type: **Photometric** Version: †
Number: **1105** Assay availability: **Enabled**
Run controls for onboard reagents by: **Lot**

● Reaction definition O Reagent / Sample O Validity checks

Reaction mode: **End up**
Primary Secondary Read times
Wavelength: **476** / **804** Main: **15 – 16**
Last required read: **16**
Absorbance range: **0.0000 – 3.0000** Color correction: ___ – ___
Sample blank type: **-**

O Reaction definition ● Reagent / Sample‡ O Validity checks

		R1	R2
Reagent: **A1C00**	Reagent volume:	**0**	**0**
Diluent: <**None**>	Water volume:	___	___
Diluent dispense mode: **Type 0**	Dispense mode:	**Type 0**	**Type 0**

Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water		Dilution factor	Default dilution
_____ :	___	___	___	___	=		●

‡ При переходе с данного окна на другое появляется ошибка 0247. Выберите OK. Подтвердите, что пустое поле для ввода параметров теста соответствует указаниям данной инструкции.
НЕ ПРОИЗВОДИТЕ ввод значений. Выберите “Cancel” (“Отмена”), чтобы покинуть экран.

O Reaction definition O Reagent / Sample ● Validity checks

Reaction check: **-**

Maximum absorbance variation: ___

Configure assay parameters — Calibration

O General ● Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **THbWB** Assay number: **1105**
Calibration method: **Linear**

● Calibrators O Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator set: **HbA1c**
Replicates: **3** [Range 1 – 3]

Calibrator level:
Blank: **HbA1c1**
Cal 1: **HbA1c2**
Cal 2: **-**
Cal 3: **-**
Cal 4: **-**
Cal 5: **-**
Cal 6: **-**

Concentration: ♥
___††
††

O Calibrators ● Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator: **HbA1c**

	Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent	Water
Blank:	**HbA1c1**	**15.0**	___	___	___
Cal 1:	**HbA1c2**	**15.0**	___	___	___
Cal 2:	**-**				
Cal 3:	**-**				
Cal 4:	**-**				
Cal 5:	**-**				
Cal 6:	**-**				

O Calibrators O Volumes ● Intervals O Validity checks

Calibration intervals:
Full interval: **1,200** (hours)
Calibration type:
Adjust type: **-**

O Calibrators O Volumes O Intervals ● Validity checks

Blank absorbance range: _____ – _____
Span: **Blank** – **Blank**
Span absorbance range: _____ – _____
Expected cal factor: **433.00**
Expected cal factor tolerance %: **99**

Configure assay parameters — SmartWash

O General O Calibration ● SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **THbWB**

COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates

THb цельная кровь — Условные ед. и ед. СИ

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash

Assay: **THbWB**
Assay number: **1105**
Dilution default range: Result units: **umol/L**
Low-Linearity: **12.7302***
High-Linearity: **999999.9999****
Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

Configure result units

Assay: **THbWB**
Version: †
Result units: **umol/L**
Decimal places: **4** [Range 0-4]
Correlation factor: **1.0000**
Intercept: **0.0000**

Дополнительную информацию см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT,** *Раздел 2:* **System Configuration, Configuration screen - Assay Settings (“Настройка системы, Экран настроек – Настройки теста”).**

† Из-за различий систем и конфигураций единиц измерений номера версий могут отличаться.

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

†† Значения калибратора см. в таблице значений калибратора Hemoglobin A1c. **Важно:** Калибровочные значения конфигурированы в экране настроек калибратора. Необходимо конфигурировать поле со значением концентрации холостой пробы (“Blank Concentration”) на экране настроек параметров теста, раздел - калибровка (“Configure assay parameters - Calibration”).

* Нижнее значение линейности - это нижнее линейное значение, разделенное на стандартный фактор разведения и округленное в большую сторону до количества десятичных знаков, определенных в поле параметра десятичных знаков.

** Верхнее значение линейности настроено системой как максимальное значение. Так как тест Hemoglobin A1c является тестом, вычисляющим соотношение, диапазон теста задается измерительным интервалом.

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

ARCHITECT *c* Systems Assay Parameters

Hb A1c гемолизат — Условные ед. и ед. СИ

Configure assay parameters — General

● General O Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **Hb A1cH** Type: **Photometric** Version: †
Number: **1108** Assay availability: **Enabled**
Run controls for onboard reagents by: **Lot**

● Reaction definition O Reagent / Sample O Validity checks

Reaction mode: **End up**

	Primary	Secondary	Read times
Wavelength:	**660** /	**804**	Main: **23 – 24**

Last required read: **24**
Absorbance range: **0.0000 – 3.0000** Color correction: ___ – ___
Sample blank type: **Self** Blank: **15 – 16**

O Reaction definition ● Reagent / Sample O Validity checks

		R1	R2
Reagent:	**A1C00**	Reagent volume:	**145**	**48**
Diluent:	**<None>**	Water volume:	___	___
Diluent dispense mode:	**Type 0**	Dispense mode:	**Type 0**	**Type 0**

Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water		Dilution factor	Default dilution
Std_H :	**15.0**	___	___	___	=	**1:1.00**	●

O Reaction definition O Reagent / Sample ● Validity checks

Reaction check: **-**

Maximum absorbance variation: ___

Configure assay parameters — Calibration

O General ● Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **Hb A1cH** Assay number: **1108**
Calibration method: **Linear**

● Calibrators O Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator set: **HbA1c**
Replicates: **3** [Range 1 – 3]

Calibrator level:		Concentration: ♥
Blank:	**HbA1c1**	___††
Cal 1:	**HbA1c2**	††
Cal 2:	**-**	
Cal 3:	**-**	
Cal 4:	**-**	
Cal 5:	**-**	
Cal 6:	**-**	

O Calibrators ● Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator: **HbA1c**

	Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent	Water
Blank:	**HbA1c1**	**15.0**	___	___	___
Cal 1:	**HbA1c2**	**15.0**	___	___	___
Cal 2:	**-**				
Cal 3:	**-**				
Cal 4:	**-**				
Cal 5:	**-**				
Cal 6:	**-**				

O Calibrators O Volumes ● Intervals O Validity checks

Calibration intervals:
Full interval: **1,200** (hours)
Calibration type:
Adjust type: **-**

O Calibrators O Volumes O Intervals ● Validity checks

Blank absorbance range: _____ – _____
Span: **Blank** – **Blank**
Span absorbance range: _____ – _____
Expected cal factor: **160.00**
Expected cal factor tolerance %: **99**

Configure assay parameters — SmartWash

O General O Calibration ● SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **HbA1cH**

COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	**AMIK9**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**DIG00**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**DGT0B**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**GENT9**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**TOBRA**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**VANCO**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**TP000**	**0.5% Acid Wash**	**345**	**1**
R2	**AMIK9**	**Detergent A**	**345**	**1**
R2	**DIG00**	**Detergent A**	**345**	**1**
R2	**DGT0B**	**Detergent A**	**345**	**1**
R2	**GENT9**	**Detergent A**	**345**	**1**
R2	**TOBRA**	**Detergent A**	**345**	**1**
R2	**VANCO**	**Detergent A**	**345**	**1**

HbA1c гемолизат — Условные ед. и ед. СИ

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash

Assay: **HbA1cH**
Assay number: **1108**
Dilution default range: Result units: **umol/L**
Low-Linearity: **33.2230**
High-Linearity: **999999.9999****
Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

Configure result units

Assay: **HbA1cH**
Version: †
Result units: **umol/L**
Decimal places: **4** [Range 0-4]
Correlation factor: **23.2000**
Intercept: **0.0000**

Дополнительную информацию см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT,** *Раздел 2:* **System Configuration, Configuration screen - Assay Settings ("Настройка системы, Экран настроек – Настройки теста").**

† Из-за различий систем и конфигураций единиц измерений номера версий могут отличаться.

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

†† Значения калибратора см. в таблице значений калибратора Hemoglobin A1c. **Важно:** Калибровочные значения конфигурированы в экране настроек калибратора. Необходимо конфигурировать поле со значением концентрации холостой пробы ("Blank Concentration") на экране настроек параметров теста, раздел - калибровка ("Configure assay parameters - Calibration").

** Верхнее значение линейности настроено системой как максимальное значение. Так как тест Hemoglobin A1c является тестом, вычисляющим соотношение, диапазон теста задается измерительным интервалом.

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

ARCHITECT *c* Systems Assay Parameters

THb гемолизат — Условные ед. и ед. СИ

Configure assay parameters — General

● **General** O **Calibration** O **SmartWash** O **Results** O **Interpretation**

Assay: **THbH** Type: **Photometric** Version: †
Number: **1107** Assay availability: **Enabled**
Run controls for onboard reagents by: **Lot**

● **Reaction definition** O **Reagent / Sample** O **Validity checks**

Reaction mode: **End up**
Primary Secondary Read times
Wavelength: **476** / **804** Main: **15 – 16**
Last required read: **16**
Absorbance range: **0.0000 – 3.0000** Color correction: ___ – ___
Sample blank type: **-**

O **Reaction definition** ● **Reagent / Sample**‡ O **Validity checks**

R1 R2
Reagent: **A1C00** Reagent volume: **0** **0**
Diluent: **<None>** Water volume: ___ ___
Diluent dispense mode: **Type 0** Dispense mode: **Type 0** **Type 0**

Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water		Dilution factor	Default dilution
_____ :	___	___	___	___	=		●

‡ При переходе с данного окна на другое появляется ошибка 0247. Выберите OK. Подтвердите, что пустое поле для ввода параметров теста соответствует указаниям данной инструкции.
НЕ ПРОИЗВОДИТЕ ввод значений. Выберите “Cancel” (“Отмена”), чтобы покинуть экран.

O **Reaction definition** O **Reagent / Sample** ● **Validity checks**

Reaction check: **-**

Maximum absorbance variation: ___

Configure assay parameters — Calibration

O **General** ● **Calibration** O **SmartWash** O **Results** O **Interpretation**

Assay: **THbH** Assay number: **1107**
Calibration method: **Linear**

● **Calibrators** O **Volumes** O **Intervals** O **Validity checks**

Calibrator set: **HbA1c**
Replicates: **3** [Range 1 – 3]

Calibrator level:
Blank: **HbA1c1**
Cal 1: **HbA1c2**
Cal 2: **-**
Cal 3: **-**
Cal 4: **-**
Cal 5: **-**
Cal 6: **-**

Concentration: ♥
___††
††

O **Calibrators** ● **Volumes** O **Intervals** O **Validity checks**

Calibrator: **HbA1c**

	Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent	Water
Blank:	**HbA1c1**	**15.0**	___	___	___
Cal 1:	**HbA1c2**	**15.0**	___	___	___
Cal 2:	**-**				
Cal 3:	**-**				
Cal 4:	**-**				
Cal 5:	**-**				
Cal 6:	**-**				

O **Calibrators** O **Volumes** ● **Intervals** O **Validity checks**

Calibration intervals:
Full interval: **1,200** (hours)
Calibration type:
Adjust type: **-**

O **Calibrators** O **Volumes** O **Intervals** ● **Validity checks**

Blank absorbance range: _____ – _____
Span: **Blank** – **Blank**
Span absorbance range: _____ – _____
Expected cal factor: **433.00**
Expected cal factor tolerance %: **99**

Configure assay parameters — SmartWash

O **General** O **Calibration** ● **SmartWash** O **Results** O **Interpretation**

Assay: **THbH**

COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates

ThB гемолизат — Условные ед. и ед. СИ

Configure assay parameters — Results

O **General** O **Calibration** O **SmartWash**

Assay: **THbH**
Assay number: **1107**
Dilution default range: Result units: **umol/L**
Low-Linearity: **295.5947**
High-Linearity: **999999.9999****
Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

Configure result units

Assay: **THbH**
Version: †
Result units: **umol/L**
Decimal places: **4** [Range 0-4]
Correlation factor: **23.2000**
Intercept: **0.0000**

Дополнительную информацию см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT,** *Раздел 2:* **System Configuration, Configuration screen - Assay Settings (“Настройка системы, Экран настроек – Настройки теста”).**

† Из-за различий систем и конфигураций единиц измерений номера версий могут отличаться.

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

†† Значения калибратора см. в таблице значений калибратора Hemoglobin A_{1c} Calibrator. **Важно:** Калибровочные значения конфигурированы в экране настроек калибратора. Необходимо конфигурировать поле со значением концентрации холостой пробы (“Blank Concentration”) на экране настроек параметров теста, раздел - калибровка (“Configure assay parameters - Calibration”).

** Верхнее значение линейности настроено системой как максимальное значение. Так как тест Hemoglobin A_{1c} является тестом, вычисляющим соотношение, диапазон теста задается измерительным интервалом.

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

ARCHITECT *c* Systems Assay Parameters

Процент A1c, цельная кровь (NGSP) — Условные единицы

Configure assay parameters — General

● General O Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: %A1cWB Type: Calculated
Number: 3075 Assay Availability: Enabled

Formula: (ASSAY1/ASSAY2) * 1000 * 0.09148 + 2.152

Selected assays:

	Minimum	Maximum
ASSAY1:	HbA1cWB	
	___	___
ASSAY2:	THbWB	
	___	___

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: %A1cWB
Assay number: 3075
Result units: %

Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

Configure result units — Assay Settings

Assay: %A1cWB
Version: †
Result units: %
Decimal places: 1 {Range 0 - 4}

A1c, цельная кровь (IFCC) — Единицы СИ

Configure assay parameters — General

● General O Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: A1cWB Type: Calculated
Number: 3074 Assay Availability: Enabled

Formula: (ASSAY1/ASSAY2) * 1000

Selected assays:

	Minimum	Maximum
ASSAY1:	HbA1cWB	
	___	___
ASSAY2:	THbWB	
	___	___

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: A1cWB
Assay number: 3074
Result units: mM/mol

Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

Configure result units — Assay Settings

Assay: A1cWB
Version: †
Result units: mM/mol
Decimal places: 2 {Range 0 - 4}

Процент A1c, гемолизат (NGSP) — Условные единицы

Configure assay parameters — General

● General O Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: %A1cH Type: Calculated
Number: 3077 Assay Availability: Enabled

Formula: (ASSAY1/ASSAY2) * 1000 * 0.09148 + 2.152

Selected assays:

	Minimum	Maximum
ASSAY1:	HbA1cH	
	___	___
ASSAY2:	THbH	
	___	___

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: %A1cH
Assay number: 3077
Result units: %

Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

Configure result units — Assay Settings

Assay: %A1cH
Version: †
Result units: %
Decimal places: 1 {Range 0 - 4}

A1c, цельная кровь (IFCC) — Единицы СИ

Configure assay parameters — General

● General O Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: A1cH Type: Calculated
Number: 3076 Assay Availability: Enabled

Formula: (ASSAY1/ASSAY2) * 1000

Selected assays:

	Minimum	Maximum
ASSAY1:	HbA1cH	
	___	___
ASSAY2:	THbH	
	___	___

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: A1cH
Assay number: 3076
Result units: mM/mol

Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

Configure result units — Assay Settings

Assay: A1cH
Version: †
Result units: mM/mol
Decimal places: 2 {Range 0 - 4}

Подробную информацию см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT,** *Раздел 2:* **Assay Configuration ("Конфигурация теста")**.
† Ввиду различий систем и конфигураций единиц измерения номера версий могут различаться.

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

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Bry L, Chen PC, Sacks DB. Effects of hemoglobin variants and chemically modified derivatives on assays for glycohemoglobin. *Clin Chem* 2001;47(2):153–163.
2. Sacks DB. The diagnosis of diabetes is changing: How implementation of hemoglobin A1c will impact clinical laboratories. *Clin Chem* 2009;55(9): 1612–1614.
3. American Diabetes Association Workgroup Report: International Expert Committee report on the role of the A1c assay in the diagnosis of diabetes. *Diabetes Care* 2009;32(7):1327–1334.
4. Fonseca V, Inzucchi SE, Ferrannini E. Redefining the diagnosis of diabetes using glycated hemoglobin. *Diabetes Care* 2009;32(7):1344–1345.
5. American Diabetes Association Executive Summary: Standards of medical care in diabetes - 2010. *Diabetes Care* 2010;33(Suppl 1):S4–S10.
6. Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, et al. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. *Clin Chem* 2002;48(3):436–472.
7. American Diabetes Association. Position Statement: Standards of medical care in diabetes - 2012. *Diabetes Care* 2012;35(Suppl 1):S11–S63.
8. Rochman H. Hemoglobin A1c and diabetes mellitus. *Ann Clin Lab Sci* 1980;10(2):111–115.
9. Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1993;329(14):977–986.
10. Larsen ML, Hørder M, Mogensen EF. Effect of long-term monitoring of glycosylated hemoglobin levels in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1990;323(15):1021–1025.
11. Geistanger A, Arends S, Berding C, et al. Statistical methods for monitoring the relationship between the IFCC reference measurement procedure for hemoglobin A1c and the designated comparison methods in the United States, Japan, and Sweden. *Clin Chem* 2008;54(8):1379–1385.
12. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne Pathogens.
13. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
14. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
15. 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.
16. Goldstein DE, Wiedmeyer HM, England JD, et al. Recent advances in glycosylated hemoglobin measurements. *Crit Rev Clin Lab Sci* 1984;21(3): 187–228.
17. Peacock I. Glycosylated haemoglobin: measurement and clinical use. *J Clin Pathol* 1984;37:841–851.
18. Horton BF, Huisman TH. Studies on the heterogeneity of haemoglobin, VII. Minor haemoglobin components in haematological diseases. *Br J Haematol* 1965;11(3):296–304.
19. Lind T, Cheyne GA. Effect of normal pregnancy upon the glycosylated haemoglobins. *Br J Obstet Gynaecol* 1979;86(3):210–213.
20. American Diabetes Association. Position Statement: Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2010;33(Suppl 1):S62–S69.
21. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation: Approved Guideline.* NCCLS Document EP17-A. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
22. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline.* NCCLS Document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
23. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
24. 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.
25. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition (Interim Revision).* CLSI Document EP9-A2-IR. Wayne, PA: CLSI; 2010.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

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

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

Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Используемые символы

A1cDIL	Разбавитель Hemoglobin A1c
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
MANUFACTURED FOR	Изготовлено для
PRODUCT OF JAPAN	Продукт Японии
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
REF	Каталожный номер
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)
SN	Серийный номер
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности

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

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

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

MANUFACTURED FOR
Abbott Laboratories

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

Январь 2019 г.

©2014, 2019 Abbott Laboratories

Abbott

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

Глюкоза Реагенты (Alinity c Glucose Reagent Kit)

См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2018 г.

REF 07P5520
REF 07P5530

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Глюкоза Реагенты (Alinity c Glucose Reagent Kit)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Глюкоза Реагенты (Alinity c Glucose Reagent Kit) предназначен для количественного определения глюкозы в сыворотке и плазме крови, а также моче или спинномозговой жидкости (СМЖ) человека на анализаторе Alinity c.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Определение уровня глюкозы в крови проводится чаще всего в рамках клинического биохимического анализа с целью диагностики и лечения сахарного диабета. Повышенные уровни глюкозы (гипергликемия) могут отмечаться также при опухолях поджелудочной железы, гипертиреозе, гиперфункции коры надпочечников и некоторых других заболеваниях. Снижение уровня глюкозы (гипогликемия) может быть следствием введения чрезмерной дозы инсулина, а также различных заболеваний печени.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

В присутствии аденозинтрифосфата (ATP) и ионов магния происходит фосфорилирование глюкозы с помощью гексокиназы (HK), в результате чего образуются глюкоза-6-фосфат (G-6-P) и аденозиндифосфат (ADP). Глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа (G-6-PDH) специфически окисляет G-6-P до 6-фосфоглюконата с одновременным восстановлением никотинамидаденин динуклеотида (NAD) до восстановленного никотинамидаденин динуклеотида (NADH). На каждый микромоль глюкозы образуется один микромоль NADH. Увеличение оптической плотности, связанное с образованием NADH, измеряют спектрофотометрически при 340 nm.

Методология: Ферментный анализ (гексокиназа/G-6-PDH)

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Глюкоза Реагенты (Alinity c Glucose Reagent Kit) 07P55

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

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

REF	07P5520	07P5530
Количество тестов в картридже	400	1100
Количество картриджей в наборе	10	10
Количество тестов в наборе	4000	11 000
R1	26.5 mL	66.4 mL

R1 Активные ингредиенты: 2Na ATP (9.0 mg/mL), NAD (5.0 mg/mL), G-6-PDH (3000 U/L), гексокиназа (15 000 U/L). Консервант: азид натрия (0.05%).

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	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации 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.

Abbott

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

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	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 Glucose 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	0.0555	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	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 Фторид натрия/оксалат калия. EDTA	
Моча (образцы, собранные произвольно)	Чистые пластиковые или стеклянные контейнеры без консервантов	
Моча (24 часа)	Чистые пластиковые или стеклянные контейнеры с консервантами	Перед началом сбора добавьте в контейнер 5 mL ледяной уксусной кислоты в качестве консерванта.[5]
Спинномозговая жидкость (СМЖ)	Стандартные емкости для сбора СМЖ	Проводите сбор незамедлительно, чтобы избежать получения ложно заниженных результатов.[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.

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

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

Глюкоза в цельной крови в образцах, хранящихся при комнатной температуре, метаболизируется со скоростью приблизительно 5% в час.[7]

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/ плазма крови	20 - 25˚C	2 дня[8]	Стабилизируется с использованием фторида натрия/ оксалата калия.
	2 - 8˚C	7 дней[8, 9]	Стабилизируется с использованием фторида натрия/ оксалата калия.
	-20˚C	3 месяца[10]	Стабилизируется с использованием фторида натрия/ оксалата калия.
Моча	20 - 25˚C	2 часа[8]	
	2 - 8˚C	2 часа[8, 9]	
	-20˚C	2 дня[8]	
СМЖ	20 - 25˚C	5 часов[8]	
	2 - 8˚C	3 дня[8, 9]	
	-20˚C	> 1 месяца[8]	

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

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

07P55 Глюкоза Реагенты (Alinity c Glucose Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity c Glucose файл теста
- 08P6001 Калибраторы многокомпонентные (Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit)
- Коммерческие контроли, содержащие глюкозу
- 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.

    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 и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Калибраторам многокомпонентным (Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit) и/или в 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

Сыворотка/плазма крови

Образцы сыворотки и плазмы крови со значением концентрации глюкозы более 800 mg/dL (44.40 mmol/L) помечаются кодом "> 800 mg/dL" (> 44.40 mmol/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Моча/СМЖ

Образцы мочи и СМЖ со значением концентрации глюкозы более 800 mg/dL (44.40 mmol/L) помечаются кодом "> 800 mg/dL" (">44.40 mmol/L") и могут быть разведены с использованием процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения сыворотки/плазмы крови

Система разводит образец в пропорции 1:5 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 5 mg/dL (0.28 mmol/L) для образцов сыворотки и плазмы крови или 1 mg/dL (0.06 mmol/L) для образцов мочи и СМЖ, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

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

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 Glucose 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.

Интерпретация результатов

Так же как в случае определения всех других аналитов, значения глюкозы следует интерпретировать с учетом информации, полученной по результатам клинической оценки и диагностических процедур.

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.

При исследовании сыворотки/плазмы крови интервал измерения теста Alinity c Glucose составляет 5 - 800 mg/dL (0.28 - 44.40 mmol/L).

При исследовании мочи/СМЖ интервал измерения теста Alinity c Glucose составляет 1 - 800 mg/dL (0.06 - 44.40 mmol/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- При исследовании сыворотки крови в тесте Alinity c Glucose наблюдается интерференция со стороны неконъюгированного билирубина при указанной концентрации: > 30 mg/dL.

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.

Представленные в таблице референсные диапазоны взяты из публикации Burtis и др. от 2012 г.[12]

Референсный диапазон

Американская Ассоциация по Диабету (American Diabetes Association) рекомендует использовать значение концентрации глюкозы 99 mg/dL (5.5 mmol/L) при исследовании глюкозы натощак в качестве верхнего предела диапазона “норма”.[13, 14] Референсные диапазоны для отдельных популяций населения в различных статьях и публикациях могут различаться.

Сыворотка/плазма крови[12]

Натощак	Диапазон (mg/dL)	Диапазон (mmol/L)
Пуповина	45 - 96	2.5 - 5.3
Недоношенные	20 - 60	1.1 - 3.3
Новорожденные	30 - 60	1.7 - 3.3
Младенцы, 1 день	40 - 60	2.2 - 3.3
Младенцы, > 1 дня	50 - 80	2.8 - 4.5
Дети	60 - 100	3.3 - 5.6
Взрослые	74 - 100	4.1 - 5.6
> 60 лет	82 - 115	4.6 - 6.4
> 90 лет	75 - 121	4.2 - 6.7

Моча[12]

	Диапазон	Диапазон
Произвольно	1 - 15 mg/dL	0.1 - 0.8 mmol/L
24 часа	< 0.5 g/day	< 2.8 mmol/day

Спинномозговая жидкость[12]

	Диапазон (mg/dL)	Диапазон (mmol/L)
Младенцы, дети	60 - 80	3.3 - 4.5
Взрослые	40 - 70	2.2 - 3.9

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

Суточное выделение с мочой (24 часа)

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

Суточное выделение с мочой (24 ч) = [(V × c) ÷ 100 000] g/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 ч) = [(V × c) ÷ 1000] mmol/day

Где:

V = объем мочи за 24 часа (mL)

c = концентрация аналита (mmol/L)

Чтобы перевести результаты из g/day в mmol/day, умножьте g/day на 5.55.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Сыворотка/плазма крови

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.[15] Было проведено исследование с использованием 2 серий Глюкоза Реагентов (Alinity c Glucose Reagent Kit), 2 серий Калибраторов многокомпонентных (Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit), 2 серий коммерческих контролей на 2 анализаторах. Три контроля и 3 панели сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторах (целевое количество повторов - 3) 2 раза в день в течение 22 дней.

				Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
Образец	Серия контроля	n[b]	Среднее (mg/dL)	СКО	%КВ	СКО (диапазон[c])	%КВ (диапазон[c])
Контроль, уровень 1	1	264	55	0.6	1.1	0.7 (0.5 - 0.8)	1.2 (1.0 - 1.4)
	2	264	55	0.5	0.9	0.6 (0.5 - 0.7)	1.1 (0.9 - 1.2)
Контроль, уровень 2	1	264	128	1.1	0.8	1.3 (1.1 - 1.4)	1.0 (0.9 - 1.1)
	2	263	128	0.9	0.7	1.3 (1.1 - 1.4)	1.0 (0.9 - 1.1)
Контроль, уровень 3	1	264	315	2.2	0.7	2.8 (2.5 - 3.1)	0.9 (0.8 - 1.0)
	2	260	311	2.1	0.7	2.5 (2.1 - 2.9)	0.8 (0.7 - 0.9)
Панель A	-	527	7	0.1	1.9	0.1 (0.0 - 0.2)	1.9 (0.0 - 2.8)
Панель B	-	528	106	0.8	0.8	1.0 (0.8 - 1.2)	0.9 (0.7 - 1.2)
Панель C	-	523	728	5.6	0.8	5.9 (4.4 - 7.6)	0.8 (0.6 - 1.1)

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

[b] Если при исследовании панелей или контрольных материалов по одному из трех повторов не был получен результат, повторное исследование такого повтора не выполняли.

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

				Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
Образец	Серия контроля	n[b]	Среднее (mmol/L)	СКО	%КВ	СКО (диапазон[c])	%КВ (диапазон[c])
Контроль, уровень 1	1	264	3.03	0.031	1.0	0.035 (0.029 - 0.041)	1.2 (1.0 -1.4)
	2	264	3.03	0.027	0.9	0.032 (0.029 - 0.036)	1.1 (0.9 - 1.2)
Контроль, уровень 2	1	264	7.12	0.059	0.8	0.071 (0.064 - 0.077)	1.0 (0.9 - 1.1)
	2	263	7.09	0.052	0.7	0.071 (0.064 - 0.078)	1.0 (0.9 - 1.1)
Контроль, уровень 3	1	264	17.50	0.122	0.7	0.156 (0.140 - 0.169)	0.9 (0.8 - 1.0)
	2	260	17.26	0.119	0.7	0.139 (0.116 - 0.160)	0.8 (0.7 - 0.9)
Панель A	-	527	0.39	0.007	1.8	0.007 (0.000 - 0.010)	1.8 (0.0 - 2.7)
Панель B	-	528	5.88	0.046	0.8	0.054 (0.044 - 0.067)	0.9 (0.7 - 1.1)
Панель C	-	523	40.38	0.309	0.8	0.329 (0.247 - 0.421)	0.8 (0.6 - 1.1)

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

[b] Если при исследовании панелей или контрольных материалов по одному из трех повторов не был получен результат, повторное исследование такого повтора не выполняли.

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

Моча

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.[15] Было проведено исследование с использованием 2 серий Глюкоза Реагентов (Alinity c Glucose Reagent Kit), 2 серий Калибраторов многокомпонентных (Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit), 2 серий коммерческих контролей на 2 анализаторах. Два контроля и 4 панели мочи человека были протестированы не менее чем в 2 повторах (целевое количество повторов - 3) 2 раза в день в течение 22 дней.

				Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
Образец	Серия контроля	n[b]	Среднее (mg/dL)	СКО	%КВ	СКО (диапазон[c])	%КВ (диапазон[c])
Контроль, уровень 1	1	264	38	0.4	1.0	0.5 (0.5 - 0.5)	1.3 (1.3 - 1.3)
	2	263	38	0.3	0.9	0.6 (0.5 - 0.6)	1.4 (1.4 - 1.5)
Контроль, уровень 2	1	260	359	2.9	0.8	3.4 (2.9 - 4.0)	1.0 (0.8 - 1.1)
	2	264	353	2.4	0.7	3.0 (2.5 - 3.3)	0.8 (0.7 - 0.9)
Панель A	-	527	3	0.1	3.8	0.1 (0.0 - 0.2)	3.8 (0.0 - 6.4)
Панель B	-	526	60	1.0	1.6	1.2 (1.1 - 1.5)	2.1 (1.8 - 2.5)
Панель C	-	528	110	2.4	2.2	3.1 (2.5 - 4.2)	2.8 (2.3 - 3.8)
Панель D	-	525	712	6.2	0.9	8.1 (7.4 - 8.7)	1.1 (1.0 - 1.2)

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

[b] Если при исследовании панелей или контрольных материалов по одному из трех повторов не был получен результат, повторное исследование такого повтора не выполняли.

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

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

Abbott

Образец	Серия контроля	n[b]	Среднее (mmol/L)	Внутри серии (повторяемость) СКО	%КВ	Внутри лаборатории (общее)[a] СКО (диапазон[c])	%КВ (диапазон[c])
Контроль, уровень 1	1	264	2.12	0.020	0.9	0.026 (0.024 - 0.028)	1.2 (1.1 - 1.3)
	2	263	2.13	0.019	0.9	0.030 (0.029 - 0.030)	1.4 (1.4 - 1.4)
Контроль, уровень 2	1	260	19.92	0.163	0.8	0.191 (0.159 - 0.219)	1.0 (0.8 - 1.1)
	2	264	19.61	0.133	0.7	0.164 (0.140 - 0.184)	0.8 (0.7 - 0.9)
Панель A	-	527	0.17	0.006	3.6	0.006 (0.000 - 0.010)	3.6 (0.0 - 6.1)
Панель B	-	526	3.31	0.054	1.6	0.070 (0.063 - 0.082)	2.1 (1.9 - 2.5)
Панель C	-	528	6.12	0.132	2.2	0.173 (0.140 - 0.234)	2.8 (2.3 - 3.8)
Панель D	-	525	39.53	0.343	0.9	0.450 (0.409 - 0.482)	1.1 (1.0 - 1.2)

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

[b] Если при исследовании панелей или контрольных материалов по одному из трех повторов не был получен результат, повторное исследование такого повтора не выполняли.

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

СМЖ

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.[15] Было проведено исследование с использованием 2 серий Глюкоза Реагентов (Alinity c Glucose Reagent Kit), 2 серий Калибраторов многокомпонентных (Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit), 2 серий коммерческих контролей на 2 анализаторах. Два контроля и 4 панели СМЖ человека были протестированы не менее чем в 2 повторах (целевое количество повторов - 3) 2 раза в день в течение 22 дней.

Образец	Серия контроля	n[b]	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (повторяемость) СКО	%КВ	Внутри лаборатории (общее)[a] СКО (диапазон[c])	%КВ (диапазон[c])
Контроль, уровень 1	1	264	60	0.5	0.9	0.6 (0.6 - 0.7)	1.1 (1.0 - 1.1)
	2	264	61	0.5	0.7	0.6 (0.6 - 0.6)	1.0 (1.0 - 1.0)
Контроль, уровень 2	1	264	30	0.3	0.9	0.3 (0.3 - 0.4)	1.1 (0.9 - 1.2)
	2	263	31	0.4	1.1	0.4 (0.2 - 0.5)	1.3 (0.8 - 1.6)
Панель A	-	527	3	0.1	4.8	0.1 (0.1 - 0.2)	4.8 (2.9 - 7.5)
Панель B	-	528	57	0.4	0.8	0.5 (0.4 - 0.6)	0.9 (0.8 - 1.0)
Панель C	-	527	107	0.7	0.7	0.8 (0.7 - 1.0)	0.8 (0.6 - 1.0)
Панель D	-	526	700	3.8	0.5	4.8 (4.3 - 5.3)	0.7 (0.6 - 0.8)

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

[b] Если при исследовании панелей или контрольных материалов по одному из трех повторов не был получен результат, повторное исследование такого повтора не выполняли.

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

Образец	Серия контроля	n[b]	Среднее (mmol/L)	Внутри серии (повторяемость) СКО	%КВ	Внутри лаборатории (общее)[a] СКО (диапазон[c])	%КВ (диапазон[c])
Контроль, уровень 1	1	264	3.34	0.031	0.9	0.038 (0.035 - 0.040)	1.1 (1.0 - 1.2)
	2	264	3.41	0.026	0.8	0.035 (0.035 - 0.035)	1.0 (1.0 - 1.0)
Контроль, уровень 2	1	264	1.67	0.015	0.9	0.018 (0.014 - 0.021)	1.1 (0.8 - 1.3)
	2	263	1.71	0.018	1.1	0.020 (0.013 - 0.025)	1.2 (0.8 - 1.5)
Панель A	-	527	0.17	0.008	4.4	0.008 (0.004 - 0.012)	4.4 (2.6 - 7.0)
Панель B	-	528	3.17	0.025	0.8	0.030 (0.022 - 0.034)	0.9 (0.7 - 1.1)
Панель C	-	527	5.92	0.038	0.6	0.044 (0.037 - 0.057)	0.8 (0.6 - 1.0)
Панель D	-	526	38.86	0.208	0.5	0.268 (0.238 - 0.295)	0.7 (0.6 - 0.8)

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

[b] Если при исследовании панелей или контрольных материалов по одному из трех повторов не был получен результат, повторное исследование такого повтора не выполняли.

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

Точность†

Ниже приведены репрезентативные данные исследований с использованием стандартов сыворотки крови, соотнесенных с NIST, в сравнении с результатами, полученными при использовании концентраций, сертифицированных по NIST.

Кол-во	22
Концентрация (mg/dL)	75.56
% отклонения	1.2
% общей ошибки для сыворотки крови	2.5

† Не испытано в России.

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2.[16] Исследование проводилось с использованием 3 серий Глюкоза Реагентов (Alinity c Glucose 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.

Сыворотка/плазма крови

	mg/dL	mmol/L
ПБ[a]	0.33	0.02
ПО[b]	0.55	0.03
ПКО[c]	2.25	0.12

[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.

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

Моча/СМЖ

	mg/dL	mmol/L
ПБ[a]	0.23	0.01
ПО[b]	0.40	0.02
ПКО[c]	0.86	0.05

[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.[17]

При исследовании сыворотки/плазмы крови линейность теста Alinity c Glucose сохраняется в интервале измерения 5 - 800 mg/dL (0.28 - 44.40 mmol/L).

При исследовании мочи/СМЖ линейность теста Alinity c Glucose сохраняется в интервале измерения 1 - 800 mg/dL (0.06 - 44.40 mmol/L).

Интерференция

Потенциально интерферирующие вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07-A2 CLSI.[18]

Сыворотка/плазма крови

При исследовании образцов сыворотки/плазмы крови интерференцию считали существенной, если значение отклонения составляло >6% или >1 mg/dL.

	Концентрация интерферента		Глюкоза	
Потенциально интерферирующие вещества	**Стандартные единицы**	**Альтернативные единицы**	**Целевое значение mg/dL**	**Выход (% от целевого)**
Неконъюгированный билирубин	30 mg/dL	513 µmol/L	93.2	99.5
			136.9	99.5
	60 mg/dL	1026 µmol/L	87.4	91.8*
			128.0	92.6*
Конъюгированный билирубин	20 mg/dL	237 µmol/L	92.7	98.5
			134.4	100.1
	30 mg/dL	356 µmol/L	91.8	98.4
			134.5	98.8
	60 mg/dL	712 µmol/L	92.2	98.4
			135.7	98.4
Гемоглобин	1000 mg/dL	10.0 g/L	88.4	97.3
			130.2	97.8
	2000 mg/dL	20.0 g/L	81.5	95.8
			120.4	96.6
Триглицериды	1000 mg/dL	10.0 g/L	90.6	99.8
			134.0	100.3
	2000 mg/dL	20.0 g/L	86.6	100.1
			127.5	99.5
Аскорбиновая кислота†	6 mg/dL	341 µmol/L	91.3	100.3
			133.4	100.1
Ацетаминофен†	20 mg/dL	1323 µmol/L	91.4	100.2
			133.6	99.9
Ибупрофен†	50 mg/dL	2424 µmol/L	91.3	99.9
			132.4	100.7
Ацетилцистеин†	167 mg/dL	10.2 mmol/L	91.0	100.6
			133.3	100.3
Ацетилсалициловая кислота†	66 mg/dL	3.7 mmol/L	91.2	99.8
			133.4	100.0
Салицилат натрия†	70 mg/dL	4.4 mmol/L	91.5	100.0
			133.5	100.0

* Интерференция > 6%

† Не испытано в России

Моча

При исследовании образцов мочи интерференцию считали существенной, если значение отклонения составляло >10% или >1 mg/dL.

	Концентрация интерферента		Глюкоза	
Потенциально интерферирующие вещества	**Стандартные единицы**	**Альтернативные единицы**	**Целевое значение (mg/dL)**	**Выход (% от целевого)**
Белок	50 mg/dL	0.5 g/L	14.6	99.4
			90.3	99.9
Аскорбат†	200 mg/dL	11.4 mmol/L	14.4	100.7
			90.2	99.0
8.5N уксусная кислота†	6.25 mL/dL	531 mmol/L	13.7	102.0
			85.2	102.3
Борная кислота†	250 mg/dL	40.4 mmol/L	14.4	101.3
			90.1	100.6
6N соляная кислота†	2.5 mL/dL	150 mmol/L	13.4	103.8
			85.3	100.8
6N азотная кислота†	5.0 mL/dL	300 mmol/L	13.7	101.4
			84.6	100.9
Оксалат натрия†	60 mg/dL	4.5 mmol/L	14.4	99.5
			89.2	99.7
Карбонат натрия†	1.25 g/dL	117.9 mmol/L	14.3	99.0
			89.1	99.3
Фторид натрия†	400 mg/dL	95.3 mmol/L	14.4	98.3
			88.7	98.9
Ацетаминофен†	20 mg/dL	1323 µmol/L	14.7	100.1
			91.7	98.8
Ибупрофен†	50 mg/dL	2424 µmol/L	14.7	99.6
			91.1	99.8
Ацетилцистеин†	167 mg/dL	10.2 mmol/L	14.6	100.1
			91.0	100.2

Интерференцию перечисленных ниже лекарственных препаратов при указанных значениях концентраций исследовали на системе ARCHITECT c System с использованием критериев приемлемости ± 6% или 1 mg/dL от целевого значения концентрации, в зависимости от того, что больше.

	Концентрация интерферента		Глюкоза	
Потенциально интерферирующие вещества	**Стандартные единицы**	**Альтернативные единицы**	**Целевое значение (mg/dL)**	**Выход (% от целевого)**
Сульфапиридин†	300 mg/L	1204.8 µmol/L	81.5	100.32
Сульфасалазин†	300 mg/L	753.8 µmol/L	81.5	97.86
Темозоломид†	20 mg/L	103.1 µmol/L	81.3	102.60

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.[19]

† Не испытано в России

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

Abbott

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 CLSI с использованием метода регрессии Passing-Bablok.[20]

		Единицы	Кол-во	Коэфф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Alinity c Glucose в сравн. с ARCHITECT Glucose	Сыворотка крови	mg/dL	98	1.00	-1.78	1.00	8 - 791
		mmol/L	98	1.00	-0.09	1.00	0.44 - 43.87
	Моча	mg/dL	118	1.00	0.24	0.99	4 - 785
		mmol/L	118	1.00	0.01	0.99	0.22 - 43.57
	СМЖ	mg/dL	90	1.00	0.50	1.00	4 - 740
		mmol/L	90	1.00	0.03	1.00	0.22 - 41.07

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. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:959-960.
6. Tietz NW, editor. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1995:268-272.
7. Kaplan LA, Pesce AJ, editors. *Clinical Chemistry Theory, Analysis, and Correlation*, 3rd ed. St Louis, MO: CV Mosby; 1996:635.
8. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples.* Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:30,50,54.
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. Cuhadar S, Koseoglu M, Atay A, et al. *The effect of storage time and freeze-thaw cycles on stability of serum samples.* Biochem Med 2013:23(1)70-77.
11. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
12. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics,* 5th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2012:2149.
13. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. *Diabetes Care*. 2007;30(1):42-47.
14. Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, et al. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. *Clin Chem* 2002;48(3):436-472.
15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
19. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed. Washington, DC: AACC Press, 2000:3-349–3-371.
20. 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 CANADA	Страна происхождения: Канада
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

CE

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

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 Глюкоза Реагенты (Alinity c Glucose Reagent Kit) для России

РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОН

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

Следует руководствоваться Российскими клиническими рекомендациями по диагностике и лечению сахарного диабета и другими нормативными документами, действующими на момент проведения исследования.

ТРАНСПОРТИРОВКА

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. 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.

СРОК ГОДНОСТИ

13 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (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 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 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

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ:

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 17.07.2014 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 Глюкоза Реагенты (Alinity c Glucose 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 Глюкоза Реагенты (Alinity c Glucose Reagent Kit) предназначен для количественного определения глюкозы в сыворотке и плазме крови, а также моче или спинномозговой жидкости (СМЖ) человека на анализаторе Alinity c.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Хранение медицинского изделия при температуре от 2°C до 8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

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

Alinity c

Диоксид углерода Реагенты (Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit)

ru
CO2
07P72
G76282R05
B7P72R

См. выделенные изменения. Редакция: июнь 2020 г.

REF 07P7220

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Диоксид углерода Реагенты (Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit) (также встречается по тексту: CO2)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тестс использованием Диоксид углерода Реагенты (Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit) предназначен для количественного определения двуокиси углерода в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Определение уровня двуокиси углерода (CO_2) в сыворотке или плазме крови в сочетании с другими клиническими и лабораторными данными необходимо для оценки кислотно-щелочного статуса. Высокое содержание CO_2 может наблюдаться при компенсированном респираторном ацидозе и метаболическом алкалозе. Низкое содержание CO_2 может наблюдаться при компенсированном респираторном алкалозе и метаболическом ацидозе. Дополнительные лабораторные исследования помогут дифференцировать метаболические и респираторные состояния.[1]

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Двуокись углерода, как бикарбонат (HCO_3^-), и фосфо(енол) пируват (PEP) в реакции, катализируемой фосфо(енол)пируват-карбоксилазой (PEPC), превращаются в оксалацетат и фосфат. Малатдегидрогеназа (MDH) катализирует восстановление оксалацетата в малат с сопутствующим окислением восстановленного аналога никотинамид-аденин-динуклеотида (NADH).[2] Наблюдаемое в результате уменьшение оптической плотности при 404 nm пропорционально содержанию CO_2 в образце.

Методология: PEP карбоксилаза

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Диоксид углерода Реагенты (Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit) 07P72

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

REF	07P7220
Количество тестов в картридже	300
Количество картриджей в наборе	10
Количество тестов в наборе	3000
R1	20.7 mL

R1 Активные ингредиенты: Фосфо(енол)пируват (63 mmol/L), аналог NADH (3.0 mmol/L), фосфо(енол)пируват карбоксилаза (микробная) (> 2000 U/L) и малатдегидрогеназа (млекопитающих) (> 20 000 U/L). Консервант: азид натрия (0.08%).

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	
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: 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) 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

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

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

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

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

Обращение с реагентами

- Реагенты подлежат транспортировке охлажденными или в гипотермических пакетах.
- 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.

Abbott

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

- 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	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	14 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 Carbon Dioxide 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
mEq/L	1	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)
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.

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.
- 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.

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

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/ плазма крови	20 - 25˚C	SST, LiH, NaH: 2 часа[9] SER, PST: 8 часов[9]	Храните пробирку плотно закрытой.[7] Если в течение часа образец остается открытым и к нему поступает воздух, содержание CO_2 может снизиться до 6 mEq/L.[8]
	2 - 8˚C	LiH: 2 дня[9] SER, SST, PST, NaH: 3 дня[9]	
	-20˚C	2 недели[10]	

SER: Сыворотка крови

SST: Сыворотка крови с разделительным гелем

PST: Плазма крови с литий гепарином и разделительным гелем

LiH: Литий гепарин (без геля)

NaH: Натрий гепарин

Если выполнить анализ до истечения максимально допустимого времени хранения образцов не представляется возможным, очищенную сыворотку / плазму крови следует заморозить при температуре -20˚C или ниже. Дополнительную информацию о хранении и обработке образцов см. в документе GP44-A4 CLSI.[11] Для минимизации порчи аналита избегайте многократных циклов заморозки/разморозки. Представленная информация об условиях хранения основана на данных научной литературы или данных, указанных изготовителем. Каждая лаборатория должна самостоятельно определить специфические критерии стабильности образцов согласно принятой практике.

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

07P72 Диоксид углерода Реагенты (Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity c Carbon Dioxide файл теста
- 08P7201 Диоксид углерода Калибраторы (Alinity c Carbon Dioxide Calibrator Kit)
- Коммерческие контроли, содержащие диоксид углерода
- 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: 1.5 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 и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Диоксид углерода Калибраторам (Alinity c Carbon Dioxide 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 двуокиси углерода более 50 mEq/L (50 mmol/L) помечаются кодом "> 50 mEq/L" (> 50 mmol/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:2 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 5 mEq/L (5 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 14 дней (336 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.

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

Процедуры контроля качества

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

- Каждые 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.[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

Тест Alinity c Carbon Dioxide 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 mEq/L (mmol/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity c Carbon Dioxide составляет 5 - 50 mEq/L (5 - 50 mmol/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

Аномально повышенные или неустойчивые уровни CO_2 в лаборатории могут влиять на результаты измерения диоксида углерода, что приводит к получению неточных результатов. В этих условиях может потребоваться более частая калибровка.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Референсный диапазон

Сыворотка/плазма крови[13]

	Диапазон (mEq/L)
Пуповина	14 - 22
Новорожденные	13 - 22
Недоношенные, 1 неделя	14 - 27
Младенцы	20 - 28
Дети	20 - 28
Взрослые	22 - 29
> 60 лет	23 - 31

Результаты тестирования на двуокись углерода, выраженные в mEq/L, эквивалентны значениям, выраженным в 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 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.[14] Было проведено исследование с использованием 1 серии Диоксид углерода Реагентов (Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit), 1 серии Диоксид углерода Калибраторов (Alinity c Carbon Dioxide Calibrator Kit), 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Три уровня контроля были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

			Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
Образец	Кол-во	Среднее, mEq/L (mmol/L)	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	18	0.4	2.0	0.6	3.6
Контроль, уровень 2	120	22	0.5	2.1	0.9	3.9
Контроль, уровень 3	119	33	0.7	2.2	1.1	3.3

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

Точность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT c System.

Ниже приведены репрезентативные данные исследования, проведенного с использованием соответствующих стандартов NIST, и результаты сравнения с сертифицированной концентрацией NIST.

Кол-во	20
Концентрация (mEq/L)	20
Среднее отклонение (mEq/L)	-0.7
Среднее отклонение (%)	-3.7
Общая ошибка (%)	8.0

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.[15] Исследование проводилось с использованием 3 серий Диоксид углерода Реагентов (Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже. Репрезентативные данные представлены с учетом нижней границы интервала измерения.

	mEq/L (mmol/L)
ПБ[a]	2
ПО[b]	3
ПКО[c,d]	4

[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 рекомендациями документа CLSI EP06-A.[16]

Линейность теста сохраняется в интервале измерения 5 - 50 mEq/L (5 - 50 mmol/L).

Интерференция

Исследование интерференции проводили с использованием критериев приемлемости ± 4.3% или 1 mEq/L, в зависимости от того, что больше, от целевого значения концентрации.

Данное исследование проводилось на системе AEROSET.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Эффекты интерференции определялись с помощью метода доза-эффект при терапевтических концентрациях аналита.

	Нижний уровень терапевтической концентрации			
	Концентрация интерферента			
Потенциально интерферирующие вещества	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Целевое значение	Выход (% от целевого)*
Билирубин	30 mg/dL	513 µmol/L	20.5 mEq/L	100
	60 mg/dL	1026 µmol/L	20.5 mEq/L	99
Гемоглобин	1000 mg/dL	10 g/L	20.1 mEq/L	99
	2000 mg/dL	20 g/L	20.1 mEq/L	95
Интралипиды	1000 mg/dL	10 g/L	20.0 mEq/L	100
	2000 mg/dL	20 g/L	20.0 mEq/L	102

	Верхний уровень терапевтической концентрации			
	Концентрация интерферента			
Потенциально интерферирующие вещества	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Целевое значение	Выход (% от целевого)*
Билирубин	30 mg/dL	513 µmol/L	36.9 mEq/L	101
	60 mg/dL	1026 µmol/L	36.9 mEq/L	100
Гемоглобин	1000 mg/dL	10 g/L	34.9 mEq/L	102
	2000 mg/dL	20 g/L	34.9 mEq/L	101
Интралипиды	1000 mg/dL	10 g/L	36.8 mEq/L	99
	2000 mg/dL	20 g/L	36.8 mEq/L	98

*Значения в процентах округлены до целых чисел.

Интерференцию перечисленных ниже лекарственных препаратов при указанных значениях концентраций исследовали на системе ARCHITECT c System с использованием критериев приемлемости ± 4.3% или 1 mEq/L, в зависимости от того, что больше, от целевого значения концентрации.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Целевое значение	Выход (% целевого)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы		
Сульфапиридин	300 mg/L	1204.8 µmol/L	20.4 mEq/L	100
Сульфасалазин	300 mg/L	753.8 µmol/L	20.4 mEq/L	98.5
Темозоломид	20 mg/L	103.1 µmol/L	18.9 mEq/L	102

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

Сравнение методов

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

		Ед-цы	Кол-во	Коэф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон конц-ции
Alinity c Carbon Dioxide в сравн. с ARCHITECT Carbon Dioxide	Плазма крови	mEq/L (mmol/L)	114	1.00	1.00	1.00	5 - 46

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1999:1114–1124.
2. US Patent #5,801,006.
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. 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 8–9.
8. Tietz NW, editor. *Fundamentals of Clinical Chemistry,* 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1987:623.
9. Data on file at Abbott Laboratories.
10. Taylor EC, Sethi B. Stability of 27 biochemistry analytes in storage at a range of temperatures after centrifugation. *Br J Biomed Sci* 2011;68:147-157.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
12. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
13. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1999:1066
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 Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
16. 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.
17. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests.* 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-117–3-120.
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.

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 CANADA	Страна происхождения: Канада
R1	Реагент 1
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

PRODUCED FOR ABBOTT BY

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

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

Редакция: июнь 2020 г.

©2016, 2020 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

Abbott

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Диоксид углерода Реагенты (Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit) для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать и хранить при температуре 2 - 8°С. Медицинские изделия должны хранится в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Транспортивка должна осуществляться 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.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности Диоксид углерода Реагенты (Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit) - не более 14 месяцев с даты производства.

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.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

EN ISO 9001
ISO 13485:2003
ISO 14971 (equivalent to EN ISO 14971:2012)
EN ISO 18113-1
EN ISO 18113-2
EN ISO 18113-3
EN 13641
EN 980
EN ISO 15223-1
EN ISO 15223-2
ISO 80000-1

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Диоксид углерода Реагенты (Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit) предназначен для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и коммерческие 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.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Реагент 1:

Значение pH при 20 °C: 7.5

Плотность при 20 °C: 1.02 g/cm^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.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ЦВЕТ И ЗАПАХ

Желтый, без запаха.

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

Alinity c

ru
Ultra HDL
07P75
G76272R06
B7P75R

ЛПВП Ультра Реагенты (Alinity c Ultra HDL Reagent Kit)

См. выделенные изменения. Редакция: сентябрь 2021 г.

REF 07P7520
REF 07P7530

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

Только для использования в медицинских лабораториях.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

ЛПВП Ультра Реагенты (Alinity c Ultra HDL Reagent Kit)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием ЛПВП Ультра Реагенты (Alinity c Ultra HDL Reagent Kit) предназначен для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Липопротеины плазмы крови представляют собой сферические частицы, содержащие различные количества холестерина, триглицеридов, фосфолипидов и белков. Наружная поверхность липопротеиновых частиц состоит из фосфолипидов, свободного холестерина и белков, внутреннее ядро содержит, главным образом, эфиры холестерина и триглицеридов. Основной функцией данных частиц является растворение и транспортировка холестерина и триглицеридов в кровотоке.

Относительные доли белков и липидов определяют плотность липопротеинов, на основании которой они классифицированы.[1] Различают следующие классы: хиломикроны, липопротеины очень низкой плотности (ЛПОНП), липопротеины низкой плотности (ЛПНП) и липопротеины высокой плотности (ЛПВП). Многочисленные клинические исследования показали, что различные классы липопротеинов оказывают заметное и разное влияние на риск развития ишемической болезни сердца.[2]

Главная роль холестерина ЛПВП в метаболизме липидов заключается в захвате и транспортировке холестерина из периферийных тканей в печень, этот процесс известен как обратный транспорт холестерина (предполагаемый кардиопротективный механизм).[3] Низкая концентрация холестерина ЛПВП является показателем повышенного риска ишемической болезни сердца.[4-7]

Поэтому определение уровня холестерина ЛПВП в сыворотке крови помогает выявлению пациентов с повышенным риском. Эксперты группы по лечению взрослых (Adult Treatment Panel) Национальной образовательной программы по холестерину США (NCEP) рекомендуют раз в пять лет проводить оценку профиля липопротеина натощак (общий холестерин, холестерин ЛПНП, холестерин ЛПВП и триглицериды) у каждого взрослого старше 20 лет с целью скрининга риска ишемической болезни сердца.[8]

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Alinity c Ultra HDL является автоматизированным биохимическим тестом.

Тест Ultra HDL является методом гомогенного прямого определения концентраций холестерина ЛПВП в сыворотке или плазме крови человека без предварительной обработки или центрифугирования.

Данный метод использует два реагента и основан на уникальных свойствах детергента. Метод основан на катализе реакции холестеролоксидазы (CO) с неэстерифицированным холестерином, не входящим в состав ЛПВП, с последующим селективным растворением холестерина ЛПВП при помощи специфического детергента. В присутствии первого реагента неэстерифицированный холестерин, не входящий в состав ЛПВП, подвергается ферментативной реакции и образовавшийся пероксид расщепляется пероксидазой с DSBmT, при этом образуется бесцветный продукт. Второй реагент состоит из детергента (способного растворять холестерин ЛПВП), холестеролэстеразы (CE) и хромогена для окрашивания, что позволяет количественно определить уровень холестерина ЛПВП.

Методология: Экстракция селективным детергентом

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ЛПВП Ультра Реагенты (Alinity c Ultra HDL Reagent Kit) 07P75

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

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

REF	07P7520	07P7530
Количество тестов в картридже	350	350
Количество картриджей в наборе	4	10
Количество тестов в наборе	1400	3500
R1	66.6 mL	66.6 mL
R2	25.1 mL	25.1 mL

R1 Активные ингредиенты: Холестеролоксидаза (*E. coli*) (< 1000 U/L), пероксидаза (хрен) (< 1300 ppg U/L), двунатриевый N, N-bis (4-сульфобутил)-m-толуидин (DSBmT) (< 1.0 mmol/L), активатор (< 1.0 mmol/L), оксидаза аскорбиновой кислоты (*Cucurbita* sp.) (< 3000 U/L). Консервант: ProClin 300 (< 0.06%).

R2 Активные ингредиенты: Холестеролэстераза (*Pseudomonas* sp.) (< 1500 U/L), 4-аминоантипирин (< 0.1%), детергент (< 3%). Консервант: ProClin 300 (< 0.06%).

Реагент Ultra HDL сертифицирован в соответствии с референсным методом определения холестерина ЛПВП, предложенным CDC-сертифицированной группой лабораторий (CRMLN) и соотнесен с утвержденной методикой сравнения холестерина ЛПВП в диапазоне клинически значимых концентраций по NCEP.

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

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

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.[9-12]

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1 и R2



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолоны.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
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 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

- Реагенты подлежат транспортировке охлажденными.
- 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 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 флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	28 дней	
Вскрытый флакон	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.

- Не замораживать
- Защищать реагенты от прямого солнечного света.

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 Ultra HDL 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	0.0259	mmol/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.

Другие типы образцов, емкостей 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 или без)	
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин (с разделительным гелем или без) Натрий гепарин EDTA, высушенный распылением	Заниженная концентрация холестерина ЛПВП в образцах плазмы крови с EDTA связана с осмотическим эффектом разведения. NCEP рекомендует умножать результаты тестирования плазмы крови с EDTA на фактор 1.03 для коррекции результата с EDTA относительно эквивалентного значения, полученного для образцов сыворотки крови.[13]

Сыворотка и плазма крови являются приемлемыми образцами. Национальная образовательная программа по холестерину США (NCEP) рекомендует использовать для оценки липопротеинового профиля образцы, взятые натощак. Если образец взят не натощак, можно использовать только значения общего холестерина и холестерина ЛПВП.[13]

- 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.
- 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[14]
	2 - 8°C	7 дней[14, 15]
	-20°C	3 месяца[14]

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Guder и др. рекомендуют хранить замороженные образцы при -20°C не превышая указанный выше временной диапазон.[14]

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.

Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

07P75 ЛПВП Ультра Реагенты (Alinity c Ultra HDL Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity c Ultra HDL файл теста
- 09P1401 или 09P1403 Калибраторы липидов многокомпонентные (Alinity c Lipid Multiconstituent Calibrator Kit)

  ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые варианты фасовки могут быть недоступны в некоторых странах.
- Коммерческий контроль, содержащий ЛПВП
- 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.

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

Abbott

- Минимальный объем образца:
  - Объем образца на каждый тест: 1.7 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 и использовании см. в инструкции по применению к Калибраторам липидов многокомпонентным (Alinity c Lipid Multiconstituent Calibrator Kit) и в инструкции по применению к коммерческому контролю.
- 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 холестерина липопротеинов высокой плотности более 180 mg/dL (4.66 mmol/L) помечаются кодом "> 180 mg/dL" (> 4.66 mmol/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 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 5 mg/dL (0.13 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 28 дней (672 часа), 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 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

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в “Basic QC Practices”, James O Westgard, Ph.D.[16]

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 Ultra HDL 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.

Сообщаемый интервал

	mg/dL	mmol/L
Аналитический интервал измерения (AMI)[a]	5 - 180	0.13 - 4.66
Сообщаемый интервал[b]	1 - 180	0.03 - 4.66

[a] AMI (аналитический интервал измерения): Аналитический интервал измерения охватывает значения от ПКО до верхнего предела количественного определения (ВПКО). Он определяется диапазоном значений в mg/dL (mmol/L), которые продемонстрировали приемлемые рабочие характеристики для линейности, воспроизводимости и отклонения.

[b] Сообщаемый интервал охватывает значения от предела обнаружения (ПО) до верхнего предела AMI.

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

На основе исследования, проведенного с использованием трех гомогенных тестов на определение ЛПВП, Camps и др. сообщают об искусственно низких результатах в тесте на ЛПВП у пациентов с циррозом печени.[17] В опубликованных результатах исследований нет определения степени заболевания печени, влияющей на уровень липопротеина и метаболизм ЛПВП, в данных публикациях также не указываются другие возможные схемы влияния на результаты теста на ЛПВП. Если результат теста на ЛПВП важен для диагностики и у пациента установлено сопутствующее заболевание печени, используйте для подтверждения стандартный метод преципитации или ультрацентрифугирования ЛПВП. Есть сообщения об искусственно заниженных или повышенных значениях ЛПВП при дислипидемии.[18, 19]

N-ацетил-L-цистеин при повышенных уровнях концентраций может вести к получению ложно низких результатов.

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка/плазма крови[13]

	Диапазон (mg/dL)	Диапазон (mmol/L)
Выявленный фактор риска болезни сердца	< 40	< 1.04
Отрицательный фактор риска болезни сердца	≥ 60	≥ 1.55

В III докладе группы экспертов по лечению взрослых (Adult Treatment Panel III) Национальной образовательной программы по холестерину США (NCEP) рекомендуется использовать приведенную выше классификацию. Лаборатории должны следовать рекомендациям по диапазонам допустимых значений липидов, соответствующим региональным условиям, если они отличаются от рекомендованных NCEP.

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 ЛПВП Ультра Реагентов (Alinity c Ultra HDL Reagent Kit), 1 серии Калибраторов липидов многокомпонентных (Alinity c Lipid Multiconstituent Calibrator Kit) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Три уровня контроля и 1 панель сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.[20]

			Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	42	0.6	1.4	0.9	2.1
Контроль, уровень 2	120	52	0.7	1.3	1.1	2.1
Контроль, уровень 3	120	83	0.5	0.6	0.9	1.1
Панель	120	21	0.3	1.3	0.4	2.0

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

			Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
Образец	Кол-во	Среднее (mmol/L)	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	1.08	0.014	1.3	0.022	2.1
Контроль, уровень 2	120	1.34	0.017	1.3	0.028	2.1
Контроль, уровень 3	120	2.15	0.015	0.7	0.025	1.2
Панель	120	0.54	0.006	1.2	0.009	1.8

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

Воспроизводимость системы

Было проведено исследование с использованием 2 серий ЛПВП Ультра Реагентов (Alinity c Ultra HDL Reagent Kit), 1 серии Калибраторов липидов многокомпонентных (Alinity c Lipid Multiconstituent), 2 серий коммерческих контролей на 6 анализаторах. Три уровня контроля были протестированы не менее чем в 5 повторах в 3 отдельных раза. Рабочие характеристики одной репрезентативной серии представлены в следующей таблице.

			Повторяемость		Внутри лаборатории[a]		Воспроизводимость системы[b]	
Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, Уровень 1	123	42	0.8	1.9	0.9	2.1	0.9	2.2
Контроль, Уровень 2	126	52	0.8	1.5	1.0	1.9	1.1	2.2
Контроль, Уровень 3	126	83	0.8	0.9	1.0	1.2	1.0	1.2

[a] Вариабельность внутри лаборатории включает компоненты повторяемости (внутри серии) и вариабельности между сериями.

[b] Воспроизводимость системы включает повторяемость (внутри серии), компоненты междусерийной вариабельности и вариабельности между анализаторами.

			Повторяемость		Внутри лаборатории[a]		Воспроизводимость системы [b]	
Образец	Кол-во	Среднее (mmol/L)	СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, Уровень 1	123	1.08	0.020	1.8	0.022	2.0	0.023	2.1
Контроль, Уровень 2	126	1.33	0.019	1.4	0.024	1.8	0.027	2.1
Контроль, Уровень 3	126	2.15	0.018	0.9	0.023	1.1	0.023	1.1

[a] Вариабельность внутри лаборатории включает компоненты повторяемости (внутри серии) и вариабельности между сериями.

[b] Воспроизводимость системы включает повторяемость (внутри серии), компоненты междусерийной вариабельности и вариабельности между анализаторами.

Точность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT c System.

Данные о точности теста Ultra HDL получены в соответствии с Протоколом сертификации холестерина ЛПВП для изготовителей (HDL Cholesterol Certification Protocol for Manufacturers).[21] Анализ данных проведен в соответствии с протоколом NCCLS EP21-A CLSI.[22]

Результаты, полученные при исследовании образцов сыворотки крови в тесте Ultra HDL на системе ARCHITECT c System, сравнивались с результатами специального метода сравнения (DCM) для холестерина ЛПВП.

	ARCHITECT
Средний % отклонения	-1.6
% общей ошибки	10.9

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

Нижние пределы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий ЛПВП Ультра Реагентов (Alinity c Ultra HDL Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже. Репрезентативные данные представлены с учетом нижней границы интервала измерения.[23]

	mg/dL	mmol/L
ПБ[a]	0	0.00
ПО[b]	1	0.03
ПКО[c, d]	5	0.13

[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 рекомендациями документа CLSI EP06-A.[24]

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 5 - 180 mg/dL (0.13 - 4.66 mmol/L).

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе AEROSET System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества и потенциально интерферирующие препараты

Исследования интерференции проводились с использованием критериев приемлемости 5% от целевого значения. Эффекты интерференции определялись с помощью методов реакции на дозу и парных различий при терапевтических концентрациях аналита.

Нижний уровень терапевтической концентрации

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Целевое значение (mg/dL)	Выход (% целевого)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы		
Аскорбиновая кислота	2.9 mg/dL	165 µmol/L	35	99
	3.9 mg/dL	221 µmol/L	35	99
Коньюгированный билирубин	32.6 mg/dL	557 µmol/L	34	104
	63.3 mg/dL	1082 µmol/L	34	77
Неконьюгированный билирубин	32.4 mg/dL	554 µmol/L	33	105
	65.5 mg/dL	1120 µmol/L	33	107
Гемоглобин	1000 mg/dL	10 g/L	31	102
	2000 mg/dL	20 g/L	31	104
Интралипиды	1000 mg/dL	10 g/L	32	102
	2000 mg/dL	20 g/L	32	115

Верхний уровень терапевтической концентрации

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Целевое значение (mg/dL)	Выход (% целевого)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы		
Аскорбиновая кислота	2.9 mg/dL	165 µmol/L	69	101
	3.9 mg/dL	221 µmol/L	69	101
Коньюгированный билирубин	32.0 mg/dL	547 µmol/L	68	102
	63.5 mg/dL	1086 µmol/L	68	95
Неконьюгированный билирубин	33.9 mg/dL	580 µmol/L	67	102
	67.1 mg/dL	1147 µmol/L	67	102
Гемоглобин	1000 mg/dL	10 g/L	62	99
	2000 mg/dL	20 g/L	62	100
Интралипиды	1000 mg/dL	10 g/L	75	99
	2000 mg/dL	20 g/L	75	101

Перечисленные ниже препараты были исследованы на интерференцию на системе ARCHITECT при указанных значениях концентраций с использованием критериев приемлемости ± 5% от целевого значения.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Целевое значение (mg/dL)	Выход (% целевого)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы		
Ацетаминофен	200 mg/L	1324.5 µmol/L	50	101
Дипирон	100 mg/L	300.3 µmol/L	48	102
N-ацетил-L-цистеин	800 mg/L	4908.0 µmol/L	38	98
	1600 mg/L	9816.0 µmol/L	38	90

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.[25]

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3 с использованием метода регрессии Passing-Bablok.[26]

		Едини-цы	Кол-во	Коэфф. корреля-ции	Пересе-чение	Нак-лон	Диапазон концентрации
Alinity c Ultra HDL в сравн. с ARCHITECT Ultra HDL	Сыворотка крови	mg/dL	130	1.00	2.08	0.97	5 - 179
		mmol/L	130	1.00	0.06	0.97	0.13 - 4.62

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Gotto AM. Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia. *Hosp Pract* 1988;23(Suppl 1):4–13.
2. *Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III)—Final Report.* National Institutes of Health. National Heart, Lung, and Blood Institute. NIH Publication No. 02-5215. September 2002; I-1–II-22.
3. Badimon JJ, Badimon L, Fuster V. Regression of atherosclerotic lesions by high density lipoprotein plasma fraction in the cholesterol-fed rabbit. *J Clin Invest* 1990;85(4):1234–41
4. Castelli WP, Doyle JT, Gordon T, et al. HDL Cholesterol and other lipids in coronary heart disease. The cooperative lipoprotein phenotyping study. *Circulation* 1977;55(5):767–72.
5. Gordon T, Castelli WP, Hjortland MC, et al. High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease. *Am J Med* 1977;62(5):707.
6. Williams P, Robinson D, Bailey A. High density lipoprotein and coronary risk factors in normal men. *Lancet* 1979;1(8107):72–5.
7. Kannel WB, Castelli WP, Gordon T. Cholesterol in the prediction of atherosclerotic disease; New perspectives based on the Framingham study. *Ann Intern Med* 1979;90(1):85–91.
8. Executive summary of the third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults (Adult Treatment Panel III). *JAMA* 2001;285(19):2486–2497.
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.* 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
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.

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

Abbott

13. National Cholesterol Education Program. *Recommendations on Lipoprotein Measurement, from the Working Group on Lipoprotein Measurement.* National Institutes of Health. National Heart, Lung, and Blood Institute. NIH Publication No. 95-3044. September 1995.
14. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:22–23.
15. 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.
16. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
17. Camps J, Simó JM, Guaita S, et al. Altered Composition of Lipoproteins in Liver Cirrhosis Compromises Three Homogenous Methods for HDL-Cholesterol. *Clin Chem* 1999;45(5):685–88.
18. Roberts WL, Leary ET, Lambert TL, et al. Falsely low direct HDL-cholesterol results in a patient with dysbetalipoproteinemia. *Clin Chem* 2000;46:560–2.
19. Lackner KJ, Schmitz G. Beta-VLDL of patients with type III hyperlipoproteinemia interferes with homogenous determination of HDL-cholesterol based on polyethylene glycol-modified enzymes. *Clin Chem* 1998;44:2546–8.
20. 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.
21. Cholesterol Reference Method Laboratory Network. *HDL Cholesterol Certification Protocol for Manufacturers*. November 2002. Accessed July 11, 2005 from: http://www.cdc.gov/labstandards/pdf/crmln/MFRHDLNov2002final.pdf.
22. Krouwer JS, Astles JR, Cooper WG, et al. *Estimation of Total Analytical Error for Clinical Laboratory Methods; Approved Guideline (EP21-A).* Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2003.
23. 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.
24. 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.
25. Young DS, *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed. Washington, DC: AACC Press, 2000:3-399–3-414.
26. 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	
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 CANADA	Страна происхождения: Канада
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
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown
Prince Edward Island
C1E 2B9 Canada

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

Билирубин прямой Реагенты (Alinity c Direct Bilirubin Reagent Kit)

ru
Bili D
07P97
G76322R04
B7P97R

См. выделенные изменения. Редакция: март 2018 г.

REF **07P9720**

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Билирубин прямой Реагенты (Alinity c Direct Bilirubin Reagent Kit) (также встречается по тексту: Bili D)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Билирубин прямой Реагенты (Alinity c Direct Bilirubin Reagent Kit) предназначен для количественного определения прямого билирубина в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

По окончании срока циркуляции эритроциты разрушаются в ретикулоэндотелиальной системе, преимущественно в селезенке. Освободившийся гем после отделения железа превращается в билирубин. Этот процесс обуславливает около 80% от 500 µmol (300 mg) билирубина, образующегося за сутки. Остальной билирубин выделяется при распаде миоглобина и цитохромов, а также при разрушении незрелых эритроцитов в костном мозге.

Образовавшийся билирубин затем транспортируется в печень в связанном с альбумином виде. Эта фракция билирубина называется непрямым или неконъюгированным билирубином. В печени с помощью фермента уридилдифосфатглюкуронилтрансферазы происходит конъюгация билирубина с глюкуроновой кислотой, в результате чего образуется конъюгированный билирубин (моно- и диглюкурониды). Конъюгированный, или прямой, билирубин по желчевыводящим путям попадает в кишечник, где он метаболизируется бактериями до группы продуктов, известных под общим названием стеркобилиногены. Таким способом билирубин выводится почти полностью, и уровень его в сыворотке крови в норме незначителен.

Прямой билирубин это сумма конъюгированных фракций. Уровень прямого билирубина повышается при обструкции желчевыводящих путей, гепатите, циррозе, врожденной недостаточности некоторых ферментов, а также врожденных дефектах канальцевой дискреции.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Определение уровня билирубина обычно базируется на реакции билирубина с диазотированной сульфаниловой кислотой, описанной Ehrlich.[1] При этом методе прямой билирубин (конъюгированная фракция) соединяется с солью диазония в присутствии сульфаминовой кислоты, образуя окрашенный реагент азобилирубин. Увеличение оптической плотности при 548 nm в результате образования азобилирубина пропорционально концентрации прямого билирубина.

Методология: Диазореакция

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Билирубин прямой Реагенты (Alinity c Direct Bilirubin Reagent Kit) 07P97

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

REF	07P9720
Количество тестов в картридже	360
Количество картриджей в наборе	4
Количество тестов в наборе	1440
R1	68.1 mL
R2	21.0 mL

R1 Активные ингредиенты: Сульфаминовая кислота (9.7 g/L).

R2 Активные ингредиенты: 2, 4-дихлороанилин (< 0.1 g/L), нитрит натрия (< 0.1 g/L), HCl (33.54 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.[2-5]

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1



ОПАСНОСТЬ	Содержит сульфаминовую кислоту.
H314	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
Предотвращение	
P260	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

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

Abbott

Реагирование	
P301+P330+P331	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P303+P361+P353	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Снять немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R2	
	
ОПАСНОСТЬ	Содержит соляную кислоту.
H314	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
H332	Наносит вред при вдыхании.
H290	Может вызывать коррозию металлов.
Предотвращение	
P260	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P271	Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P234	Хранить только в контейнере завода-изготовителя.
Реагирование	
P301+P330+P331	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P303+P361+P353	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Снять немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ.
P304+P340	ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
P390	Абсорбировать пролившееся вещество, чтобы не допустить повреждение материалов.

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

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

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе 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	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	28 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.

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

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity c Direct Bilirubin 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	17.1	µmol/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	Специальные условия
Сыворотка крови	Пробирки для сыворотки крови (с разделительным гелем или без)	
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин (с разделительным гелем или без) Натрий гепарин EDTA	Не рекомендуется использование пробирок, содержащих фторид натрия/оксалат калия, из-за возможного гемолиза с этими антикоагулянтами.

- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.
- Компания Abbott Laboratories не верифицировала рабочие характеристики теста при исследовании образцов новорожденных.

  ПРИМЕЧАНИЕ: Компания Abbott Laboratories рекомендует использование индексов интерференции образца в полуколичественном режиме с целью определения пригодности образцов. См. таблицы индексов интерференции образца (HIL).

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.
- Используйте образцы сыворотки или плазмы крови без видимого гемолиза или липемии. См. раздел СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению.
- 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

Защищайте образцы от яркого света, так как билирубин фотолабилен.[6] Прямой билирубин стабилен в сыворотке и плазме крови при следующих условиях:

Тип образца	Температура	Макс. время хранения
Сыворотка/ плазма крови	20 - 25°C	2 дня[7]
	2 - 8°C	7 дней[7, 8]
	-20°C	3 месяца[9]
	-80°C	3 месяца[9]

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Guder и др. рекомендуют хранить замороженные образцы при -20°C не превышая указанный выше временной диапазон.[7]

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать температурный режим хранения образцов при -20°C и/или -80°C исходя из спецификаций производителя холодильника или из стандартных(ой) процедур(ы) 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

07P97 Билирубин прямой Реагенты (Alinity c Direct Bilirubin Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity c Direct Bilirubin файл теста
- 08P6101 Билирубин Калибраторы (Alinity c Bilirubin Calibrator Kit)
- Коммерческие контроли, содержащие прямой билирубин
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

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

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: 5.0 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 Билирубин Калибраторам (Alinity c Bilirubin Calibrator Kit) и/или 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 прямого билирубина более 15.0 mg/dL (256.5 µmol/L) помечаются кодом "> 15.0 mg/dL" (> 256.5 µmol/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 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 0.1 mg/dL (1.7 µmol/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 14 дней (336 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.[10]

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 Direct Bilirubin 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.

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

Интервал измерения

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

Интервал измерения теста Alinity c Direct Bilirubin составляет 0.1 - 15.0 mg/dL (1.7 - 256.5 µmol/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Некоторые образцы могут давать результаты по прямому билирубину, немного превышающие результат по общему билирубину. Во время внутреннего исследования Abbott Laboratories образцы со значениями концентраций общего билирубина 0.2 mg/dL (3.4 µmol/L) или ниже время от времени давали результат по прямому билирубину, немного превышающий соответствующий результат по общему билирубину. Это может наблюдаться, когда почти весь билирубин в реакции является прямым билирубином.

Образцы от пациентов, проходящих диагностику с применением индоцианина зеленого (ИЦЗ), рекомендуется исследовать после выведения ИЦЗ. Дополнительную информацию см. в разделе "Интерферирующие вещества".[11, 12]

Компания Abbott Laboratories не верифицировала рабочие характеристики теста при исследовании образцов от новорожденных.

См. разделы СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT c System.

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.

Сыворотка крови[13]

	Диапазон (mg/dL)	Диапазон (µmol/L)
Взрослые	0.0 - 0.5	0.0 - 8.6

Исследование проводилось с использованием 136 образцов сыворотки крови от добровольцев в возрасте 25 - 66 лет. Данные анализировали в соответствии с протоколом NCCLS C28-A.[14] По данным этого исследования 95% всех образцов находились в диапазоне 0.0 - 0.5 mg/dL, диапазон образцов был 0.1 - 0.6 mg/dL.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

На анализаторах Alinity c, 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.[15] Исследование проводилось с использованием 1 серии Билирубин прямой Реагентов (Alinity c Direct Bilirubin Reagent Kit), 1 серии Билирубин Калибраторов (Alinity c Bilirubin Calibrator Kit) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Три контроля и 2 панели сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

			Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	0.4	0.02	3.9	0.02	3.9
Контроль, уровень 2	120	1.2	0.02	1.4	0.06	4.8
Контроль, уровень 3	120	2.3	0.02	0.8	0.09	4.0
Панель 1	120	3.5	0.04	1.3	0.06	1.7
Панель 2	120	8.6	0.08	0.9	0.11	1.3

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

			Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
Образец	Кол-во	Среднее (µmol/L)	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	6.8	0.28	4.1	0.28	4.1
Контроль, уровень 2	120	21.4	0.29	1.4	1.03	4.8
Контроль, уровень 3	120	39.7	0.32	0.8	1.58	4.0
Панель 1	120	60.5	0.76	1.3	1.03	1.7
Панель 2	120	147.6	1.37	0.9	1.88	1.3

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2.[16] Исследование проводилось с использованием 3 серий Билирубин прямой Реагенты (Alinity c Direct Bilirubin 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	µmol/L
ПБ[a]	0.0	0.0
ПО[b]	0.1	1.7
ПКО[c]	0.1	1.7

[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.[17]

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 0.1 - 15.0 mg/dL (1.7 - 256.5 µmol/L).

Интерференция

Потенциально интерферирующие вещества

Потенциальная интерференция в тесте Direct Bilirubin в присутствии 62 mg/dL (0.62 g/L) гемоглобина, 125 mg/dL (1.25 g/L) интралипида или 0.50 mmol/L индикана (индоксил сульфата) при концентрации аналита, соответствующей точке принятия медицинского решения, составляет ≤ 10% или ± 0.1 mg/dL, в зависимости от того, что больше.

Данное исследование проводилось на анализаторах ARCHITECT c System и AEROSET System.

Потенциальная интерференция в тесте Direct Bilirubin в присутствии 6.3 mg/L (8.1 µmol/L) индоцианина зеленого при концентрации аналита, соответствующей точке принятия медицинского решения, составляет ≤ 10% или ± 0.1 mg/dL, в зависимости от того, что больше.

Данное исследование проводилось на анализаторе ARCHITECT c System.

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

Исследования были проведены в соответствии с рекомендациями документа EP7-P NCCLS.[18]

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

	Концентрация интерферента		Direct Bilirubin	
Потенциально интерферирующие вещества	**Стандартные единицы**	**Альтернативные единицы**	**Целевое значение (mg/dL)**	**Разница от целевого уровня (mg/dL)**
Гемоглобин	31 mg/dL	0.31 g/L	0.4	-0.1
	62 mg/dL	0.62 g/L	0.4	-0.1
	125 mg/dL	1.25 g/L	0.4	-0.2
	250 mg/dL	2.50 g/L	0.4	-0.2
	500 mg/dL	5.00 g/L	0.4	-0.2
Триглицериды человека	519 mg/dL	5.86 mmol/L	0.4	-0.1
	1034 mg/dL	11.68 mmol/L	0.4	0.3
Интралипиды	125 mg/dL	1.25 g/L	0.4	-0.1
	250 mg/dL	2.50 g/L	0.4	0.1
	500 mg/dL	5.00 g/L	0.4	0.4
Индоцианин зеленый	6.3 mg/L	8.1 µmol/L	0.3	+0.1
	12.5 mg/L	16.1 µmol/L	0.3	+0.3
	18.8 mg/L	24.2 µmol/L	5.1	+0.4
	25.0 mg/L	32.3 µmol/L	5.1	+0.5

Taki и др. сообщали о концентрации индоксил сульфата до 8.62 mg/dL (0.40 mmol/L) со средним значением 3.52 mg/dL (0.17 mmol/L) у 224 пациентов на гемодиализе (ГД).[19] Индоксил сульфат не вызывает существенной интерференции в данном методе определения прямого билирубина. Исследование, проведенное Abbott Laboratories, показало, что добавление 12.57 mg/dL (0.50 mmol/L) 3-индоксил сульфат калиевой соли к образцам увеличивало концентрацию прямого билирубина не более чем на 0.1 mg/dL.

Растворы индоцианина зеленого со значениями концентраций, приведенными в таблице, были подготовлены добавлением индоцианина зеленого к двум пулированным плазмам крови: одной с высокой концентрацией билирубина, второй - с низкой концентрацией билирубина.

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.[20]

Сравнение методов

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

		Единицы	**Кол-во**	**Коэфф. корреляции**	**Пересечение**	**Наклон**	**Диапазон концентрации**
Alinity c Direct Bilirubin в сравн. с ARCHITECT Direct Bilirubin	Сыворотка крови	mg/dL	132	1.00	0.00	1.00	0.2 - 14.7
		µmol/L	132	1.00	0.00	1.00	3.4 - 250.6

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1999:1136.
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. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1999:1169.
7. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes—preanalytical variables. Annex In: *Samples: From the Patient to the Laboratory*. Darmstadt: GIT Verlag; 1996:Annex 8–9.
8. 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.
9. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*, 2nd ed. Washington, DC: AACC Press; 1997:3-88.
10. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
11. Donnachie EM, Seccombe DW, Urquhart NI, et al. Indocyanine green interference in the Kodak Ektachem determination of total bilirubin. *Clin Chem* 1989;35(5):899-900.
12. Meijer DKF, Weert B, Vermeer GA. Pharmacokinetics of biliary excretion in man. VI. Indocyanine green. *Eur J Clin Pharmacol* 1988;35:295-303.
13. Data on file at Abbott Laboratories.
14. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline.* NCCLS Document C28-A. Villanova, PA: NCCLS; 1995.
15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline.* NCCLS Document EP7-P. Villanova, PA: NCCLS; 1986.
19. Taki K, Tsuruta Y, Niwa T. Indoxyl sulfate and atherosclerotic risk factors in hemodialysis patients. *Am J Nephrol* 2007; 27:30–35.
20. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995:3-105–3-108.
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.

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 CANADA	Страна происхождения: Канада
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
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown
Prince Edward Island
C1E 2B9 Canada

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 Билирубин прямой Реагенты (Alinity c Direct Bilirubin Reagent Kit) для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать и хранить при температуре 2 - 8°C. Медицинские изделия должны хранится в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Транспортивка должна осуществляться 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.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности:

Билирубин прямой Реагенты (Alinity c Direct Bilirubin Reagent Kit) - не более 14 месяцев с даты производства.

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 по СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

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

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

98/79/EC, 1272/2008/EC (CLP), 1907/2006/EC (REACH), EN ISO 9001, ISO 13485, EN ISO 14971, EN 13641EN ISO 15223-1, EN ISO 15223-2, EN 980 EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2, EN ISO 18113-3,ISO 80000-1, 1999/45/EC.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие Билирубин прямой Реагенты (Alinity c Direct Bilirubin Reagent Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы, диагностические центры, референтные лаборатории и учреждения переливания крови по всему миру, 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 И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Реагент 1 (Alinity c Direct Bilirubin Reagent 1):

Значение pH при 20 °C: 1 - 1.4

Плотность при 20 °C: 1.012 g/cm^3

Реагент 2 (Alinity c Direct Bilirubin Reagent 2)

Значение pH при 20 °C: ≤ 0.5

Плотность при 20 °C: 1.019 g/cm^3

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Отсутствуют.

ЦВЕТ И ЗАПАХ

Реагент 1 (Alinity c Direct Bilirubin Reagent 1): Бесцветный и без запаха

Реагент 2 (Alinity c Direct Bilirubin Reagent 2): Бесцветный и без запаха

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

Alinity c

Аланинаминотрансфераза Реагенты (Alinity c Alanine Aminotransferase Reagent Kit)

ru
ALT
07P98
G76305R04
B7P98R

См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2018 г.

REF 07P9820

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

НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Аланинаминотрансфераза Реагенты
(Alinity c Alanine Aminotransferase Reagent Kit)
(также встречается по тексту: ALT)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Аланинаминотрансфераза Реагенты (Alinity c Alanine Aminotransferase Reagent Kit) предназначен для количественного определения аланинаминотрасферазы в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Аланинаминотрансфераза (ALT), также называемая глютамат пируват трансаминаза (GPT), является ферментом, участвующим в метаболизме аминокислот. Она присутствует во многих тканях, но самые высокие уровни обнаруживаются в тканях печени и почек. Разрушение ткани ведет к высвобождению внутриклеточного фермента в кровоток. Заметно повышенные уровни ALT в сыворотке крови наблюдаются при различных заболеваниях печени, таких как гепатит, мононуклеоз и цирроз. Такие высокие уровни ALT обычно не характерны для других болезненных состояний, напр., инфаркт миокарда; таким образом, ALT считается достаточно специфичным индикатором заболевания печени.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Присутствующая в образце ALT катализирует трансфер аминогрупп от *L*-аланина к α-кетоглютарату с образованием пирувата и *L*-глутамата. В присутствии NADH и лактатдегидрогеназы (LD) пируват восстанавливается до *L*-лактата. В данной реакции NADH окисляется до NAD. Данную реакцию можно проследить определением скорости уменьшения оптической плотности при 340 nm ввиду окисления NADH до NAD.

Методология: Ферментный анализ: NADH (без P-5'-P)

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Аланинаминотрансфераза Реагенты (Alinity c Alanine Aminotransferase Reagent Kit) 07P98

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

REF	07P9820
Количество тестов в картридже	360
Количество картриджей в наборе	10
Количество тестов в наборе	3600
R1	68.1 mL
R2	21.0 mL

R1 Активные ингредиенты: β-NADH (0.16 mg/mL), лактатдегидрогеназа (2.57 U/mL), *L*-аланин (392 mmol/L).

R2 Активные ингредиенты: α-кетоглутаровая кислота (77 mmol/L), *L*-аланин (1000 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 R2*:	
Содержит TRIS-гидроксиметил-аминометан.	
H316	Вызывает легкое раздражение кожи.
Реагирование	
P332+P313	В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.

* 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.

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

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

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации 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, перед использованием 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.

Abbott

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

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	27 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 Alanine Aminotransferase 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.

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов	Специальные условия
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 EDTA	Не использовать аммоний гепарин.[5]

Гемолиз в сыворотке или плазме крови может повышать значения результатов.

ВНИМАНИЕ: В эритроцитах содержится приблизительно в 3 - 5 раз больше ALT, чем в сыворотке крови.[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.

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

Хранение образцов

Условия хранения для ALT определены в многочисленных публикациях.[6-15] Примеры показаны ниже.

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/ плазма крови	30˚C	3 дня[10]	Отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.
	2 - 8˚C	7 дней[10]	
	-40˚C	60 дней[15]	

Рекомендуется тестировать образцы в день сбора.[16, 17]

При хранении образцов при -20˚C в течение 8 дней наблюдалось 11%-ое снижение активности ALT; при хранении образцов при -20˚C в течение 1 месяца наблюдалось 20%-ое снижение активности ALT.[18]

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

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

07P98 Аланинаминотрансфераза Реагенты (Alinity c Alanine Aminotransferase Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity c Alanine Aminotransferase файл теста
- Коммерческие контроли, содержащие аланинаминотрасферазу
- 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: 5.3 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 контролей см. в инструкции по применению к коммерческому контролю.
- 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 аланинаминотрансферазы более 3899 U/L помечаются кодом "> 3899 U/L" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:5 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 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 5 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 27 дней (648 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.

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

- 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.[19]

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 Alanine Aminotransferase использует метод факторного анализа данных для получения калибровки и результатов теста. Фактор калибровки для теста Alinity c Alanine Aminotransferase составляет 8141.

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 Alanine Aminotransferase составляет 5 - 3899 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[20, 21]

	Диапазон (U/L)
Взрослые	0 - 55

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 Аланинаминотрансфераза Реагентов (Alinity c Alanine Aminotransferase Reagent Kit), водного калибратора и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Три контроля были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.[22]

			Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
Образец	Кол-во	Среднее (U/L)	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	30	0.5	1.8	0.9	2.8
Контроль, уровень 2	120	108	0.7	0.6	1.0	1.0
Контроль, уровень 3	120	230	0.7	0.3	1.4	0.6

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2 с использованием 3 серий реагента на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней для каждого соотношения анализатор/серия реагента. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены в таблице ниже.[23]

	U/L
ПБ[a]	1
ПО[b]	2
ПКО[c]	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 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.[24]

Линейность теста сохраняется в интервале измерения 5 - 3899 U/L.

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе AEROSET.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Исследования интерференции проводились в соответствии с документом NCCLS EP7-P.[25] Эффекты интерференции определялись с помощью методов реакции на дозу и парных различий при терапевтических концентрациях аналита.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Целевое значение U/L	Выход (% от целевого)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы		
Билирубин	30 mg/dL	513 µmol/L	53.1	95.3
	60 mg/dL	1026 µmol/L	53.1	88.1
Гемоглобин	750 mg/dL	7.5 g/L	47.4	107.9
	1000 mg/dL	10.0 g/L	47.4	111.0
Интралипиды	550 mg/dL	5.5 g/L	50.6	97.2
	625 mg/dL	6.25 g/L	50.6	96.8

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

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		Целевое значение U/L	Выход (% от целевого)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы		
Сульфапиридин	60 mg/L	241.0 µmol/L	43.1	95.1
Сульфасалазин	20 mg/L	50.3 µmol/L	43.1	92.8
Темозоломид	20 mg/L	103.1 µmol/L	58.2	105.0

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.[26]

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP9-A3 с использованием метода регрессии Passing-Bablok.[27]

		Единицы	Кол-во	Коэфф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Alinity c Alanine Aminotransferase в сравн. с ARCHITECT Alanine Aminotransferase	Сыворотка крови	U/L	130	1.00	1.11	0.97	6 - 3727

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. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:795–797.
6. Henry RJ, Cannon DC, Winkelman JW. Clinical Chemistry Principles and Technics, 2nd ed. Hagerstown, MD: Harper and Row; 1974:888.
7. Ruby SG, Relber NE, Lonser RE. Preanalytical variation in alanine aminotransferase. *Clin Chem* 1988:34(4):744–745.
8. Heins M, Heil W, Withold W. Storage of serum and whole blood samples? Effects of time and temperature on 22 serum analytes. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1995;33:231–238.
9. Dale JC, Pruett SK. Phlebotomy—a minimalist approach. Mayo Clin Proc 1993;68(3):249-255.
10. Young D. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*, 2nd ed. Washington, DC: AACC Press; 1997;3-12.
11. Elfath D, Cooney J, McDaniel R, et al. Effect of frozen storage of serum on the level of 22 chemistry analytes [Poster 0102 presented at AACC 43rd National Meeting in Washington, DC: July 30, 1991]. *Clin Chem* 1991;37(6):931.
12. Faulkner AM, Lukes-Hall AM, White GW. Evaluation of the Grenier plasma separator blood tube. *Ann Clin Biochem* 1990;27:386-387.
13. Wilding P, Zilva JA, Wilde CE. Transport of specimens for clinical chemistry analysis. *Ann Clin Biochem* 1977;14:301–306.
14. Schwartz MK. Interferences in diagnostic biochemical procedures. *Adv Clin Chem* 1973;16:10.
15. Mosley JW, Goodwin RF. Stability of serum glutamic pyruvic transaminase activity on storage. *Am J Clin Pathol* 1965;44:591-595.
16. Williams K, Williams A, Kline L, et al. Stability of serum alanine aminotransferase activity. Transfusion 1987;27(5):431–433.
17. Cuccherini B, Nussbaum S, Seeff L, et al. Stability of aspartate aminotransferase and alanine aminotransferase activities. *J Lab Clin Med* 1983;102(3):370-376.
18. Donnelly JG, Soldin SJ, Nealon DA, et al. Stability of twenty-five analytes in human serum at 22°C, 4°C, and -20°C. *Pediatr Pathol Lab* Med 1995;15:869-874.
19. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
20. Kaplan LA, Pesce AJ, editors. Clinical Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, 2nd ed. St Louis, MO: CV Mosby; 1989:895–898.
21. Sherman KE, Dodd RY, et al. Alanine aminotransferase levels among volunteer blood donors: geographic variation and risk factors. *J Infect Dis* 1982;145(3):383-386.
22. 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.
23. 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.
24. 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.
25. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline.* NCCLS Document EP7-P. Villanova, PA: NCCLS; 1986.
26. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995:3-16–3-22.
27. 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	
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 CANADA	Продукт Канады
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
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown
Prince Edward Island
C1E 2B9 Canada

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 МИ Набор реагентов для количественного определения аланинаминотрасферазы в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Аланинаминотрансфераза Реагенты (Alinity c Alanine Aminotransferase 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

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, ISO 13485, ISO 13485 (включая CMDCAS)

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.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

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

Alinity c

Гликированный гемоглобин Реагенты (Alinity c Hemoglobin A1c Reagent Kit)

ru
HbA1c
08P43
H22015R08
B8P43R

См. выделенные изменения. Редакция: сентябрь 2019 г.

REF 08P4320

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Тест Alinity c Hemoglobin A1c демонстрирует значительную интерференцию с фетальным гемоглобином (HbF). Результаты теста Hemoglobin A1c не являются действительными для образцов с аномально высоким количеством HbF, включая образцы, полученные от пациентов с известной врожденной персистенцией гемоглобина F. Подробную информацию о конкретных значениях концентраций HbF, при которых наблюдается интерференция в тесте Alinity c Hemoglobin A1c, см. в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, "Аналитическая специфичность" данной инструкции по применению.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Гликированный гемоглобин Реагенты (Alinity c Hemoglobin A1c Reagent Kit) (также встречается по тексту: HbA1c)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Гликированный гемоглобин Реагенты (Alinity c Hemoglobin A1c Reagent Kit) предназначен для применения в клинических лабораториях для количественного измерения *in vitro* процентного содержания A1c (NGSP) или фракции HbA1c в mmol/mol (IFCC) в цельной крови человека и в гемолизате на анализаторе Alinity c.

Определение гемоглобина A1c используется как вспомогательный метод при диагностике сахарного диабета и для выявления пациентов, подверженных риску развития диабета, а также при продолжительном контроле уровня глюкозы в крови пациентов, страдающих сахарным диабетом.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

HbA1c является фракцией гемоглобина A, которая вначале обратимо, а затем необратимо гликируется на одном или двух *N*-концевых валинах *β*-цепи.[1] Чем дольше эритроциты циркулируют и чем выше средние уровни глюкозы в крови, тем выше концентрация HbA1c. Значение концентрации HbA1c отражает средний уровень глюкозы в крови за последние 2 - 3 месяца. Тест HbA1c может быть применен как вспомогательный метод для:

- диагностики сахарного диабета,
- выявления пациентов, подверженных риску развития диабета и
- наблюдения за больными, страдающими от сахарного диабета.[2-6]

Для наблюдения за пациентами, страдающими диабетом, рекомендуется устанавливать индивидуальные гликемические цели, следуя рекомендациям действующего профессионального сообщества.[7] Согласно рекомендациям Американской Диабетической Ассоциации (ADA), пациенты со значениями в диапазоне 5.7 - 6.4 %HbA1c (39 - 46 mmol/mol) должны быть отнесены к категории пациентов, подверженных повышенному риску развития диабета, а результаты ≥ 6.5% (48 mmol/mol) могут способствовать постановке диагноза сахарный диабет.[7]

Некоторые исследования, включая Исследование лечения диабета и его осложнений (Diabetes Control and Complications Trial - DCCT), продемонстрировали, что продолжительный контроль диабета может предотвратить развитие таких осложнений, как сердечно-сосудистые заболевания, ретинопатия, нефропатия и невропатия. Определение HbA1c может оказать неоценимую пользу в процессе контроля состояния пациентов, страдающих диабетом.[8-10]

Данный метод сертифицирован Национальной программой по стандартизации гликогемоглобина (NGSP), также он стандартизирован Международной Федерацией Клинической Химии и Лабораторной Медицины (IFCC), и имеет прослеживаемость с DCCT.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Alinity c Hemoglobin A1c измеряет две отдельные концентрации: гликированный гемоглобин (HbA1c) и общий гемоглобин (THb). Обе концентрации используются для определения процента HbA1c (в единицах NGSP) или фракции гемоглобина в mmol/mol (единицы IFCC).

Индивидуальные значения концентраций HbA1c и THb, генерируемые тестом Alinity c Hemoglobin A1c, используются только для расчета процента гемоглобина A1c или фракции HbA1c, и в целях диагностики не должны использоваться отдельно друг от друга.

Образец цельной крови человека с антикоагулянтом автоматически лизируется на системе для проведения исследования в приложении для цельной крови или может быть лизирован вручную для проведения исследования в приложении для гемолизата с использованием дилюента Hemoglobin A1c (A1cDIL).

Гликированный гемоглобин (HbA1c)

В тесте Alinity c Hemoglobin A1c используется ферментный метод специфического измерения *N*-концевых фруктозил дипептидов *β*-цепи HbA1c.

- В процессе предварительной обработки лизируются эритроциты, а гемоглобин трансформируется в метгемоглобин посредством реакции с нитритом натрия.
- При добавлении Реагента 1 (R1) к образцу гликозилированный *N*-концевой дипептид (фруктозил-VH) *β*-цепи гемоглобина расщепляется протеазой. Под действием азида натрия гемоглобин трансформируется в стабильный азид метгемоглобина, и концентрация гемоглобина определяется путем измерения оптической плотности.
- Добавление Реагента 2 (R2) запускает реакцию фруктозил пептид оксидазы (FPOX) с фруктозил-VH. Концентрация HbA1c измеряется определением образовавшейся перекиси водорода.

Общий гемоглобин (THb)

Гемоглобин окисляется до стабильного азида метгемоглобина посредством реакции нитрита натрия и азида натрия, и концентрация гемоглобина определяется путем измерения оптической плотности (образец + R1).

Расчет гемоглобина A1c[11]

Конечный результат выражен в %HbA1c (NGSP) или mmol/mol HbA1c (IFCC) и автоматически рассчитывается системой из соотношения HbA1c/THb следующим образом:

mmol/mol HbA1c IFCC:

HbA1c (mmol/mol) = (HbA1c/THb) × 1000

%HbA1c DCCT/NGSP:

HbA1c (%) = IFCC x 0.09148 + 2.152

Методология: Ферментная

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

Abbott

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Гликированный гемоглобин Реагенты (Alinity c Hemoglobin A1c Reagent Kit) 08P43

ПРИМЕЧАНИЕ: 3 компонента изделия представлены в виде комплекта из двух картриджей. Для выполнения теста необходимы оба картриджа.

Объемы (mL), указанные в таблице ниже, обозначают объем в одном комплекте картриджей.

REF	08P4320
Количество тестов в одном комплекте картриджей	260
Количества комплектов картриджей в наборе	5
Количество тестов в наборе	1300
R1	46.0 mL
R2	18.3 mL
A1cDIL	67.6 mL

R1 Активные ингредиенты: 10-(карбоксиметиламинокарбонил)-3,7-бис(диметиламино) фенотиазина натриевая соль (0.000817%), протеаза (бактериальная) (< 1 MU/dL). Неактивные ингредиенты: азид натрия (< 0.1%) в качестве стабилизатора. Консерванты: азид натрия (< 0.1%), ProClin 300 (0.05%).

R2 Активные ингредиенты: пероксидаза (хрен) (5 - 15 kU/dL), фруктозил-пептид-оксидаза (*E. coli*, рекомбинантная) (300 - 900 U/dL). Консервант: офлоксацин (0.001%).

A1cDIL Активные ингредиенты: нитрит натрия (> 0.05 - < 0.3%). Консервант: ProClin 300 (0.01%).

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.[12-15]

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
	
ОПАСНО	Содержит морфолиноэтансульфоновую кислоту, моногидрат*, N,N-диметилформамид, метилизотиазолоны и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H360	Может нанести ущерб плодовитости или нерожденному ребенку.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P201	Перед использованием получить специальные инструкции.
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
P308+P313	В СЛУЧАЕ воздействия или обеспокоенности: 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.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R2	
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
P332+P313*	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.

* 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: A1cDIL	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит нитрит натрия*, малеиновую кислоту и метилизотиазолоны.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H402*	Вредно для водных организмов.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P273*	Не допускать попадания в окружающую среду.
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.

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

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.

* 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.

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

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 в холодильнике или на хладоэлементах.
- 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, 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	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	50 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.

A1cDIL можно заменить независимо от R1 и R2.

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

Файлы теста Alinity с Hemoglobin A1c должны быть установлены на анализатор Alinity с перед проведением теста.

При исследовании образцов цельной крови требуются следующие файлы теста:

- THbWB
- HbA1cWB
- A1cWB (для результатов в mmol/mol (IFCC)) или %A1cWB (для результатов в %HbA1c (NGSP))

При исследовании образцов гемолизата требуются следующие файлы теста:

- THbH
- HbA1cH
- A1cH (для результатов в mmol/mol (IFCC)) или %A1cH (для результатов в %HbA1c (NGSP))

Перед проведением теста необходимо установить программное обеспечение Alinity ci-series версии 2.0 или выше.

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

В данном тесте необходимо использовать только образцы цельной крови.

Для использования в тесте верифицированы следующие типы образцов:

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

Тип образца	Емкости для сбора образцов	Специальные условия
Цельная кровь	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Дикалиевая соль EDTA Литий гепарин Натрий гепарин Фторид натрия/ динатриевая соль EDTA† Трикалиевая соль EDTA	Не переполняйте пробирки для сбора образцов. Объем образцов цельной крови, превышающий 78 mm от дна пробирки, спровоцирует ошибку работы анализатора и результаты исследования не будут получены.

† Не испытано в России

- Используйте только образцы цельной крови, собранные в пластиковые пробирки с помощью стандартной технологии венепункции.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- При возможности исследуйте только свежие образцы.

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

- Не переполняйте пробирки для сбора образцов. Объем образцов цельной крови, превышающий 78 mm от дна пробирки, спровоцирует ошибку работы анализатора и результаты исследования не будут получены. См. Руководство по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- **Не центрифугируйте образцы.**
- Следуйте указаниям изготовителя пробирок для работы с пробирками для сбора образцов.
- Для исследования образцов цельной крови объемом менее 600 µL, используйте полипропиленовые пробирки с конусным дном 12 x 75 mm.
- Визуально проверьте образцы. При наличии сгустков фибрина или твердых частиц, удалите их при помощи чистого аппликатора.
- Перед загрузкой образцов в систему Alinity с тщательно перемешайте все образцы на вортексе на низкой скорости, или аккуратно перевернув пробирки 10 раз.

Подготовьте замороженные образцы цельной крови следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз.
- 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.

Не используйте чашечки для образцов Alinity с Sample Cups для исследования образцов цельной крови. Дополнительную информацию см. в разделе Процедура анализа данной инструкции по применению.

Хранение образцов

При возможности исследуйте только свежие образцы.

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Цельная кровь	Комнатная температура	8 часов	
	2 - 8°C	7 дней	
Гемолизат	Комнатная температура	4 часа	Не замораживайте гемолизированные образцы.
	2 - 8°C	24 часа	

Цельная кровь: Если исследование откладывается более чем на 7 дней, образцы следует хранить при температуре -70°C или ниже.

ВНИМАНИЕ: Замороженные образцы цельной крови необходимо хранить при температуре -70°C или ниже.

Не проводите более одного цикла заморозки/разморозки.

После хранения образцы необходимо осмотреть на наличие твердых частиц. Если твердые частицы присутствуют, перемешайте образцы на вортексе на низкой скорости или переворачивая флаконы.

Транспортировка образцов

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

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

08P43 Гликированный гемоглобин Реагенты (Alinity c Hemoglobin A1c Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity c Hemoglobin A1c файлы теста
- 08P4301 Гликированный гемоглобин Калибраторы (Alinity c Hemoglobin A1c Calibrators)

Исследование цельной крови:

- Коммерческие контроли для цельной крови
- Полипропиленовые пробирки с коническим дном 12 x 75 mm

Исследование гемолизата:

- 08P4310 Гликированный гемоглобин Контрольные материалы (Alinity c Hemoglobin A1c Controls) или другие коммерческие контроли
- Калиброванные регулируемые пипетки для измерения объема 222 µL
- Калиброванные микропипетки для измерения объема 10 µL
- Вортекс (опция)

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.

Данные см. в таблице ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ: Возможно проведение не более одного повтора из чашечки для образца или пробирки.

Информацию о заказе образцов от пациента и контролей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

	Тип образца	
	Цельная кровь	Гемолизат
1. Закажите исследование:	Цельная кровь	Гемолизат
2. Подготовьте образцы согласно инструкциям из этой секции данной инструкции по применению:	Процедура анализа, Подготовка цельной крови	Процедура анализа, Подготовка гемолизата
3. Загрузите, затем исследуйте:	Образцы цельной крови	Подготовленные гемолизированные образцы
4. Сообщите результат в процентах (единицы NGSP) или mmol/mol (единицы IFCC) гемоглобина A1c.		

Подготовка цельной крови

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте чашечки для образцов Alinity c.**
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не переполняйте пробирки для сбора образцов. Объем образцов цельной крови, превышающий 78 mm от дна пробирки, спровоцирует ошибку работы анализатора и результаты исследования не будут получены. См. Раздел 10 Руководства по эксплуатации Alinity ci-series.**
- Выберите соответствующую пробирку для образца согласно приведенной ниже таблице:

Если образец:	Ваши действия:
< 200 µL	Не используйте приложение для исследования цельной крови. Следуйте инструкциям раздела Процедура анализа, Подготовка гемолизата данной инструкции по применению.
200 µL - 600 µL	Используйте только полипропиленовые пробирки с коническим дном 12 x 75 mm.

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

Если образец:	Ваши действия:
> 600 µL	Используйте соответствующие пробирки или пропиленовые пробирки с коническим дном.
Уровень образца > 78 mm в большой пробирке	Пипетируйте 600 µL образца в соответствующую пробирку или пропиленовую пробирку с коническим дном.

Подготовка гемолизата

- Минимальный требуемый объем образца - 150 µL в чашечке для образцов Alinity c.
  - **ПРИМЕЧАНИЕ:** Данный объем заменяет подсчитанный минимальный объем образца, отображенный на пользовательском интерфейсе.

Подготовьте образцы гемолизата следующим образом:

1. Используя калиброванную пипетку, добавьте 222 µL A1cDIL в пробирку или чашечку для образцов.
2. Используя калиброванную микропипетку, наберите 10 µL хорошо перемешанного образца цельной крови пациента.
3. Удалите остатки крови с внешней части наконечника пипетки, чтобы аккуратно перенести образец.
4. Вставьте пипетку в пробирку или в чашечку для образцов с A1cDIL, слегка касаясь пипеткой поверхности A1cDIL, и добавьте 10 µL образца (разведение 1:23.2).
5. Наберите жидкость и выпустите ее 2 раза, чтобы промыть пипетку, постоянно сохраняя контакт кончика пипетки с жидкостью в пробирке.
6. Тщательно перемешайте гемолизат на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз. Избегайте образования пены.
7. До начала исследования дайте гемолизату отстояться в течение не менее 1 минуты при комнатной температуре.
8. Если гемолизат приготовлен в пробирке, перенесите его в чашечку для образцов и поместите в анализатор.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Количество тестов в наборе определяется из расчета 222 µL A1cDIL и 10 µL от объема образцов, указанных выше в шаге 1 и 2. Однако для разведения в пропорции 1:23.2 могут быть использованы другие значения объемов, такие как 555 µL A1cDIL и 25 µL образца.

- 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.
- Не используйте чашечки для образцов Alinity c для образцов цельной крови.
- Минимальный объем образца:
  - Объем образца на каждый тест: 200 µL (цельная кровь), 150 µL (гемолизат).

    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 и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Гликированный гемоглобин Калибраторам (Alinity c Hemoglobin A1c Calibrators) и инструкции по применению к Гликированный гемоглобин Контрольным материалам (Alinity c Hemoglobin A1c Controls) или инструкции по применению к коммерческим контрольным материалам.
- 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

Нельзя разводить образцы при использовании в тесте Alinity с Hemoglobin A1c.

Калибровка

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

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 50 дней (1200 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью 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.

Исследование цельной крови и исследование гемолизата проводятся с применением Гликированный гемоглобин Калибраторов (Alinity c Hemoglobin A1c Calibrators), поставляемых отдельно от набора реагентов.

Гликированный гемоглобин Калибраторы (Alinity c Hemoglobin A1c Calibrators) соотнесены с референсными методами NGSP и IFCC.

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.

- Два уровня контролей необходимо тестировать каждые 24 часа. Тест Alinity c Hemoglobin A1c использует:
  - Коммерческие контроли для цельной крови для исследования цельной крови.
  - Гликированный гемоглобин Контрольные материалы (Alinity c Hemoglobin A1c Controls) или другие коммерческие контроли для исследования гемолизата.

    Диапазоны NGSP и IFCC Гликированный гемоглобин Контрольных материалов (Alinity c Hemoglobin A1c Controls) см. в таблице значений для Гликированный гемоглобин Контрольных материалов (Alinity c Hemoglobin A1c Controls).
- 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.

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

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.[16]

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

- Индивидуальные значения концентраций при исследовании цельной крови и гемолизата рассчитываются системой.
  ПРИМЕЧАНИЕ: Значения концентраций HbA1c или THb не должны использоваться отдельно друг от друга в клинических целях.
- Дополнительную информацию см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению.

Условные единицы (NGSP)

Процент HbA1c (%HbA1c) автоматически рассчитывается системой на основе расчета, представленного в разделе "Принципы процедуры".

Единицы СИ (IFCC)

Фракция гемоглобина A1c (mmol/mol HbA1c) автоматически рассчитывается системой на основе расчета, представленного в разделе "Принципы процедуры".

Расчет

Тест Alinity c Hemoglobin A1c использует метод линейного преобразования данных для получения калибровки 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 %HbA1c (mmol/mol), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity c Hemoglobin A1c составляет 4.0 - 14.0 %HbA1c (20.22 - 129.51 mmol/mol HbA1c).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Не используйте чашечки для образцов Alinity c Sample Cups для исследования образцов цельной крови. Дополнительную информацию см. в разделе Процедура анализа данной инструкции по применению.
- Данное исследование должно проводиться квалифицированным лабораторным персоналом, в соответствующих лабораторных условиях и строго в соответствии с назначением теста.
- Не центрифугируйте образцы.
- Не замораживайте образцы, гемолизированные при помощи A1cDIL.
- Замороженные образцы цельной крови необходимо хранить при температуре -70˚C или ниже.
- Не переполняйте пробирки для сбора образцов. Объем образцов цельной крови, превышающий 78 mm от дна пробирки, спровоцирует ошибку работы анализатора и результаты исследования не будут получены. См. Раздел 10 Руководства по эксплуатации Alinity ci-series.
- Используйте пробирки для сбора образцов. Для образцов объемом < 600 µL используйте полипропиленовые пробирки с коническим дном 12 x 75 mm как рекомендовано в разделе ПРОЦЕДУРА, "Необходимые, но не предоставляемые материалы" данной инструкции по применению.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Тест Alinity c Hemoglobin A1c нельзя использовать при диагностике диабета у беременных. Значение концентрации Hemoglobin A1c отражает средний уровень глюкозы в крови за последние 3 месяца (т.е., в течение периода, равного средней продолжительности жизни эритроцита) и поэтому значения концентрации данного аналита могут быть ложно низкими у беременных или при любом другом состоянии, связанным со случаем гипергликемии и/или пониженной стойкостью к разрушению эритроцитов.[17-20]
- Переливание крови может влиять на концентрацию HbA1c в образце пациента.
- Тест Alinity c Hemoglobin A1c нельзя использовать при диагностике диабета или при мониторинге состояния пациентов с сахарным диабетом при следующих состояниях:[17-20]
  - гемоглобинопатия за исключением некоторых случаев (напр., серповидно-клеточная аномалия эритроцитов - см. раздел СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению)
  - аномальный цикл жизни эритроцитов (напр., анемия от гемолиза и недостатка железа)
  - злокачественные опухоли и серьезная хроническая болезнь печени и почек
- В случае быстро развивающегося диабета 1-го типа повышение значений концентраций HbA1c может быть отложенным по сравнению с резким увеличением значений концентраций глюкозы. В этих случаях диагностировать диабет необходимо только на основе значений концентраций глюкозы в плазме крови и/или типичных клинических симптомов.
- Данное исследование не должно заменять исследование на определение уровней глюкозы у пациентов с диабетом 1-го типа, педиатрических пациентов или беременных женщин.
- Тест Alinity c Hemoglobin A1c подвержен интерференции со стороны конъюгированного билирубина при значениях концентраций > 15.0 mg/dL (180 µmol/L) и неконъюгированного билирубина при значениях концентраций > 10.0 mg/dL (171 µmol/L).
- На показатель наблюдаемого отклонения для образцов, содержащих HbC, HbD, HbE, HbS и HbA2, может оказать влияние метод определения референсного значения концентрации гемоглобина A1c.
- Тест Alinity c Hemoglobin A1c подвержен интерференции со стороны HbF при > 5%. Гликированный HbF не определяется тестом Alinity c Hemoglobin A1c, так как он не содержит β-цепь, которая характеризует HbA1c. Однако HbF измеряется в составляющем тесте на общий гемоглобин и, следовательно, образцы, содержащие высокую концентрацию HbF (> 5%) могут привести к получению значений ниже ожидаемых, выраженных в mmol/mol HbA1c (IFCC) и %HbA1c (NGSP).
- Информацию об ограничениях анализа образцов см. в разделе СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ данной инструкции по применению.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Для наблюдения за пациентами, страдающими диабетом, рекомендуется устанавливать индивидуальные гликемические цели, следуя рекомендациям действующего профессионального сообщества.[7] В следующей таблице приведены рекомендации Американской Диабетической Ассоциации (ADA).[7]

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

Значение HbA1c	Гликемическая цель
< 8 %HbA1c (64 mmol/mol)	Менее жесткая
< 7 %HbA1c (53 mmol/mol)	Общая (небеременные взрослые женщины)
< 6.5 %HbA1c (48 mmol/mol)	Более жесткая

Значения концентрации HbA1c выше 6.5 %HbA1c (48 mmol/mol) являются маркером гипергликемии в течение предшествующих 2 - 3 месяцев или дольше. В соответствии с рекомендациями ADA, значения концентраций HbA1c более 6.5 %HbA1c (48 mmol/mol) подходят для постановки диагноза сахарного диабета. Пациенты со значениями HbA1c в диапазоне 5.7 - 6.4 %HbA1c (39 - 46 mmol/mol) могут находиться в категории риска развития диабета.[3, 21]

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

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.[22] Исследование проводилось с использованием 3 серий Гликированный гемоглобин Реагентов (Alinity c Hemoglobin A1c Reagent Kit), 3 серий Гликированный гемоглобин Калибраторов (Alinity c Hemoglobin A1c Calibrators) и 1 серии коммерческих контролей на 3 анализаторах. Три контроля и 3 панели цельной крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

Цельная кровь (%HbA1c)

Образец	Анализатор	Кол-во	Среднее (%HbA1c (NGSP))	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]		Воспроизводимость, дополнительный компонент между сериями[b]	
				СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль 1	1	240	5.1	0.01	0.1	0.05	1.0	0.10	1.9
	2	240	5.1	0.04	0.7	0.06	1.2	0.10	1.9
	3	240	5.1	0.02	0.5	0.06	1.1	0.11	2.1
Контроль 2	1	240	9.2	0.03	0.3	0.07	0.7	0.12	1.3
	2	240	9.3	0.03	0.4	0.07	0.7	0.13	1.5
	3	240	9.3	0.03	0.4	0.06	0.7	0.11	1.2
Контроль 3	1	240	13.5	0.03	0.2	0.06	0.5	0.15	1.1
	2	240	13.6	0.04	0.3	0.08	0.6	0.16	1.2
	3	240	13.6	0.04	0.3	0.06	0.5	0.12	0.9
Панель в диапазоне 4.0 %HbA1c	1	240	4.4	0.03	0.7	0.06	1.3	0.07	1.7
	2	240	4.4	0.03	0.7	0.05	1.2	0.07	1.5
	3	240	4.4	0.03	0.7	0.06	1.3	0.08	1.8
Панель в диапазоне 6.5 %HbA1c	1	240	6.2	0.02	0.3	0.03	0.5	0.07	1.2
	2	240	6.2	0.02	0.4	0.04	0.6	0.07	1.2
	3	240	6.2	0.03	0.4	0.04	0.6	0.08	1.3
Панель в диапазоне 8.0 %HbA1c	1	240	7.9	0.03	0.3	0.05	0.6	0.09	1.2
	2	240	7.9	0.04	0.5	0.06	0.7	0.09	1.2
	3	240	7.9	0.04	0.5	0.05	0.7	0.11	1.3

[a] Вариабельность внутри лаборатории включает компоненты вариабельности внутри серии, между сериями и между днями.

[b] Включает в себя компоненты вариабельности внутри серии, в течение дня, между днями и между сериями.

Цельная кровь (mmol/mol)

Образец	Анализатор	Кол-во	Среднее (mmol/mol (IFCC))	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]		Воспроизводимость, дополнительный компонент между сериями[b]	
				СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль 1	1	240	32.15	0.127	0.4	0.534	1.7	1.009	3.1
	2	240	32.40	0.195	0.6	0.546	1.7	0.959	3.0
	3	240	32.38	0.169	0.5	0.537	1.7	1.089	3.4
Контроль 2	1	240	77.17	0.153	0.2	0.627	0.8	1.332	1.7
	2	240	77.64	0.241	0.3	0.639	0.8	1.344	1.7
	3	240	77.80	0.182	0.2	0.582	0.7	1.204	1.5
Контроль 3	1	240	124.49	0.197	0.2	0.640	0.5	1.641	1.3
	2	240	125.22	0.373	0.3	0.734	0.6	1.693	1.4
	3	240	125.52	0.297	0.2	0.605	0.5	1.220	1.0
Панель в диапазоне 20.0 mmol/mol	1	240	24.81	0.195	0.8	0.457	1.8	0.745	3.0
	2	240	24.90	0.146	0.6	0.428	1.7	0.682	2.7
	3	240	24.93	0.107	0.4	0.364	1.5	0.781	3.1
Панель в диапазоне 47.5 mmol/mol	1	240	43.82	0.152	0.3	0.400	0.9	0.811	1.9
	2	240	43.93	0.214	0.5	0.422	1.0	0.804	1.8
	3	240	43.97	0.192	0.4	0.382	0.9	0.891	2.0
Панель в диапазоне 63.9 mmol/mol	1	240	62.94	0.145	0.2	0.396	0.6	0.886	1.4
	2	240	63.07	0.238	0.4	0.456	0.7	0.905	1.4
	3	240	63.13	0.175	0.3	0.385	0.6	0.959	1.5

[a] Вариабельность внутри лаборатории включает компоненты вариабельности внутри серии, между сериями и между днями.

[b] Включает в себя компоненты вариабельности внутри серии, в течение дня, между днями и между сериями.

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.[23] Исследование проводилось с использованием 3 серий Гликированный гемоглобин Реагентов (Alinity c Hemoglobin A1c Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Максимальные наблюдаемые значения Предела Бланка (ПБ) и Предела Обнаружения (ПО) представлены ниже.

Цельная кровь

	Гликированный гемоглобин (HbA1c)	Общий гемоглобин (THb)
	µmol/L	µmol/L
ПБ[a]	43.8095	0.0000
ПО[b]	48.1568	6.7745

[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.

Гемолизат

	Гликированный гемоглобин (HbA1c)	Общий гемоглобин (THb)
	µmol/L	µmol/L
ПБ[a]	39.0741	12.2147
ПО[b]	41.0713	16.3614

[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.

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

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP06-A CLSI.[24]

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 4.0 - 14.0 %HbA1c (20.22 - 129.51 mmol/mol HbA1c).

Аналитическая специфичность

Производные гемоглобина†

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT c System.

Было проведено исследование специфичности в соответствии с рекомендациями документа EP07-A2 CLSI.[25] Специфичность оценивали с помощью сравнения исследуемых образцов, содержащих потенциальные интерференты, перечисленные ниже, с референсными образцами. Интерференции не наблюдалось для:

- Ацетилированный гемоглобин с концентрациями ацетилсалициловой кислоты (аспирина) ≥ 50 mg/dL
- Карбамилированный гемоглобин с концентрацией цианата ≥ 10 mmol/L
- Лабильный гемоглобин с концентрацией глюкозы ≥ 1000 mg/dL

IFCC

Тест Alinity c Hemoglobin A1c имел разницу в пределах ± 7% для образцов с концентрациями ≥ 38.78 mmol/mol HbA1c.

NGSP

Тест Alinity c Hemoglobin A1c имел разницу в пределах ± 5% для образцов с концентрациями ≥ 5.7 %HbA1c.

† Не испытано в России

Вариантные формы гемоглобина

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документов EP07-A2 CLSI.[25]

Специфичность оценивали с помощью сравнения образцов, содержащих аномальные формы гемоглобина, с тестом сравнения. Гетерозиготные варианты гемоглобина (HbS, HbC, HbD, HbE, HbA2) не демонстрируют интерференции в тесте Alinity c Hemoglobin A1c.

IFCC

Тест Alinity c Hemoglobin A1c имел разницу в пределах ± 7%.

NGSP

Тест Alinity c Hemoglobin A1c имел разницу в пределах ± 5%.

	Относительный % разницы от референсной концентрации			
	~ 6.0 %HbA1c (5.5 - 6.5 %HbA1c)		~9.0 %HbA1c (8.0 - 10.0 %HbA1c)[a]	
Гетерозиготный вариант гемоглобина	Относительный % разницы	Диапазон[b]	Относительный % разницы	Диапазон[b]
HbC†	-4.2	-8.9, -1.6	-2.5	-6.2, 0.0
HbD†	1.9	-1.7, 4.8	2.3	1.1, 3.5
HbE†	1.4	-3.2, 6.6	-0.9	-4.1, 2.5
HbS†	-0.3	-5.5, 1.8	-1.9	-4.9, 1.1
HbA2	-0.8	-4.9, 3.6	-0.6	-3.7, 5.4
HbF	Разница превышает -5%, когда количество HbF в образце превышает ~5%.[c] Информация об интерференции гетерозиготного варианта гемоглобина HbF представлена в следующей таблице.			

[a] Результат для HbA2 при значениях концентраций ~9.0 %HbA1c получен по результатам исследования образцов со значениями концентраций в диапазоне 7.1 - 14.0 %HbA1c.

[b] Диапазон определен как минимальное и максимальное значения относительного % разницы на каждом уровне концентрации (~6.0 и ~9.0 %HbA1c).

[c] Дополнительную информацию см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению.

† Не испытано в России

ПРИМЕЧАНИЕ: Наличие нескольких вариантных форм в образце может влиять на % разницы.

Информация об интерференции гетерозиготного варианта гемоглобина HbF представлена в следующей таблице.

Отрицательный % разницы для HbF пропорционален по абсолютной величине % HbF, присутствующему в образце. Например, если количество HbF в образце составляет 20.4%, то % разницы составляет -21.3% при исследовании на анализаторе Alinity c.

Гетерозиготный вариант гемоглобина	% HbF	Индивидуальный % интерференции в тесте сравнения
HbF	3.2	-3.1
	4.6	-4.9
	6.2	-4.6
	8.6	-7.4
	11	-9.8

Подробную информацию о конкретных значениях концентраций HbF, при которых наблюдается интерференция в тесте Alinity с Hemoglobin A1c, см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению.

Интерференция

Данное исследование проводилось на анализаторах ARCHITECT c8000 и c4000 System.

Потенциально интерферирующие вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07-A2 CLSI.[25] Эффекты интерференции оценивали с помощью сравнения исследуемых образцов, содержащих потенциальные интерференты, перечисленные ниже, с референсными образцами.

IFCC

Тест Alinity c Hemoglobin A1c имел разницу в пределах ± 7% для образцов с концентрациями ≥ 38.78 mmol/mol HbA1c.

NGSP

Тест Alinity c Hemoglobin A1c имел разницу в пределах ± 5% для образцов с концентрациями ≥ 5.7 %HbA1c. Данные в %HbA1c (NGSP), демонстрирующие самый высокий уровень интерференции, наблюдаемый на анализаторах ARCHITECT c8000 и c4000 System, представлены в таблице.

	Концентрация интерферента		% интерференции[a]	
Потенциально интерферирующие вещества	Условные единицы	Единицы СИ	6.0 - 7.0 %HbA1c	≥ 8.0 %HbA1c
Аскорбиновая кислота	3.0 mg/dL	0.15 mmol/L	0.0	0.0
Билирубин (коньюгированный)[b]	15.0 mg/dL	180 µmol/L	-3.2	-3.3
Билирубин (неконьюгированный)[c]	10.0 mg/dL	171 µmol/L	-3.0	-2.7
Глюкоза	1000 mg/dL	55.5 mmol/L	0.0	0.0
Ревматоидный фактор	200 IU/mL	200 IU/mL	0.0	0.0
Триглицериды	3000 mg/dL	33.9 mmol/L	-1.6	-4.5
Общий белок	22 g/dL[d]	220 g/L	0.0	-1.1
Мочевина	667 mg/dL	111.06 mmol/L	0.0	0.0
Витамин E†	8.6 mg/dL	200 µmol/L	1.6	0.0

[a]

$$\% \text{ интерференции} = \frac{\text{Результат исследования - результат контроля}}{\text{Результат контроля}} \times 100$$

[b] Образцы, содержащие конъюгированный билирубин в концентрации > 15.0 mg/dL (180 µmol/L), продемонстрировали интерференцию. Дополнительную информацию см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению.

[c] Образцы, содержащие неконъюгированный билирубин в концентрации > 10.0 mg/dL (171 µmol/L), продемонстрировали интерференцию. Дополнительную информацию см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению.

[d] Концентрация общего белка 22 g/dL включает в себя сывороточный белок и гемоглобин.

† Не испытано в России

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

Abbott

Потенциально интерферирующие вещества†	Концентрация интерферента		% интерференции[a]	
	Условные единицы	Единицы СИ	6.0 - 7.0 %HbA1c	≥ 8.0 %HbA1c
Акарбоза	50 mg/dL	0.77 mmol/L	0.0	0.0
Ацетаминофен	200 mg/L	1324.5 µmol/L	-0.59	-0.80
N-ацетил-4-бензохинонимин	20 mg/L	134.2 µmol/L	-1.5	-0.8
N-ацетил-L-цистеин	1600 mg/L	9816 µmol/L	-3.4	-2.7
Ацетилсалицилат	50.8 mg/dL	2.82 mmol/L	0.0	0.0
Аторвастатин	0.06 mg/dL	600 µg Eq/L	1.6	0.0
Каптоприл	0.5 mg/dL	23 µmol/L	-1.5	-1.1
Хлорпропамид	74.7 mg/dL	2.7 mmol/L	0.0	-1.1
Цианат	50 mg/dL	6.16 mmol/L	0.0	1.1
Дипирон	100 mg/L	300.3 µmol/L	0.2	0.1
Фуросемид	6.0 mg/dL	181 µmol/L	0.0	1.1
Гемфиброзил	7.5 mg/dL	300 µmol/L	0.0	0.0
Ибупрофен	50 mg/dL	2425 µmol/L	0.0	1.1
Инсулин	450 микроединиц на mL	450 микроединиц на mL	0.8	0.0
Лозартан	5 mg/dL	0.11 mmol/L	0.0	0.0
Метформин	5.1 mg/dL	310 µmol/L	0.0	0.0
Никотиновая кислота	61 mg/dL	4.95 mmol/L	-1.5	-0.5
Пропранолол	0.2 mg/dL	7.71 µmol/L	0.0	-0.5
Репаглинид	0.006 mg/dL	132.57 nmol/L	0.8	0.0
4-ацетамидоантипирин	40 mg/L	163.3 µmol/L	-0.4	-0.4
4-аминоантипирин	40 mg/L	197.0 µmol/L	-0.4	-0.2
4-формиламиноантипирин	40 mg/L	173.2 µmol/L	-0.1	-0.6
4-метиламиноантипирин	40 mg/L	184.3 µmol/L	-0.3	-0.4

a

$$\% \text{ интерференции} = \frac{\text{Результат исследования - результат контроля}}{\text{Результат контроля}} \times 100$$

† Не испытано в России

Дополнительную информацию см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению.

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 CLSI с использованием метода регрессии Passing-Bablok.[26]

		Единицы	Кол-во	Коэффициент корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Alinity c Hemoglobin A1c в сравн. с NGSP Secondary	Цельная кровь	%HbA1c (NGSP)	134	0.99	-0.10	1.00	4.4 - 14.0
	Гемолизат	%HbA1c (NGSP)	134	0.99	-0.10	1.00	4.4 - 14.0
Alinity c Hemoglobin A1c в сравн. с ARCHITECT Hemoglobin A1c	Цельная кровь	%HbA1c (NGSP)	130	1.00	0.10	1.00	4.5 - 13.1
		mmol/mol (IFCC)	130	1.00	0.10	1.01	25.72 - 119.99
	Гемолизат	%HbA1c (NGSP)	133	1.00	0.00	1.00	4.7 - 13.1
		mmol/mol (IFCC)	133	1.00	-0.39	1.02	28.22 - 119.44

Прогнозированное отклонение

IFCC

Тест Alinity c Hemoglobin A1c разработан таким образом,чтобы иметь прогнозированное отклонение ≤ 5% при 42.06, 47.53 и 53.00 mmol/mol HbA1c с использованием метода регрессии Деминга.

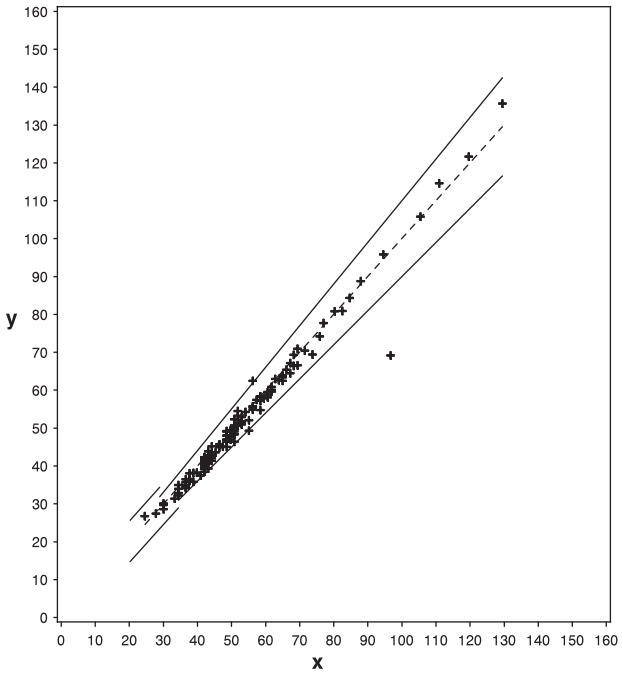
NGSP

Тест Alinity c Hemoglobin A1c разработан таким образом, чтобы иметь прогнозированное отклонение ≤ 3% при 6.0, 6.5 и 7.0 %HbA1c с использованием метода регрессии Деминга. Прогнозированное отклонение %HbA1c (NGSP) было в диапазоне от -2.0% до -1.5%.

Зона общей допустимой разницы (ОДР)

Тест Alinity c Hemoglobin A1c разработан таким образом, чтобы иметь > 95% наблюдений в зоне ОДР и нижнюю границу двухстороннего интервала 95% (ДИ) > 89.5%. Процент наблюдений в зоне ОДР составил 99.3% (133/134), а нижняя граница двухстороннего доверительного интервала 95% составила 95.9%. Диаграммы зоны ОДР представлена ниже.

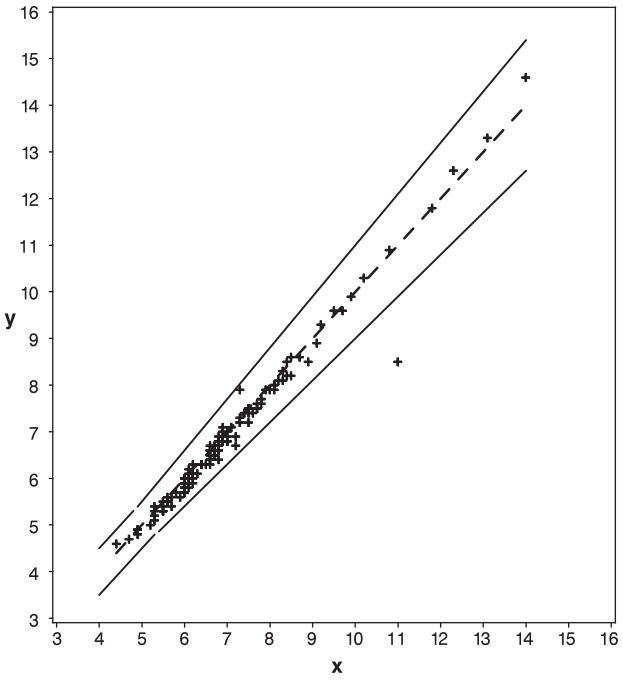
Зона ОДР- анализатор Alinity c Hemoglobin A1c в цельной крови, mmol/mol (IFCC)



x = Вторичный референсный лабораторный метод NGSP (mmol/mol)

y = Alinity c Hemoglobin A1c (mmol/mol)

Зона ОДР- анализатор Alinity c Hemoglobin A1c в цельной крови, %HbA1c (NGSP)



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

x = Вторичный референсный лабораторный метод NGSP (%HbA1c)

y = Alinity c Hemoglobin A1c (%HbA1c)

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Bry L, Chen PC, Sacks DB. Effects of hemoglobin variants and chemically modified derivatives on assays for glycohemoglobin. *Clin Chem* 2001;47(2):153-163.
2. Sacks DB. The diagnosis of diabetes is changing: How implementation of hemoglobin A1c will impact clinical laboratories. *Clin Chem* 2009;55(9):1612-1614.
3. American Diabetes Association Workgroup Report: International Expert Committee report on the role of the A1c assay in the diagnosis of diabetes. *Diabetes Care* 2009;32(7):1327-1334.
4. Fonseca V, Inzucchi SE, Ferrannini E. Redefining the diagnosis of diabetes using glycated hemoglobin. *Diabetes Care* 2009;32(7):1344-1345.
5. American Diabetes Association Executive Summary: Standards of medical care in diabetes - 2010. *Diabetes Care* 2010;33(Suppl 1):S4–S10.
6. Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, et al. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. *Clin Chem* 2002;48(3):436-472.
7. American Diabetes Association. Position Statement: Standards of Medical Care in Diabetes - 2012. In: Diabetes Care 2012;35(Suppl 1):S11–S63.
8. Rochman H. Hemoglobin A1c and diabetes mellitus. *Ann Clin Lab Sci* 1980;10(2):111-115.
9. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1993;329(14):977–986.
10. Larsen ML, Hørder M, Mogensen EF. Effect of long-term monitoring of glycosylated hemoglobin levels in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1990;323(15):1021-1025.
11. Geistanger A, Arends S, Berding C, et al. Statistical methods for monitoring the relationship between the IFCC reference measurement procedure for hemoglobin A1c and the designated comparison methods in the United States, Japan, and Sweden. *Clin Chem* 2008;54(8):1379-1385.
12. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
13. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
14. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
15. 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.
16. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
17. Goldstein DE, Wiedmeyer HM, England JD, et al. Recent advances in glycosylated hemoglobin measurements. *Crit Rev Clin Lab Sci* 1984;21(3):187–228.
18. Peacock I. Glycosylated haemoglobin: measurement and clinical use. *J Clin Pathol* 1984;37:841-851.
19. Horton BF, Huisman TH. Studies on the heterogeneity of haemoglobin, VII. Minor haemoglobin components in haematological diseases. *Br J Haematol* 1965;11(3):296–304.
20. Lind T, Cheyne GA. Effect of normal pregnancy upon the glycosylated haemoglobins. *Br J Obstet Gynaecol* 1979;86(3):210–213.
21. American Diabetes Association. Position Statement: Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2010;33(Suppl 1):S62–S69.
22. 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.
23. 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.
24. 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.
25. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
26. 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	
A1cDIL	Дилюент Hemoglobin A1c
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 CANADA	Страна происхождения: Канада
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

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

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

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

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: сентябрь 2019 г.
©2017, 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

Abbott

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

Alinity c

ru

HbA1c

REF 08P4301

H22014R02

S8P43R

Гликированный гемоглобин Калибраторы (Alinity c Hemoglobin A1c Calibrators)

См. выделенные изменения. Редакция: май 2018 г.

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Гликированный гемоглобин Калибраторы (Alinity c Hemoglobin A1c Calibrators) (Также встречается по тексту: HbA1c Cals)

НАЗНАЧЕНИЕ

Для калибровки теста Alinity c Hemoglobin A1c на анализаторе Alinity c.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Гликированный гемоглобин Реагентам (Alinity c Hemoglobin A1c Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL 1-2 (лиофилизированные) содержат гемоглобин и гликированный гемоглобин из цельной крови человека. До лиофилизации матрикс калибратора представляет собой MES-забуференный раствор. Консервант: офлоксацин.

Значения калибраторов для определенной серии перечислены в таблице значений Гликированный гемоглобин Калибраторов (Alinity c Hemoglobin A1c Calibrators), которая поставляется в одной упаковке с калибраторами. Убедитесь, что номер серии, указанный на коробке калибраторов, соответствует номеру серии, указанному в таблице значений. Последние две цифры номера серии могут различаться.

Значения, присвоенные калибраторам, находятся в пределе следующих диапазонов значений гемоглобина A1c:

		Диапазон Hemoglobin A1c	
Калибратор	**Количество**	**%HbA1c**	**mmol/mol HbA1c**
CAL 1	1 x 1.6 mL	4.59 - 6.02	26.65 - 42.28
CAL 2	1 x 1.6 mL	10.52 - 13.37	91.47 - 122.63

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Очищенная или деионизированная вода
- Калиброванные пипетки
- Вортекс (опция)

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Каждой серии калибраторов присвоено свое значение. Для каждой серии определены концентрации гликированного гемоглобина (HbA1c) и общего гемоглобина (THb). Калибраторы подготовлены гравиметрически, лиофилизированы, значения присвоены с использованием вторичных калибраторов, которые соотнесены с референсным методом Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC).

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]
- Полученные от человека материалы, используемые в калибраторах, не реактивны на HBsAg, HIV-1 Ag, HCV и анти-HIV-1/HIV-2.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL 1-2*	
Содержит морфолиноэтансульфоновую кислоту, моногидрат и нитрит натрия.	
H316	Вызывает легкое раздражение кожи.
H402	Вредно для водных организмов.
Предотвращение	
P332+P313	В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
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.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Лиофилизированные калибраторы следует разводить следующим образом:

1. Добавьте 1.6 mL очищенной или деионизированной воды.
2. Закройте флакон и оставьте при комнатной температуре не менее чем на 10 минут.

Abbott

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

3. Перед использованием тщательно перемешайте на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз. Избегайте образования пены.

ПРИМЕЧАНИЕ: После разведения калибраторов предварительная подготовка не требуется.

ХРАНЕНИЕ

- Не замораживать.
- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	В течение 10 дней после разведения	Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Поместить в холодильник после использования.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Значения калибраторов могут настраиваться при помощи электронных файлов, полученных с сайта www.abbottdiagnostics.com или через опцию Abbott Mail.
- Убедитесь, что в файл калибровки введены правильные значения калибратора.
- Перемешайте калибраторы для обеспечения гомогенности, аккуратно перевернув флаконы несколько раз. Избегайте образования пены.
- Добавьте соответствующее количество калибратора в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Если в чашечке для образца имеются пузырьки, удалите их новым аппликатором. Чтобы минимизировать потерю объема реагента, не используйте трансферные пипетки для удаления пузырьков.

  ВНИМАНИЕ: Пузырьки в калибраторах могут повлиять на точность результатов из-за неправильного определения уровня калибратора в чашечке для образца и недостаточной аспирации калибраторов.
- 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 осадок, видимые следы протечки, замутненность, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, или несоответствие контролей установленным критериям.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Данное исследование должно проводиться квалифицированным лабораторным персоналом, в соответствующих лабораторных условиях и строго в соответствии с назначением теста.

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

Другие символы	
ALTERNATE UNITS	Альтернативные единицы
ASSAY NAME	Название теста
ASSAY NO.	Номер теста
CAL 1	Калибратор 1
CAL 1-2	Калибраторы 1 и 2
CAL 2	Калибратор 2
CN	Контрольный номер
DEFAULT UNITS	Стандартные единицы
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
DO NOT FREEZE	Не замораживать
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF JAPAN	Страна происхождения: Япония
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

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

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

PRODUCED FOR ABBOTT BY

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

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: май 2018 г.

©2017, 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

Alinity c

Гликированный гемоглобин Контрольные материалы (Alinity c Hemoglobin A1c Controls)

ru
HbA1c
REF 08P4310
H22013R02
C8P43R

См. выделенные изменения. Редакция: май 2018 г.

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Гликированный гемоглобин Контрольные материалы (Alinity c Hemoglobin A1c Controls) (также встречается по тексту: HbA1c Ctrls)

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических погрешностей теста Alinity c Hemoglobin A1c на анализаторе Alinity c.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Гликированный гемоглобин Реагентам (Alinity c Hemoglobin A1c Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL L, CONTROL H (лиофилизированные) содержат гемоглобин и гликированный гемоглобин из цельной крови человека. До лиофилизации матрикс контроля представляет собой MES-забуференный раствор. Консервант: офлоксацин.

Значения контролей для определенной серии перечислены в таблице значений Гликированный гемоглобин Контрольных материалов (Alinity c Hemoglobin A1c Controls), которая поставляется в одной упаковке с контролями. Убедитесь, что номер серии, указанный на коробке контролей, соответствует номеру серии, указанному в таблице значений. Последние две цифры номера серии могут различаться.

Значения, присвоенные контролям, находятся в пределе следующих диапазонов значений гемоглобина A1c:

		Диапазон Hemoglobin A1c	
Контроль	**Количество**	**%HbA1c**	**mmol/mol HbA1c**
CONTROL L	1 x 1.0 mL	4.59 - 6.02	26.65 - 42.28
CONTROL H	1 x 1.0 mL	9.42 - 11.07	79.45 - 97.49

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Очищенная или деионизированная вода
- Калиброванные пипетки для измерения объема 1.0 mL
- Вортекс (опция)

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Каждой серии контролей присвоено свое значение. Для каждой серии значение гликированного гемоглобина определено в единицах Национальной программы стандартизации гликогемоглобина (NGSP) (%HbA1c) и единицах Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC) (mmol/mol HbA1c). Контроли подготовлены гравиметрически, лиофилизированы, значения присвоены с использованием вторичных калибраторов, которые соотнесены с референсным методом Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC).

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]
- Полученные от человека материалы, используемые в контролях, не реактивны на HBsAg, HIVAg, HCV и анти-HIV-1/HIV-2.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL L, CONTROL H*	
Содержит морфолиноэтансульфоновую кислоту, моногидрат и нитрит натрия.	
H316	Вызывает легкое раздражение кожи.
H402	Вредно для водных организмов.
Предотвращение	
P332+P313	В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
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.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Лиофилизированные контроли следует разводить следующим образом:

1. Добавьте 1.0 mL очищенной или деионизированной воды.
2. Закройте флакон и оставьте при комнатной температуре не менее чем на 10 минут.

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

3. Перед использованием тщательно перемешайте на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз. Избегайте образования пены.

ПРИМЕЧАНИЕ: После разведения контролей предварительная подготовка не требуется.

ХРАНЕНИЕ

- Не замораживать.
- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8˚C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8˚C	В течение 10 дней после разведения	Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Поместить в холодильник после использования.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

В тесте Alinity c Hemoglobin A1c используются Alinity c Hemoglobin A1c Controls для исследования гемолизата.

- Убедитесь, что в файл контроля введены правильные значения контроля.
- Перемешайте контроли для обеспечения гомогенности, аккуратно перевернув флаконы несколько раз. Избегайте образования пены.
- Добавьте соответствующее количество контроля в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Если в чашечке для образца имеются пузырьки, удалите их новым аппликатором. Чтобы минимизировать потерю объема реагента, не используйте трансферные пипетки для удаления пузырьков.

  ВНИМАНИЕ: Пузырьки в контролях могут повлиять на точность результатов из-за неправильного определения уровня контроля в чашечке для образца и недостаточной аспирации контроля.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность или несоответствие контролей критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Alinity c Hemoglobin A1c Controls необходимо использовать только для исследования гемолизата в тесте Alinity c Hemoglobin A1c.
- Данное исследование должно проводиться квалифицированным лабораторным персоналом, в соответствующих лабораторных условиях и строго в соответствии с назначением теста.

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
CONTROL	Контроль
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер
Другие символы	
ASSAY NAME	Название теста
CN	Контрольный номер
CONTROL L	Контроль Низкий, Высокий (L,H)
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
DO NOT FREEZE	Не замораживать
IFCC RANGE	Диапазон Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine)
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
NGSP RANGE	Диапазон Национальной программы стандартизации гликогемоглобина
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF JAPAN	Страна происхождения: Япония
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

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

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

PRODUCED FOR ABBOTT BY

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

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: май 2018 г.

©2017, 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

Alinity c

ICT модуль Калибраторы для мочи (Alinity c ICT Urine Calibrator Kit)

ru
ICT Urine
REF 08P7001
G76271R04
S8P70R

См. выделенные изменения. Редакция: июнь 2020 г.

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

ICT модуль Калибраторы для мочи (Alinity c ICT Urine Calibrator Kit) (также встречается по тексту: ICT Urine)

НАЗНАЧЕНИЕ

Для калибровки тестов для определения натрия, калия и хлоридов в моче.

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 мочи (Alinity c ICT Urine Calibrator Kit) подготовлены в водном растворе.

		CONC		
Калибратор	**Количество**	**Натрий**	**Калий**	**Хлорид**
URINE CAL L	5 x 2.9 mL	50 mmol/L	9.0 mmol/L	50 mmol/L
URINE CAL H	5 x 2.9 mL	180 mmol/L	90.0 mmol/L	180 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 водной основе, приготовлен гравиметрически в соответствии со стандартом ACS (Американское общество исследований в области химии) для хлорида натрия, хлорида калия и нитрата натрия. Концентрации натрия, калия и хлорида определяются с помощью использования референсного метода (пламенной фотометрии, метода титрации с использованием серебра), калиброванного в соответствии со стандартом NIST SRM 918 и стандартом NIST SRM 919.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

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	**Максимальное 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 Калибратора для мочи (Alinity c ICT Urine 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	
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 CANADA	Страна происхождения: Канада
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)
URINE CAL L	Калибратор мочи L
URINE CAL H	Калибратор мочи H

Alinity 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

PRODUCED FOR ABBOTT BY

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

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: июнь 2020 г.

©2016, 2020 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 ICT модуль Калибраторы для мочи для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать без температурных ограничений. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. 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 13 месяцев с даты производства.
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

EN ISO 9001, ISO 13485

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

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

Abbott