Калибратор сыворотки для йон-селективного блока (Abbott Clinical Chemistry ICT Calibrator)

FOR USE WITH ARCHITECT

REF 1E46-04

ICT Serum Calibrator
1E46
566481R04
S1E4GR

Редакция: май 2022 г.

Данная инструкция по применению содержит информацию по использованию Калибратора сыворотки для йон-селективного блока (Abbott Clinical Chemistry ICT Calibrator) на системах ARCHITECT cSystem.

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

НАЗВАНИЕ

Калибратор сыворотки для йон-селективного блока (Abbott Clinical Chemistry ICT Calibrator)

НАЗНАЧЕНИЕ

Для калибровки методик определения натрия, калия и хлорида в сыворотке крови.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1E46-04 Калибратор сыворотки для йон-селективного блока (Abbott Clinical Chemistry ICT Calibrator) подготовлен в растворе, произведенном на белковой основе.

	Концентрация			
Содержимое	Натрий	Калий	Хлорид	Количество
CAL L	120 ммоль/л	3,4 ммоль/л	80 ммоль/л	5 x 10 мл
CAL H	160 ммоль/л	8,0 ммоль/л	120 ммоль/л	5 x 10 мл

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

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

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Каждый уровень калибратора, произведенного на белковой основе, приготовлен гравиметрически в соответствии со стандартом ACS (Американское общество исследований в области химии) для хлорида натрия, хлорида калия и нитрата натрия. Концентрации натрия и калия определены с использованием метода пламенной фотометрии, калиброванного в соответствии с референсным стандартом NIST. Концентрация хлорида определена с использованием метода титрации с серебром, калиброванного в соответствии с референсным стандартом NIST.

NIST—National Institute of Standards and Technology (Национальный институт стандартов и технологии)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- Rx ONLY
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- В целях сохранения оптимальной стабильности защищайте от яркого света.
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все биоматериалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[1-4]

Утилизируйте содержимое/контейнер 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 анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Храните невскрытый флакон Калибратора сыворотки для йон-селективного блока (Abbott Clinical Chemistry ICT Calibrator) при температуре 15 - 30°C.
- Калибратор в невскрытом флаконе остается стабильным до истечения срока годности, если хранился при температуре 15 - 30°C.
- Калибратор во вскрытом флаконе стабилен в течение 7 дней, если хранился при температуре 2 - 8°C в плотно закрытом флаконе.

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

Калибратор сыворотки для йон-селективного блока (Abbott Clinical Chemistry ICT Calibrator) не требует предварительной подготовки к использованию.

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

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Калибровка проводится методом тестирования набора Калибраторов сыворотки для йон-селективного блока (Abbott Clinical Chemistry ICT Calibrator).

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

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

БИБЛИОГРАФИЯ

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

Используемые символы

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

Другие символы	
AFTER OPENING	После вскрытия хранить при температуре
CAL H	Калибратор H
CAL L	Калибратор L
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
MANUFACTURED FOR	Изготовлено для
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США).
UNOPENED	Закрытым хранить при температуре

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

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

MANUFACTURED FOR
Abbott Laboratories

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: май 2022 г.

©2017, 2022 Abbott Laboratories

Abbott

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

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

ICT Urine Calibrator

FOR USE WITH
ARCHITECT

REF 1E47-03

ru
ICT Urine Calibrator
1E47
H28694R03
S1E4SCI

См. выделенные изменения. Редакция: август 2020 г.

Данная инструкция по применению содержит информацию об использовании калибратора ICT Urine Calibrator на системах ARCHITECT cSystem.

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

Только для использования в медицинских лабораториях.

НАЗНАЧЕНИЕ

Для калибровки методик определения натрия, калия и хлорида в моче.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1E47-03 Калибратор ICT Urine Calibrator подготовлен в водном растворе.

	CONC			
CAL	Натрий	Калий	Хлорид	QTY
URINE CAL L	50 ммоль/л	9,0 ммоль/л	50 ммоль/л	5 x 10 мл
URINE CAL H	180 ммоль/л	90,0 ммоль/л	180 ммоль/л	5 x 10 мл

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

- Концентрация калибратора
- Диапазон критических/предельных концентраций
- Качественный диапазон/диапазон интерпретации
- Диапазоны значений повторного тестирования
- Диапазоны результатов тестов для вычисляемых методик
- Референсный диапазон
- Линейный диапазон
- Ожидаемые значения контроля качества

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. Концентрация натрия, калия и хлорида определена с использованием референсного метода (пламенная фотометрия, титрование с использованием серебра), калиброванного в соответствии с NIST SRM 918 и NIST SRM 919.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- Rx ONLY
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте компоненты с разными номерами серий наборов.
- В целях сохранения оптимальной стабильности защищайте от яркого света.

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

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

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

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Храните невскрытый флакон с калибратором ICT Urine Calibrator при температуре 15 - 30°C.
- Калибратор в невскрытом флаконе остается стабильным до истечения срока годности, если хранился при температуре 15 - 30°C.
- Калибратор во вскрытом флаконе остается стабильным в течение 7 дней, если хранился при температуре 2 - 8°C в плотно закрытом флаконе.

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

Калибратор ICT Urine Calibrator не требует подготовки к использованию.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Калибровка проводится методом тестирования набора калибраторов ICT Urine Calibrator.

1. Убедитесь, что в файл калибровки введены правильные значения калибраторов.
2. Перемешайте, аккуратно переворачивая флакон несколько раз.
3. Вскройте флакон, поместите необходимый объем каждого калибратора в отдельную чашечку для образцов, чашечки установите в назначенные позиции.
4. Сразу после использования плотно закройте флаконы крышками и поместите в холодильник.
5. Выполните калибровку в соответствии с инструкциями Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

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

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

Другие символы	
CAL	Калибратор
CONC	Концентрация
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
MANUFACTURED FOR	Произведено для
PRODUCT OF CANADA	Страна происхождения: Канада
QTY	Количество
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)
URINE CAL H	Калибратор мочи H
URINE CAL L	Калибратор мочи L

ARCHITECT и связанные 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

MANUFACTURED FOR

Abbott Laboratories

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 изделия у вас есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите изготовителю и в местные органы власти.

Редакция: август 2020 г.
©2017, 2020 Abbott Laboratories

Abbott

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

ICT Reference Solution

FOR USE WITH ARCHITECT

REF 1E49-21

ICT Reference Solution
1E49
H28693R03
H1E4QCI

См. выделенные изменения. Редакция: август 2020 г.

Данная инструкция по применению содержит информацию по использованию референсного раствора ICT Reference Solution на системах ARCHITECT cSystem.

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

Только для использования в медицинских лабораториях.

НАЗНАЧЕНИЕ

Для количественного определения натрия, калия и хлорида в сыворотке и плазме крови или моче человека.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1E49-21 Референсный раствор ICT Reference Solution, 2 x 2 л

Активные ингредиенты	Концентрация
Натрий	5,8 ммоль/л
Калий	0,17 ммоль/л
Хлорид	4,17 ммоль/л

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- Rx ONLY
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы с разными номерами серий наборов.
- Не пулируйте содержимое частично использованных флаконов референсного раствора ICT Reference Solution.
- Не используйте повторно контейнеры для растворов или крышечки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

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

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

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

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Референсный раствор ICT Reference Solution в невскрытых флаконах стабилен до истечения срока годности, если хранился при температуре 15 - 30°C.
- Референсный раствор ICT Reference Solution стабилен до истечения срока годности на борту системы.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

При загрузке референсного раствора ICT Reference Solution и обновлении информации по расходным материалам см. "Replace bulk solutions and update inventory (c System)" ("Замена промывающих растворов и обновление информации по расходным материалам") в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

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

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

Другие символы	
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
MANUFACTURED FOR	Произведено для
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

ARCHITECT и связанные 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

MANUFACTURED FOR

Abbott Laboratories

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 изделия у вас есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите изготовителю и в местные органы власти.

Редакция: август 2020 г.

©2017, 2020 Abbott Laboratories

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

FOR USE WITH
ARCHITECT

ru
CO2 Calibrator
REF 1E64-03
G76523R03
S1E6VR

ДВУОКИСЬ УГЛЕРОДА КАЛИБРАТОР (ABBOTT CLINICAL CHEMISTRY CARBON DIOXIDE CALIBRATOR)

Данная инструкция по применению содержит информацию по использованию Двуокись углерода калибратора (Abbott Clinical Chemistry Carbon Dioxide Calibrator) на анализаторах ARCHITECT *c* System.

Редакция: февраль 2022 г.

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

НАЗВАНИЕ

Двуокись углерода калибратор (Abbott Clinical Chemistry Carbon Dioxide Calibrator)

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный калибратор предназначен для проведения калибровки теста Carbon Dioxide.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 1E64-03 Двуокись углерода калибратор (Abbott Clinical Chemistry Carbon Dioxide Calibrator) приготовлен в водном растворе. Содержит азид натрия в качестве консерванта.

CAL	QTY
CAL 1	3 x 5 мл
CAL 2	3 x 5 мл

Фактическая концентрация аналита указана на каждом флаконе калибратора.

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

- Концентрация калибратора
- Диапазон критических/ предельных концентраций
- Качественный диапазон/ диапазон интерпретации
- Референсный диапазон
- Линейный диапазон
- Ожидаемые значения контроля качества
- Диапазоны значений повторного тестирования
- Диапазоны результатов тестов для вычисляемых методик

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Двуокись углерода калибратор (Abbott Clinical Chemistry Carbon Dioxide Calibrator) содержит гидрокарбонат натрия/карбонат натрия (A.C.S. > 99% очистки) и стандартизован в соответствии с внутренним стандартом, прослеженным по стандартному референсному материалу Национального института стандартов и технологий (NIST SRM 351).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности для пользователей

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*.
- Rx ONLY
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте компоненты из упаковок с разными номерами серий.
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL 1-2

  Содержит азид натрия.

  EUH032 При контакте с кислотами выделяется высокотоксичный газ.

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

  ПРИМЕЧАНИЕ: Подробную информацию о правильном обращении и утилизации продуктов, содержащих азид натрия, см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, *Раздел 8*.
- 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.
- Для подробной информации о мерах предосторожности во время эксплуатации системы см. Руководство по эксплуатации ARCHITECT System, Раздел 8.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Храните невскрытый флакон с Двуокись углерода калибратором (Abbott Clinical Chemistry Carbon Dioxide Calibrator) при температуре 2 - 8°C.

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

Во вскрытом флаконе калибратор остается стабильным в течение 30 дней, если хранился при температуре 2 - 8°C в плотно закрытом флаконе.

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

Двуокись углерода калибратор (Abbott Clinical Chemistry Carbon Dioxide Calibrator) не требует подготовки к использованию.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Калибровка проводится методом совместного тестирования холостой водной пробы и набора Двуокись углерода калибратора (Abbott Clinical Chemistry Carbon Dioxide Calibrator). Вода для холостой водной пробы добавляется анализатором.

1. Убедитесь, что в файл калибровки введены правильные значения калибраторов.
2. Аккуратно переверните каждый флакон.
3. Вскройте флакон, поместите необходимый объем каждого калибратора в отдельную чашечку для образцов, чашечки установите в назначенные позиции.
4. Сразу после использования закройте флаконы крышками и храните их при температуре 2 - 8°C.
5. Выполните калибровку в соответствии с инструкциями **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

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

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

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

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

Другие символы	
CAL	Калибратор
CAL 1	Калибратор 1
CAL 1-2	Калибраторы 1 и 2
CAL 2	Калибратор 2
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами выделяется 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
MANUFACTURED FOR	Изготовлено для
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
QTY	Количество
Rx ONLY	Для использования только врачом или по его распоряжению (применимо только для классификации США).

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

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

Abbott GmbH
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

Редакция: февраль 2022 г.
©2017, 2022 Abbott Laboratories

Abbott

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

Калибратор многокомпонентный для обеспечения правильности определения биохимических параметров крови человека на анализаторах ARCHITECT с (Multiconstituent calibrator)

FOR USE WITH

ARCHITECT

Multiconstituent Calibrator
1E65
G76525R04
S1EG5R

Редакция: апрель 2022 г.

Данная инструкция по применению содержит информацию об использовании Калибратора многокомпонентного для обеспечения правильности определения биохимических параметров крови человека на анализаторах ARCHITECT с (Multiconstituent calibrator) на системах ARCHITECT *c* System.

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

НАЗВАНИЕ

Калибратор многокомпонентный для обеспечения правильности определения биохимических параметров крови человека на анализаторах ARCHITECT с (Multiconstituent calibrator)

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для использования при калибровке тестов Albumin, Calcium, Cholesterol, Creatinine, Glucose, Iron, Lactic Acid, Magnesium, Phosphorus, Total Protein, Triglyceride, Urea Nitrogen и Uric Acid.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 1E65-06 Калибратор многокомпонентный для обеспечения правильности определения биохимических параметров крови человека на анализаторах ARCHITECT с (Multiconstituent calibrator)

CAL 1-2 3 x 5 мл

CAL VALUE MEDIA 1

Калибратор многокомпонентный для обеспечения правильности определения биохимических параметров крови человека на анализаторах ARCHITECT с (Multiconstituent calibrator) изготовлен на основе матрикса человека и содержит следующие аналиты: альбумин, кальций, холестерин, креатинин, глюкоза, железо, молочная кислота, магний, фосфор, общий белок (из альбумина человека), триглицериды, азот мочевины (мочевина) и мочевая кислота. Содержит азид натрия в качестве консерванта.

Значения калибратора для определенной серии приведены в таблице значений Калибратора многокомпонентного для обеспечения правильности определения биохимических параметров крови человека на анализаторах ARCHITECT с (Multiconstituent calibrator), которая поставляется в одной упаковке с калибратором. Пользователи могут импортировать значения в электронной форме (см. раздел ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ данной инструкции по применению). Две последние цифры номера серии могут изменяться.

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

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

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибратор многокомпонентный для обеспечения правильности определения биохимических параметров крови человека на анализаторах ARCHITECT с (Multiconstituent calibrator) изготовлен и стандартизирован в соответствии с данными, содержащимися в таблице ниже.

Аналит	REF	Референсный материал	Референсный метод
Альбумин	7D53, 7D54	ERM-DA470	Спектрометрия в видимой области спектра
Кальций	3L79	NIST SRM 956	ID-ICP-MS
Холестерин	7D62	Набор для верификации SPRL Total Cholesterol	Метод Абеля-Кендалла (референсный метод CDC)
Креатинин (Сыворотка/ плазма крови)	3L81	NIST SRM 967	ID-LC/MS*
Креатинин (Моча)	3L81	NIST SRM 914	Гравиметрический
Глюкоза	3L82	NIST SRM 965	ID-GC/MS
Железо	6K95	NIST SRM 3126	Гравиметрический
Молочная кислота	9P18	Молочная кислота, очищенная на уровне реагента	Титрование
Магний	3P68	NIST SRM 956	ID-ICP-MS
Фосфор	7D71	NIST SRM 2186-I	Гравиметрический
Общий белок	7D73	NIST SRM 927	Биурет
Триглицериды	7D74	Глицерин ACS	Газовая хроматография
Азот мочевины**	7D75	NIST SRM 912	Дифференциальная сканирующая калориметрия
Мочевая кислота	3P39	NIST SRM 913	Гравиметрический

* Используйте уравнение MDRD с фактором 175, соотносящееся с IDMS, для определения GFR.

** В тесте 7D75 Urea Nitrogen концентрация **азота мочевины** (мг/дл) сообщается в условных единицах и концентрация **мочевины** (ммоль/л) - в единицах SI.

ACS — American Chemical Society (Американское химическое общество)
ERM — European Reference Material (Европейский референсный материал)
GFR — Glomerular Filtration Rate (Скорость клубочковой фильтрации)
ID-GC/MS — Isotope Dilution-Gas Chromatography Mass Spectrometry (Газовая хроматография/масс-спектрометрия, метод изотопного разбавления)
ID-ICP-MS — Isotope Dilution Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry (Масс-спектрометрия с индуктивно-связанной плазмой, метод изотопного разбавления)
ID-LC/MS — Isotope Dilution-Liquid Chromatography Mass Spectrometry (Жидкостная хроматография/масс-спектрометрия, метод изотопного разбавления)
MDRD — Modification of Diet in Renal Disease (Модификация диеты при почечной болезни)
NIST — National Institute of Standards and Technology (Национальный институт стандартов и технологии)
SRM — Standard Reference Material (Стандартные референсные материалы)

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 биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы 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 элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, уровень 2[2] или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.[3,4]

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

- Альбумин сыворотки крови человека, используемый в Калибраторах, был протестирован и определен как нереактивный на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и сифилис.

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

Содержит азид натрия и полиэтиленгликоль октилфенил эфир.

H401* Токсичен для водных организмов.

H411 Токсичен для водных организмов с долгосрочными последствиями.

EUH032 При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.

Предотвращение

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

Реагирование

P391 Ликвидация разлива.

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).

ПРИМЕЧАНИЕ: Подробную информацию о правильном обращении и утилизации продуктов, содержащих азид натрия, см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, *Раздел 8*.

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.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытый флакон Калибратора многокомпонентного для обеспечения правильности определения биохимических параметров крови человека на анализаторах ARCHITECT с (Multiconstituent calibrator) следует хранить в вертикальном положении при температуре 2 - 8°C.

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

Калибратор во вскрытом флаконе остается стабильным в течение 7 дней при температуре 2 - 8°C или в течение 24 часов при температуре 15 - 30°C в плотно закрытом флаконе.

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

Калибратор многокомпонентный для обеспечения правильности определения биохимических параметров крови человека на анализаторах ARCHITECT с (Multiconstituent calibrator) не требует предварительной подготовки к использованию.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Значения конфигурации калибратора

Необходимый уровень пользовательского доступа: Системный администратор

Конфигурацию значений калибратора можно проводить вручную или электронным способом с использованием CAL VALUE MEDIA, который поставляется в одной упаковке с калибратором, или электронных файлов, доступных на сайте www.corelaboratory.abbott, а также через опцию Abbott mail.

Убедитесь, что номера тестов в вашей системе соответствуют номерам тестов, указанным в таблице значений калибратора MCC. Если номер(-а) теста(-ов) не соответствуют указанным в таблице значений, при импорте калибровочного файла появляется статус “Нет теста” (“No Assay”). Вы должны конфигурировать тест вручную.

РУЧНАЯ КОНФИГУРАЦИЯ

1. Убедитесь, что номер серии, указанный на каждой коробке калибратора, соответствует номеру серии, указанному в таблице значений.
2. Введите значения калибратора, указанные в таблице значений, в окно настроек “Конфигурировать набор калибраторов” (“Configure calibrator set”).

ЭЛЕКТРОННАЯ КОНФИГУРАЦИЯ

CAL VALUE MEDIA содержит электронные файлы калибратора. Инструкции см. в разделе **Импорт значений калибратора** данной инструкции по применению.

Загрузка значений калибратора с сайта www.corelaboratory.abbott

1. Зайдите на www.corelaboratory.abbott.
2. Выберите следующие разделы: **Support** > **Technical Library** > **Value Assignments** > **ARCHITECT *c* Systems** > ***c* Systems Calibrators (Поддержка** > **Техническая библиотека** > **Присвоение значений** > **Системы ARCHITECT c System** > **Калибраторы системы c System)**.
3. Доступны опции загрузки файла калибратора в формате .pdf (печатный) и .xml (скачиваемый); выберите файл в формате .xml (скачиваемый).
4. Нажмите правую кнопку мыши и выберите **Save Target As (Сохранить как…)**, чтобы сохранить файл калибратора на USB-накопитель или на компакт-диск. См. раздел **Импорт значений калибратора** данной инструкции по применению.

Доступ к значениям калибратора с помощью опции Abbott Mail

Наличие значений калибратора в опции Abbott mail зависит от страны, в которой используется анализатор. Для доступа требуется программное обеспечение ARCHITECT версии 8.00 или выше, А ТАКЖЕ программное обеспечение AbbottLink версии 4.00 или выше.

ПРИМЕЧАНИЕ: Таблица(-ы) значений калибратора доступны для просмотра в окне Abbott mail. Файлы калибратора, переданные в окне Abbott mail, сохраняются на жестком диске при импорте данных калибратора *Import calibrator data* (*c System*) *(Импорт данных калибратора (c System))*.

1. Выберите значок Abbott mail на экране **Snapshot (Исходный экран)**. Появляется окно Abbott mail.
2. Выберите клавиши **F5 - View (Просмотр)** или **F7 - Review (Проверка)** для просмотра файла значений калибратора в формате .pdf (печатный). Дополнительную информацию см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, *Раздел 2*. См. раздел **Импорт значений калибратора** данной инструкции по применению.

Импорт значений калибратора

1. Из полосы меню выберите следующие разделы: **System** > **Configuration** > **QC-Cal settings (Система** > **Конфигурация** > **Настройки КК - Кал)**.
2. Выберите **Calibrator set (Набор калибраторов)** из списка **QC-Cal categories (Категории КК-Кал.)**, затем выберите **MCC** из списка наборов калибратора, затем **F6 - Configure (F6 - Конфигурировать)**.
3. Выберите **Lot number (Номер серии)**, затем **Import (Импортировать)**.
4. Если вы используете электронный носитель, вставьте компакт-диск или USB-накопитель и нажмите OK. **Пользователи Abbott Mail должны выбрать OK или Cancel (Отменить)**. Файлы калибратора, доступные через опцию Abbott mail или на электронном носителе, отображаются в окне **Import lot file selection (Выбор лота файла для импорта)**.
5. Выберите файл калибратора для импорта; выберите **Done (Готово)**.
6. Проверьте раздел "Status" ("Статус") в окне **Assign assays for calibrator set (Назначить тесты для набора калибраторов)**. Для тестов со статусами, отличными от **OK** или **Assigned - System (Назначено-система),** см. инструкции в подразделе *Import calibrator data* (*c System*) *(Импорт данных калибратора (cSystem))* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**, *Раздел 2*.
7. Выберите **Done (Готово)** в окне **Assign assays for calibrator set (Назначить тесты для набора калибраторов)**.
8. Выберите **Done (Готово)**, чтобы сохранить значения калибратора и закрыть окно.
9. Выберите **OK**, если информация была импортирована с USB-накопителя, затем отсоедините USB-накопитель от порта USB.

Калибровка

Калибровка проводится методом тестирования совместно холостой пробы воды и набора Калибратора многокомпонентного для обеспечения правильности определения биохимических параметров крови человека на анализаторах ARCHITECT с (Multiconstituent calibrator). Вода для холостой пробы добавляется анализатором.

1. Убедитесь, что в файл калибровки введены правильные значения калибратора.
2. Дайте калибратору отстояться при комнатной температуре.
3. Перемешайте содержимое флакона, аккуратно перевернув его пять раз.

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

4. Вскройте флакон, поместите необходимый объем каждого калибратора в отдельную чашку для образцов, чашки установите в назначенные позиции.
5. Сразу после использования плотно закройте флакон крышкой и поместите его обратно в холодильник.
6. Выполните калибровку в соответствии с инструкциями **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

БИБЛИОГРАФИЯ

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

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Отходы электрического и электронного оборудования
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер

Другие символы	
ASSAY NO.	Номер теста
CAL 1-2	Калибраторы 1 и 2
CAL 1	Калибратор 1
CAL 2	Калибратор 2
CAL VALUE MEDIA	Электронный носитель информации с данными о значениях калибратора
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONVENTIONAL UNITS	Условные единицы
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
MANUFACTURED FOR	Изготовлено для
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
REAGENT	Реагент
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США).
SI UNITS	Единицы СИ

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

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

MANUFACTURED FOR
Abbott Laboratories

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: апрель 2022 г.

©2017, 2022 Abbott Laboratories

Abbott

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

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

Билирубин калибратор (Abbott Clinical Chemistry Bilirubin Calibrator)

FOR USE WITH
ARCHITECT

REF 1E66-05

ru
Bilirubin Calibrator
1E66
G76526R03
S1EG6R

Редакция: февраль 2022 г.

Данная инструкция по применению содержит информацию об использовании Билирубин калибратора (Abbott Clinical Chemistry Bilirubin Calibrator) на системе ARCHITECT cSystems.

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

НАЗВАНИЕ

Билирубин калибратор (Abbott Clinical Chemistry Bilirubin Calibrator)

НАЗНАЧЕНИЕ

Для проведения калибровки тестов Bilirubin.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 1E66-05 Билирубин калибратор (Abbott Clinical Chemistry Bilirubin Calibrator), CAL 1-2 3 x 5 мл

Билирубин калибратор (Abbott Clinical Chemistry Bilirubin Calibrator) подготовлен в растворе, произведенном на основе сыворотки бычьей крови. Уровни аналита скорректированы при помощи экстракта билирубина и синтетических производных. В составе присутствуют консерванты.

Действительные концентрации аналитов для данной серии калибратора указаны в таблице значений Билирубин калибратора (Abbott Clinical Chemistry Bilirubin Calibrator), поставляемой в одной упаковке с калибратором. Убедитесь, что номер серии, указанный на флаконе с калибратором, соответствует номеру серии, указанному в таблице значений.

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

- Концентрация калибратора
- Качественный диапазон/диапазон интерпретации
- Линейный диапазон
- Диапазоны значений повторного тестирования
- Диапазоны результатов тестов для вычисляемых методик
- Референсный диапазон
- Диапазон критических/предельных концентраций
- Ожидаемые значения контроля качества

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Общий билирубин

6L45 BiliT и 7P32 TBili стандартизированы в соответствии с методом Думаса/NIST SRM 916.[1]

Прямой билирубин

8G63 BilD стандартизирован в соответствии с методом Думаса[2] и подтвержден методом сравнения образцов, полученных от человека.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- Rx ONLY
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте компоненты из упаковок с разными номерами серий.
- Избегайте попадания прямого света.
- **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]

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 анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Храните невскрытый флакон с Билирубин калибратором (Abbott Clinical Chemistry Bilirubin Calibrator) при температуре 2 - 8°C.
- Калибратор в невскрытом флаконе остается стабильным до истечения срока годности, если хранился при температуре 2 - 8°C.
- Калибратор во вскрытом флаконе остается стабильным в течение 7 дней, если хранился при температуре 2 - 8°C в плотно закрытом флаконе.

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

Билирубин калибратор (Abbott Clinical Chemistry Bilirubin Calibrator) не требует подготовки к использованию.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Калибровка проводится методом совместного тестирования холостой водной пробы и набора Билирубин калибратора (Abbott Clinical Chemistry Bilirubin Calibrator). Вода для холостой водной пробы добавляется анализатором.

1. Убедитесь, что в файл калибровки введены правильные значения калибраторов.
2. Дайте калибратору отстояться при комнатной температуре.
3. Перемешайте, аккуратно переворачивая флакон несколько раз.
4. Вскройте флакон, поместите необходимый объем каждого калибратора в отдельную чашечку для образцов, чашечки установите в назначенные позиции.
5. Сразу после использования плотно закройте флаконы крышками и поместите в холодильник.

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

6. Выполните калибровку в соответствии с инструкциями Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Doumas BT, et al. Candidate reference method for determination of total bilirubin in serum: development and validation. *Clin Chem* 1985;31(11):1779–1789.
2. Doumas BT, et al. Pitfalls in the American Monitor kit methods for determination of total and “direct” bilirubin. *Clin Chem* 1982;28(11):2305–2308.
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.

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

Другие символы	
ASSAY NAME	Название теста
ASSAY NO.	Номер теста
CAL 1-2	Калибраторы 1 и 2
CAL 1	Калибратор 1
CAL 2	Калибратор 2
CONVENTIONAL UNITS	Условные единицы
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
MANUFACTURED FOR	Изготовлено для
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
REAGENT	Реагент
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)
SI UNITS	Единицы СИ

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

ARCHITECT и связанные 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

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

MANUFACTURED FOR

Abbott Laboratories

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

Редакция: февраль 2022 г.

©2017, 2022 Abbott Laboratories

Abbott

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

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

Калибратор для белка в моче/СМЖ - Abbott Clinical Chemistry Urine/CSF Protein Calibrator

FOR USE WITH
ARCHITECT

REF 1E71-03

Urine/CSF Protein Calibrator
1E71
G76531R03
S1E7YR

Редакция: март 2022 г.

Данная инструкция по применению содержит информацию по использованию Калибратора для белка в моче/СМЖ - Abbott Clinical Chemistry Urine/CSF Protein Calibrator на системах ARCHITECT cSystem.

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

НАЗВАНИЕ

Калибратор для белка в моче/СМЖ - Abbott Clinical Chemistry Urine/CSF Protein Calibrator

НАЗНАЧЕНИЕ

Для калибровки теста Urine/CSF Protein.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Калибратор для белка в моче/СМЖ - Abbott Clinical Chemistry Urine/CSF Protein Calibrator является раствором белков человека. В составе присутствуют консерванты.

Калибраторы характеризуются следующими значениями:

	Концентрация		Количество
Калибратор	мг/дл	мг/л	
CAL 1	10	100	1 x 5 мл
CAL 2	20	200	1 x 5 мл
CAL 3	40	400	1 x 5 мл
CAL 4	80	800	1 x 5 мл
CAL 5	200	2000	1 x 5 мл

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

- Концентрация калибратора
- Диапазон критических/предельных концентраций
- Качественный диапазон/диапазон интерпретации
- Диапазоны значений повторного тестирования
- Диапазоны результатов тестов для вычисляемых методик
- Референсный диапазон
- Линейный диапазон
- Ожидаемые значения контроля качества

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Гравиметрическими методами изготавливается исходный водный раствор очищенного белка человека, 70% которого - альбумин человека, а 30% - глобулин человека. Концентрация белка определяется с помощью биуретовой референсной методики, откалиброванной по NIST SRM 927c. Исходный раствор используется для изготовления калибраторов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- Rx ONLY
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок разных серий.
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **СОДЕРЖИМОЕ /ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ** данной инструкции по применению.
  Ни один из известных методов 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 данными калибраторами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[1-4]
- Данный продукт содержит альбумин сыворотки крови человека и гамма-глобулин. Донорские единицы, содержащиеся в данных материалах, были протестированы и определены как нереактивные на HBsAg, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: Калибратор для белка в моче/СМЖ - Abbott Clinical Chemistry Urine/CSF Protein Calibrator	
EUH208	Содержит метилизотиазолон. Может вызывать аллергическую реакцию.

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.

Для подробной информации о мерах предосторожности во время эксплуатации системы см. Руководство по эксплуатации ARCHITECT System, Раздел 8.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Храните невскрытый флакон с Калибратором для белка в моче/СМЖ - Abbott Clinical Chemistry Urine/CSF Protein Calibrator в вертикальном положении при температуре 2 - 8°C.
- Калибратор в невскрытом флаконе остается стабильным до истечения срока годности, если хранился при температуре 2 - 8°C.
- Во вскрытом флаконе калибратор стабилен до истечения срока годности, если хранился при температуре 2 - 8°C в плотно закрытом крышкой флаконе.

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

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

Калибратор для белка в моче/СМЖ - Abbott Clinical Chemistry Urine/CSF Protein Calibrator не требует подготовки перед использованием. Цвета крышек соответствуют разным концентрациям, и крышки не могут использоваться как взаимозаменяемые.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Калибровка проводится методом совместного тестирования холостой водной пробы и набора Калибратора для белка в моче/СМЖ - Abbott Clinical Chemistry Urine/CSF Protein Calibrator. Вода для холостой водной пробы добавляется анализатором.

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

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

БИБЛИОГРАФИЯ

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

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	
CAL 1-5	Калибраторы 1 - 5
CAL 1	Калибратор 1
CAL 2	Калибратор 2
CAL 3	Калибратор 3
CAL 4	Калибратор 4
CAL 5	Калибратор 5
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
MANUFACTURED FOR	Изготовлено для
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
Rx ONLY	Для использования только врачом или по его распоряжению (применимо только для классификации США).

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

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

MANUFACTURED FOR

Abbott Laboratories

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: март 2022 г.

©2017, 2022 Abbott Laboratories

Abbott

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

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

ARCHITECT

Специфические белки калибратор - Abbott Clinical Chemistry Specific Proteins Multiconstituent Calibrator

REF 1E78

Данная инструкция по применению содержит информацию об использовании Специфические белки калибратора - Abbott Clinical Chemistry Specific Proteins Multiconstituent Calibrator на системах ARCHITECT *c* System.

Редакция: март 2022 г.

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

НАЗВАНИЕ

Специфические белки калибратор - Abbott Clinical Chemistry Specific Proteins Multiconstituent Calibrator

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный калибратор предназначен для калибровки следующих тестов: Immunoglobulin A (IgA), Immunoglobulin G (IgG), Immunoglobulin M (IgM), Complement C3 (C3), Complement C4 (C4), Haptoglobin и Transferrin.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 1E78-04 Специфические белки калибратор - Abbott Clinical Chemistry Specific Proteins Multiconstituent Calibrator CAL 1-5 1 x 1 мл

Специфические белки калибратор - Abbott Clinical Chemistry Specific Proteins Multiconstituent Calibrator приготовлен из IgA, IgG, IgM, C3, C4 человека, гаптоглобина и фракций трансферрина в сыворотке крови человека.

Действительные концентрации аналитов для данной серии калибратора указаны в таблице значений Специфические белки калибратора - Abbott Clinical Chemistry Specific Proteins Multiconstituent Calibrator, поставляемой в одной упаковке с калибраторами. Убедитесь, что номер серии, указанный на каждом флаконе калибратора, соответствует номеру серии, указанному в таблице значений.

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

- Концентрация калибратора
- Референсный диапазон
- Диапазон критических/ предельных концентраций
- Линейный диапазон
- Качественный диапазон/ диапазон интерпретации
- Ожидаемые значения контроля качества
- Диапазоны значений повторного тестирования
- Диапазоны результатов тестов для вычисляемых методик

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибратор в каждом флаконе подготовлен из IgA, IgG, IgM, C3, C4, гаптоглобина и фракций трансферрина человека в сыворотке крови человека. Значение каждого уровня калибратора определено референсной методикой, калиброванной в соответствии с ERM-DA470.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности для пользователей

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*.
- Rx ONLY
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок разных серий.
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел СОДЕРЖИМОЕ /ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что 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).[1] При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2[2], или другие соответствующие правила биологической безопасности.[3,4]
- Материал, полученный от человека, использованный в CAL 1-5, нереактивен на HBsAg, HIV-1 RNA, HCV RNA, HBV RNA, анти-HIV-1/ HIV-2, анти-HCV, анти-HTLV-I/II и анти-HBc.
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL 1-5

  Содержит азид натрия.

  EUH032 При контакте с кислотами выделяется высокотоксичный газ.

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

  ПРИМЕЧАНИЕ: Подробную информацию о правильном обращении и утилизации продуктов, содержащих азид натрия, см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, *Раздел 8*.

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.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытый флакон Специфические белки калибратора - Abbott Clinical Chemistry Specific Proteins Multiconstituent Calibrator следует хранить при температуре 2 - 8°C.

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

Во вскрытом флаконе калибратор остается стабильным в течение 30 дней, если хранился при температуре 2 - 8°C в плотно закрытом флаконе.

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

Специфические белки калибратор - Abbott Clinical Chemistry Specific Proteins Multiconstituent Calibrator не требует подготовки перед использованием.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Калибровка проводится методом совместного тестирования холостой водной пробы и набора Специфические белки калибратора - Abbott Clinical Chemistry Specific Proteins Multiconstituent Calibrator. Вода для холостой водной пробы добавляется анализатором.

1. Убедитесь, что в файл калибровки введены правильные значения калибраторов.
2. Перемешайте содержимое флакона, аккуратно перевернув флакон несколько раз.

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

3. Вскройте флакон, поместите необходимый объем каждого калибратора в отдельную чашечку для образцов, чашечки установите в назначенные позиции.
4. Сразу после использования плотно закройте флакон крышкой и поставьте его обратно в холодильник.
5. Выполните калибровку в соответствии с инструкциями **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

БИБЛИОГРАФИЯ

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

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

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

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

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	
CAL 1-5	Калибраторы 1 - 5
CAL 1	Калибратор 1
CAL 2	Калибратор 2
CAL 3	Калибратор 3
CAL 4	Калибратор 4
CAL 5	Калибратор 5
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами выделяется высокотоксичный газ.
CONVENTIONAL UNITS	Условные единицы
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
MANUFACTURED FOR	Изготовлено для
PRODUCT OF JAPAN	Страна происхождения: Япония
REAGENT	Реагент
Rx ONLY	Для использования только врачом или по его распоряжению (применимо только для классификации США).
SI UNITS	Единицы СИ

Специфические белки калибратор - Abbott Clinical Chemistry Specific Proteins Multiconstituent Calibrator

REF **1E78**

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

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

Abbott GmbH
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

Редакция: март 2022 г.

©2018, 2022 Abbott Laboratories

Abbott

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

Ultra HDL

FOR USE WITH

ARCHITECT

ru
UHDL
3K33
H28695R04
B3K3DCI

См. выделенные изменения. Редакция: август 2021 г.

REF 3K33-22

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.
Только для использования в медицинских лабораториях.

НАЗВАНИЕ

Ultra HDL (также встречается по тексту: UHDL)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Ultra HDL (UHDL) предназначен для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) в сыворотке или плазме крови человека.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Липопротеины плазмы крови представляют собой сферические частицы, содержащие различные количества холестерина, триглицеридов, фосфолипидов и белков. Фосфолипиды, свободный холестерин и белки представляют собой внешнюю поверхность липопротеиновых частиц, а внутреннее ядро содержит главным образом этерифицированный холестерин и триглицериды. Эти частицы способствуют растворению и транспортировке 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 ишемической болезни сердца.[2]

Главная роль холестерина ЛВП 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 ЛВП является показателем повышенного риска ишемической болезни сердца.[4-7]

Поэтому определение уровня холестерина ЛВП в сыворотке крови помогает выявлению пациентов с повышенным риском. Экспертная группа лечения взрослых Национальной образовательной программы по холестерину (NCEP) рекомендует раз в пять лет проводить оценку профиля липопротеина натощак (общий холестерин, холестерин ЛНП, холестерин ЛВП и триглицериды) у каждого взрослого старше 20 лет с целью скрининга риска ишемической болезни сердца.[8]

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест 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 системы ARCHITECT, Раздел 3.

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Ultra HDLReagent Kit 3K33

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

REF	3K33-22
Количество тестов в одном комплекте картриджей	360
Количество комплектов картриджей в наборе	4
Количество тестов в наборе	1440*
R1	84 mL
R2	32 mL

R1 Активные ингредиенты: Холестеролоксидаза (E. coli) (< 1000 U/L), пероксидаза (из хрена) (< 1300 ppg U/L), двунатриевый N, N-бис (4-сульфобутил)-m-толуидин (DSBmT) (< 1.0 mmol/L), катализатор (< 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%).

* Расчетное количество тестов в наборе. Расчет основан на минимальном объеме реагента в наборе при дозировании.

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

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

Abbott

с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или контаминированными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.[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 системы ARCHITECT, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.
- Не используйте компоненты одной серии с компонентами другой серии.
- Не используйте повторно контейнеры, крышки или пробки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.
- 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.
- 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.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Хранение реагентов

- Не замораживать
- Хранить в защищенном от света месте.

	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.

Реагенты можно хранить как на борту, так и вне системы ARCHITECT c System. После извлечения реагентов из системы храните их в оригинальных упаковках при температуре при температуре 2 - 8°C (с надетыми заменяемыми крышками).

Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, 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 системы ARCHITECT, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT cSystem необходимо установить файл теста Ultra HDL.

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

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

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

Альтернативные единицы измерения результата

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

Национальная образовательная программа по холестерину (NCEP) рекомендует использовать для оценки липопротеинового профиля образцы, собранные натощак. Если образец взят не натощак, следует использовать только значения общего холестерина и холестерина ЛВП.[13]

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

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Стеклянные или пластиковые пробирки с разделительным гелем или без него
Плазма крови	Стеклянные или пластиковые пробирки Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин (с разделительным гелем или без него) Натрий гепарин EDTA*, высушенный распылением

* ПРИМЕЧАНИЕ: Заниженная концентрация холестерина ЛВП 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 относительно образцов сыворотки крови.[13]

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

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.
- 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]

Каждая лаборатория должна самостоятельно определить специфические критерии стабильности образцов согласно принятой практике.

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

REF 3K33-22 Ultra HDL Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- REF 5P56-02 Многокомпонентный калибратор липидов (Lipid Multiconstituent Calibrator)

  ПРИМЕЧАНИЕ: Если Многокомпонентный калибратор липидов (Lipid Multiconstituent Calibrator) REF 5P56-02 не доступен, используйте Липопротеины высокой плотности калибратор (HDL Calibrator) REF 1E68-03.
- Контрольный материал
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

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

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

Процедура анализа

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

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.
- Требования по минимальному объему образца:
  - Объем образца для проведения одного теста: 2.0 µL.

Abbott

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

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 системы ARCHITECT, Раздел 5.

- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению Многокомпонентного калибратора липидов (Lipid Multiconstituent Calibrator) REF 5P56-02 и/или Липопротеины высокой плотности калибратора (HDL Calibrator) REF 1E68-03 и/или в инструкции по применению к коммерческим контролям.
- Информацию об общих операционных процедурах Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

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

Сыворотка и плазма крови: Образцы с уровнем концентрации холестерина ЛВП, превышающим 180 mg/dL (4.66 mmol/L), помечаются флажком и могут быть разведены в соответствии с протоколом автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Подробную информацию о конфигурации автоматических разведений см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

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 системы ARCHITECT, Раздел 2.

Процедура ручного разведения

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

Оператор должен ввести фактор разведения на вкладке "Patient" (Пациент) или "Control" (Контроль) экрана создания заказа. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца до разведения и сообщения результата.

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат тестирования разведенного образца помечен флажком, указывающим, что результат ниже нижнего предела линейного диапазона, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

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

Калибровка

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 28 дней (672 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.

Инструкции по проведению калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Информацию о стандартизации калибратора см. в инструкции по применению к Многокомпонентному калибратору липидов (Lipid Multiconstituent Calibrator) REF 5P56-02 или Липопротеины высокой плотности калибратору (HDL Calibrator) REF 1E68-03, соответственно.

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 критериям приемлемости, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка.
- После установки новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Рекомендации по процедуре контроля качества

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

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

Расчет

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

Интерпретация результатов

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

Флажки

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

Интервал измерения

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

Интервал измерения теста Ultra HDL составляет 5 - 180 mg/dL (0.13 - 4.66 mmol/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

На основе исследования, проведенного с использованием трех гомогенных тестов ЛВП, Camps и др. сообщает об искусственно низких результатах тестирования ЛВП у пациентов с циррозом печени.[17] В опубликованных результатах исследований нет определений степени заболевания печени, влияющей на уровень липипротеина и метаболизм ЛВП, в этих публикациях также не указываются другие возможные схемы влияния на результаты тестирования ЛВП. Если результат теста на ЛВП важен для диагностики, при этом у пациента сопутствующее заболевание печени, используйте для подтверждения известный

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

метод преципитации или ультрацентрифугирования ЛВП. Есть сообщения об искусственно заниженных или повышенных значениях ЛВП при дислипидемии.[18, 19]

N-ацетил-L-цистеин при повышенных значениях концентраций может вести к ложно низким результатам.

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)
Основной фактор риска болезни сердца	< 40	< 1.04
Отрицательный фактор риска болезни сердца	≥ 60	≥ 1.55

Отчет Adult Treatment Panel III Национальной образовательной программы по холестерину (NCEP) рекомендует приведенную выше классификацию. Лаборатории должны следовать рекомендациям по диапазонам допустимых значений липидов, соответствующим региональным условиям, если они отличаются от рекомендованных NCEP.

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

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Линейность

Линейность теста Ultra HDL сохраняется до 180 mg/dL (4.66 mmol/L) с выходом в диапазоне 10% от ожидаемого значения с 95%-м доверительным интервалом.

Линейность верифицировали в соответствии с модифицированным протоколом Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) NCCLS EP6-A.[20] По результатам внутреннего исследования линейность теста сохранялась до 221 mg/dL (5.72 mmol/L).

Предел обнаружения и количественного определения

Предел количественного определения (ПКО) теста Ultra HDL составляет 5.0 mg/dL (0.13 mmol/L), а предел обнаружения (ПО) составляет 2.5 mg/dL (0.06 mmol/L).

Исследование ПО теста Ultra HDL было проведено в соответствии с протоколом NCCLS EP17-A CLSI.[21] По результатам внутреннего исследования ПО теста Ultra HDL составил 0.3 mg/dL (0.01 mmol/L). Доли ложно положительных (α) и ложно отрицательных (β) были менее 5%, а предел холостой пробы (ПХП) составил 0.2 mg/dL (0.01 mmol/L).

ПКО является концентрацией аналита, при которой КВ = 20%. По результатам внутреннего исследования КВ составил 8.7% при концентрации холестерина ЛВП 4.5 mg/dL (0.12 mmol/L).

Интерференция

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

Нижний терапевтический уровень концентрации

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента	Кол-во	Целевое значение (mg/dL)	Наблюдаемое (% целевого)
Аскорбиновая кислота	2.9 mg/dL (165 µmol/L)	3	35	99
	3.9 mg/dL (221 µmol/L)	3	35	99
Коньюгированный билирубин	32.6 mg/dL (557 µmol/L)	3	34	104
	63.3 mg/dL (1082 µmol/L)	3	34	77
Неконьюгированный билирубин	32.4 mg/dL (554 µmol/L)	3	33	105
	65.5 mg/dL (1120 µmol/L)	3	33	107
Гемоглобин	1000 mg/dL (10 g/L)	3	31	102
	2000 mg/dL (20 g/L)	3	31	104
Интралипиды	1000 mg/dL (10 g/L)	3	32	102
	2000 mg/dL (20 g/L)	3	32	115

Верхний терапевтический уровень концентрации

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента	Кол-во	Целевое значение (mg/dL)	Наблюдаемое (% целевого)
Аскорбиновая кислота	2.9 mg/dL (165 µmol/L)	3	69	101
	3.9 mg/dL (221 µmol/L)	3	69	101
Коньюгированный билирубин	32.0 mg/dL (547 µmol/L)	3	68	102
	63.5 mg/dL (1086 µmol/L)	3	68	95
Неконьюгированный билирубин	33.9 mg/dL (580 µmol/L)	3	67	102
	67.1 mg/dL (1147 µmol/L)	3	67	102
Гемоглобин	1000 mg/dL (10 g/L)	3	62	99
	2000 mg/dL (20 g/L)	3	62	100
Интралипиды	1000 mg/dL (10 g/L)	3	75	99
	2000 mg/dL (20 g/L)	3	75	101

Растворы аскорбиновой кислоты в вышеуказанных концентрациях были приготовлены с помощью добавления L-аскорбиновой кислоты к пулированной сыворотке крови человека. Растворы конъюгированного билирубина в вышеуказанных концентрациях были приготовлены методом добавления исходного дитауробилирубина к пулированной сыворотке крови человека. Растворы неконъюгированного билирубина в вышеуказанных концентрациях были приготовлены методом добавления NIST SRM 916a исходного билирубина к пулированной сыворотке крови человека. Растворы гемоглобина в вышеуказанных концентрациях были приготовлены методом добавления гемолизата к пулированной сыворотке крови человека. Растворы интралипидов в вышеуказанных концентрациях были приготовлены методом добавления интралипидов к пулированной сыворотке крови человека.

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.[22]

Перечисленные вещества при указанных значениях концентраций исследовали на интерференцию с использованием критериев приемлемости ± 5% от целевого значения.

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента	Кол-во	Целевое значение (mg/dL)	Наблюдаемое (% целевого)
Ацетаминофен	200 мg/L (1324.5 µmol/L)	3	50	101
Дипирон	100 мg/L (300.3 µmol/L)	3	48	102

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

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента	Кол-во	Целевое значение (mg/dL)	Наблюдаемое (% целевого)
N-ацетил-L-цистеин	800 mg/L (4908.0 µmol/L)	3	38	98
	1600 mg/L (9816.0 µmol/L)	3	38	90

Воспроизводимость

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями протокола EP5-A NCCLS.[23] Исследование проводилось с использованием 1 серии Ultra HDL reagent, 1 серии Ultra HDL Calibrator и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Два контроля тестировались не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

		Среднее	Внутри серии		Внутри лаборатории[a]	
Образец	Кол-во	(mg/dL)	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль 1	80	23.67	0.46	1.94	0.79	3.33
Контроль 2	80	84.06	0.83	0.99	1.15	1.37

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

Межприборная воспроизводимость

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.[24] Исследование проводилось для оценки воспроизводимости внутри лаборатории и межприборной воспроизводимости. Исследование проводилось с использованием 1 серии Ultra HDL reagent, не менее 1 серии Многокомпонентного калибратора липидов и 1 серии коммерческих контролей на 3 анализаторах. Три уровня контролей и 1 панель сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 3 повторах 2 раза в день в течение 5 дней. Рабочие характеристики одной репрезентативной серии представлены в следующей таблице.

			Повторяемость		Внутри лаборатории[a]		Межприборная воспроизводимость[b]	
Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль 1	90	30	0.4	1.3	0.6	2.0	1.2	3.8
Контроль 2	90	47	0.5	1.0	0.6	1.3	1.1	2.3
Контроль 3	90	67	0.6	0.9	0.9	1.3	1.1	1.7
Панель	90	42	0.5	1.2	0.7	1.7	0.7	1.7

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

[b] Включает повторяемость (внутри серии), вариабельность между сериями, между днями и между инструментами.

			Повторяемость		Внутри лаборатории[a]		Межприборная воспроизводимость[b]	
Образец	Кол-во	Среднее (mmol/L)	СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль 1	90	0.79	0.010	1.2	0.015	1.9	0.031	3.9
Контроль 2	90	1.22	0.012	1.0	0.016	1.3	0.029	2.4
Контроль 3	90	1.75	0.015	0.9	0.025	1.4	0.031	1.8
Панель	90	1.09	0.010	0.9	0.015	1.4	0.016	1.5

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

[b] Включает повторяемость (внутри серии), вариабельность между сериями, между днями и между инструментами.

Точность

Данные о точности теста Ultra HDL были собраны в соответствии с Протоколом сертификации холестерина ЛВП для производителей (HDL Cholesterol Certification Protocol for Manufacturers).[25] Данные исследовали в соответствии с протоколом NCCLS EP21-A CLSI.[26]

Результаты исследования сыворотки крови в тесте Ultra HDL на анализаторах ARCHITECT cSystem и AEROSET System сравнивали с результатами специального метода сравнения (DCM) для холестерина ЛВП.

	ARCHITECT	AEROSET
Средний % отклонения	-1.6	-1.8
% общей ошибки	10.9	10.2

Сравнение методов

Были проведены исследования корреляции с использованием протокола NCCLS EP9-A2 CLSI.[27]

Результаты исследования сыворотки крови в тесте Ultra HDL на анализаторе AEROSET System сравнивали с результатами исследования с использованием коммерческой методики экстракции селективного детергента.

Результаты теста Ultra HDL на анализаторе ARCHITECT cSystem сравнивали с результатами теста Ultra HDL на анализаторе AEROSET System.

	AEROSET в сравн. с методом сравнения	ARCHITECT в сравн. с AEROSET
Кол-во	111	110
Y - пересечение	0.46	0.61
Коэффициент корреляции	0.999	0.999
Наклон	0.97	1.00
% отклонения при 35 mg/dL	-2	1
% отклонения при 60 mg/dL	-2	1
Диапазон (mg/dL)	12 - 188	12 - 179

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. Cleeman JI. 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.

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

Abbott

12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
13. 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 the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline.* CLSI Document EP6-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
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. Young DS, *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed. Washington, DC: AACC Press, 2000:3-399–3-414.
23. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline.* NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS; 1999.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
25. 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.
26. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Estimation Of Total Analytical Error For Clinical Laboratory Methods; Approved Guideline.* NCCLS Document EP21-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
27. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition.* NCCLS Document EP9-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2002.

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
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
MANUFACTURED FOR	Произведено для
PRODUCT OF CANADA	Страна происхождения: Канада
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

Формат чисел:

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

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

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

Лицензировано в соответствии с PCT/JP00/03860 и PCT/JP97/04442.

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

CE
0123

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

MANUFACTURED FOR
Abbott Laboratories

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

Для пользователей в Европейском союзе: если в процессе использования данного изделия у вас есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите изготовителю и в местные органы власти.

Редакция: август 2021 г.

©2017, 2021 Abbott Laboratories

Abbott

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

Кальций реагент (Abbott Clinical Chemistry Calcium)

FOR USE WITH
ARCHITECT

REF 3L79-22
REF 3L79-32
REF 3L79-42

ru
Calcium
3L79
566472R04
B3LS9R

Редакция: апрель 2022 г.

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

НАЗВАНИЕ

Кальций реагент (Abbott Clinical Chemistry Calcium)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Calcium применяется для количественного определения кальция в сыворотке и плазме крови человека, а также моче.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

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

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

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

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

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

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

Методология: Arsenazo III

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Кальций реагент (Abbott Clinical Chemistry Calcium) 3L79.

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

REF	3L79-22	3L79-32	3L79-42
Σ	1500*	11440*	24370*
R1	5 x 13 мл	10 x 41 мл	10 x 84 мл

*Расчет основан на минимальном объеме реагента в одном наборе.

Активные ингредиенты	Концентрация
R1	
Краситель Arsenazo-III	0,94 ммоль/л
Ацетат натрия	271 ммоль/л

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Содержит метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.

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

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

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 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 анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Обращение с реагентами

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

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

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

Хранение реагентов

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

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

Показатели порчи реагентов

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

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

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT cSystem необходимо установить файл теста ARCHITECT Calcium.

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

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

Альтернативные единицы измерения результата

Условной единицей сообщения результата теста Calcium является мг/дл. Соответствующей единицей сообщения результата SI является ммоль/л. Чтобы перевести результаты из мг/дл в ммоль/л, умножьте мг/дл на 0,25. Чтобы перевести результаты из ммоль/л в мг/дл, разделите ммоль/л на 0,25.

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

Чтобы перевести результаты из мг/дл в мг/день (суточное выделение с мочой)

Суточное выделение = [(V × c) ÷ 100] мг/день
Где:
V = объем мочи за 24 часа (мл)
c = концентрация аналита (мг/дл)

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

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

Чтобы перевести результаты из мг/день в ммоль/день, умножьте мг/день на 0,025. Чтобы перевести ммоль/день в мг/день, разделите ммоль/день на 0,025.

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только верифицированные типы образцов.

Тип образца	Емкость для сбора образцов
Сыворотка крови	Стеклянные или пластиковые пробирки с разделительным гелем или без него
Плазма крови	Стеклянные или пластиковые пробирки Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин (с разделительным гелем или без) Натрий гепарин
Моча (образцы, собранные произвольно или собранные в определенное время за период менее 24 часов)	Проводите сбор образцов произвольно собранной мочи в контейнер, содержащий от 1 до 2 мл HCL 6 моль/л в целях предотвращения осаждения соли кальция.[7]

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

Тип образца	Емкость для сбора образцов
Моча (24 часа)	Проводите сбор образцов суточной мочи в контейнер, содержащий от 20 до 30 мл HCl 6 моль/л в целях предотвращения осаждения соли кальция.[7]

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

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

Состояние образцов

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

Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови необходимо 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, что может вести к получению неправильных результатов.

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

См. дополнительную информацию о состоянии образцов в разделе "Интерференция" данной инструкции по применению.

Подготовка к анализу

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

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

Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.

Тщательно перемешайте размороженные образцы.

Визуально проверьте образцы после разморозки. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. Недостаточное перемешивание образцов может вести к получению неточных результатов.

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

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

Хранение образцов

При возможности тестируйте только свежие образцы.

Избегайте многократного проведения циклов заморозки/разморозки.

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

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

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.

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

3L79 Кальций реагент (Abbott Clinical Chemistry Calcium)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- 1E65 Калибратор многокомпонентный для обеспечения правильности определения биохимических параметров крови человека на анализаторах ARCHITECT с (Multiconstituent calibrator)
- Контрольный материал
- Физиологический раствор (0,85 - 0,90% NaCl) для разведения образца

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

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

Процедура анализа

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

Информацию о требованиях к объему образца см. в разделе ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА данной инструкции по применению. Минимальный объем образца рассчитывается системой и распечатывается в отчете по списку заказов. Убедитесь в наличии достаточного количества образца перед проведением исследования.

Процедуры разведения образцов

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

Образцы сыворотки и плазмы крови со значениями кальция, превышающими 24,0 мг/дл (6,00 ммоль/л), помечаются флажками и могут быть разведены в соответствии с протоколом автоматического разведения или процедурой ручного разведения. Если протокол автоматического разведения не доступен, см. информацию о конфигурации в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2, и верифицируйте результаты в соответствии со стандартными операционными процедурами вашей лаборатории.

Образцы мочи со значениями кальция, превышающими 24,0 мг/дл (6,00 ммоль/л), помечаются флажками и могут быть разведены в соответствии с протоколом автоматического разведения или процедурой ручного разведения.

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

Протокол автоматического разведения

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

Процедура ручного разведения

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

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

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

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

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

Калибровка

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

При тестировании мочи используется калибровка сыворотки крови.

Информацию о стандартизации калибратора см. в инструкции по применению к Калибратору многокомпонентному для обеспечения правильности определения биохимических параметров крови человека на анализаторах ARCHITECT с (Multiconstituent calibrator).

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

Процедуры контроля качества

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

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

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

Расчет

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

Интерпретация результатов

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

Флажки

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Референсный диапазон

Сыворотка/плазма крови[10]

	Диапазон (мг/дл)	Диапазон (ммоль/л)
Пуповина	8,2 - 11,2	2,05 - 2,80
Новорожденные		
Недоношенные	6,2 - 11,0	1,55 - 2,75
0 - 10 дней	7,6 - 10,4	1,90 - 2,60
10 дней - 24 месяца	9,0 - 11,0	2,25 - 2,75
Дети, 2 - 12 лет	8,8 - 10,8	2,20 - 2,70
Взрослый	8,4 - 10,2	2,10 - 2,55
Мужчины, > 60 лет	8,8 - 10,0	2,20 - 2,50

Моча[10]

Кальций в пище	Диапазон (мг/день)	Диапазон (ммоль/день)
Без кальция	5 - 40	0,13 - 1,00
От низкого до среднего	50 - 150	1,25 - 3,75
Среднее (800 мг/день или 20 ммоль/день)	100 - 300	2,50 - 7,50

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

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность

Тест Calcium при исследовании сыворотки крови и мочи остается линейным в диапазоне 2,0 - 24,0 мг/дл (0,50 - 6,00 ммоль/л). С уровнем доверия 95% отклонение теста Calcium от линейности в диапазоне значений 2,0 - 18,0 мг/дл (0,50 - 4,50 ммоль/л) не превышает ± 5% или ± 0,2 мг/дл (в зависимости от того, что выше), а в диапазоне значений > 18,0 - 24,0 мг/дл (> 4,50 - 6,00 ммоль/л) не превышает ± 10%.

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

Предел обнаружения (ПО)

ПО для теста Calcium при исследовании сыворотки крови и мочи составляет 0,5 мг/дл (0,125 ммоль/л). ПО является средней концентрацией образца без добавленного аналита + 2 СКО, где СКО = внутрисерийное стандартное отклонение пулированного образца без аналита.

Предел количественного определения (ПКО)

ПКО для теста Calcium при исследовании сыворотки крови и мочи составляет 1,0 мг/дл (0,25 ммоль/л). ПКО является концентрацией аналита, при которой КВ = 20%.

Интерференция

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

Терапевтическая концентрация, уровень 1

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента		Кол-во	Целевое значение (мг/дл)	Целевое значение (ммоль/л)	Набл. знач. (% от целевого)
Билирубин	30 мг/дл	(513 мкмоль/л)	4	8,0	2,00	99,4
	60 мг/дл	(1026 мкмоль/л)	4	8,0	2,00	98,2
Гемоглобин	1000 мг/дл	(10,0 г/л)	4	7,6	1,90	100,3
	2000 мг/дл	(20,0 г/л)	4	7,6	1,90	101,4
Интралипиды	500 мг/дл	(5,0 г/л)	4	7,2	1,80	103,6
	750 мг/дл	(7,5 г/л)	4	7,2	1,80	105,7

Терапевтическая концентрация, уровень 2

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента		Кол-во	Целевое значение (мг/дл)	Целевое значение (ммоль/л)	Набл. знач. (% от целевого)
Билирубин	30 мг/дл	(513 мкмоль/л)	4	12,7	3,18	98,8
	60 мг/дл	(1026 мкмоль/л)	4	12,7	3,18	97,4
Гемоглобин	1000 мг/дл	(10,0 г/л)	4	11,3	2,83	99,9
	2000 мг/дл	(20,0 г/л)	4	11,3	2,83	99,9
Интралипиды	500 мг/дл	(5,0 г/л)	4	10,9	2,73	102,9
	750 мг/дл	(7,5 г/л)	4	10,9	2,73	104,8

Растворы билирубина при значениях концентраций, указанных выше, были приготовлены методом добавления исходного билирубина к пулированной сыворотке крови человека. Растворы гемоглобина при значениях концентраций, указанных выше, были приготовлены методом добавления гемолизата к пулированной сыворотке крови человека. Растворы интралипидов при значениях концентраций, указанных выше, были приготовлены методом добавления интралипидов к пулированной сыворотке крови человека.

При исследовании мочи глюкоза в концентрации до 500 мг/дл (27,8 ммоль/л), аскорбат в концентрации до 100 мг/дл (5,7 ммоль/л), белок в концентрации до 30 мг/дл (0,3 г/л), соляная кислота (6 N) в концентрации до 2,5 мл/дл (150 ммоль/л) и борная кислота в концентрации до 250 мг/дл (40 ммоль/л) продемонстрировали интерференцию ≤ 5% или ± 0,2 мг/дл (0,05 ммоль/л), в зависимости от того, что выше. Уксусная кислота (8,5 N) в концентрации до 6,25 мл/дл (531 ммоль/л) и соляная кислота (6 N) в концентрации до 5,0 мл/дл (300 ммоль/л) продемонстрировали > 10% интерференции.

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста Calcium составляет ≤ 3 % общего КВ. Ниже приводятся репрезентативные данные исследований сыворотки крови, проводившихся в соответствии с протоколом NCCLS EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).[12]

Сыворотка крови			
Контроль		Уровень 1	Уровень 2
Кол-во		80	80
Среднее (мг/дл)		8,81	11,77
Среднее (ммоль/л)		2,20	2,94
Внутри серии	СКО (мг/дл)	0,05	0,07
	СКО (ммоль/л)	0,01	0,02
	%КВ	0,5	0,6
Между сериями	СКО (мг/дл)	0,05	0,03
	СКО (ммоль/л)	0,01	0,008
	%КВ	0,5	0,3
Между днями	СКО (мг/дл)	0,09	0,08
	СКО (ммоль/л)	0,02	0,02
	%КВ	1,0	0,7
Всего	СКО (мг/дл)	0,11	0,11
	СКО (ммоль/л)	0,028	0,028
	%КВ	1,2	1,0

Ниже приводятся репрезентативные данные исследований мочи, проводившихся в соответствии с протоколом NCCLS EP10-A2 CLSI.[13]

Моча			
Контроль		Уровень 1	Уровень 2
Кол-во		50	50
Среднее (мг/дл)		7,59	11,00
Среднее (ммоль/л)		1,90	2,75
Внутри серии	СКО (мг/дл)	0,05	0,05
	СКО (ммоль/л)	0,01	0,01
	%КВ	0,6	0,5
Между сериями	СКО (мг/дл)	0,01	0,03
	СКО (ммоль/л)	0,003	0,008
	%КВ	0,2	0,3
Между днями	СКО (мг/дл)	0,02	0,04
	СКО (ммоль/л)	0,005	0,01
	%КВ	0,3	0,3
Всего	СКО (мг/дл)	0,05	0,07
	СКО (ммоль/л)	0,01	0,02
	%КВ	0,7	0,7

Сравнение методов

Были проведены исследования корреляции с использованием протокола NCCLS EP9-A2 CLSI.[14]

Результаты тестирования сыворотки крови и мочи в тесте Calcium, полученные на системах AEROSET System и ARCHITECT cSystem, сравнивались с результатами тестирования, полученными с помощью коммерческой методики красителя Arsenazo (Abbott Calcium 7D61).

Результаты тестирования сыворотки крови и мочи в тесте Calcium, полученные на системе ARCHITECT cSystem, сравнивались с результатами теста Calcium, полученными на системе AEROSET System.

Сыворотка крови	AEROSET в сравн. с методом сравнения	ARCHITECT в сравн. с методом сравнения	ARCHITECT в сравн. с AEROSET System
Кол-во	102	96	121
Y-пересечение (мг/дл)	0,31	0,31	0,04
Y-пересечение (ммоль/л)	0,078	0,078	0,010
Коэффициент корреляции	0,999	0,999	0,998
Наклон	0,96	0,96	1,00
Диапазон (мг/дл)	2,4 - 24,6	2,4 - 24,6	2,3 - 23,4
Диапазон (ммоль/л)	0,60 - 6,15	0,60 - 6,15	0,58 - 5,85

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

Моча	AEROSET в сравн. с методом сравнения	ARCHITECT в сравн. с методом сравнения	ARCHITECT в сравн. с AEROSET System
Кол-во	47	47	47
Y-пересечение (мг/дл)	0,17	0,17	0,00
Y-пересечение (ммоль/л)	0,043	0,043	0,00
Коэффициент корреляции	0,999	0,999	0,999
Наклон	0,95	0,94	0,99
Диапазон (мг/дл)	2,2 - 25,2	2,2 - 25,2	2,2 - 23,9
Диапазон (ммоль/л)	0,55 - 6,30	0,55 - 6,30	0,55 - 5,98

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Jacobs DS, DeMott WR, Oxley DK, et al. *Laboratory Test Handbook.* Hudson, OH: Lexi-Comp; 2001:131–133.
2. Bendz H, Sjödin I, Toss G, et al. Hyperparathyroidism and long-term lithium therapy—a cross-sectional study and the effect of lithium withdrawal. *J Intern Med* 1996;240:357–365.
3. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
4. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
5. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
7. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry,* 5th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 2001:800.
8. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes—Preanalytical Variables. Annex In: *Samples: From the Patient to the Laboratory.* Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 1996:Annex 10–1, 36–7.
9. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*, 1995 ed (USP 23/NF 18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
10. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:2180.
11. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995:3-115–3-124.
12. 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.
13. Krouwer JS, Tholen DW, Garber CC, et al. *Preliminary Evaluation of Quantitative Clinical Laboratory Methods; Approved Guideline—Second Edition (EP10-A2)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2002.
14. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition.* NCCLS Document EP9-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2002.

Используемые символы

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

Другие символы	
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
DO NOT SHAKE	Не встряхивать/взбалтывать
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
MANUFACTURED FOR	Изготовлено для
PRODUCT OF UK	Страна происхождения: Великобритания
R1	Реагент 1
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

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

ARCHITECT и связанные 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

MANUFACTURED FOR
Abbott Laboratories

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: апрель 2022 г.

©2017, 2022 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

Calcium Сыворотка/плазма крови—Условные ед. и ед. СИ

Configure assay parameters — General

● General O Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **CaC** Type: **Photometric** Version: †
Number: **1066**
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**	/	**700**	Main: **10 – 14**

Last required read: **14**
Absorbance range: ___ – ___ Color correction: ___ – ___
Sample blank type: **None**

O Reaction definition ● Reagent / Sample O Validity checks

	R1
Reagent:	**CAC99**
Diluent:	**Saline**
Diluent dispense mode:	**Type 0**
Reagent volume:	**32**
Water volume:	**126**
Dispense mode:	**Type 0**

Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water		Dilution factor	Default dilution
STANDARD :	**2.6**	___	___	___	=	**1:1.00**	●
_____ :	___	___	___	___	=		O
_____ :	___	___	___	___	=		O

O Reaction definition O Reagent / Sample ● Validity checks

Reaction check: **None**

Maximum absorbance variation: ___

Configure assay parameters — Calibration

O General ● Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **CaC** Calibration method: **Linear**

● Calibrators O Volumes O Intervals O Validity checks

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

Calibrator level:	Concentration:
Blank: **Water**	**0**‡
Cal 1: **MCC1**	††
Cal 2: **MCC2**	††

O Calibrators ● Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator: **MCC**

Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent	Water
Blank: **Water**	**2.6**	___	___	___
Cal 1: **MCC1**	**2.6**	___	___	___
Cal 2: **MCC2**	**2.6**	___	___	___

O Calibrators O Volumes ● Intervals O Validity checks

Calibration intervals:
Full interval: **720** (hours)
Calibration type:
Adjust type: **None**

O Calibrators O Volumes O Intervals ● Validity checks

Blank absorbance range: _____ – _____
Span: **Blank** – **Blank**
Span absorbance range: _____ – _____
Expected cal factor: **0.00**
Expected cal factor tolerance %: **0**

Configure assay parameters — SmartWash

O General O Calibration ● SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **CaC**

COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	PHNO9	0.5% Acid Wash	345	2

Calcium Сыворотка/плазма крови—Условные ед.

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **CaC** Assay number: **1066**
Dilution default range: Result units: **mg/dL**
Low-Linearity: **2.0**
High-Linearity: **24.0**
Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Either	**0 – 130 (Y)**	**8.4 – 10.2**	

Configure result units

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

Calcium Сыворотка/плазма крови—Ед. СИ

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **CaC** Assay number: **1066**
Dilution default range: Result units: **mmol/L**
Low-Linearity: **0.50**
High-Linearity: **6.00**
Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Either	**0 – 130 (Y)**	**2.10 – 2.55**	

Configure result units

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

† Из-за различий систем и конфигураций единиц измерений номера версий могут отличаться.
‡ Отображает количество десятичных знаков, определенных в поле для десятичных знаков.
†† См. концентрацию, указанную на этикетке калибратора или в таблице значений калибратора. Эти значения определяются в окне “Конфигурировать набор калибраторов” (“Configure calibrator set”).

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

Calcium Моча—Условные ед. и ед. СИ

Configure assay parameters — General

● General O Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **CaCU** Type: **Photometric** Version: †
Number: **1097**
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**	/	**700**	Main: **10 – 14**

Last required read: **14**
Absorbance range: ___ – ___ Color correction: ___ – ___
Sample blank type: **None**

O Reaction definition ● Reagent / Sample O Validity checks

R1
Reagent: **CAC99** Reagent volume: **32**
Diluent: **Saline** Water volume: **126**
Diluent dispense mode: **Type 0** Dispense mode: **Type 0**

Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water		Dilution factor	Default dilution
STANDARD :	**2.6**	___	___	___	=	**1:1.00**	●
_____ :	___	___	___	___	=		O
_____ :	___	___	___	___	=		O

O Reaction definition O Reagent / Sample ● Validity checks

Reaction check: **None**

Maximum absorbance variation: ___

Configure assay parameters — Calibration

O General ● Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **CaCU** Calibration method: **Use Cal Factor/Blank**
Use Cal factor from: **CaC**

Configure assay parameters — SmartWash

O General O Calibration ● SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **CaCU**

COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	PHNO9	0.5% Acid Wash	345	2

Calcium Моча—Условные ед.

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **CaCU** Assay number: **1097**
Dilution default range: Result units: **mg/dL**
Low-Linearity: **2.0**
High-Linearity: **24.0**
Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

Configure result units

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

Calcium Моча—Ед. СИ

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **CaCU** Assay number: **1097**
Dilution default range: Result units: **mmol/L**
Low-Linearity: **0.50**
High-Linearity: **6.00**
Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

Configure result units

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

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

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

ARCHITECT

Двуокись углерода реагент (Abbott Clinical Chemistry Carbon Dioxide)

Данная инструкция по применению содержит информацию по выполнению теста Carbon Dioxide на системах ARCHITECT *c* Systems.

См. выделенные изменения. Редакция: июль 2020 г.

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

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

Используемые символы

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

Другие символы	
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
MANUFACTURED FOR	Изготовлено для
PRODUCT OF CANADA	Страна происхождения: Канада
R1	Реагент 1
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США).

Abbott

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

НАЗВАНИЕ

Двуокись углерода реагент (Abbott Clinical Chemistry Carbon Dioxide)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Carbon Dioxide применяется для количественного определения двуокиси углерода в сыворотке или плазме крови человека.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Определение уровня двуокиси углерода (CO_2) в сыворотке крови в сочетании с другими клиническими и лабораторными данными необходимо для оценки кислотно-щелочного статуса. Повышенное 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

Диоксид углерода в виде бикарбоната (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 никотинамидадениндинуклеотида (NADH).[2] Наблюдаемое в результате уменьшение оптической плотности при 404 нм пропорционально содержанию CO_2 в образце.

Методология: фосфоенолпируват (PEP) карбоксилаза

РЕАГЕНТЫ

Набор реагентов

Двуокись углерода реагент (Abbott Clinical Chemistry Carbon Dioxide) поставляется в жидком виде, готовый к использованию набор из одного реагента, содержащий:

REF **3L80-22**

R1 5 x 15 мл

Предполагаемое количество тестов в наборе: 1500*

REF **3L80-32**

R1 10 x 34 мл

Предполагаемое количество тестов в наборе: 7500*

REF **3L80-42**

R1 10 x 87 мл

Предполагаемое количество тестов в наборе: 20160*

*Расчет основан на минимальном объеме компонентов в одном наборе.

Активные ингредиенты	Концентрация
Фосфо(енол)пируват	63 ммоль/л
Аналог NADH	3,0 ммоль/л
Фосфо(енол)пируват карбоксилаза (микробная)	> 2000 Ед/л
Малатдегидрогеназа (млекопитающих)	> 20000 Ед/л

Неактивные ингредиенты: R1 содержит азид натрия (0,08%) в качестве консерванта.

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ И ИХ ХРАНЕНИЕ

Обращение с реагентом

Если в картридже реагента имеются пузырьки, удалите их новым аппликатором. или поместите реагент в соответствующий температурный режим хранения для исчезновения пузырьков. Чтобы минимизировать потерю объема реагента, не используйте трансферные пипетки для удаления пузырьков.

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

Хранение реагентов

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

Реагент остается стабильным в течение 14 дней, если он хранился в открытом флаконе на борту.

Показатели порчи

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности для пользователей

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*.
- Rx ONLY
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- **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).[3] При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 24, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[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*	В случае раздражения 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) 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

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

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

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

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

СБОР ОБРАЗЦА И ОБРАЩЕНИЕ С НИМ

Приемлемые образцы

Сыворотка и плазма крови являются приемлемыми образцами.

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

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

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

- **Плазма крови:** Используйте плазму крови, собранную с помощью стандартной технологии венепункции в стеклянные или пластиковые пробирки. В качестве антикоагулянтов можно использовать литий гепарин (с разделительным гелем или без) и натрий гепарин. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием. Центрифугируйте образцы в соответствии с инструкциями изготовителя пробирок для полного отделения плазмы крови от клеток крови.

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

Хранение образцов

Сыворотка и плазма крови: Храните пробирку плотно закрытой.[7] Если в течение часа образец остается открытым и к нему поступает воздух, содержание CO_2 может снизиться до 6 мЭкв/л.[8]

Температура	Максимальное время хранения	Библиография
20 - 25°C	SST, LiH, NaH: 2 часа SER, PST: 8 часов	9
2 - 8°C	LiH: 2 дня 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 исследование не будет завершено за максимальное рекомендуемое время хранения, отделенную сыворотку/плазму крови необходимо хранить замороженной при температуре -20°C или ниже. Дополнительную информацию об обращении с образцами и их обработке см. в документе GP44-A4 CLSI.[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.

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

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

3L80 Двуокись углерода реагент (Abbott Clinical Chemistry Carbon Dioxide)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- 1E64 Двуокись углерода калибратор (Abbott Clinical Chemistry Carbon Dioxide Calibrator)
- Контрольный материал
- Физиологический раствор (0,85 - 0,90% NaCl) для образцов, требующих разведения

Процедура анализа

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

Процедуры разведения образцов

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

Сыворотка и плазма крови: Образцы с уровнем концентрации двуокиси углерода, превышающим 50 мЭкв/л, помечены флажками и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образцы в пропорции 1:2 и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения. Дополнительную информацию относительно установки функции автоматического разведения см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, *Раздел 2*.

Процедура ручного разведения

Разведение вручную выполняется следующим образом:

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

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

Более подробную информацию о заказе разведений см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, *Раздел 5*.

КАЛИБРОВКА

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 14 дней (336 часов), ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее двух уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

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

Информацию о стандартизации калибратора см. в инструкции по применению к Двуокись углерода калибратору (Abbott Clinical Chemistry Carbon Dioxide Calibrator).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Следующая информация является рекомендациями по контролю качества компании Abbott Laboratories. 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 критериям приемлемости, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

РЕЗУЛЬТАТЫ

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

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

На системе ARCHITECT *c* System была исследована перекрестная контаминация реагентов теста REF 3L80 Carbon Dioxide.

Carbon Dioxide не оказал влияния ни на один тест, использующийся на системах ARCHITECT *c* System. 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.

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсный диапазон

Сыворотка/плазма крови[12]

	Диапазон (мЭкв/л)
Плод	14 - 22
Новорожденный	13 - 22
Недоношенный ребенок, 1 неделя	14 - 27
Младенец	20 - 28
Ребенок	20 - 28
Взрослый	22 - 29
> 60 лет	23 - 31

Результаты теста Carbon Dioxide, выраженные в мЭкв/л, эквивалентны результатам, выраженным в ммоль/л.

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

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность

Линейность теста Carbon Dioxide сохраняется в диапазоне 5 мЭкв/л (5 ммоль/л) - 50 мЭкв/л (50 ммоль/л). Линейность верифицировали в соответствии с протоколом NCCLS EP6-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).[13]

Предел обнаружения (ПО)

ПО теста Carbon Dioxide составляет 2 мЭкв/л (2 ммоль/л).
ПО является наименьшей концентрацией аналита в образце, определяемой с 95%-й вероятностью.

Предел количественного определения (ПКО)

ПКО теста Carbon Dioxide для образцов сыворотки и плазмы крови составляет 4 мЭкв/л (4 ммоль/л). ПКО является концентрацией аналита, при которой КВ = 20%.

Интерферирующие вещества

Исследование интерференции проводилось с использованием критериев приемлемости ± 4,3% или 1 мЭкв/л от целевого значения.

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

Нижний уровень терапевтической концентрации

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента		Кол-во	Целевая конц. (мЭкв/л)	Наблюдаемая конц.* (мЭкв/л)	%
Билирубин	30 мг/дл	(513 мкмоль/л)	4	20.5	20.4	100
	60 мг/дл	(1026 мкмоль/л)	4	20.5	20.2	99
Гемоглобин	1000 мг/дл	(10 г/л)	4	20.1	19.9	99
	2000 мг/дл	(20 г/л)	4	20.1	19.1	95
Интралипиды	1000 мг/дл	(10 г/л)	4	20.0	20.0	100
	2000 мг/дл	(20 г/л)	4	20.0	20.3	102

Верхний уровень терапевтической концентрации

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента		Кол-во	Целевая конц. (мЭкв/л)	Наблюдаемая конц.* (мЭкв/л)	%
Билирубин	30 мг/дл	(513 мкмоль/л)	4	36.9	37.1	101
	60 мг/дл	(1026 мкмоль/л)	4	36.9	36.9	100
Гемоглобин	1000 мг/дл	(10 г/л)	4	34.9	35.5	102
	2000 мг/дл	(20 г/л)	4	34.9	35.3	101
Интралипиды	1000 мг/дл	(10 г/л)	4	36.8	36.4	99
	2000 мг/дл	(20 г/л)	4	36.8	36.2	98

*Значения процентов были округлены до целых чисел.

Растворы билирубина при значениях концентраций, указанных выше, были приготовлены методом добавления исходного билирубина к пулированной сыворотке крови человека. Растворы гемоглобина при значениях концентраций, указанных выше, были приготовлены методом добавления гемолизата к пулированной сыворотке крови человека. Растворы интралипидов при значениях концентраций, указанных выше, были приготовлены методом добавления интралипидов к пулированной сыворотке крови человека.

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

Перечисленные ниже лекарственные препараты были исследованы на интерференцию при указанных значениях концентраций с использованием критериев приемлемости ± 4,3% или 1 мЭкв/л от целевого значения.

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента		Кол-во	Целевая конц. (мЭкв/л)	Наблюдаемая конц. (% от целев.)
Сульфапиридин	300 мг/л	(1204,8 мкмоль/л)	3	20,4	100
Сульфасалазин	300 мг/л	(753,8 мкмоль/л)	3	20,4	98,5
Темозоломид	20 мг/л	(103,1 мкмоль/л)	3	18.9	102

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста Carbon Dioxide составляет ≤ 5,5% общего КВ или общий СКО ≤ 1 мЭкв/л, в зависимости от того, что выше. Ниже приводятся репрезентативные данные исследований, проводившихся в соответствии с протоколом NCCLS EP5-A15 CLSI.

Контроль		Уровень 1	Уровень 2
Кол-во		80	80
Среднее (мЭкв/л)		37.8	19.6
Внутри серии	СКО	0.37	0.25
	%КВ	1.0	1.3
Между сериями	СКО	0.41	0.28
	%КВ	1.1	1.4
Между днями	СКО	0.54	0.32
	%КВ	1.4	1.6
Всего	СКО	0.78	0.49
	%КВ	2.1	2.5

Точность

Точность
Отклонение теста Carbon Dioxide составляет ≤ 4,3% или ± 1 мЭкв/л, в зависимости от того, что больше, а общая ошибка - ≤ 15,3%. Ниже приведены репрезентативные данные исследования, проведенного с использованием соответствующих стандартов NIST, и результаты сравнения с сертифицированной концентрацией NIST.

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

Abbott

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

Сравнение методов

Были проведены исследования корреляции с использованием протокола NCCLS EP9-A2 CLSI.[16]

Результаты теста Carbon Dioxide для сыворотки крови на системе ARCHITECT *c* System сравнивали с результатами коммерческого теста с использованием PEP карбоксилазы.

Результаты теста Carbon Dioxide для сыворотки крови на системе ARCHITECT *c* System сравнивали с результатами того же теста на системе AEROSET System.

	ARCHITECT в сравн. с методом сравнения	ARCHITECT в сравн. с AEROSET
Кол-во	103	103
Y - пересечение	-0.75	-0.55
Коэффициент корреляции	0.989	0.995
Наклон	0.98	0.98
Диапазон (мЭкв/л)	6 - 49	6 - 49

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1999:1114–24.
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;68:147-57.
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. CLSI. Wayne, PA: 2010.
12. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1999:1066.
13. Tholen DW, Kroll M, Astles JR, et al. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline (EP6-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2003.
14. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed. Washington, DC: AACC Press, 2000:3-117–3-120.
15. Kennedy JW, Carey RN, Coolen RB, et al. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline (EP5-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1999.
16. Krouwer JS, Tholen DW, Garber CC, et al. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition (EP9-A2)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2002.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

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

MANUFACTURED FOR
Abbott Laboratories

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

Редакция: июль 2020 г.

©2017, 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

ARCHITECT

Carbon Dioxide Сыворотка/плазма крови - Усл. ед. и Ед. СИ

Configure assay parameters — General

● General O Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **CO2C** Type: **Photometric** Version: †
Number: **1067**
Run controls for onboard reagents by: **Lot**

● Reaction definition O Reagent / Sample O Validity checks

Reaction mode: **End down**
Primary / Secondary — Read times
Wavelength: **404** / **500** Main: **18 – 20**
Last required read: **20**
Absorbance range: ___ – ___ Color correction: ___ – ___
Sample blank type: **Self** Blank: **3 – 5**

O Reaction definition ● Reagent / Sample O Validity checks

R1
Reagent: **CO2C9** Reagent volume: **40**
Diluent: **Saline** Water volume: **160**
Diluent dispense mode: **Type 0** Dispense mode: **Type 0**

Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water		Dilution factor	Default dilution
STANDARD :	**2.0**	___	___	___	=	**1:1.00**	●
1:2 :	**25.0**	**4.0**	**75**	___	=	**1:2.02**	O
_____ :	___	___	___	___	=		O

O Reaction definition O Reagent / Sample ● Validity checks

Reaction check: **None**

Maximum absorbance variation: ___

Configure assay parameters — Calibration

O General ● Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **CO2C** Calibration method: **Linear**

● Calibrators O Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator set: **CO2C**
Replicates: **3** [Range 1 – 3]

Calibrator level: Concentration:
Blank: **Water** **0**
Cal 1: **CO2C1** ‡
Cal 2: **CO2C2** ‡

O Calibrators ● Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator: **CO2C**

Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent	Water
Blank: **Water**	**2.0**	___	___	___
Cal 1: **CO2C1**	**2.0**	___	___	___
Cal 2: **CO2C2**	**2.0**	___	___	___

O Calibrators O Volumes ● Intervals O Validity checks

Calibration intervals:
Full interval: **336** (hours)
Calibration type:
Adjust type: **None**

O Calibrators O Volumes O Intervals ● Validity checks

Blank absorbance range: _____ – _____
Span: **Blank** – **Blank**
Span absorbance range: _____ – _____
Expected cal factor: **0.00**
Expected cal factor tolerance %: **0**

Configure assay parameters — SmartWash

O General O Calibration ● SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **CO2C**

COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	**DIG00**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**AMIK9**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**VANCO**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**GENT9**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**TOBRA**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**DGT0B**	**Detergent A**	**345**	**1**

Carbon Dioxide Сыворотка/плазма крови - Усл. ед.

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **CO2C** Assay number: **1067**
Dilution default range: Result units: **mEq/L**
Low-Linearity: **5**
High-Linearity: **50**
Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Either	**0 – 130 (Y)**	**22 – 29**	

Configure result units

Assay: **CO2C**
Version: †
Result units: **mEq/L**
Decimal places: **0** [Range 0 – 4]
Correlation factor: **1.0000**
Intercept: **0.0000**

Carbon Dioxide Сыворотка/плазма крови - Ед. СИ

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **CO2C** Assay number: **1067**
Dilution default range: Result units: **mmol/L**
Low-Linearity: **5**
High-Linearity: **50**
Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Either	**0 – 130 (Y)**	**22 – 29**	

Configure result units

Assay: **CO2C**
Version: †
Result units: **mmol/L**
Decimal places: **0** [Range 0 – 4]
Correlation factor: **1.0000**
Intercept: **0.0000**

† Из-за различий систем и конфигураций единиц измерений номера версий могут отличаться.
‡ См. концентрацию, указанную на этикетке калибратора или в таблице значений калибратора. Эти значения задаются в окне "Configure calibrator set" ("Конфигурировать значения калибратора").

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

ARCHITECT

Глюкоза реагент (Abbott Clinical Chemistry Glucose)

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

Редакция: март 2022 г.

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

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

Используемые символы

Символы ISO 15223		Другие символы	
	См. инструкцию по применению	CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Изготовитель	DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
	Достаточно для	FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
	Температурный диапазон	INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
	Использовать до/Срок годности	MANUFACTURED FOR	Изготовлено для
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*	PRODUCT OF CANADA	Страна происхождения: Канада
LOT	Номер серии	R1	Реагент 1
REF	Каталожный номер	Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США).
SN	Серийный номер		

Abbott

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

НАЗВАНИЕ

Глюкоза реагент (Abbott Clinical Chemistry Glucose)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Glucose предназначен для количественного определения глюкозы в сыворотке и плазме крови, а также моче и спинномозговой жидкости (СМЖ) человека.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Определение уровня глюкозы в крови проводится чаще всего в рамках клинического биохимического анализа с целью диагностики и лечения диабета. Увеличение концентрации глюкозы (гипергликемия) может отмечаться также при опухолях поджелудочной железы, гипертиреозе, гиперфункции коры надпочечников и некоторых других заболеваниях. Снижение концентрации 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 глюкозо-6-фосфат (G-6-P) и аденозиндифосфат (ADP). Глюкозо-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 нм.

Методология: Гексокиназа/G-6-PDH

РЕАГЕНТЫ

Набор реагентов

Тест Glucose поставляется в виде набора из одного реагента в жидкой форме, готового к использованию:

REF **3L82-22**

R1 5 x 20 мл

Примерное количество тестов в одном наборе: 1500*

REF **3L82-42**

R1 10 x 90 мл

Примерное количество тестов в одном наборе: 15000*

*Расчет основан на минимальном объеме реагента в одном наборе.

Активные ингредиенты		Концентрация
R1	ATP · 2Na	9,0 мг/мл
	NAD	5,0 мг/мл
	G-6-PDH	3000 Ед/л
	Гексокиназа	15000 Ед/л

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

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ И ИХ ХРАНЕНИЕ

Обращение с реагентами

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

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

Хранение реагентов

Реагенты в невскрытых упаковках, хранившиеся при температуре 2 - 8°C, сохраняют стабильность в течение срока годности.

Реагенты во вскрытых флаконах на борту анализатора сохраняют стабильность в течение 30 дней.

Показатели порчи

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности для пользователей

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*.
- Rx ONLY
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок разных серий.
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт предполагает работу с образцами человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными, с ними следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).[1] При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биобезопасности, уровень 2,[2] или использовать другие методы обеспечения биобезопасности.[3,4]
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к R1:

  Содержит азид натрия.

  EUH032 При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ.

  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 www.corelaboratory.abbott, или обращайтесь к своему местному представителю.
- Подробную информацию о мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT,** *Раздел 8*.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

Приемлемые образцы

Образцы сыворотки крови, плазмы крови, мочи и СМЖ являются пригодными образцами.

- **Сыворотка крови:** Используйте сыворотку крови, собранную с помощью стандартной технологии венепункции в стеклянные или пластиковые пробирки с разделительным гелем или без них. Перед началом центрифугирования убедитесь, что процесс образования сгустков завершен. Центрифугируйте в соответствии с инструкциями производителя пробирок, чтобы обеспечить полное отделение сыворотки крови от клеток крови.

  В некоторых образцах, в особенности от пациентов, получавших антикоагуляционную или тромболитическую терапию, процесс образования сгустков занимает больше времени. В сыворотках крови таких пациентов могут образовываться сгустки фибрина, что может вести к ошибочным результатам тестов.
- **Плазма крови:** Используйте плазму крови, собранную с помощью стандартной технологии венепункции в стеклянные или пластиковые пробирки. Допустимыми антикоагулянтами являются литий гепарин (с разделительным гелем или без него), гепарин натрия, фтористый натрий/оксалат калия и EDTA. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием. Центрифугируйте в соответствии с инструкциями производителя пробирок, чтобы обеспечить полное отделение плазмы крови от клеток крови.
- **Моча:** Перед взятием образца суточной мочи в контейнер необходимо добавить консервант — 5 мл ледяной уксусной кислоты.[5]
- **СМЖ:** Образцы нужно тестировать сразу же, чтобы избежать получения ложно низких результатов.[6]

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

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

Хранение образцов

В образцах цельной крови при комнатной температуре глюкоза метаболизируется со скоростью около 5% в час.[7]

	Максимальное хранение			
Температура	Сыворотка/ плазма крови*	Моча	СМЖ	Библио- графия
20 - 25°C	2 дня	2 часа	5 часов	8
2 - 8°C	7 дней	2 часа	3 дня	8, 9
-20°C	3 месяца	2 дня	> 1 месяца	8, 10

* Стабилизировано фтористым натрием/оксалатом калия.

Guder и др.[8] предлагают хранить замороженные образцы при -20°C не дольше указанного выше времени. Однако ограниченные возможности лабораторного оборудования на практике вынуждают клинические лаборатории хранить образцы при -20°C. Такой температурный диапазон может быть установлен, исходя или из спецификаций производителя морозильника, или из стандартных процедур хранения образцов вашей лаборатории.

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

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

3L82 Глюкоза реагент (Abbott Clinical Chemistry Glucose)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- 1E65 Калибратор многокомпонентный для обеспечения правильности определения биохимических параметров крови человека на анализаторах ARCHITECT c (Multiconstituent calibrator)
- Контрольный материал
- Физиологический раствор (0,85 - 0,90% NaCl) для образцов, требующих разведения

Процедура анализа

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

Процедуры разведения образцов

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

Сыворотка и плазма крови: Взятые у пациентов образцы с содержанием глюкозы, превышающим 800 мг/дл (44 ммоль/л), помечаются флажком и могут быть разведены с помощью протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Моча и СМЖ: Взятые у пациентов образцы с содержанием глюкозы, превышающим 800 мг/дл (44 ммоль/л), помечаются флажком и могут быть разведены с помощью процедуры ручного разведения или протокола автоматического разведения. Подробная информация содержится в *Разделе 2* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

Протокол автоматического разведения сыворотки/плазмы крови

При использовании протокола автоматического разведения система производит разведение образца 1:5 и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

Разведение вручную производится следующим образом:

- Используйте физиологический раствор (0,85 - 0,90% NaCl) для разбавления образца.
- Оператор должен ввести фактор ручного разведения на экран пациента или заказа контроля. Система использует фактор разведения для автоматической корректировки концентрации, умножая результат на введенный фактор.
- Если оператор не ввел фактор разведения, результат должен быть умножен на соответствующий фактор разведения до сообщения результата.

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

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

КАЛИБРОВКА

Калибровка сохраняется в течение приблизительно 30 дней (720 часов), ее необходимо проводить для каждой новой серии реагентов. Проверьте калибровку с помощью по меньшей мере двух уровней контролей в соответствии с процедурами контроля качества, принятыми в вашей лаборатории. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

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

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Далее приведены рекомендации Abbott Laboratories по контролю качества. При необходимости, следуйте стандартной(ым) операционной(ым) процедуре(ам) вашей лаборатории и/или плану обеспечения качества в отношении дополнительных требований к контролю качества и потенциальных корректирующих мер.

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

Информацию по расчету результатов см. в *Приложении C* **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**.

Репрезентативные данные находятся в разделах ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от этих данных.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсный диапазон

Американская ассоциация диабетологов (American Diabetes Association) рекомендует использование значений концентрации глюкозы натощак 99 мг/дл (5,5 ммоль/л) как верхний предел “нормы”.[11,12] В разных текстах и публикациях референсные диапазоны популяций могут отличаться.

Сыворотка/плазма крови[13]

Натощак	Диапазон (мг/дл)	Диапазон (ммоль/л)
Плод	45 - 96	2,50 - 5,33
Недоношенные	20 - 60	1,11 - 3,33
Новорожденные	30 - 60	1,67 - 3,33
Новорожденные, 1 день	40 - 60	2,22 - 3,33
Новорожденные, > 1 дня	50 - 80	2,78 - 4,44
Дети	60 - 100	3,33 - 5,55
Взрослые	70 - 105	3,89 - 5,83
> 60 лет	80 - 115	4,44 - 6,38
> 70 лет	83 - 110	4,61 - 6,10

Моча[13]

	Диапазон	Диапазон
Произвольно	1 - 15 мг/дл	0,1 - 0,8 ммоль/л
24 часа	< 0,5 г/день	< 2,8 ммоль/день

Спинномозговая жидкость[13]

	Диапазон (мг/дл)	Диапазон (ммоль/л)
Младенцы, дети	60 - 80	3,33 - 4,44
Взрослые	40 - 70	2,22 - 3,89

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

Для перевода результатов из мг/дл в ммоль/л умножьте мг/дл на 0,0555.

Для перевода результатов из г/день в ммоль/день умножьте г/день на 5,55.

Каждой лаборатории рекомендуется определить свой собственный референсный диапазон, основываясь на специфике региона и характеристиках популяции.

Суточное выведение с мочой

Для перевода результатов из мг/дл в г/день (суточное выведение с мочой)

Суточное выведение = [(V × c) ÷ 100000] г/день	
Где:	V = суточной объем мочи (мл)
	c = концентрация аналита (мг/дл)

Для перевода результатов из ммоль/л в ммоль/день (суточное выведение с мочой)

Суточное выведение = [(V × c) ÷ 1000] ммоль/день	
Где:	V = суточной объем мочи (мл)
	c = концентрация аналита (ммоль/л)

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность

Линейность значений концентраций глюкозы в сыворотке крови в тесте Glucose сохраняется в диапазоне 5 - 800 мг/дл (0,28 - 44,40 ммоль/л). Линейность значений концентраций глюкозы в моче/СМЖ в тесте Glucose сохраняется в диапазоне 1 - 800 мг/дл (0,06 - 44,40 ммоль/л).

Предел обнаружения (ПО)

ПО при исследовании сыворотки крови на глюкозу в тесте Glucose составляет 2,5 мг/дл (0,139 ммоль/л). ПО при исследовании мочи/СМЖ на глюкозу в тесте Glucose составляет 1,0 мг/дл (0,056 ммоль/л). ПО является наименьшим значением уровня аналита в образце, определяемым с 95%-й вероятностью.

Предел количественного определения (ПКО)

ПКО при исследовании образцов сыворотки и плазмы крови на глюкозу в тесте Glucose составляет 5,0 мг/дл (0,278 ммоль/л). ПКО при исследовании образцов мочи/СМЖ на глюкозу в тесте Glucose составляет 1,0 мг/дл (0,056 ммоль/л). ПКО является концентрацией аналита, при которой КВ = 20%.

Интерферирующие вещества

Исследование интерференции было проведено с использованием критериев приемлемости ± 6% или 1 мг/дл от целевого значения. Влияние интерференции определялось методами реакции на дозу и парного различия на уровне концентрации аналита, соответствующему диапазону терапевтической концентрации.

Уровень 1 терапевтической концентрации

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента	Кол-во	Целевая конц. (мг/дл)	Наблюдаемая конц. (% от целевого значения)
Билирубин	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	4	83,1	99,89
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	4	83,1	100,11
Гемоглобин	1000 мг/дл (10,0 г/л)	4	78,2	95,59
	2000 мг/дл (20,0 г/л)	4	78,2	91,74
Интралипиды	1000 мг/дл (10,0 г/л)	4	81,0	98,21
	2000 мг/дл (20,0 г/л)	4	81,0	97,84

Уровень 2 терапевтической концентрации

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента	Кол-во	Целевая конц. (мг/дл)	Наблюдамая конц. (% от целевого значения)
Билирубин	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	4	126,3	100,66
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	4	126,3	101,14
Гемоглобин	1000 мг/дл (10,0 г/л)	4	118,3	98,29
	2000 мг/дл (20,0 г/л)	4	118,3	96,03
Интралипиды	1000 мг/дл (10,0 г/л)	4	119,1	99,70
	2000 мг/дл (20,0 г/л)	4	119,1	99,58

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

При исследовании мочи следующие вещества продемонстрировали менее 10% интерференции: белок до 50 мг/дл, оксалат натрия до 60 мг/дл, аскорбат до 200 мг/дл, уксусная кислота (8,5 N) до 6,25 мл/дл, борная кислота до 250 мг/дл, соляная кислота (6 N) до 2,5 мл/дл, азотная кислота (6 N) до 5,0 мл/дл, фтористый натрий до 400 мг/дл и карбонат натрия до 1,25 г/дл.

Перечисленные ниже лекарственные препараты были исследованы на интерференцию при указанных значениях концентраций с использованием критериев приемлемости ± 6% или 1 мг/дл от целевого значения.

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента	Кол-во	Целевая конц. (мг/дл)	Наблюд. конц. (% от целевого значения)
Сульфапиридин	300 мг/л (1204,8 мкмоль/л)	3	81,5	100,32
Сульфасалазин	300 мг/л (753,8 мкмоль/л)	3	81,5	97,86
Темозоломид	20 мг/л (103,1 мкмоль/л)	3	81,3	102,60

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может влиять на результаты.[14]

Воспроизводимость

Воспроизводимость при исследовании сыворотки крови и СМЖ на глюкозу в тесте Glucose составила ≤ 5% общего КВ и при исследовании мочи на глюкозу в тесте Glucose - ≤ 6% общего КВ. Ниже приводятся репрезентативные данные исследований, проводившихся в соответствии с протоколом NCCLS EP5-A[15] Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Сыворотка крови

Контроль		Уровень 1	Уровень 2
Кол-во		80	80
Среднее (мг/дл)		79,6	281,3
Внутри серии	СКО	1,58	1,83
	%КВ	1,98	0,65
Между сериями	СКО	0,67	2,62
	%КВ	0,84	0,93
Между днями	СКО	0,00	2,80
	%КВ	0,00	0,99
Общее	СКО	1,71	4,24
	%КВ	2,15	1,51

Моча

Контроль		Уровень 1	Уровень 2
Кол-во		50	50
Среднее (мг/дл)		29,9	305,9
Внутри серии	СКО	0,30	2,12
	%КВ	0,99	0,69
Между сериями	СКО	0,40	3,55
	%КВ	1,33	1,16
Между днями	СКО	0,00	0,00
	%КВ	0,00	0,00
Общее	СКО	0,49	4,13
	%КВ	1,66	1,35

СМЖ

Контроль		Уровень 1	Уровень 2
Кол-во		50	50
Среднее (мг/дл)		60,4	29,0
Внутри серии	СКО	0,57	0,41
	%КВ	0,95	1,41
Между сериями	СКО	0,74	0,27
	%КВ	1,23	0,92

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

Между днями	СКО	0,00	0,00
	%КВ	0,00	0,00
Общее	СКО	0,94	0,49
	%КВ	1,55	1,69

Точность

Отклонение при исследовании сыворотки крови на глюкозу в тесте Glucose составило ≤ 6% или ± 1 мг/дл, в зависимости от того, какой показатель выше. Общая ошибка при исследовании сыворотки крови ≤ 16%. Репрезентативные данные исследований с использованием стандартов NIST (Национального института стандартов и технологий США), и значения концентраций, сертифицированные NIST, приведены ниже.

Кол-во	12
Концентрация	80,70
% отклонения	2,70
Общая ошибка при исследовании сыворотки крови	4,82

Сравнение методов

Были проведены исследования корреляции в соответствии с протоколом NCCLS EP9-A2 CLSI.[16]

Результаты исследования сыворотки крови, мочи и СМЖ в тесте Glucose, проведенного на анализаторе ARCHITECT *c* System, сравнили с данными коммерческой методики гексокиназа/G-6-PDH.

Результаты исследования сыворотки крови, мочи и СМЖ в тесте Glucose, проведенного на анализаторе ARCHITECT *c* System, сравнили с результатами теста Glucose, проведенного на анализаторе AEROSET System.

Сыворотка крови	ARCHITECT в сравн. с методом сравнения	ARCHITECT в сравн. с AEROSET
Кол-во	102	102
Y - пересечение	-4,54	0,85
Коэффициент корреляции	0,9993	0,9996
Наклон	1,06	0,97
Диапазон (мг/дл)	13,3 - 663,9	14,4 - 734,2

Моча	ARCHITECT в сравн. с методом сравнения	ARCHITECT в сравн. с AEROSET
Кол-во	41	41
Y - пересечение	-2,67	-1,36
Коэффициент корреляции	0,9998	0,9999
Наклон	1,04	0,96
Диапазон (мг/дл)	2,1 - 717,4	2,0 - 772,3

СМЖ	ARCHITECT в сравн. с методом сравнения	ARCHITECT в сравн. с AEROSET
Кол-во	52	52
Y - пересечение	-3,89	0,22
Коэффициент корреляции	0,9997	0,9998
Наклон	1,04	0,95
Диапазон (мг/дл)	10,5 - 697,7	11,2 - 770,4

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; 1994:959–60.
6. Tietz NW, editor. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1995:268–72.
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; 2009:53.
9. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*, 1995 ed (USP 23/NF 18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
10. 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. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. *Diabetes Care.* 2007;30(1):42–7.
12. 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):436–72.
13. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:2190.
14. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995:3-274–3-294.
15. Kennedy JW, Carey RN, Coolen RB, et al. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline (EP5-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1999.
16. Krouwer JS, Tholen DW, Garber CC, et al. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition (EP9-A2)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2002.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

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

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

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО “Эббот Лэбораториз”, 125171, Россия, г. Москва,

Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,

Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

Abbott GmbH
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

Редакция: март 2022 г.

©2017, 2022 Abbott Laboratories

Abbott

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

ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА НА СИСТЕМАХ ARCHITECT *c* SYSTEM

ARCHITECT

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

Configure assay parameters — General

● General O Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **GluC** Type: **Photometric** Version: †
Number: **1069**
Run controls for onboard reagents by: **Lot**

● Reaction definition O Reagent / Sample O Validity checks

Reaction mode: **End up**

	Primary	Secondary	Read times
Wavelength:	**340**	**380**	Main: **14 – 14**

Last required read: **14**
Absorbance range: **-0.1 – 3.2000** Color correction: ___ – ___
Sample blank type **Self** Blank: **2 – 2**

O Reaction definition ● Reagent / Sample O Validity checks

R1
Reagent: **GLUC9** Reagent volume: **57**
Diluent: **Saline** Water volume: **143**
Diluent dispense mode: **Type 0** Dispense mode: **Type 0**

Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water		Dilution factor	Default dilution
STANDARD :	**2.0**	___	___	___	=	**1:1.00**	●
1:5 :	**20.0**	**2.0**	**80**	___	=	**1:5.00**	O
_____ :	___	___	___	___	=		O

O Reaction definition O Reagent / Sample ● Validity checks

Reaction check: **None**

Maximum absorbance variation: ___

Configure assay parameters — Calibration

O General ● Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **GluC** Calibration method: **Linear**

● Calibrators O Volumes O Intervals O Validity checks

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

Calibrator level:	Concentration:
Blank: **Water**	**0**‡
Cal 1: **MCC1**	‡‡
Cal 2: **MCC2**	‡‡

O Calibrators ● Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator: **MCC**

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

O Calibrators O Volumes ● Intervals O Validity checks

Calibration intervals:
Full interval: **720** (hours)
Calibration type:
Adjust type: **None**

O Calibrators O Volumes O Intervals ● Validity checks

Blank absorbance range: _____ – _____
Span: **Blank** – **Blank**
Span absorbance range: _____ – _____
Expected cal factor: **0.00**
Expected cal factor tolerance %: **0**

Configure assay parameters — SmartWash

O General O Calibration ● SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **GluC**

COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	**AMIK9**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**DIG00**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**VANCO**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**GENT9**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**TOBRA**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**DGT0B**	**Detergent A**	**345**	**1**

Glucose Сыворотка/плазма крови — Усл. ед.

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **GluC** Assay number: **1069**
Dilution default range: Result units: **mg/dL**
Low-Linearity: **5**
High-Linearity: **800**
Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Either	**0 – 130 (Y)**	**70 – 99**	

Configure result units

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

Glucose Сыворотка/плазма крови — Ед. СИ

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **GluC** Assay number: **1069**
Dilution default range: Result units: **mmol/L**
Low-Linearity: **0.28**
High-Linearity: **44.40**
Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Either	**0 – 130 (Y)**	**3.89 – 5.50**	

Configure result units

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

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

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

ARCHITECT

Glucose Моча/СМЖ — Усл. ед. и Ед. СИ

Configure assay parameters — General

● General O Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **GluCU** Type: **Photometric** Version: †
Number: **1095**
Run controls for onboard reagents by: **Lot**

● Reaction definition O Reagent / Sample O Validity checks

Reaction mode: **End up**
Primary / Secondary — Read times
Wavelength: **340** / **380** Main: **14 – 14**
Last required read: **14**
Absorbance range: **-0.1 – 3.2000** Color correction: ___ – ___
Sample blank type **Self** Blank: **2 – 2**

O Reaction definition ● Reagent / Sample O Validity checks

R1
Reagent: **GLUC9** Reagent volume: **57**
Diluent: **Saline** Water volume: **143**
Diluent dispense mode: **Type 0** Dispense mode: **Type 0**

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

O Reaction definition O Reagent / Sample ● Validity checks

Reaction check: **None**

Maximum absorbance variation: ___

Configure assay parameters — Calibration

O General ● Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **GluCU** Calibration method: **Use Cal Factor/Blank**
Use Cal factor from: **GluC**

Configure assay parameters — SmartWash

O General O Calibration ● SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **GluCU**

COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	**AMIK9**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**DIG00**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**VANCO**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**GENT9**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**TOBRA**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**DGT0B**	**Detergent A**	**345**	**1**

Glucose Моча/СМЖ — Усл. ед.

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **GluCU** Assay number: **1095**
Dilution default range: Result units: **mg/dL**
Low-Linearity: **1**
High-Linearity: **800**
Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

Configure result units

Assay: **GluCU**
Version: †

Result units: **mg/dL**
Decimal places: **0** [Range 0 – 4]

Correlation factor: **1.0000**
Intercept: **0.0000**

Glucose Моча/СМЖ — Ед. СИ

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **GluCU** Assay number: **1095**
Dilution default range: Result units: **mmol/L**
Low-Linearity: **0.06**
High-Linearity: **44.40**
Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

Configure result units

Assay: **GluCU**
Version: †

Result units: **mmol/L**
Decimal places: **2** [Range 0 – 4]

Correlation factor: **1.0000**
Intercept: **0.0000**

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

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

Alinity c

Преальбумин Калибраторы (Alinity c Prealbumin Calibrator Kit)

ru
Prealbumin
REF 04S0101
H28716R04
S4S01CI

Редакция: февраль 2022 г.

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Alinity c Prealbumin Calibrator Kit (также встречается по тексту: Prealbumin Cals)

НАЗНАЧЕНИЕ

Используется для калибровки теста Alinity c Prealbumin на анализаторе Alinity c.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту теста Alinity c Prealbumin и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL 1-5 приготовлены из преальбумина человека в сыворотке крови человека. Консервант: азид натрия.

Значения калибраторов для определенной серии приведены в таблице значений Преальбумин Калибраторов (Alinity c Prealbumin Calibrator Kit), которая поставляется в одной упаковке с калибраторами. Убедитесь, что номер серии, указанный на коробке калибратора, соответствует номеру серии, указанному в таблице значений. Последние две цифры номера серии могут различаться.

Калибратор	Количество
CAL 1-5	1 x 1.0 mL

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 04R1001 Замещаемые крышки для калибратора/контроля Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Преальбумин Калибраторы (Alinity c Prealbumin Calibrator Kit) приготовлены из преальбумина человека в сыворотке крови человека. Значение концентрации каждого калибратора присваивается в соответствии с референсным методом, соотнесенным с ERM-DA470.

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]
- Материал, полученный от человека, использованный в калибраторах, нереактивен на HBsAg, HIV-1 RNA, HCV RNA, анти-HCV, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HBc и анти-HTLV-I/II.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL 1-5	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
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.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

Abbott

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

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8˚C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8˚C	30 дней после вскрытия	Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми замещаемыми 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

- Значения калибратора могут настраиваться при помощи электронных файлов, полученных с сайта www.corelaboratory.abbott или через опцию Abbott Mail.
- Убедитесь, что в файл калибровки введены правильные значения калибраторов.
- Калибровка выполняется путем тестирования водного бланка и Преальбумин Калибраторов (Alinity c Prealbumin Calibrator Kit).
- Вода для бланка добавляется анализатором.
- Перед сообщением результатов пациента убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений.
- Информацию о настройке параметров калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат видимые следы протечки, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, или несоответствие контролей установленным критериям.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

БИБЛИОГРАФИЯ

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

Формат чисел:

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

Используемые символы

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

Другие символы	
ALTERNATE UNITS	Альтернативные единицы
ASSAY NAME	Название теста
ASSAY NO.	Номер теста
CAL 1-5	Калибраторы 1 - 5
CN	Контрольный номер
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DEFAULT UNITS	Стандартные единицы
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
MANUFACTURED FOR	Произведено для
PRODUCT OF JAPAN	Страна происхождения: Япония
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)
UNIT	Единицы

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

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

MANUFACTURED FOR
Abbott Laboratories

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

Редакция: февраль 2022 г.

©2017, 2022 Abbott Laboratories

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

Многокомпонентный калибратор липидов (Lipid Multiconstituent Calibrator) для in vitro диагностики на биохимических анализаторах ARCHITECT c

FOR USE WITH
ARCHITECT

ru
Lipid MCC
REF 5P56-02
566489R04
S5P5TR

Данная инструкция по применению содержит информацию об использовании Многокомпонентного калибратора липидов (Lipid Multiconstituent Calibrator) для in vitro диагностики на биохимических анализаторах ARCHITECT c на системах ARCHITECT *c* System.

Редакция: апрель 2022 г.

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

НАЗВАНИЕ

Многокомпонентный калибратор липидов (Lipid Multiconstituent Calibrator) для in vitro диагностики на биохимических анализаторах ARCHITECT c

НАЗНАЧЕНИЕ

Используется для калибровки тестов Apolipoprotein A1 (Apo A1), Apolipoprotein B (Apo B), Low Density Lipoprotein (LDL) и Ultra High Density Lipoprotein (UHDL).

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 5P56-02 Многокомпонентный калибратор липидов (Lipid Multiconstituent Calibrator) для in vitro диагностики на биохимических анализаторах ARCHITECT c, CAL 6 x 1 мл

Многокомпонентный калибратор липидов (Lipid Multiconstituent Calibrator) для in vitro диагностики на биохимических анализаторах ARCHITECT c (лиофилизированный) изготовлен из сыворотки крови человека. Также содержит консерванты.

Значения калибратора для определенной серии приведены в таблице значений Многокомпонентного калибратора липидов (Lipid Multiconstituent Calibrator) для in vitro диагностики на биохимических анализаторах ARCHITECT c, которая поставляется в одной упаковке с калибратором.

Убедитесь, что номер серии, указанный на коробке калибратора, соответствует номеру серии, указанному в таблице значений Многокомпонентного калибратора липидов (Lipid Multiconstituent Calibrator) для in vitro диагностики на биохимических анализаторах ARCHITECT c.

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

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

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Многокомпонентный калибратор липидов (Lipid Multiconstituent Calibrator) для in vitro диагностики на биохимических анализаторах ARCHITECT c изготовлен и стандартизирован в соответствии с данными, содержащимися в таблице ниже.

Аналит	REF	Стандарт / Референсный метод
Apo A1	9D92	Референсный материал BO3/IFCC/CDC SP1-01
Apo B	9D93	Референсный материал BO3/IFCC/CDC SP3-08
HDL	3K33	Референсный метод CDC для HDL-C
LDL	1E31	Референсный метод CDC для LDL-C

CDC—Центры по профилактике и контролю заболеваемости (Centers for Disease Control and Prevention)
IFCC—Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine)
WHO—Всемирная Организация Здравоохранения

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Волюметрическая пипетка (1,0 мл)
- Очищенная вода

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности для пользователей

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*.
- Rx ONLY
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок разных серий.
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт 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 биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с калибраторами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).[1] При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2,[2] или другие соответствующие правила биологической безопасности.[3,4]
  - Сыворотка крови человека, использованная в данном калибраторе, продемонстрировала отсутствие реактивности в методах, утвержденных Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA), или в эквивалентных им на HBsAg, анти-HBc, анти-HCV, анти-HIV-1/HIV-2, HCV RNA, HIV-1 RNA, а также в специфическом тесте на сифилис.
  - Холестерин LDL и холестерин HDL, полученные из сыворотки крови человека и использованные в данном калибраторе, продемонстрировали отсутствие реактивности в методах, утвержденных Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA), или в эквивалентных им на HBsAg, анти-HBc, анти-HCV, анти-HIV-1/HIV-2, HCV RNA, HIV-1 RNA, а также в специфическом тесте на сифилис.
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к лиофилизированному Многокомпонентному калибратору липидов (Lipid Multiconstituent Calibrator) для in vitro диагностики на биохимических анализаторах ARCHITECT c.

ОПАСНО: Содержит метилизотиазолон и сульфат гентамицина.

H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.

H334 При вдыхании может вызывать аллергические или астматические симптомы или затруднение дыхания.

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

H402 Вредно для водных организмов.*

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Предотвращение

P260 Избегать вдыхание пыли.

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

P284 При отсутствии надежной вентиляции пользоваться средствами защиты органов дыхания.

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

P264	После работы тщательно вымыть руки.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P273	Не допускайте попадания в окружающую среду.
Реагирование	
P303+P361+P353	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Снять немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ.
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.
P304+P340	ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.
P301+P330+P331	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
P391	Ликвидация разлива.
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).

- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к Многокомпонентному калибратору липидов (Lipid Multiconstituent Calibrator) для in vitro диагностики на биохимических анализаторах ARCHITECT с при разведении с 1,0 мл воды.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Содержит метилизотиазолон.
H319	Вызывает серьёзное раздражение глаз.
H315	Вызывает раздражение кожи.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P305+P351+ P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер 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.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

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

Разведенный калибратор стабилен в течение 7 дней, если хранился при температуре 2 - 8°C в плотно закрытом флаконе.

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

1. Осторожно вскрывайте флаконы во избежание потери содержимого.
2. Разведите лиофилизированный калибратор, добавив 1,0 мл очищенной воды.
3. Закройте флакон и дайте отстояться содержимому в течение 30 минут.
4. Аккуратно вращайте флакон до полного растворения материала, при этом избегайте образования пены. **Не встряхивайте.**

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Калибровка выполняется путем тестирования водной холостой пробы и Многокомпонентного калибратора липидов (Lipid Multiconstituent Calibrator) для in vitro диагностики на биохимических анализаторах ARCHITECT с. Вода для холостой пробы добавляется анализатором.

1. Убедитесь, что в файл калибровки введено правильное значение калибратора.
2. Перемешайте, аккуратно переворачивая флакон.
3. Откройте флакон, поместите необходимое количество калибратора в чашку для образцов, чашку поместите в назначенную позицию.
4. Сразу после использования плотно закройте флакон крышкой и поместите его обратно в холодильник.
5. Выполните калибровку в соответствии с инструкциями **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

БИБЛИОГРАФИЯ

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

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

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

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

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

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	
ASSAY NO.	Номер теста
CAL	Калибратор
CONVENTIONAL UNITS	Условные единицы
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
MANUFACTURED FOR	Изготовлено для
PRODUCT OF UK	Страна происхождения: Великобритании
REAGENT	Реагент
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США).
SI UNITS	Единицы СИ
UNIT	Единица

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

Abbott GmbH
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

Редакция: апрель 2022 г.
©2017, 2022 Abbott Laboratories

Abbott

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

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

Преальбумин калибратор (Abbott Clinical Chemistry Prealbumin Calibrator)

FOR USE WITH
ARCHITECT

REF 6E57-03

ru
Prealbumin Calibrator
6E57
H06296R02
S6EU7R

Редакция: март 2022 г.

Данная инструкция по применению содержит информацию об использовании Преальбумин калибратора (Abbott Clinical Chemistry Prealbumin Calibrator) на системе ARCHITECT cSystem.

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

НАЗВАНИЕ

Преальбумин калибратор (Abbott Clinical Chemistry Prealbumin Calibrator)

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный калибратор предназначен для проведения калибровки теста Prealbumin.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 6E57-03 Преальбумин калибратор (Abbott Clinical Chemistry Prealbumin Calibrator), CAL 1-5 1 x 1 мл

Преальбумин калибратор (Abbott Clinical Chemistry Prealbumin Calibrator) приготовлен из преальбумина человека в сыворотке крови человека.

Действительные концентрации аналита для данной серии калибратора указаны в таблице значений Преальбумин калибратора (Abbott Clinical Chemistry Prealbumin Calibrator), поставляемой в одной упаковке с калибратором.

Убедитесь, что номер серии, указанный на каждом флаконе калибратора, соответствует номеру серии, указанному в таблице значений.

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

- Концентрация калибровки
- Референсный диапазон
- Диапазон критических/ предельных концентраций
- Линейный диапазон
- Качественный диапазон/ диапазон интерпретации
- Ожидаемые значения контроля качества
- Диапазоны значений повторного тестирования
- Диапазоны результатов тестов для вычисляемых методик

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Содержимое каждого флакона приготовлено из преальбумина человека в сыворотке крови человека. Значение каждого уровня калибратора определено референсной методикой, калиброванной в соответствии с ERM-DA470.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

  Компоненты, полученные из крови человека, были протестированы и определены как нереактивные на HBsAg, анти-HCV и анти-HIV-1/ HIV-2.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL 1-5	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
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 анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Преальбумин калибратор (Abbott Clinical Chemistry Prealbumin Calibrator) не требует подготовки к использованию.

ХРАНЕНИЕ

- Храните невскрытый флакон с Преальбумин калибратором (Abbott Clinical Chemistry Prealbumin Calibrator) при температуре 2 - 8°C.
- Калибратор в невскрытом флаконе остается стабильным до истечения срока годности, если хранился при температуре 2 - 8°C.

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

- Во вскрытом флаконе калибратор остается стабильным в течение 30 дней, если хранился при температуре 2 - 8°C в плотно закрытом флаконе.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Калибровка проводится методом совместного тестирования холостой водной пробы и набора Преальбумин калибратора (Abbott Clinical Chemistry Prealbumin Calibrator). Вода для холостой водной пробы добавляется анализатором.

1. Убедитесь, что в файл калибровки введены правильные значения калибраторов.
2. Перемешайте содержимое флакона, аккуратно перевернув флакон несколько раз.
3. Вскройте флакон, поместите необходимый объем каждого калибратора в отдельную чашечку для образцов, чашечки установите в назначенные позиции.
4. Сразу после использования плотно закройте флакон крышкой и поставьте его обратно в холодильник.
5. Выполните калибровку в соответствии с инструкциями Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

БИБЛИОГРАФИЯ

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

Используемые символы

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	
CAL 1	Калибратор 1
CAL 1-5	Калибраторы 1 - 5
CAL 2	Калибратор 2
CAL 3	Калибратор 3
CAL 4	Калибратор 4
CAL 5	Калибратор 5
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONVENTIONAL UNITS	Условные единицы
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
MANUFACTURED FOR	Изготовлено для
PRODUCT OF JAPAN	Страна происхождения: Япония
REAGENT	Реагент
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)
SI UNITS	Единицы СИ

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

ARCHITECT и связанные 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

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

MANUFACTURED FOR
Abbott Laboratories

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

Редакция: март 2022 г.

©2018, 2022 Abbott Laboratories

Abbott

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

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

Alinity c

Билирубин прямой Реагенты (Alinity c Direct Bilirubin Reagent Kit)

ru
Bili D
07P97
G76322R05
B7P97R

Редакция: апрель 2022 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 Активный ингредиент: 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 как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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

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

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

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

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

Обращение с реагентами

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

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	**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 замещаемые 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 замещаемыми 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.

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

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 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.
- 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

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.

Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

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

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

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

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Alinity c Direct Bilirubin
- 08P6101 Билирубин Калибраторы (Alinity c Bilirubin Calibrator Kit)
- Коммерческие контроли, содержащие прямой билирубин
- 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: 5.0 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 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 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.[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".

Abbott

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

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.

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 "Интерференция".[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 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.[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 EP17-A2 CLSI.[16] Исследование проводилось с использованием 3 серий Билирубин прямой Реагентов (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 аналита 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

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.

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]

		Ед-цы	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.

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

Abbott

Формат чисел:

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

Используемые символы

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

Другие символы	
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF 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

PRODUCED FOR ABBOTT BY

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: апрель 2022 г.
©2016, 2022 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°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:

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.corelaboratory.abbott 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

Alkaline Phosphatase

FOR USE WITH ARCHITECT

REF 7D55-22
REF 7D55-32

Alkaline Phosphatase
7D55
H28717R02
B7DVFCI

См. выделенные изменения. Редакция: март 2022 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.

НАЗВАНИЕ

Alkaline Phosphatase

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Alkaline Phosphatase применяется для количественного определения щелочной фосфатазы в сыворотке или плазме крови человека.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Щелочная фосфатаза человека (AlkP, EC.3.1.3.1) включает в себя группу из по крайней мере пяти тканеспецифичных изоферментов, которые катализируют гидролиз фосфатных моноэфиров при щелочном значении pH. Различные типы болезней могут привести к выбросу повышенных количеств щелочной фосфатазы в кровоток. Повышение уровня ALP в сыворотке крови указывает на различные нарушения со стороны гепато-билиарной системы, а также заболевания костей. Для определения источника заболевания (костная ткань или печень) используются клинические данные и применяются дополнительные диагностические инструменты, такие как функциональные тесты печени (LFT), включая тесты на определение уровня гамма-глутамилтрансферазы (GGT), аспартатаминотрансферазы (AST) и аланинаминотрансферазы (ALT).[1] Обструкция желчевыводящих путей может проявляться при уровне ALP, в 10 - 12 раз превышающем верхний предел референсного диапазона (URL), который, как правило, возвращается к нормальным показателям после устранения обструкции.[2] При гипертиреозе и гиперпаратиреозе также отмечаются повышенные уровни ALP.[3] Уровень ALP также является полезным маркером при ведении пациентов с болезнью Педжета,[4] остеомаляцией[5] и остеопорозом,[6] в то время как ALP, экспрессируемая эпителиальными клетками кишечника и секретируемая в сыворотку крови, служит маркером кишечных заболеваний.[7]

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Alkaline Phosphatase является автоматизированным биохимическом анализом.

Для определения активности щелочной фосфатазы было использовано несколько субстратов, таких как: глицерофосфат,[8] фенилфосфат[8] и *p*-нитрофенил фосфат.[9] Bowers и McComb[10] усовершенствовали метод Bessey и др., включив в него кинетическое измерение. Tietz и др.[11] оптимизировал этот метод, включив в него хелатный металл-ионный буфер с цинком, магнием и HEDTA. Данная процедура с использованием Alkaline Phosphatase является модификацией вышеупомянутого метода. Щелочная фосфатаза в образце катализирует гидролиз бесцветного *p*-нитрофенил фосфата (*p*-NPP) с образованием *p*-нитрофенола и неорганического фосфата. При pH методики (щелочная среда) *p*-нитрофенол находится в желтой феноксидной форме. Скорость увеличения оптической плотности при 404 nm прямо пропорциональна активности щелочной фосфатазы в образце. Оптимизированные концентрации ионов цинка и магния присутствуют для активации щелочной фосфатазы в образце.

Методология: Пара-нитрофенил фосфат

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Alkaline Phosphatase 7D55.

Поставляются как набор из двух реагентов, в жидком виде, готовых к использованию.

REF	7D55-22	7D55-32
Σ	1500*	11 358*
R1	5 x 21 mL	10 x 84 mL
R2	5 x 9 mL	10 x 26 mL

*Расчет основан на минимальном объеме реагента в одном наборе.

Активные ингредиенты	Концентрация
R1	
2-амино-2-метилпропанол	> 1.2 mol/L
Ацетат магния	> 7.2 mmol/L
Сульфат цинка	> 3.6 mmol/L
HEDTA	> 7.2 mmol/L
R2	
4-нитрофенил фосфат	> 171.6 mmol/L

Неактивные ингредиенты: R2 содержит ProClin в качестве консерванта.

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, 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 безопасност.[12-15]

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1

WARNING	Содержит 2-амино-2-метилпропанол.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H315	Вызывает раздражение кожи.

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

Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P332+P313	В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R2

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит 4-гидроксибензойную кислоту* и метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H316*	Вызывает небольшое раздражение кожи.
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	Если происходит раздражение кожи или появление 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.

* 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.

Для подробной информации о мерах предосторожности во время эксплуатации системы см. Руководство по эксплуатации ARCHITECT System, Раздел 8.

Обращение с реагентами

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

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

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2-8°C	До окончания срока годности	R2 чувствителен к свету. Всегда храните реагенты в защищенном от света месте.
На борту	Температура в системе	8 дней	Через 8 дней набор реагентов необходимо утилизировать. Подробную информацию о мониторинге времени нахождения реагентов на борту анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
Вскрытый флакон	2-8°C	До окончания срока годности	Хранить в вертикальном положении.

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

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

Показатели порчи реагентов

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

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

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

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

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

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

Альтернативные единицы измерения результата

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*
U/L	1.0651	U/L

* Стандартной единицей измерения результата теста Alkaline Phosphatase является U/L. Соответствующей альтернативной единицей измерения результата является U/L при использовании единиц Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC).

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только верифицированные типы образцов.

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

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

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

Состояние образцов

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

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

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

См. дополнительную информацию о состоянии образцов в разделе «Интерференция» данной инструкции по применению.

Подготовка к анализу

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

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

Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.

Тщательно перемешайте размороженные образцы.

Визуально проверьте образцы после разморозки. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.

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

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

Хранение образцов

При возможности тестируйте только свежие образцы.

Избегайте многократного проведения циклов заморозки/разморозки.

До проведения теста дайте образцам отстояться до комнатной температуры.[16]

Тип образца	Температура хранения	Максимальное время хранения
Сыворотка/плазма крови	20-25°C	7 дней[17]
	2-8°C	7 дней[17, 18]
	-20°C*	2 месяца[17]

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

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

Транспортировка образцов

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

Не допускайте несоблюдения ограничений хранения, перечисленных выше.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

7D55 Набор реагентов Alkaline Phosphatase Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Контрольный материал
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

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

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

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

Процедура анализа

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

Минимальный объем образца рассчитывается системой и распечатывается в Отчете по списку заказов. Убедитесь в наличии достаточного количества образца перед проведением тестирования.

Процедуры разведения образцов

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

Образцы со значениями щелочной фосфатазы, превышающими 2200 U/L (4555 U/L для режима Flex Rate), помечаются флажками и могут быть разведены в соответствии с протоколом автоматического разведения или процедурой ручного разведения. Если протокол автоматического разведения не доступен, см. информацию о конфигурации в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2, и верифицируйте результаты в соответствии со стандартными операционными процедурами вашей лаборатории.

Протокол автоматического разведения

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

Процедура ручного разведения

1. Для разведения образца используйте физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl).
2. Введите фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля.

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

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

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

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

Калибровка

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 8 дня (192 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью минимум двух уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

Необходимо ввести фактор калибровки в окно «Конфигурация параметров теста» («Configure assay parameters»), вкладка «Калибровка» («Calibration»).

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

Стандартизации

Тест Alkaline Phosphatase калибруется при применении постоянного фактора калибровки (CCF). Для теста Alkaline Phosphatase предусмотрено два фактора CCF: один фактор соотнесен с референсным методом Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины IFCC, второй - с молярным коэффициентом экстинкции *p*-нитрофенола.[19]

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 критериям приемлемости, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка теста.
- После установки новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

РЕЗУЛЬТАТЫ

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

Расчет

Тест Alkaline Phosphatase использует метод факторного анализа данных для получения калибровки и результатов. Информацию об альтернативных единицах измерения см. в разделе ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ, Альтернативные единицы измерения результата данной инструкции по применению. Фактор калибровки для теста Alkaline Phosphatase составляет 2150 (2290 при использовании единиц IFCC).

Дополнительную информацию о расчете результатов см. в Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение C.

Интерпретация результатов

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

Флажки

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

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 Alkaline Phosphatase составляет 5 - 4555 U/L (6 - 4851 U/L при использовании единиц IFCC).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

На тесты REF 7D70-21 и REF 7D70-31 Magnesium и Magnesium Urine оказывают влияние тесты REF 7D55-22 и REF 7D55-32 Alkaline Phosphatase, поэтому для указанных выше тестов требуется конфигурировать параметры SmartWash с целью предотвращения переноса реагента.

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

Конфигурация	REF	КОМПОНЕНТ	РЕАГЕНТ/ТЕСТ	ПРОМЫВ. РАСТВОР	ОБЪЕМ	ПОВТОР
Mg	7D70	R1	AlkP	Кислотный раствор 0.5%	345	1
Mg-U	7D70	R1	AlkP	Кислотный раствор 0.5%	345	1

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсный диапазон

Сыворотка/плазма[20]

	Диапазон (U/L)
Мужчины	
1 - 12 лет	< 500
12 - 15 лет	< 750
> 20 лет	40 - 150
Женщины	
1 - 12 лет	< 500
> 15 лет	40 - 150

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

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность

Линейность теста Alkaline Phosphatase составляет 2200 U/L (2343 U/L при использовании фактора Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины IFCC).

Линейность Flex Rate Linearity сохраняется до 4555 U/L (4851 U/L при использовании фактора IFCC). Для того чтобы использовать линейность Flex Rate Linearity (6 - 4851 U/L при использовании единиц IFCC), оператор должен изменить значение верхнего предела линейности на 4555 U/L (4851 U/L при использовании фактора IFCC) в окне «Конфигурация параметров теста» («Configure assay parameters»), вкладка «Результаты» («Results»).

Линейность была верифицирована в соответствии с протоколом NCCLS EP6-P Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).[21]

Предел обнаружения (ПО)

ПО теста Alkaline Phosphatase составляет 5.0 U/L. ПО является средней концентрацией образца без добавленного аналита + 2 СКО, где СКО = внутрисерийное стандартное отклонение пулированного образца без аналита. По результатам проведенного на системах ARCHITECT с System исследования ПО теста Alkaline Phosphatase составляет 1.9 U/L.

Предел количественного определения (ПКО)

ПКО теста Alkaline Phosphatase составляет 5.0 U/L. ПКО является концентрацией аналита, при которой КВ = 20%.

Интерференция

Интерференцию исследовали в соответствии с протоколом NCCLS EP7-P CLSI.[22] Эффекты интерференции определялись с помощью методов реакции на дозу и парных различий при терапевтических концентрациях аналита.

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента	Кол-во	Целевое значение (U/L)	Наблюдаемое значение (% от целевого)
Билирубин	30 mg/dL (513 µmol/L)	4	155.6	102.4
	60 mg/dL (1026 µmol/L)	4	155.6	102.7
Гемоглобин	750 mg/dL (7.5 g/L)	4	150.8	95.3
	1000 mg/dL (10.0 g/L)	4	150.8	94.3
Интралипиды	750 mg/dL (7.5 g/L)	4	144.3	100.4
	1000 mg/dL (10.0 g/L)	4	144.3	100.2

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

Клинические образцы с высокими концентрациями триглицеридов могут быть чистыми, в то время как образцы с умеренным содержанием триглицеридов могут быть замутненными. Результаты метода рассеянного света для интралипидов не всегда совпадают с результатами для липопротеинов в образце пациента в связи с разницей в размере и распределении липопротеинов.[23]

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.[24]

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста Alkaline Phosphatase составляет ≤ 6.2% общего КВ. Ниже приводятся репрезентативные данные исследований, проводившихся в соответствии с протоколом NCCLS EP5-A[25].

Контроль		Уровень 1	Уровень 2
Ко-во		80	80
Среднее (U/L)		84.4	437.8
Внутри серии	СКО	3.89	3.17
	%КВ	4.6	0.7
Между сериями	СКО	2.86	5.53
	%КВ	3.4	1.3
Между днями	СКО	0.00	7.29
	%КВ	0.0	1.7
Всего	СКО	4.83	9.68
	%КВ	5.7	2.2

Межприборная воспроизводимость

Тестирование проводилось с использованием 1 серии реагентов Alkaline Phosphatase reagents, 1 серии коммерческого контроля на 3 анализаторах ARCHITECT. Два контроля тестировались не менее чем в 2 повтора 2 раза в день в течение 20 дней.

			Повторяемость		Внутри лаборатории[a]		Межприборная воспроизводимость[b]	
Образец	Кол-во	Среднее (U/L)	СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Уровень контроля 1	240	84.5	3.32	3.9	4.00	4.7	4.48	5.3
Уровень контроля 2	240	439.7	3.43	0.8	9.04	2.1	9.26	2.1

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

[b] Включает повторяемость (внутри серии), вариабельность между сериями, между днями и между анализаторами.

Сравнение методов

Были проведены исследования корреляции с использованием протокола NCCLS EP9-A CLSI.[26]

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

Результаты анализа сыворотки крови с использованием теста Alkaline Phosphatase, полученные на системе AEROSET, сравнивались с результатами, полученными с помощью коммерческого метода гидролиза *p*-нитрофенил фосфата.

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

	AEROSET в сравн. с методом сравнения	ARCHITECT в сравн. с AEROSET
Кол-во	120	109
Y-пересечение	-0.124	1.209
Коэффициент корреляции	0.999	1.000
Наклон	1.059	0.981
Диапазон (U/L)*	29.6 - 957.1	31.6 - 4527.1

*Диапазон AEROSET

BIBLIOGRAPHY

1. Pagana KD, Pagana TJ. *Mosby's Manual of Diagnostic and Laboratory Tests.* 5th ed. Mosby; 2013:168.
2. Burtis CA, Bruns DE, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics.* 7th ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2015:318-336.
3. Scappaticcio L, Longo M, Maiorino MI, et al. Abnormal liver blood tests in patients with hyperthyroidism: systematic review and meta-analysis. *Thyroid* 2021;31(6):884-894.
4. Josse RG, Hanley DA, Kendler D, et al. Diagnosis and treatment of Paget's disease of bone. *Clin Invest Med* 2007;30(5):E210-E223.
5. Uday S, Högler W. Nutritional rickets & osteomalacia: a practical approach to management. *Indian J Med Res* 2020;152(4):356-367.
6. Migliorini F, Maffulli N, Spiezia F, et al. Potential of biomarkers during pharmacological therapy setting for postmenopausal osteoporosis: a systematic review. *J Orthop Surg Res* 2021;16(1):351.
7. Fawley J, Gourlay DM. Intestinal alkaline phosphatase: a summary of its role in clinical disease. *J Surg Res* 2016;202(1):225-234.
8. King EJ, Armstrong AR. A convenient method for determining serum and bile phosphatase activity. *Can Med Assoc J* 1934;31:376–381.
9. Bessey OA, Lowry OH, Brock MJ. A method for the rapid determination of alkaline phosphatase with five cubic millimeters of serum. *J Biol Chem* 1946;164:321–329.
10. Bowers GN, McComb RB. A continuous spectrophotometric method for measuring the activity of serum alkaline phosphatase. *Clin Chem* 1966;12(2):70–89.
11. Tietz NW, Burtis CA, Duncan P, et al. A reference method for measurement of alkaline phosphatase activity in human serum. *Clin Chem* 1983;29(5):751–756.
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. Tietz NW, Rinker AD, Shaw LM. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes, part 5: IFCC method for alkaline phosphatase. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983;21(11): 731–748.
17. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples.* 3rd ed. Munchen, Germany: 2009:21-22.
18. 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.
19. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37°C. Part 9: *reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alkaline phosphatase International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) and Laboratory Medicine Scientific Division, Committee on Reference Systems of Enzymes (CRSE).* Clin Chem Lab Med 2011; 49(9): 1439-1446.
20. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:836.
21. Passey RB, Bee DE, Caffo A, et al. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods; Proposed Guideline (EP6-P).* Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
22. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline.* NCCLS Document EP7-P. Villanova, PA: NCCLS; 1986.
23. Nikolac N. Lipemia: causes, interference mechanisms, detection and management. *Biochemia Medica.* 2014;24(1):57-67. doi:10.11613/BM.2014.008.
24. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995:3-26-3-35.
25. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline.* NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS; 1999.
26. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline.* NCCLS Document (EP9-A). Wayne, PA: NCCLS; 1995.

Используемые символы

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
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
MANUFACTURED FOR	Изготовлено для
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
Rx ONLY	Для использования только врачом или по его распоряжению (применимо только для классификации США).
WARNING: EYE IRRITANT	Предупреждение: Вызывает раздражение глаз.
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.
WARNING: SKIN IRRITANT	Предупреждение: Вызывает раздражение кожи.

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%).

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

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

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

MANUFACTURED FOR

Abbott Laboratories

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

Для пользователей в Европейском союзе: если в процессе использования данного изделия у вас есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите изготовителю и в местные органы власти.

Редакция: март 2022.
©2017, 2022 Abbott Laboratories

Abbott

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

ru

AMYLASE

REF 7D58

566497R03
B7DFIR

ARCHITECT

Амилаза - Abbott Clinical Chemistry Amylase

Данная инструкция по применению содержит информацию о проведении анализа Amylase на системах ARCHITECT *c*System.

Редакция: март 2022 г.

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

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

Используемые символы

Символы ISO 15223		Другие символы	
	См. инструкцию по применению	CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ.
	Изготовитель	CONTAINS: KSCN	Содержит тиоцианат калия. При контакте с кислотами высвобождаются высокотоксичные газы.
Σ	Достаточно для	DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
	Температурный диапазон	FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
	Использовать до/Срок годности	INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*	MANUFACTURED FOR	Изготовлено для
LOT	Номер серии	PRODUCT OF CANADA	Страна происхождения: Канада
REF	Каталожный номер	R1	Реагент 1
SN	Серийный номер	Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США).

Abbott

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

НАЗВАНИЕ

Амилаза - Abbott Clinical Chemistry Amylase

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Amylase применяется для количественого определения амилазы в сыворотке и плазме крови человека, а также моче.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

В сыворотке крови и моче здоровых людей уровни ферментативной активности α-амилазы, продуцируемой в поджелудочной железе и паращитовидных железах, низкие, но определяемые. Измерение активности α-амилазы важно при диагностировании панкреатита и других заболеваний поджелудочной железы, в результате которых происходит повышение активности α-амилазы в сыворотке крови и моче. Для клинического анализа использовались различные методики.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

α-Амилаза гидролизует 2-хлор-4-нитрофенил-α-*D*-малтотриозид (CNPG3), при этом высвобождается 2-хлор-4-нитрофенол (CPNP) и образуются 2-хлор-4-нитрофенил-α-*D*-мальтозид (CNPG2), мальтотриоза и глюкоза. Скорость образования 2-хлор-4-нитрофенола может быть определена спектрофотометрически при 404 нм, что является прямым измерением активности α-амилазы в образце.

Методология: Субстрат CNPG3

РЕАГЕНТЫ

Набор реагентов

Амилаза - Abbott Clinical Chemistry Amylase поставляется как набор из одного реагента в жидкой форме, готовый к использованию:

REF **7D58-22**

R1 5 x 21 мл

Примерное количество тестов на один набор: 500*

REF **7D58-42**

R1 5 x 54 мл

Примерное количество тестов на один набор: 1170*

*Расчет основывается на минимальном объеме реагента в одном наборе.

Активные ингредиенты	Концентрация
2-хлор-4-нитрофенил-α-*D*-малтотриозид	2,25 ммоль/л
Хлорид натрия	350 ммоль/л
Ацетат кальция	6 ммоль/л
Тиоцианат калия	900 ммоль/л

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

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ И ХРАНЕНИЕ

Обращение с реагентами

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

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

Хранение реагентов

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

Реагент остается стабильным в течение 19 дней, если он хранился во вскрытом флаконе на борту анализатора.

Показатели порчи

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, сильная замутненность, микробный рост, или несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, или если контроль качества не отвечает необходимым критериям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности для пользователей

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*.
- Rx ONLY
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из наборов с разными номерами серий.
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт предполагает работу с образцами человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными, с ними следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).[1] При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, уровень 2[2], или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности[3,4].
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к R1:

  Содержит азид натрия и тиоцианат калия.

  H333* Может нанести вред при вдыхании.

  EUH032 При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ.

  Реагирование

  P304+312* ПРИ ВДЫХАНИИ: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту в случае плохого самочувствия.

  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.

Данный контейнер и его содержимое необходимо утилизировать с соблюдением мер безопасности.

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

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 www.corelaboratory.abbott, или обращайтесь к своему местному представителю.

СБОР ОБРАЗЦА И ОБРАЩЕНИЕ

Пригодные образцы

Сыворотка и плазма крови, а также моча являются пригодными образцами.

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

  Некоторые образцы, в особенности образцы, взятые у пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут обладать увеличенным временем свертывания. В сыворотках крови таких пациентов могут образовываться сгустки фибрина, что может вести к ошибочным результатам тестов.
- **Плазма крови:** Используйте плазму крови, собранную с использованием стандартной технологии венепункции в стеклянные или пластиковые пробирки. В качестве антикоагулянтов пригодны литий гепарин (с разделительным гелем или без него) и натрий гепарин. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием. Отцентрифугируйте

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

образцы в соответствии с инструкциями производителя пробирок для обеспечения полного отделения плазмы крови от клеток крови.

- **Моча:** Собирайте разовые или временные образцы мочи без консервантов.[5,6]

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

Хранение образцов

Сыворотка крови, плазма крови и моча

Температура	Максимальное время хранения Сыворотка/ плазма крови	Моча	Библиография
20 - 25°C	7 дней	2 дня	7
2 - 8°C	7 дней	> 10 дней	7, 8
-20°C	1 год	> 3 недель	7

Guder и др.[7] предлагают хранить замороженные образцы при -20°C не дольше указанных выше временных диапазонов. Однако ограничения лабораторного оборудования заставляют клинические лаборатории хранить образцы при температуре около -20°C. Такой температурный диапазон может быть установлен, исходя или из спецификаций производителя холодильника, или из стандартных процедур хранения образцов вашей лаборатории.

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

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

7D58 Амилаза - Abbott Clinical Chemistry Amylase

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Контрольный материал
- Физиологический раствор (0,85% - 0,90% NaCl) для образцов, требующих разведения

Процедура анализа

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

Процедура разведения образцов

Системы ARCHITECT *c*System имеют опцию автоматического разведения; дополнительную информацию смотрите в *Разделе 2* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

Сыворотка крови, плазма крови и моча: Образцы со значениями амилазы, превышающими 3010 Ед/л (6554 Ед/л для Flex Rate Linearity), помечаются флажком и могут быть разведены или с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения сыворотки/плазмы крови

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образцы в пропорции 1:2 и автоматически корректирует значение активности ферментов, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Протокол автоматического разведения мочи

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

Процедура ручного разведения

Разведение вручную проводится следующим образом:

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

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

Дополнительная информация находится в *Разделе 5* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.**

КАЛИБРОВКА

Калибровка остается стабильной приблизительно в течение 19 дней (456 часов), ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью по меньшей мере двух уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

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

Предоставлен опциональный фактор Международной федерации клинической химии (IFCC). См. примечания к Параметрам анализа. IFCC-фактор позволяет определять результаты образцов сыворотки и плазмы крови по референсному методу IFCC.[9]

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

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

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Информацию смотрите в разделах СБОР ОБРАЗЦА И ОБРАЩЕНИЕ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Референсный диапазон

Сыворотка/плазма крови[10]

	Диапазон (Ед/л)
Новорожденный	5 - 65
Взрослый	25 - 125
> 70 лет	20 - 160

Исследование было проведено с использованием 150 образцов сыворотки крови добровольцев. Данные исследования были проанализированы в соответствии с протоколом NCCLS C28-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).[11] По результатам этого исследования 95% всех образцов были в диапазоне от 23 до 96 Ед/л, диапазон всех образцов был от 19 до 129 Ед/л.

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

Моча[10]

	Диапазон (Ед/час)
По времени	1 - 17

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

Выделение с мочой за определенное время

Перевод единиц измерения результатов из Ед/л в Ед/час (выделение амилазы за определенное время)

Где:

V = объем мочи за определенное время (мл)

a = активность амилазы (Ед/л)

t = период сбора (часы)

Выделение амилазы за определенное время = $[(V \times a) \div (t \times 1000)]$ Ед/час

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность

Тест Amylase сохраняет линейность до 3010 Ед/л (3338 Ед/л, если используется фактор IFCC).

Линейность Flex Rate Linearity составляет 6554 Ед/л (7270 Ед/л, если используется фактор IFCC). Для того чтобы использовать линейность Flex Rate Linearity, оператор должен изменить высокое значение линейности на 6554 (7270, если используется фактор IFCC) в окне **Конфигурация параметров теста** ("Configure assay parameters"), вкладка **Результаты** (″Results″).

Линейность проверяли в соответствии с протоколом NCCLS EP6-P CLSI.[12]

Предел обнаружения (ПО)

ПО теста Amylase составляет 2,0 Ед/л. ПО является средней концентрацией образца без добавленного аналита + 2 СКО, где СКО = внутрисерийное стандартное отклонение пулированного образца без аналита. По результатам проведенного на системах ARCHITECT *c*System исследования ПО теста Amylase составил 0,9 Ед/л.

Предел количественного определения (ПКО)

ПКО теста Amylase составляет 2,4 Ед/л. ПКО является концентрацией аналита, при которой КВ = 20%.

Интерферирующие вещества

Исследования интерференции проводились с использованием протокола NCCLS EP7-P CLSI.[13] Эффекты интерференции определялись с помощью методов реакции на дозу и парных различий на терапевтическом уровне диапазона аналита.

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента	Кол-во	Целевое (Ед/л)	Наблюдаемое (% от целевого)
Билирубин	7,5 мг/дл (128 мкмоль/л)	4	95,9	107,3
	15 мг/дл (257 мкмоль/л)	4	95,9	114,1
Гемоглобин	125 мг/дл (1,25 г/л)	3	69,7	92,8
	250 мг/дл (2,50 г/л)	3	69,7	82,6
Интралипиды	1000 мг/дл (10,0 г/л)	3	83,2	98,4
	2000 мг/дл (20,0 г/л)	3	83,2	96,6

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

При исследовании мочи глюкоза в концентрации до 1000 мг/дл, аскорбат в концентрации до 200 мг/дл, белок в концентрации до 50 мг/дл, оксалат натрия в концентрации до 60 мг/дл, борная кислота в концентрации до 250 мг/дл и фтористый натрий в концентрации до 400 мг/дл демонстрировали менее 10% интерференции. 6,25 мл/дл уксусной кислоты (8,5 N), 2,5 мл/дл соляной кислоты (6 N), 5,0 мл/дл азотной кислоты (6 N) и 1,25 г/дл натрия карбоната демонстрировали интерференцию более 10%.

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

Воспроизводимость

Погрешность теста Amylase составляет ≤ 4,6% общего КВ. Ниже приводятся репрезентативные данные исследований, проводившихся в соответствии с протоколом NCCLS EP5-A CLSI[15].

Сыворотка крови

Контроль		Уровень 1	Уровень 2
Кол-во		80	80
Среднее (Ед/л)		46,9	476,4
Внутри серии	СКО	0,53	2,79
	%КВ	1,1	0,6
Между сериями	СКО	1,14	2,33
	%КВ	2,4	0,5
Между днями	СКО	1,17	9,47
	%КВ	2,5	2,0
Суммарный показатель	СКО	1,72	10,15
	%КВ	3,7	2,1

Ниже приводятся репрезентативные данные исследований, проводившихся в соответствии с протоколом NCCLS EP10-A CLSI[16].

Моча

Контроль		Уровень 1	Уровень 2
Кол-во		50	50
Среднее (Ед/л)		40,9	179,0
Внутри серии	СКО	0,65	1,03
	%КВ	1,6	0,6
Между сериями	СКО	0,39	1,19
	%КВ	1,0	0,7
Между днями	СКО	0,24	1,61
	%КВ	0,6	0,9
Суммарный показатель	СКО	0,80	2,25
	%КВ	2,0	1,3

Сравнение методов

Были проведены исследования корреляции с использованием протокола NCCLS EP9-A CLSI.[17]

Результаты тестирования сыворотки крови и мочи в тесте, проведенного на анализаторе AEROSET System, сравнивали с результатами коммерческой методики этилиден-G7PNP.

Результаты теста Amylase для сыворотки и мочи, полученные на системе ARCHITECT *c*System, сравнивались с результатами теста Amylase, полученными на системе AEROSET System.

Сыворотка крови

	AEROSET в сравн. с методом сравнения	ARCHITECT в сравн. с AEROSET
Кол-во	77	97
Y - пересечение	-1,232	-2,663
Коэффициент корреляции	0,999	1,000
Угол наклона	1,237	1,029
Диапазон (Ед/л)*	23,7 - 1223,2	20,54 - 5760,40

*Диапазон AEROSET

Моча

	AEROSET в сравн. с методом сравнения	ARCHITECT в сравн. с AEROSET
Кол-во	54	66
Y - пересечение	3,720	-25,402
Коэффициент корреляции	0,997	0,999
Угол наклона	1,039	1,040
Диапазон (Ед/л)*	3,8 - 1160,0	38,70 - 5730,20

*Диапазон AEROSET

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

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories,* 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline–Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
5. Kaplan LA, Pesce AJ, editors. *Clinical Chemistry Theory, Analysis, and Correlation*, 2nd ed. St Louis, MO: CV Mosby; 1989:908.
6. Jacobs DS, Oxley DK, editors. *Laboratory Test Handbook*, 5th ed. Hudson, OH: Lexi-Comp; 2001:104.
7. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:16–7, 50–1.
8. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*, 1995 ed (USP 23/NF 18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
9. Scientific Division-Committee on Reference Systems for Enzymes. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37˚C Part 8. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of Amylase. Clin Chem Lab Med 2002; 44 (9): 1146-1155.
10. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:2178.
11. Sasse EA, Aziz KJ, Harris EK, et al. *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline (C28-A)*. Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1995.
12. Passey RB, Bee DE, Caffo A, et al. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods; Proposed Guideline (EP6-P)*. Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
13. Powers DM, Boyd JC, Glick MR, et al. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline (EP7-P)*. Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
14. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995:3-43–3-46.
15. Kennedy JW, Carey RN, Coolen RB, et al. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline (EP5-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1999.
16. Krouwer JS, Castañeda-Méndez K, Dawson JM, et al. *Preliminary Evaluation of Quantitative Clinical Laboratory Methods; Approved Guideline (EP10-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1998.
17. Kennedy JW, Carey RN, Coolen RB, et al. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline (EP9-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1995.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

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

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

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

Abbott GmbH
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

Редакция: март 2022 г.

©2017, 2022 Abbott Laboratories

Abbott

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

ARCHITECT

Amylase сыворотка/плазма крови—Условные ед. и ед. СИ

Configure assay parameters — General

● General O Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **Amy** Type: **Photometric** Version: †
Number: **1028**
Run controls for onboard reagents by: **Lot**

● Reaction definition O Reagent / Sample O Validity checks

Reaction mode: **Rate up**

	Primary		Secondary		Read times
Wavelength:	**404**	/	**476**	Main:	**4 – 7**
Last required read:	**7**			Flex:	**2 – 5**
Absorbance range:	**0.0000 – 2.8000**			Color correction:	___ – ___
Sample blank type:	**None**				

O Reaction definition ● Reagent / Sample O Validity checks

Reagent: **AMY00** Reagent volume: **166**
Diluent: **Saline** Water volume: ___
Diluent dispense mode: **Type 0** Dispense mode: **Type 0**

Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water		Dilution factor	Default dilution
STANDARD :	**4.0**	___	___	___	=	**1:1.00**	●
1:2 :	**2.0**	___	___	___	=	**1:1.98**	O
_____ :	___	___	___	___	=		O

O Reaction definition O Reagent / Sample ● Validity checks

Reaction check: **None**

Rate linearity %: **10**

Configure assay parameters — Calibration

O General ● Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **Amy** Calibration method: **Factor**
Factor: **3431.0000***

● Calibrators O Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator set: **None** Calibrator level: **Blank:** **Water** Concentration: **0**

Replicates: **3** [Range 1 – 3]

O Calibrators ● Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator:

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

O Calibrators O Volumes ● Intervals O Validity checks

Calibration intervals:
Full interval: **456** (hours)

O Calibrators O Volumes O Intervals ● Validity checks

Blank absorbance range: _____ – _____

Configure assay parameters — SmartWash

O General O Calibration ● SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **Amy**

COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **Amy** Assay number: **1028**
Dilution default range: Result units: **U/L**
Low-Linearity: **3**‡‡
High-Linearity: **3010****
Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Either	**0 – 130 (Y)**	**25 – 125**	

Configure result units

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

† Из-за различий систем анализаторов и конфигураций единиц номера серий могут варьировать.

* Фактор IFCC = 3806

‡‡ Нижнее значение линейности (Low-Linearity) является значением ПКО, округленным в большую сторону до десятичного знака, определенного в поле десятичных знаков.

** При факторе IFCC линейность High-Linearity составляет 3338. Линейность Flex Rate Linearity составляет 7270.

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

Amylase моча—Условные ед. и ед. СИ

Configure assay parameters — General

● General O Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **Amy-U** Type: **Photometric** Version: †
Number: **1043**
Run controls for onboard reagents by: **Lot**

● Reaction definition O Reagent / Sample O Validity checks

Reaction mode: **Rate up**

	Primary		Secondary		Read times
Wavelength:	**404**	/	**476**	Main:	**4 – 7**
Last required read:	**7**			Flex:	**2 – 5**

Absorbance range: **0.0000 – 2.8000** Color correction: ___ – ___
Sample blank type: **None**

O Reaction definition ● Reagent / Sample O Validity checks

						R1
Reagent:	**AMY00**			Reagent volume:		**166**
Diluent:	**Saline**			Water volume:		___
Diluent dispense mode:	**Type 0**			Dispense mode:		**Type 0**

Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water		Dilution factor	Default dilution
STANDARD :	**4.0**	___	___	___	=	**1:1.00**	●
_____ :	___	___	___	___	=		O
_____ :	___	___	___	___	=		O

O Reaction definition O Reagent / Sample ● Validity checks

Reaction check: **None**

Rate linearity %: **10**

Configure assay parameters — Calibration

O General ● Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **Amy-U** Calibration method: **Use Cal Factor/Blank**
Use Cal factor from: **Amy**

Configure assay parameters — SmartWash

O General O Calibration ● SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **AMY-U**

COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **Amy-U** Assay number: **1043**
Dilution default range: Result units: **U/L**
Low-Linearity: **3**‡‡
High-Linearity: **3010****
Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

Configure result units

Assay: **Amy-U**
Version: †

Result units: **U/L**
Decimal places: **0** [Range 0 – 4]

Correlation factor: **1.0000**
Intercept: **0.0000**

† Из-за различий систем анализаторов и конфигураций единиц номера серий могут варьировать.

‡‡ Нижнее значение линейности (Low-Linearity) является значением ПКО, округленным в большую сторону до десятичного знака, определенного в поле десятичных знаков.

** При факторе IFCC линейность High-Linearity составляет 3338. Линейность Flex Rate Linearity составляет 7270.

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

ARCHITECT

Креатинкиназа - Abbott Clinical Chemistry Creatine Kinase

Данная инструкция по применению содержит информацию по проведению теста Creatine Kinase на системах ARCHITECT *c* System.

Редакция: февраль 2022 г.

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

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

Используемые символы

Символы ISO 15223		Другие символы	
	См. инструкцию по применению	CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Изготовитель	DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
	Достаточно для	FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
	Температурный диапазон	INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
	Использовать до/Срок годности	MANUFACTURED FOR	Изготовлено для
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*	PRODUCT OF JAPAN	Страна происхождения: Япония
LOT	Номер серии	R1	Реагент 1
REF	Каталожный номер	R2	Реагент 2
SN	Серийный номер	Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

Abbott

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

НАЗВАНИЕ

Креатинкиназа - Abbott Clinical Chemistry Creatine Kinase

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Creatine Kinase предназначен для количественного определения креатинкиназы в сыворотке или плазме крови человека.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Измерения уровней креатинкиназы используются при диагностике и лечении заболеваний, протекающих с поражением скелетной мускулатуры, сердца, центральной нервной системы и щитовидной железы.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Креатинкиназа (КК), присутствующая в образце, катализирует перенос высокоэнергетической фосфатной группы с креатинфосфата на АДФ. При этом образуется АТФ, который затем участвует в фосфорилировании глюкозы и образовании глюкоза-6-фосфата (G-6-P) в присутствии гексокиназы. Затем G-6-P окисляется с помощью глюкоза-6-фосфатдегидрогеназы (G-6-PDH) с одновременным восстановлением никотинамидадениндинуклеотидфосфата (NADP) до никотинамидадениндинуклеотидфосфата, восстановленного (NADPH). Скорость образования NADPH, определяемая при 340 nm, пропорциональна активности КК в образце. Эти реакции происходят в присутствии *N*-ацетил-*L*-цистеина (NAC), который является ферментным реактиватором.
Методология: NAC (*N*-ацетил-*L*-цистеин)

РЕАГЕНТЫ

Набор реагентов

Креатинкиназа - Abbott Clinical Chemistry Creatine Kinase поставляется в наборе из двух жидких реагентов, готовых к использованию и содержащих:

REF **7D63-22**

R1 5 x 48 mL

R2 5 x 15 mL

Примерное количество тестов в одном наборе: 1250*

REF **7D63-42**

R1 5 x 87 mL

R2 5 x 27 mL

Примерное количество тестов в одном наборе: 2310*

* Расчет основан на минимальном объеме реагента в одном наборе.

Активные ингредиенты		Концентрация
R1	Калиевая соль АДФ	2.55 mmol/L
	АМФ	6.37 mmol/L
	AP5A	0.0127 mmol/L
	β-NADP	2.54 mmol/L
	EDTA	2.0 mmol/L
	G-6-PDH (Лейконосток мезентероидный)	1.95 U/mL
	Глюкоза	0.2 mmol/L
	Гексокиназа (Дрожжевые грибки)	3.9 U/mL
	Имидазол	100 mmol/L
	Ацетат магния	10 mmol/L
	NAC	25.5 mmol/L
R2	Креатинфосфат	153 mmol/L
	Глюкоза	99.2 mmol/L
	Имидазол	100 mmol/L
	Ацетат магния	10 mmol/L

Неактивные ингредиенты: R1 и R2 содержат азид натрия (0.1%) в качестве консерванта.

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ И ИХ ХРАНЕНИЕ

Обращение с реагентами

Если пузырьки воздуха присутствуют в картридже реагента, удалите их новым аппликатором или поместите реагент в соответствующий температурный режим хранения до исчезновения пузырьков. Чтобы минимизировать потерю объема, не удаляйте пузырьки трансферной пипеткой.
ВНИМАНИЕ: Пузырьки в реагенте могут помешать правильному определению уровня реагента в картридже, что приведет к недостаточной аспирации реагента, что в свою очередь повлияет на правильность результатов.

Хранение реагентов

Реагенты в невскрытых флаконах, хранившиеся при температуре 2 - 8°C, сохраняют стабильность в течение срока годности. Вскрытые реагенты сохраняют стабильность в течение 30 дней на борту анализатора.

Показатели порчи

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности для пользователей

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*.
- Rx ONLY
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт предполагает работу с биоматериалами человека. Рекомендуется считать все биоматериалы человека потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).[1] При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, необходимо использовать правила биобезопасности, уровень 2,[2] или другие соответствующие правила биобезопасности.[3,4]
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к R1:

ОПАСНО: Содержит уксусную кислоту*, имидазол и азид натрия.

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

Реагирование

P308+P313	В случае воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.
P332+P313*	В случае раздражения 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.

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

- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к R2:

ОПАСНО: Содержит имидазол и азид натрия.

H360	Может нанести ущерб плодовитости или нерожденному ребенку.
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.

Предотвращение

P201	Перед использованием получить специальные инструкции.
P280	Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

Реагирование

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.

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 www.corelaboratory.abbott, или обращайтесь к своему местному представителю.
- Подробную информацию о мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, *Раздел 8*.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ К АНАЛИЗУ

Пригодные образцы

Образцы сыворотки или плазмы крови являются пригодными образцами.

- **Сыворотка крови:** Используйте сыворотку крови, собранную с помощью стандартной технологии венепункции в стеклянные или пластиковые пробирки с разделительным гелем или без. Перед началом центрифугирования убедитесь, что процесс образования сгустков завершен. Центрифугируйте в соответствии с инструкциями производителя пробирок, чтобы обеспечить полное отделение сыворотки крови от клеток крови.

  Процесс образования сгустков в некоторых образцах, особенно от пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, может занять больше времени. В сыворотках крови таких пациентов могут образовываться сгустки фибрина, что может вести к ошибочным результатам тестов.
- **Плазма крови:** Используйте плазму крови, собранную с помощью стандартной технологии венепункции в стеклянные или пластиковые пробирки. В качестве антикоагулянтов можно использовать литий гепарин (с разделительным гелем или без него) и натрий гепарин. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием. Центрифугируйте в соответствии с инструкциями производителя пробирок, чтобы обеспечить полное отделение плазмы крови от клеток крови. Для обеспечения точных результатов в пробирке с образцом плазмы крови должно быть заданное соотношение минимального объема соответствующего антикоагулянта и объема образца.[5]

ПРИМЕЧАНИЕ: В средне или сильно гемолизированных образцах могут присутствовать аденилаткиназа, АТФ и G-6-P, которые могут воздействовать на лаг-фазу и побочные реакции теста СК.[6]
Информацию о требованиях к общему объему образца см. в разделе ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА данной инструкции по применению и в *Разделе 5* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

Хранение образцов

Сыворотка и плазма крови

Температура	Макс. время хранения	Библиография
20 - 25°C	2 дня	7
2 - 8°C	7 дней	7, 8

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

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

7D63 Креатинкиназа - Abbott Clinical Chemistry Creatine Kinase

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Контрольный материал
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для образцов, требующих разведение.

Процедура анализа

Подробные инструкции по проведению теста см. в *Разделе 5* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

Процедуры разведения образцов

Системы ARCHITECT *c* System имеют опцию автоматического разведения; см. дополнительную информацию в *Разделе 2* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.
Сыворотка и плазма крови: Образцы со значениями креатинкиназы, превышающими 4,267 U/L, помечены флажками и могут быть разведены или в соответствии с протоколом автоматического разведения, или в соответствии с процедурой ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

При использовании протокола автоматического разведения система проводит разведение образца 1:2 или 1:10 и автоматически корректирует значение активности фермента, умножая результат теста на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

Ручное разведение производится следующим образом:

- Для разведения образца используйте физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl).
- Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заявки пациента или контроля. Система использует фактор разведения для автоматической коррекции значения активности фермента, умножая значение результата на введенный фактор.
- Если оператор не ввел фактор разведения, результат должен быть умножен на соответствующий фактор разведения до сообщения результата.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если результат тестирования разведенного образца помечен флажком, указывающим, что результат ниже нижнего предела диапазона линейности, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.
Подробная информация о заказе разведений находится в *Разделе 5* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

КАЛИБРОВКА

Калибровка сохраняется приблизительно в течение 30 дней (720 часов), ее необходимо проводить при использовании каждой новой серии реагента. Проверьте калибровку с помощью по крайней мере двух уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.
Фактор калибровки (9081) должен быть введен в окно **Конфигурировать параметры теста (Configure assay parameters)**, область просмотра **Калибровка (Calibration)**.
Подробное описание калибровки теста см. в *Разделе 6* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Ниже приведены рекомендации Abbott Laboratories по контролю качества. При необходимости следуйте стандартной(ым) операционной(ым) процедуре(ам) вашей лаборатории и/или плану обеспечения качества в отношении дополнительных требований к контролю качества и потенциальных корректирующих мер.

- Каждые 24 часа тестируйте два уровня контролей (нормальный и аномальный).
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятым процедурам.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным в вашей лаборатории, значения образцов пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка.

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

• После смены серий реагента проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Информацию по расчету результатов см. в *Приложении C* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.
Репрезентативные данные по рабочим характеристикам см. в разделах ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсный диапазон

Сыворотка/плазма крови[9]

	Диапазон (U/L)
Мужчины	30 - 200
Женщины	29 - 168

Каждой лаборатории рекомендуется определить свой собственный референсный диапазон, основываясь на специфике региона и характеристиках популяции.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность

Линейность теста Creatine Kinase сохраняется до 4,267 U/L. Линейность верифицировали в соответствии с протоколом Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) NCCLS EP6-P.[10]

Предел обнаружения (ПО)

ПО теста Creatine Kinase составляет 5 Ед/л. ПО является средней концентрацией образца без добавленного аналита + 2 СКО, где СКО = стандартное отклонение пулированного образца без добавленного аналита внутри серии. Было проведено исследование на системе ARCHITECT *c* System, ПО теста Creatine Kinase в соответствии с этим исследованием составил 5,1 Ед/л.

Предел количественного определения (ПКО)

ПКО теста Creatine Kinase составляет 6.6 U/L. ПКО является концентрацией аналита, при которой КВ = 20%.

Интерферирующие вещества

Были проведены исследования интерференции в соответствии с протоколом CLSI NCCLS EP7-P.[11] Влияние интерференции на уровне концентрации аналита, соответствующему физиологическому диапазону, оценивали методами реакции на дозу и парных различий.

Интерфер. вещество	Концентрация интерферента	Кол-во	Целев. конц. (U/L)	Наблюдаемая конц. (% от целев.)
Билирубин	30 mg/dL (513 µmol/L)	4	201.2	94.3
	60 mg/dL (1,026 µmol/L)	4	201.2	100.5
Гемоглобин	1,000 mg/dL(10 g/L)	4	178.8	100.6
	2,000 mg/dL(20 g/L)	4	178.8	102.4
Интралипиды	750 mg/dL (7.5 g/L)	4	189.0	99.3
	1,000 mg/dL(10.0 g/L)	4	189.0	97.9

Растворы билирубина в вышеуказанных концентрациях были приготовлены методом добавления исходного билирубина к пулированной сыворотке крови человека. Растворы гемоглобина в вышеуказанных концентрациях были приготовлены методом добавления гемолизата к пулированной сыворотке крови человека. Растворы интралипида в вышеуказанных концентрациях были приготовлены методом добавления интралипидов к пулированной сыворотке крови человека.
Перечисленные ниже вещества были исследованы на интерференцию при указанных ниже значениях концентраций с использованием критериев приемлемости ± 10% от целевого значения.

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента	Кол-во	Целев. конц. (Ед/л)	Наблюдаемая конц. (% от целев.)
Сульфапиридин	300 mg/L (1204.8 µmol/L)	3	114.7	100.4
Сульфасалазин	300 mg/L (753.8 µmol/L)	3	114.7	103.7
Темозоломид	20 mg/L (103.1 µmol/L)	3	209.4	100.0

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может влиять на результаты.[12]

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста Creatine Kinase ≤ 6.5% общего КВ. Ниже приводятся репрезентативные данные исследования, проведенного в соответствии с протоколом CLSI NCCLS EP5-A.[13]

Контроль		Уровень 1	Уровень 2
Кол-во		80	80
Среднее (Ед/л)		136.8	387.6
Внутри серии	СКО	1.73	1.79
	%КВ	1.3	0.5
Между сериями	СКО	2.00	3.48
	%КВ	1.5	0.9
Между днями	СКО	4.66	12.20
	%КВ	3.4	3.2
Общее	СКО	5.36	12.81
	%КВ	3.9	3.3

Сравнение методов

Были проведенены исследования корреляции в соответствии с протоколом CLSI NCCLS EP9-A.[14]
Результаты исследования сыворотки крови в тесте Creatine Kinase на системе AEROSET System сравнивали с результатами некоторых коммерческих методик на КК *N*-ацетил-*L*-цистеин.
Результаты исследования сыворотки крови в тесте Creatine Kinase на системе ARCHITECT *c* System сравнивали с результатами теста Creatine Kinase на системе AEROSET System.

	AEROSET в сравн. с методом сравнения	ARCHITECT в сравн. с AEROSET
Кол-во	79	80
Y - пересечение	-0.829	-2.641
Коэфф. корреляции	0.999	1.000
Угол наклона	0.988	1.005
Диапазон (U/L)*	7.9 - 2,200.0 U/L	9.9 - 3,778.3 U/L

*Диапазон для AEROSET

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

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories,* 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual,* 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. 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. Jacobs DS, DeMott WR, Grady HJ, et al. *Laboratory Test Handbook*, 4th ed. Hudson, OH: Lexi-Comp Inc; 1996:21, 27.
6. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:804–7.
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 12–3.
8. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*, 1995 ed (USP 23/NF 18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
9. Franck PF, Steen G, Lombarts AJ, et al. Multicenter harmonization of common enzyme results by fresh patient-pool sera. *Clin Chem* 1998;44(3):614–21.
10. Passey RB, Bee DE, Caffo A, et al. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods; Proposed Guideline (EP6-P)*. Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
11. Powers DM, Boyd JC, Glick MR, et al. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline (EP7-P)*. Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
12. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*, 2nd ed. Washington, DC: AACC Press; 1997:3-155–3-158.
13. Kennedy JW, Carey RN, Coolen RB, et al. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline (EP5-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1999.
14. Kennedy JW, Carey RN, Coolen RB, et al. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline (EP9-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1995.

Формат чисел:

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

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

Семейство систем ARCHITECT *c* System состоит из анализаторов *c* 4000, *c* 8000 и *c* 16000.
ARCHITECT и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

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

Abbott GmbH
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

Редакция: февраль 2022 г.

©2017, 2022 Abbott Laboratories

Abbott

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

ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА НА СИСТЕМЕ ARCHITECT *c* SYSTEM

ARCHITECT

Creatine Kinase Сыворотка/плазма крови — Условные ед. и Ед. СИ

Configure assay parameters — General

● General O Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **CK** Type: **Photometric** Version: †
Number: **1026**
Run controls for onboard reagents by: **Lot**

● Reaction definition O Reagent / Sample O Validity checks

Reaction mode: **Rate up**

	Primary	Secondary		Read times
Wavelength:	**340**	/ ‡	Main:	**24 – 33**
Last required read:	**33**		Flex:	___ – ___
Absorbance range:	**0.0000 – 2.8000**		Color correction:	___ – ___
Sample blank type:	**Self**		Blank:	**10 – 16**

O Reaction definition ● Reagent / Sample O Validity checks

		R1	R2
Reagent:	**CK000**	Reagent volume:	**160**	**40**
Diluent:	**Saline**	Water volume:	___	___
Diluent dispense mode:	**Type 0**	Dispense mode:	**Type 0**	**Type 0**

Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water		Dilution factor	Default dilution
STANDARD	: **4.0**	___	___	___	=	**1:1.00**	●
1:2	: **2.0**	___	___	___	=	**1:1.98**	O
1:10	: **10.0**	**4.0**	**90**	___	=	**1:10.00**	O

O Reaction definition O Reagent / Sample ● Validity checks

Reaction check: **Rate Subtraction**

	A	B
Read time:	**5 – 10**	**10 – 16**
Calculation limits:	**-0.0050 – 0.0050**	

Rate linearity %: **10**

Configure assay parameters — Calibration

O General ● Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **CK** Calibration method: **Factor**
Factor: **9081.0000**

● Calibrators O Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator set: **None** Blank: **Water** Calibrator level: **0** Concentration:

Replicates: **3** [Range 1 – 3]

O Calibrators ● Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator:

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

O Calibrators O Volumes ● Intervals O Validity checks

Calibration intervals:
Full interval: **720** (hours)

O Calibrators O Volumes O Intervals ● Validity checks

Blank absorbance range: _____ – _____

Configure assay parameters — SmartWash

O General O Calibration ● SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **CK**

COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
Sample probe‡‡	___	**Detergent A**		

‡‡ Sample probe *Sample wash protocol* is **Maximum wash**.

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **CK** Assay number: **1026**
Dilution default range: Result units: **U/L**
Low-Linearity: **7**††
High-Linearity: **4267**
Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Male	**20 – 80 (Y)**	**30 – 200**	
Female	**20 – 80 (Y)**	**29 – 168**	

Configure result units

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

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

‡ Вторичная волна (Secondary Wavelength) *c*8000 составляет 412 nm, вторичная волна *c*4000 и *c*16000 составляет 416 nm.

†† Низкая линейность (Low-Linearity) является значением ПКО, округленным в большую сторону до количества десятичных знаков, определенных в поле параметра десятичных знаков.

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

Фосфор - Abbott Clinical Chemistry Phosphorus

FOR USE WITH ARCHITECT

REF 7D71-23
REF 7D71-32

ru
Phosphorus
7D71
G76527R05
B7DS1R

Редакция: апрель 2022.

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

НАЗВАНИЕ

Фосфор - Abbott Clinical Chemistry Phosphorus

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Phosphorus применяется для количественного определения фосфора в сыворотке и плазме крови человека или моче.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Большая часть фосфора, содержащегося в организме (80 - 85%), присутствует в костях в виде гидроксиапатита. Остальная часть фосфата присутствует в виде неорганического фосфора и фосфатных эфиров. Кальций и фосфор в сыворотке крови обычно проявляют обратную взаимосвязь. Повышенные уровни фосфора в сыворотке крови могут наблюдаться при гипервитаминозе D, гипопаратиреозе и почечной недостаточности. Пониженные уровни фосфора в сыворотке крови обнаружены при рахите (недостаток витамина D), гиперпаратиреозе и синдроме Фанкони.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Неорганический фосфат реагирует с молибденовокислым аммонием, образуя гетерополикислотный комплекс. Использование сурфактанта элиминирует необходимость в подготовке безбелкового фильтрата. Скорость увеличения оптической плотности при 340 нм прямо пропорциональна уровню содержания неорганического фосфора в образце. Фоновые измерения образца должны выполняться для корректировки любого неспецифического сдвига оптической плотности в образце.

Методология: Фосформолибдат

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Фосфор - Abbott Clinical Chemistry Phosphorus 7D71.

Поставляются как набор из двух реагентов, в жидком виде, готовых к использованию.

REF	7D71-23	7D71-32
Σ	**2800***	**14000***
R1	2 x 40 мл	10 x 40 мл
R2	2 x 71 мл	10 x 71 мл

*Расчет основан на минимальном объеме компонентов в одном наборе.

Активные ингредиенты	Концентрация
R1	
Серная кислота	665 ммоль/л
R2	
Молибденовокислый аммоний	2,3 ммоль/л
Серная кислота	665 ммоль/л

Неактивные ингредиенты: R1 и R2 содержат полиэтиленгликоль октилфениловый эфир (2,9%) в качестве сурфактанта.

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 и R2	
ОПАСНО:	Содержит серную кислоту и полиэтиленгликоль октилфенил эфир.
H314	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
H290	Может вызывать коррозию металлов.
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P234	Хранить только в контейнере завода-изготовителя.
P260	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
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.

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

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 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 анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Обращение с реагентами

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

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

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	
На борту	Температура в системе	65 дней	Подробную информацию о мониторинге времени нахождения реагентов на борту анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Реагент R2 может быть бесцветным, желтым, зеленым или синим.

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

Показатели порчи реагентов

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

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

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Файлы теста Phosphorus должны быть установлены на анализатор ARCHITECT cSystem перед проведением теста.

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

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

Альтернативные единицы измерения результата

Условной единицей сообщения результата теста Phosphorus является мг/дл. Соответствующей единицей сообщения результата СИ является ммоль/л. Чтобы перевести результаты из мг/дл в ммоль/л, умножьте мг/дл на 0,323. Чтобы перевести результаты из ммоль/л в мг/дл, разделите ммоль/л на 0,323.

Чтобы перевести результаты из г/день в ммоль/день, умножьте г/день на 32,3.

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

Чтобы перевести результаты из мг/дл в г/день (суточное выделение с мочой, 24 часа):

Суточное выделение = [(V × c) ÷ 100000] г/день
Где:
V = объем мочи за 24 часа (мл)
c = концентрация аналита (мг/дл)

Чтобы перевести результаты из ммоль/л в ммоль/день (суточное выделение с мочой, 24 часа)

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

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только верифицированные типы образцов.

Тип образца	Емкости для сбора образцов	Специальные условия
Сыворотка крови	Стеклянные или пластиковые пробирки с разделительным гелем или без него	

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

Тип образца	Емкости для сбора образцов	Специальные условия
Плазма крови	Стеклянные или пластиковые пробирки Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин (с разделительным гелем или без него) Натрий гепарин	
Моча (образцы, собранные произвольно или собранные в определенное время за период менее 24 часов)		
Моча (24 часа)		Проводите сбор образцов суточной мочи в контейнер, содержащий от 20 до 30 мл HCl 6 моль/л в целях предотвращения осаждения фосфатных комплексов.[5]

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

В анализаторе не предусмотрена функция проверки типов исследуемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

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

Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови необходимо 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, что может вести к получению неправильных результатов.

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

См. дополнительную информацию о состоянии образцов в разделе "Интерференция" данной инструкции по применению.

Подготовка к анализу

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

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

Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.

Тщательно перемешайте размороженные образцы.

Визуально проверьте образцы после разморозки. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. Недостаточное перемешивание образцов может вести к получению неточных результатов.

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

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

Хранение образцов

Рекомендуется исследовать свежие образцы.

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Тип образца	Температура хранения	Максимальное время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/ плазма крови	20 - 25°C	1 день[6]	
	2 - 8°C	4 дня[6, 7]	
	-20°C*	1 год[6]	
Моча	20 - 25°C	2 дня[6]	Кислотность: pH < 5
	2 - 8°C	Нет рекомендаций[6, 7]	
	-20°C*	Нет рекомендаций[6]	

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

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.

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

7D71 Фосфор - Abbott Clinical Chemistry Phosphorus

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- 1E65 Калибратор многокомпонентный для обеспечения правильности определения биохимических параметров крови человека на анализаторах ARCHITECT с (Multiconstituent calibrator)
- Контрольный материал
- Физиологический раствор (0,85 - 0,90% NaCl) для разведения образца

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

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

Процедура анализа

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

Информацию о требованиях к объему образца см. в разделе ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА данной инструкции по применению. Минимальный объем образца рассчитывается системой и распечатывается в отчете по списку заказов. Убедитесь в наличии достаточного количества образца перед проведением исследования.

Процедуры разведения образцов

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

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

Образцы сыворотки и плазмы крови со значениями фосфора, превышающими 25,3 мг/дл (8,17 ммоль/л), помечаются флажками и могут быть разведены в соответствии с протоколом автоматического разведения или процедурой ручного разведения. Если протокол автоматического разведения не доступен, см. информацию о конфигурации в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2, и верифицируйте результаты в соответствии со стандартными операционными процедурами вашей лаборатории.

Система разводит образцы мочи в пропорции 1:10 с использованием опции стандартного разведения, и корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения. Это разведение увеличивает линейность теста Phosphorus до 186,2 мг/дл (60,14 ммоль/л). Образцы со значением концентрации, превышающим данную концентрацию, помечаются флажками и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

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

Процедура ручного разведения

1. Для разведения образца используйте физиологический раствор (от 0,85 до 0,90% NaCl).
2. Введите фактор разведения на вкладке "Patient" (Пациент) или "Control" (Контроль) экрана создания заказа.

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

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

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

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

Калибровка

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

При тестировании мочи используется калибровка сыворотки крови.

Информацию о стандартизации калибратора см. в инструкции по применению к Калибратору многокомпонентному для обеспечения правильности определения биохимических параметров крови человека на анализаторах ARCHITECT с (Multiconstituent calibrator).

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

Процедуры контроля качества

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

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

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

Расчет

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

Интерпретация результатов

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

Флажки

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсный диапазон

Сыворотка/плазма крови[8]

	Диапазон (мг/дл)	**Диапазон (ммоль/л)**
Взрослые	2,3 - 4,7	0,74 - 1,52

Моча[9]

	Диапазон (г/день)	**Диапазон (ммоль/день)**
На диете без ограничений	0,4 - 1,3	12,9 - 42,0

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

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность

Тест Phosphorus при исследовании сыворотки крови линеен до 25,3 мг/дл (8,17 ммоль/л). Тест Phosphorus при исследовании мочи линеен до 186,2 мг/дл (60,14 ммоль/л). Линейность верифицировали в соответствии с протоколом NCCLS EP6-P Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).[10]

Предел обнаружения (ПО)

ПО для теста Phosphorus в сыворотке крови составляет 0,25 мг/дл (0,08 ммоль/л). ПО для теста Phosphorus в моче составляет 2,5 мг/дл (0,8 ммоль/л). ПО является средней

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

концентрацией образца без добавленного аналита + 2 СКО, где СКО = внутрисерийное стандартное отклонение пулированного образца без аналита. Исследование, проведенное на системе ARCHITECT c System, дало ПО для фосфора в сыворотке крови 0,07 мг/дл (0,023 ммоль/л), а для фосфора в моче - 1,80 мг/дл (0,582 ммоль/л).

Предел количественного определения (ПКО)

ПКО для теста Phosphorus в сыворотке крови составляет 0,62 мг/дл (0,201 ммоль/л). ПКО для теста Phosphorus в моче составляет 4,39 мг/дл (1,418 ммоль/л). ПКО является концентрацией аналита, при которой КВ = 20%.

Интерференция

Исследования интерференции проводились в соответствии с протоколом CLSI NCCLS EP7-P.[11]

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

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента	Кол-во	Целевое значение (мг/дл)	Целевое значение (ммоль/л)	Набл. (% целевого)
Билирубин	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	3	2,5	0,81	96,3
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	3	2,5	0,81	98,8
Гемоглобин	125 мг/дл (1,25 г/л)	4	2,2	0,71	107,2
	250 мг/дл (2,50 г/л)	4	2,2	0,71	111,8
Интралипиды	1000 мг/дл (10,0 г/л)	4	2,4	0,78	99,6
	2000 мг/дл (20,0 г/л)	4	2,4	0,78	164,8
Белок	12 г/дл 120 г/л	4	2,8	0,90	98,0

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

При исследовании мочи с концентрацией глюкозы до 1000 мг/дл (55,5 ммоль/л), аскорбата до 200 мг/дл (11,4 ммоль/л), белка до 50 мг/дл (0,50 г/л), оксалата натрия до 60 мг/дл (4,5 ммоль/л), уксусной кислоты (8,5 N) до 6,25 мл/дл (531 ммоль/л), соляной кислоты (6 N) до 2,5 мл/дл (150 ммоль/л), азотной кислоты (6 N) до 5,0 мл/дл (300 ммоль/л), борной кислоты до 250 мг/дл (40 ммоль/л), фтористого натрия до 400 мг/дл (95 ммоль/л) и гидрокарбоната натрия до 1,25 г/дл (118 ммоль/л) было отмечено менее 10% интерференции.

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.[12]

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста Phosphorus для сыворотки крови составляет ≤ 4,6 % общего КВ. Ниже приводятся репрезентативные данные исследований, проводившихся в соответствии с протоколом NCCLS EP5-A CLSI[13].

Сыворотка крови			
Контроль		**Уровень 1**	**Уровень 2**
Кол-во		80	80
Среднее (мг/дл)		3,5	7,5
Среднее (ммоль/л)		1,1	2,4
Внутри серии	СКО (мг/дл)	0,02	0,04
	СКО (ммоль/л)	0,006	0,013
	%КВ	0,5	0,5
Между сериями	СКО (мг/дл)	0,01	0,05
	СКО (ммоль/л)	0,003	0,016
	%КВ	0,3	0,6
Между днями	СКО (мг/дл)	0,09	0,09
	СКО (ммоль/л)	0,029	0,029
	%КВ	2,5	1,1
Всего	СКО (мг/дл)	0,09	0,10
	СКО (ммоль/л)	0,0291	0,0323
	%КВ	2,6	1,4

Воспроизводимость теста Phosphorus для мочи составляет ≤ 4,6 % общего КВ. Ниже приводятся репрезентативные данные исследований, проводившихся в соответствии с протоколом NCCLS EP10-A CLSI.[14]

Моча			
Контроль		**Уровень 1**	**Уровень 2**
Кол-во		50	50
Среднее (мг/дл)		31,3	62,8
Среднее (ммоль/л)		10,1	20,3
Внутри серии	СКО (мг/дл)	0,42	0,97
	СКО (ммоль/л)	0,14	0,31
	%КВ	1,4	1,6
Между сериями	СКО (мг/дл)	0,39	0,37
	СКО (ммоль/л)	0,13	0,12
	%КВ	1,3	0,6
Между днями	СКО (мг/дл)	0,09	0,38
	СКО (ммоль/л)	0,029	0,12
	%КВ	0,3	0,6
Всего	СКО (мг/дл)	0,59	1,11
	СКО (ммоль/л)	0,191	0,359
	%КВ	1,9	1,8

Сравнение методов

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

Результаты тестирования сыворотки крови и мочи в тесте Phosphorus, полученные на системе AEROSET System сравнивали с результатами коммерческой методики фосформолибдата.

Результаты исследования сыворотки крови и мочи в тесте Phosphorus на системе ARCHITECT cSystem сравнивали с результатами теста Phosphorus на системе AEROSET System.

Сыворотка крови	AEROSET в сравн. с методом сравнения	ARCHITECT в сравн. с AEROSET
Кол-во	80	91
Y-пересечение (мг/дл)	0,166	0,043
Y-пересечение (ммоль/л)	0,054	0,014
Коэффициент корреляции	0,994	0,999
Наклон	1,067	0,985
Диапазон (мг/дл)*	1,49 - 11,91	2,02 - 25,16
Диапазон (ммоль/л)*	0,48 - 3,85	0,65 - 8,13

*Диапазон AEROSET

Моча	AEROSET в сравн. с методом сравнения	ARCHITECT в сравн. с AEROSET
Кол-во	75	83
Y-пересечение (мг/дл)	0,970	1,113
Y-пересечение (ммоль/л)	0,313	0,359
Коэффициент корреляции	0,987	0,999
Наклон	1,040	0,940

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

Моча	AEROSET в сравн. с методом сравнения	ARCHITECT в сравн. с AEROSET
Диапазон (мг/дл)*	6,17 - 207,42	1,00 - 185,10
Диапазон (ммоль/л)*	1,99 - 67,0	0,323 - 59,79

*Диапазон AEROSET

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
5. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:1909–1910.
6. 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 20–1, 38–9.
7. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*, 1995 ed (USP 23/NF 18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
8. Henry JB. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods,* 19th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1996:1453.
9. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:2202.
10. Passey RB, Bee DE, Caffo A, et al. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods; Proposed Guideline (EP6-P)*. Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
11. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline.* NCCLS Document EP7-P. Villanova, PA: NCCLS; 1986.
12. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995:3-456–3-462.
13. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline.* NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS; 1999.
14. Krouwer JS, Castañeda-Méndez K, Dawson JM, et al. Preliminary *Evaluation of Quantitative Clinical Laboratory Methods;* Approved Guideline (EP10-A). Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1998.
15. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline.* NCCLS Document (EP9-A). Wayne, PA: NCCLS; 1995.

Используемые символы

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

Другие символы	
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
DO NOT SHAKE	Не встряхивать/взбалтывать
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
MANUFACTURED FOR	Изготовлено для
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США).

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

ARCHITECT и связанные 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

MANUFACTURED FOR

Abbott Laboratories

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: апрель 2022.

©2017, 2022 Abbott Laboratories

Abbott

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

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

ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА

Phosphorus Сыворотка/Плазма крови—Условные ед. и Ед. СИ

Configure assay parameters — General

● General O Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **Phos** Type: **Photometric** Version: †
Number: **1011**
Run controls for onboard reagents by: **Lot**

● Reaction definition O Reagent / Sample O Validity checks

Reaction mode: **End up**
Primary Secondary Read times
Wavelength: **340** / **380** Main: **24 – 26**
Last required read: **26**
Absorbance range: ___ – ___ Color correction: ___ – ___
Sample blank type: **Self** Blank: **14 – 16**

O Reaction definition ● Reagent / Sample O Validity checks

						R1	R2
Reagent:	**PHOS0**			Reagent volume:		**26**	**39**
Diluent:	**Saline**			Water volume:		**132**	___
Diluent dispense mode:	**Type 0**			Dispense mode:		**Type 0**	**Type 0**

Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water	Dilution factor	Default dilution
STANDARD :	**2.6**	___	___	___ =	**1:1.00**	●
_____ :	___	___	___	___ =		O
_____ :	___	___	___	___ =		O

O Reaction definition O Reagent / Sample ● Validity checks

Reaction check: **None**

Maximum absorbance variation: ___

Configure assay parameters — Calibration

O General ● Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **Phos** Calibration method: **Linear**

● Calibrators O Volumes O Intervals O Validity checks

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

Calibrator level:	Concentration:
Blank: **Water**	**0** ‡
Cal 1: **MCC1**	‡‡
Cal 2: **MCC2**	‡‡

O Calibrators ● Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator: **MCC**

Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent	Water
Blank: **Water**	**2.6**	___	___	___
Cal 1: **MCC1**	**2.6**	___	___	___
Cal 2: **MCC2**	**2.6**	___	___	___

O Calibrators O Volumes ● Intervals O Validity checks

Calibration intervals:
Full interval: **984** (hours)
Calibration type:
Adjust type: **None**

O Calibrators O Volumes O Intervals ● Validity checks

Blank absorbance range: _____ – _____
Span: **Blank** – **Blank**
Span absorbance range: _____ – _____
Expected cal factor: **0.00**
Expected cal factor tolerance %: **0**

Configure assay parameters — SmartWash

O General O Calibration ● SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **Phos**

COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates

Phosphorus Сыворотка/Плазма крови—Условные ед.

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **Phos** Assay number: **1011**
Dilution default range: Result units: **mg/dL**
Low-Linearity: **0.7****
High-Linearity: **25.3**
Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Either	**0 – 130 (Y)**	**2.3 – 4.7**	

Configure result units

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

Phosphorus Сыворотка/Плазма крови—Ед. СИ

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **Phos** Assay number: **1011**
Dilution default range: Result units: **mmol/L**
Low-Linearity: **0.21****
High-Linearity: **8.17**
Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Either	**0 – 130 (Y)**	**0.74 – 1.52**	

Configure result units

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

† Из-за различий систем и конфигураций единиц измерений номера версий могут отличаться.
‡ Отображает количество десятичных знаков, определенных в поле для десятичных знаков.
‡‡ См. концентрацию, указанную на этикетке калибратора или в таблице значений. Эти значения определяются в окне “Конфигурировать набор калибраторов” (“Configure calibrator set”).
** Низкая линейность (Low-Linearity) - это ПКО, разделенный на фактор стандартного разведения и округленный до десятичного знака, определенного в поле параметра десятичных знаков.

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

Phosphorus Моча — Условные ед. и ед. СИ

Configure assay parameters — General

● General O Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **Phos-U** Type: **Photometric** Version: †
Number: **1042**
Run controls for onboard reagents by: **Lot**

● Reaction definition O Reagent / Sample O Validity checks

Reaction mode: **End up**
Primary / Secondary — Read times
Wavelength: **340** / **380** Main: **24 – 26**
Last required read: **26**
Absorbance range: ___ – ___ Color correction: ___ – ___
Sample blank type: **Self** Blank: **14 – 16**

O Reaction definition ● Reagent / Sample O Validity checks

				R1	R2
Reagent:	**PHOS0**		Reagent volume:	**26**	**39**
Diluent:	**Saline**		Water volume:	**132**	___
Diluent dispense mode:	**Type 0**		Dispense mode:	**Type 0**	**Type 0**

Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water	Dilution factor	Default dilution
STD(1:10) :	**16.0**	**2.6**	**144**	___ =	**1:10.00**	●
_____ :	___	___	___	___ =		O
_____ :	___	___	___	___ =		O

O Reaction definition O Reagent / Sample ● Validity checks

Reaction check: **None**

Maximum absorbance variation: ___

Configure assay parameters — Calibration

O General ● Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **Phos-U** Calibration method: **Use Cal Factor/Blank**
Use Cal factor from: **Phos**

Configure assay parameters — SmartWash

O General O Calibration ● SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **Phos-U**

COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates

Phosphorus Моча — Условные ед.

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **Phos-U** Assay number: **1042**
Dilution default range: Result units: **mg/dL**
Low-Linearity: **0.5****
High-Linearity: **18.6****
Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

Configure result units

Assay: **Phos-U**
Version: †
Result units: **mg/dL**
Decimal places: **1** [Range 0 – 4]
Correlation factor: **1.0000**
Intercept: **0.0000**

Phosphorus Моча — Ед. СИ

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **Phos-U** Assay number: **1042**
Dilution default range: Result units: **mmol/L**
Low-Linearity: **0.15****
High-Linearity: **6.01****
Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

Configure result units

Assay: **Phos-U**
Version: †
Result units: **mmol/L**
Decimal places: **2** [Range 0 – 4]
Correlation factor: **1.0000**
Intercept: **0.0000**

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

** Низкая линейность (Low-Linearity) - это ПКО, разделенный на фактор стандартного разведения и округленный до десятичного знака, определенного в поле параметра десятичных знаков. Высокая линейность (High-Linearity) - это значение линейности, разделенное нафактор стандартного разведения.

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

Общий белок в моче/СМЖ (Abbott Clinical Chemistry Urine/CSF Protein)

FOR USE WITH
ARCHITECT

REF 7D79-22
REF 7D79-32

ru
UPro
7D79
G76454R03
B7DS9R

Редакция: март 2022 г.

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

НАЗВАНИЕ

Общий белок в моче/СМЖ (Abbott Clinical Chemistry Urine/CSF Protein)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Urine/CSF Protein (UPro) предназначен для количественного определения белка в моче или спинномозговой жидкости (СМЖ) человека. Определение белка в СМЖ применяется при диагностике и лечении таких заболеваний, как менингиты, опухоли мозга и инфекции центральной нервной системы.[1]

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

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

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

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест UPro – это турбидиметрический метод, в котором для денатурации белка применяется бензетония хлорид. Присутствующие в моче или СМЖ белки денатурируются бензетония хлоридом, в результате чего образуется высокодисперсная суспензия, которая количественно оценивается турбидиметрически при длине волны 404 нм.

Методология: Бензетония хлорид

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Общий белок в моче/СМЖ (Abbott Clinical Chemistry Urine/CSF Protein) 7D79.

Поставляются как набор из двух реагентов, в жидком виде, готовых к использованию.

REF	7D79-22	7D79-32
Σ	2244*	209*
R1	10 x 53 мл	3 x 18 мл
R2	10 x 15 мл	3 x 6 мл

*Расчет основан на минимальном объеме реагента в одном наборе.

Активные ингредиенты	Концентрация
R1	
Карбонатный буфер	100 ммоль/л
Хлорид натрия	140 ммоль/л
R2	
Бензетония хлорид	20 г/л

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

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к R1	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит карбонат калия полуторагидрат, этилендиаминтетраацетат тетранатрия и азид натрия.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P332+P313*	При раздражении кожи: Обратиться к врачу.

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

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

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

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

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

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

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

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

Обращение с реагентами

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

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

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	15 - 30°C	До окончания срока годности	
На борту	Температура в системе	41 день (984 часа)	По истечении 41 дня (984 часов) набор реагентов необходимо утилизировать. Подробную информацию о мониторинге времени нахождения реагентов на борту анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

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

Показатели порчи реагентов

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

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

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT cSystem необходимо установить файл теста ARCHITECT Urine/CSF Protein.

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

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

Альтернативные единицы измерения результата

Условной единицей сообщения результата теста Urine/CSF Protein является мг/дл. Соответствующей единицей сообщения результата СИ является мг/л. Чтобы перевести результаты из мг/дл в мг/л, умножьте мг/дл на 10. Чтобы перевести результаты из мг/л в мг/дл, разделите мг/л на 10.

Суточное выделение с мочой

Чтобы перевести результаты из мг/дл в мг/день (суточное выделение с мочой)

Где:

V = объем мочи за 24 часа (мл)

c = концентрация аналита (мг/дл)

Суточное выделение = [(V × c) ÷ 100] мг/день

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

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

Где:

V = объем мочи за 24 часа (мл)

c = концентрация аналита (мг/л)

Суточное выделение = [(V × c) ÷ 1000] мг/день

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

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Приемлемыми и верифицированными образцами для исследования являются моча и спинномозговая жидкость. Образцы мочи/СМЖ для анализа на белок следует собирать до принятия флуоресцеина или по прошествии не менее 24 часов.[9]

Тип образца	Специальные условия
Моча (предпочтительны образцы суточной мочи (24 часа), без консервантов)	В процессе сбора образцов храните их на льду. Центрифугируйте перед проведением анализа.[10] Избегайте сбора суточных образцов (24 часа) при интенсивных физических нагрузках, поскольку это может привести к ошибочному завышению количества выводимого белка. Исследуйте свежие образцы или поместите образцы на хранение, как указано ниже.
СМЖ	Центрифугируйте перед проведением анализа. Исследуйте свежие образцы или поместите образцы на хранение, как указано ниже. Образец не должен содержать кровь.[10]

Другие типы образцов не были верифицированы в данном тесте.

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

Состояние образцов

См. дополнительную информацию о состоянии образцов в разделе "Интерференция" данной инструкции по применению.

Подготовка к анализу

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

Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.

Тщательно перемешайте размороженные образцы.

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

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

Хранение образцов

При возможности исследуйте только свежие образцы.

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

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

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.

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

7D79 Общий белок в моче/СМЖ (Abbott Clinical Chemistry Urine/CSF Protein)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- 1E71 Калибратор для белка в моче/СМЖ (Abbott Clinical Chemistry Urine/CSF Protein Calibrator)
- Контрольный материал
- Физиологический раствор (0,85 - 0,90% NaCl) для разведения образца

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

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

Процедура анализа

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

Информацию о требованиях к объему образца см. в разделе ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА данной инструкции по применению. Минимальный объем образца рассчитывается системой и распечатывается в отчете по списку заказов. Убедитесь в наличии достаточного количества образца перед проведением исследования.

Процедуры разведения образцов

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

Образцы со значениями протеина, превышающими 200 мг/дл (2000 мг/л), помечаются флажками и могут быть разведены в соответствии с протоколом автоматического разведения или процедурой ручного разведения. Если протокол автоматического разведения не доступен, см. информацию о конфигурации в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2, и верифицируйте результаты в соответствии со стандартными операционными процедурами вашей лаборатории.

Протокол автоматического разведения

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образцы в пропорции 1:2 или 1:10 и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

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

Процедура ручного разведения

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

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

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

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

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

Калибровка

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

Информацию о стандартизации калибратора см. в инструкции по применению к Калибратору для белка в моче/СМЖ (Abbott Clinical Chemistry Urine/CSF Protein Calibrator).

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

Процедуры контроля качества

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

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

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

Расчет

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

Интерпретация результатов

Как и при определении концентрации других аналитов, результаты теста Urine/CSF Protein должны интерпретироваться в совокупности с текущей клинической оценкой и другими диагностическими процедурами.

Флажки

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

Наличие гомогентизиновой кислоты в образцах мочи в концентрациях выше 0,37 г/л (2,2 ммоль/л) может привести к получению неверных результатов.

Перечень веществ и условий, которые заведомо влияют на уровень белка мочи и СМЖ in vivo, приведен в работе Young.[13]

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсный диапазон

Моча	
Случайная выборка[10]	1 - 14 мг/дл (10 - 140 мг/л)
За сутки (24 часа), в состоянии покоя[10]	50 - 80 мг/день
Суточное выделение с мочой (24 часа)[14]	< 300 мг/день*
Анализ мочи на случайных образцах, соотношение белок/креатинин[14]	< 200 мг/г

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

При нормальной беременности выделение белка может без вреда увеличиваться до 200 - 300 мг/день.[15]

СМЖ[10]	**Диапазон (мг/дл)**	**Диапазон (мг/л)**
Недоношенные	15 - 130	150 - 1300
Доношенные новорожденные	40 - 120	400 - 1200
< 1 месяца	20 - 80	200 - 800
Общее	15 - 40	150 - 400
Жидкость из поясничной пункции	15 - 45	150 - 450

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

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сообщаемый диапазон

Сообщаемый диапазон для теста Urine/CSF Protein составляет от 6,8 мг/дл (68 мг/л) до 200,0 мг/дл (2000 мг/л). Линейность была верифицирована в соответствии с протоколом NCCLS EP6-P Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).[16]

Предел количественного определения (ПКО)

ПКО для теста Urine/CSF Protein составляет 6,75 мг/дл (67,5 мг/л). ПКО является концентрацией аналита, при которой КВ = 20%.

Интерференция

Исследования интерференции проводились в соответствии с протоколом CLSI NCCLS EP7-P.[17]

Эффекты интерференции определялись с помощью методов реакции на дозу и парных различий на уровне концентрации аналита, соответствующем уровню принятия медицинского решения.

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

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента	Кол-во	Целевое значение (мг/дл)	Целевое значение (мг/л)	Наблюд. значение (% от целевого)
Уксусная кислота (8,5 N)	6,25 мл/дл (531 ммоль/л)	4	65,5	655	66,4
Аскорбат	200 мг/дл (11,35 ммоль/л)	4	66,7	667	99,6
Борная кислота	250 мг/дл (40,43 ммоль/л)	4	67,3	673	100,1
Глюкоза	1000 мг/дл (55,5 ммоль/л)	4	65,6	656	102,1
Соляная кислота (6 N)	2,5 мл/дл (150 ммоль/л)	4	66,0	660	43,8
Азотная кислота (6 N)	5,0 мл/дл (300 ммоль/л)	4	66,8	668	72,5
Карбонат натрия	1,25 г/дл (117,94 ммоль/л)	4	65,6	656	101,1
Фторид натрия	400 мг/дл (95,26 ммоль/л)	4	66,4	664	97,8
Оксалат натрия	60 мг/дл (4,47 ммоль/л)	4	66,3	663	99,7

Растворы в указанных выше концентрациях были приготовлены путем добавления каждого интерферирующего вещества к пулам человеческой мочи.

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

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента	Кол-во	Целевая конц. (мг/дл)	Наблюдаемая (% от целев.)
Гомогентизиновая кислота	0,37 г/л (2,2 ммоль/л)	3	14,0	108,2
	0,75 г/л (4,5 ммоль/л)	3	14,0	112,8
Йогексол	18 г/л (21,9 ммоль/л)	3	14,7	97,7

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.[13]

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста Urine/CSF Protein составляет ≤ 7,8% общего КВ. Были проведены исследования корреляции с использованием протокола NCCLS EP5-A CLSI.[18]

Репрезентативные данные исследований приведены в следующей таблице.

Моча			
Контроль		Уровень 1	Уровень 2
Кол-во		80	80
Среднее (мг/дл)		15,7	55,6
Среднее (мг/л)		157,0	556,0
Внутри серии	СКО (мг/дл)	0,56	0,77
	СКО (мг/л)	5,6	7,7
	%КВ	3,6	1,4
Между сериями	СКО (мг/дл)	0,48	0,63
	СКО (мг/л)	4,8	6,3
	%КВ	3,0	1,1
Между днями	СКО (мг/дл)	0,30	0,51
	СКО (мг/л)	3,0	5,1
	%КВ	1,9	0,9
Всего	СКО (мг/дл)	0,79	1,12
	СКО (мг/л)	7,9	11,2
	%КВ	5,0	2,0

Ниже приводятся репрезентативные данные исследований, проводившихся в соответствии с протоколом CLSI NCCLS EP10-A.[19]

СМЖ			
Контроль		Уровень 1	Уровень 2
Кол-во		50	50
Среднее (мг/дл)		32,4	78,0
Среднее (мг/л)		324,0	780,0
Внутри серии	СКО (мг/дл)	0,54	0,43
	СКО (мг/л)	5,4	4,3
	%КВ	1,7	0,6
Между сериями	СКО (мг/дл)	0,62	1,52
	СКО (мг/л)	6,2	15,2
	%КВ	1,9	2,0
Между днями	СКО (мг/дл)	0,00	0,69
	СКО (мг/л)	0,0	6,9
	%КВ	0,0	0,9
Всего	СКО (мг/дл)	0,82	1,73
	СКО (мг/л)	8,2	17,3
	%КВ	2,5	2,2

Сравнение методов

Были проведены исследования корреляции с использованием протокола CLSI NCCLS EP9-A CLSI.[20]

Результаты анализа мочи/СМЖ в тесте Urine/CSF Protein на системе AEROSET System сравнивались с результатами, полученными при помощи коммерческой методики с использованием бензетония хлорида.

Результаты анализа мочи/СМЖ в тесте Urine/CSF Protein на системе ARCHITECT cSystem сравнивались с результатами теста Urine/CSF Protein, полученными на системе AEROSET System.

Моча	AEROSET в сравн. с методом сравнения	ARCHITECT в сравн. с AEROSET
Кол-во	61	74
Y-пересечение (мг/дл)	-0,264	-0,403
Y-пересечение (мг/л)	-2,64	-4,03
Коэффициент корреляции	0,992	1,000
Наклон	1,065	1,012
Диапазон (мг/дл)*	2,20 - 91,87	2,00 - 197,80
Диапазон (мг/л)	22,0 - 918,7	20,0 - 1978,0

*Диапазон AEROSET

СМЖ	AEROSET в сравн. с методом сравнения	ARCHITECT в сравн. с AEROSET
Кол-во	74	76
Y-пересечение (мг/дл)	5,762	1,292
Y-пересечение (мг/л)	57,62	12,92
Коэффициент корреляции	0,997	0,998
Наклон	0,985	1,031
Диапазон (мг/дл)*	8,55 - 183,43	12,30 - 176,40
Диапазон (мг/л)	85,5 - 1834,3	123,0 - 1764,0

*Диапазон AEROSET

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

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Tietz NW, editor. *Fundamentals of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1987:336,339–341.
2. Zilva JF, Pannall PR. Plasma proteins and immunoglobulins. *Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment*. London, England: Lloyd-Luke; 1979:305–329.
3. First MR. Renal function. In: Kaplan LA, Pesce AJ, editors. *Clinical Chemistry Theory, Analysis, and Correlation*. St. Louis, MO: CV Mosby; 1984:418.
4. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:723–726.
5. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
6. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
7. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
9. Koumantakis G. Fluorescein interference with urinary creatinine and protein measurements. *Clin Chem* 1991;37(10):1799.
10. Tietz NW, editor. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1995:520.
11. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:52–55.
12. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*, 1995 ed (USP 23/NF 18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
13. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995:3-498–3-511.
14. National Kidney Foundation–Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (K/DOQI). *K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Chronic Kidney Disease: Evaluation, Classification, and Stratification—Part 4 Definition and Classification of Stages of Chronic Kidney Disease, Guideline 1 Definition and Stages of Chronic Kidney Disease*. Accessed March 2, 2006 from: http://www.kidney.org/professionals/kdoqi/guidelines_ckd/p4_class_g1.htm.
15. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:717–719.
16. Passey RB, Bee DE, Caffo A, et al. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods; Proposed Guideline (EP6-P)*. Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
17. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline.* NCCLS Document EP7-P. Villanova, PA: NCCLS; 1986.
18. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline.* NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS; 1999.
19. Krouwer JS, Castañeda-Méndez K, Dawson JM, et al. Preliminary *Evaluation of Quantitative Clinical Laboratory Methods;* Approved Guideline (EP10-A). Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1998.
20. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline.* NCCLS Document (EP9-A). Wayne, PA: NCCLS; 1995.

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
Σ	Достаточно для

Символы ISO 15223	
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

Другие символы	
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
MANUFACTURED FOR	Изготовлено для
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США).

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

ARCHITECT и связанные 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

MANUFACTURED FOR
Abbott Laboratories

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: март 2022 г.

©2017, 2022 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

UPro Моча/СМЖ—Условные ед. и Ед. СИ

Configure assay parameters — General

● General O Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **UPro** Type: **Photometric** Version: †
Number: **1044**
Run controls for onboard reagents by: **Lot**

● Reaction definition O Reagent / Sample O Validity checks

Reaction mode: **End up**
Primary / Secondary — Read times
Wavelength: **404** / **700** Main: **19 – 32**
Last required read: **32**
Absorbance range: ___ – ___ Color correction: ___ – ___
Sample blank type: **Self** Blank: **14 – 16**

O Reaction definition ● Reagent / Sample O Validity checks

						R1	R2
Reagent:	**UPRO0**			Reagent volume:		**200**	**40**
Diluent:	**Saline**			Water volume:		___	___
Diluent dispense mode:	**Type 0**			Dispense mode:		**Type 0**	**Type 0**

Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water		Dilution factor	Default dilution
STANDARD :	**9.6**	___	___	___	=	**1:1.00**	●
1:2 :	**4.8**	___	___	___	=	**1:1.96**	O
1:10 :	**20.0**	**9.6**	**180**	___	=	**1:10.00**	O

O Reaction definition O Reagent / Sample ● Validity checks

Reaction check: **End Subtraction**

	A	B
Read time:	**31 – 31**	**25 – 25**
Calculation limits:	**-0.0400 – 9.9000**	

Maximum absorbance variation: ___

Configure assay parameters — Calibration

O General ● Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **UPro** Calibration method: **Spline**

● Calibrators O Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator set: **UPro**

	Calibrator level:	Concentration:
Blank:	**Water**	**0**†††
Cal 1:	**UPro1**	‡
Cal 2:	**UPro2**	‡
Cal 3:	**UPro3**	‡
Cal 4:	**UPro4**	‡
Cal 5:	**UPro5**	‡

Replicates: **3** [Range 1 – 3]

O Calibrators ● Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator: **UPro**

	Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent	Water
Blank:	**Water**	**9.6**	___	___	___
Cal 1:	**UPro1**	**9.6**	___	___	___
Cal 2:	**UPro2**	**9.6**	___	___	___
Cal 3:	**UPro3**	**9.6**	___	___	___
Cal 4:	**UPro4**	**9.6**	___	___	___
Cal 5:	**UPro5**	**9.6**	___	___	___

O Calibrators O Volumes ● Intervals O Validity checks

Calibration intervals:
Full interval: **984** (hours)
Calibration type:
Adjust type: **None**

O Calibrators O Volumes O Intervals ● Validity checks

Blank absorbance range: _____ – _____
Span: **Blank** – **Blank**
Span absorbance range: _____ – _____
Expected cal factor: **0.00**
Expected cal factor tolerance %: **0**

Configure assay parameters — SmartWash

O General O Calibration ● SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **UPro**

COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	**AMIK9**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**DIG00**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**VANCO**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**GENT9**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**TOBRA**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**DGT0B**	**Detergent A**	**345**	**1**
R2	**AMIK9**	**Detergent A**	**345**	**1**
R2	**DIG00**	**Detergent A**	**345**	**1**
R2	**VANCO**	**Detergent A**	**345**	**1**
R2	**GENT9**	**Detergent A**	**345**	**1**
R2	**TOBRA**	**Detergent A**	**345**	**1**
R2	**DGT0B**	**Detergent A**	**345**	**1**
R2	**CREAC**	**Detergent A**	**345**	**1**
***Sample probe**		**Detergent A**		
Cuvette	**TP**	**Detergent A**	**345**	
Cuvette	**UPro**	**Detergent A**	**345**	

*Sample Probe *Sample wash protocol* is **Maximum wash.**

UPro Моча/СМЖ—Условные ед.

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **UPro** Assay number: **1044**
Dilution default range: Result units: **mg/dL**
Low-Linearity: **6.8**‡‡
High-Linearity: **200.0**
Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

Configure result units

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

UPro Моча/СМЖ—Ед. СИ

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **UPro** Assay number: **1044**
Dilution default range: Result units: **mg/L**
Low-Linearity: **68**‡‡
High-Linearity: **2000**
Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

Configure result units

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

† Из-за различий систем и конфигураций единиц измерений номера версий могут отличаться.
††† Отображает количество десятичных знаков, определенных в поле для десятичных знаков.
‡ См. концентрацию, указанную на этикетке калибратора или в таблице значений калибратора.
Данные значения определяются в окне “Configure calibrator set” (“Конфигурировать набор калибраторов”).
‡‡ Низкая линейность (Low-Linearity) - это ПКО, разделенный на фактор стандартного разведения и округленный до десятичного знака, определенного в поле параметра десятичных знаков.

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

Фосфор Реагенты (Alinity c Phosphorus Reagent Kit)

Редакция: апрель 2022 г.

REF 08P4020
REF 08P4030

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Фосфор Реагенты (Alinity c Phosphorus Reagent Kit)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Фосфор Реагенты (Alinity c Phosphorus Reagent Kit) предназначен для количественного определения фосфора в сыворотке, плазме крови или моче человека на анализаторе Alinity c.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Большая часть фосфора, содержащегося в организме (80 - 85%), присутствует в костях в виде гидроксиапатита. Остальная часть фосфата присутствует в виде неорганического фосфора и фосфатных эфиров. Кальций и фосфор в сыворотке крови обычно проявляют обратную взаимосвязь. Повышенные уровни фосфора в сыворотке крови могут наблюдаться при гипервитаминозе D, гипопаратиреозе и почечной недостаточности. Пониженные уровни фосфора в сыворотке крови обнаружены при рахите (недостаток витамина D), гиперпаратиреозе и синдроме Фанкони.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Неорганический фосфат реагирует с молибденовокислым аммонием, образуя гетерополикислотный комплекс. Использование сурфактанта элиминирует необходимость в подготовке безбелкового фильтрата. Скорость увеличения оптической плотности при 340 nm прямо пропорциональна уровню содержания неорганического фосфора в образце. Фоновые измерения образца должны выполняться для корректировки любого неспецифического сдвига оптической плотности в образце.

Методология: Фосформолибдат

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Фосфор Реагенты (Alinity c Phosphorus Reagent Kit) 08P40

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

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

REF	08P4020	08P4030
Количество тестов в картридже	400	850
Количество картриджей в наборе	10	10
Количество тестов в наборе	4000	8500
R1	14.1 mL	25.8 mL
R2	22.5 mL	44.2 mL

REF	08P4020	08P4030

R1 Активный ингредиент: серная кислота (665 mmol/L). Неактивный ингредиент: полиэтиленгликоль октилфенил эфир (2.9%) в качестве сурфаканта.

R2 Активные ингредиенты: молибденовокислый аммоний (2.3 mmol/L), серная кислота (665 mmol/L). Неактивный ингредиент: полиэтиленгликоль октилфенил эфир (2.9%) в качестве сурфаканта.

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 и R2	
ОПАСНО	Содержит серную кислоту и полиэтиленгликоль октилфенил эфир.
H314	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
H290	Может вызывать коррозию металлов.
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P234	Хранить только в контейнере завода-изготовителя.
P260	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.

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

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.
P390	Абсорбировать пролившееся вещество, чтобы не допустить повреждение материалов.
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

- 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 24 часа до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Не переворачивайте картриджи реагентов перед использованием.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, 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	65 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или замещаемые 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 замещаемыми 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 с Phosphorus 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	0.323	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.

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

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	
Моча (образцы, собранные произвольно)	Чистый пластиковый или стеклянный контейнер без консервантов	
Моча (24 часа)	Чистый пластиковый или стеклянный контейнер с консервантами	Для предотвращения преципитации комплексов фосфора собирайте образцы мочи в контейнеры с 20 - 30 mL 6N HCl.[5]

- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разведения, что может привести к заниженным значениям концентраций в отдельных образцах пациентов.
- 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 аккуратно перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/ плазма крови	20 - 25°C	1 день[6]	
	2 - 8°C	4 дня[6, 7]	
	-20°C	1 год[6]	
Моча	20 - 25°C	2 дня[6]	Кислотность: pH < 5
	2 - 8°C	Нет рекомендаций[6, 7]	
	-20°C	Нет рекомендаций[6]	

Рекомендуется исследовать свежие образцы.

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

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

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

08P40 Фосфор Реагенты (Alinity c Phosphorus Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Alinity c Phosphorus
- 08P6001 Калибраторы многокомпонентные (Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit)
- Коммерческие контроли, содержащие фосфор
- 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

- Минимальный объем образца:
  - Объем образца на каждый тест: 2.6 µL (сыворотка); 16.0 µL (моча).

    ПРИМЕЧАНИЕ: В указанное количество не входит мертвый объем и дополнительный объем для аспирации. Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Информацию о подготовке 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 со значением концентрации фосфора более 25.3 mg/dL (8.17 mmol/L) помечаются кодом "> 25.3 mg/dL" (> 8.17 mmol/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Моча

Система разводит образцы мочи в пропорции 1:10 с использованием опции стандартного разведения, и корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения. Образцы мочи со значениями концентрации более 186.0 mg/dL (60.08 mmol/L) помечаются кодом "> 186.0 mg/dL" (> 60.08 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 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 исследования разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения 0.7 mg/dL (0.23 mmol/L) при исследовании сыворотки/плазмы крови и 5.0 mg/dL (1.62 mmol/L) при исследовании мочи, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

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

Калибровка

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

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 41 дня (984 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента или картриджа 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.[8]

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 Phosphorus 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.

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

Интерпретация результатов

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

Флаги

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

Интервал измерения

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

Интервал измерения теста Alinity c Phosphorus при исследовании сыворотки/плазмы крови составляет 0.7 - 25.3 mg/dL (0.23 - 8.17 mmol/L).

Интервал измерения теста Alinity c Phosphorus при исследовании мочи составляет 5.0 - 186.0 mg/dL (1.62 - 60.08 mmol/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Сыворотка/плазма крови[9]

	Диапазон (mg/dL)	Диапазон (mmol/L)
Взрослые	2.3 - 4.7	0.74 - 1.52

Моча[10]

	Диапазон (g/day)	Диапазон (mmol/day)
На диете без ограничений	0.4 - 1.3	12.9 - 42.0

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 часа) = [(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 часа) = [(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 32.3.

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

Сыворотка/плазма крови

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2. Было проведено исследование с использованием 1 серии Фосфор Реагентов (Alinity c Phosphorus Reagent Kit), 1 серии Калибраторов многокомпонентных (Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit) 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.[11]

			Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	132	2.6	0.04	1.6	0.06	2.3
Контроль, уровень 2	132	4.2	0.04	1.0	0.08	1.8
Контроль, уровень 3	132	6.8	0.03	0.5	0.06	0.9

[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	132	0.83	0.013	1.5	0.017	2.1
Контроль, уровень 2	132	1.37	0.014	1.0	0.026	1.9
Контроль, уровень 3	132	2.21	0.011	0.5	0.020	0.9

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

Моча

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2. Было проведено исследование с использованием 1 серии Фосфор Реагентов (Alinity c Phosphorus Reagent Kit), 1 серии Калибраторов многокомпонентных (Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Два контроля тестировались не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.[11]

			Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	132	27.1	0.33	1.2	0.42	1.6
Контроль, уровень 2	132	51.9	0.44	0.8	0.85	1.6

[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	132	8.76	0.106	1.2	0.137	1.6
Контроль, уровень 2	132	16.75	0.141	0.8	0.275	1.6

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий Фосфор Реагентов (Alinity c Phosphorus 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.[12]

Сыворотка/плазма крови

	mg/dL	mmol/L
ПБ[a]	0.1	0.03
ПО[b]	0.2	0.06
ПКО[c,d]	0.62	0.201

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

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

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

[c] ПКО определен как самая низкая концентрация с 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.

Моча

	mg/dL	mmol/L
ПБ[a]	0.7	0.23
ПО[b]	1.3	0.42
ПКО[c,d]	4.39	1.418

[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.[13]

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 0.7 - 25.3 mg/dL (0.23 - 8.17 mmol/L) для образцов сыворотки/плазмы крови.

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 5.0 - 186.0 mg/dL (1.62 - 60.08 mmol/L) для при исследовании мочи.

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе AEROSET System.

Потенциально интерферирующие вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа NCCLS EP7-P.[14]

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

Сыворотка/плазма крови

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Фосфор		
			Целевое значение		Выход
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	mg/dL	mmol/L	(% от целевого)
Билирубин	30 mg/dL	513 µmol/L	2.5	0.81	96.3
	60 mg/dL	1026 µmol/L	2.5	0.81	98.8
Гемоглобин	125 mg/dL	1.25 g/L	2.2	0.71	107.2
	250 mg/dL	2.50 g/L	2.2	0.71	111.8
Интралипиды	1000 mg/dL	10.0 g/L	2.4	0.78	99.6
	2000 mg/dL	20.0 g/L	2.4	0.78	164.8
Белок	12 g/dL	120 g/L	2.8	0.90	98.0

Моча

Следующие потенциально интерферирующие вещества продемонстрировали интерференцию менее 10%.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Глюкоза	1000 mg/dL	55.5 mmol/L
Аскорбат†	200 mg/dL	11.4 mmol/L
Белок	50 mg/dL	0.50 g/L
Оксалат натрия†	60 mg/dL	4.5 mmol/L
Уксусная кислота (8.5 N)†	6.25 mL/dL	531 mmol/L
Соляная кислота (6 N)†	2.5 mL/dL	150 mmol/L
Азотная кислота (6 N)†	5.0 mL/dL	300 mmol/L
Борная кислота†	250 mg/dL	40 mmol/L
Фторид натрия†	400 mg/dL	95 mmol/L
Карбонат натрия†	1.25 g/dL	118 mmol/L

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

† Не испытано в России

Сравнение методов

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

		Ед-цы	Кол-во	Коэфф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Alinity c Phosphorus в сравн.с ARCHITECT Phosphorus	Сыворотка крови	mg/dL	114	1.00	0.00	1.00	1.1 - 24.5
		mmol/L	114	1.00	0.00	1.00	0.36 - 7.90
	Моча	mg/dL	84	1.00	0.45	0.98	5.9 - 168.4
		mmol/L	84	1.00	0.14	0.98	1.89 - 54.38

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; 1994:1909–1910.
6. 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 20–1, 38–9.
7. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*, 1995 ed (USP 23/NF 18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
8. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
9. Henry JB. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods,* 19th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1996:1453.
10. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:2202.
11. 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.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.

Abbott

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

14. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline.* NCCLS Document EP7-P. Villanova, PA: NCCLS; 1986.
15. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995:3-456–3-462.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

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

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	
DO NOT SHAKE	Не встряхивать/взбалтывать
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США).

Alinity, ARCHITECT и 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

PRODUCED FOR ABBOTT BY

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: апрель 2022 г.
©2016, 2022 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 Фосфор Реагенты (Alinity c Phosphorus Reagent Kit) для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2 - 8°С в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

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

СРОК ГОДНОСТИ

13 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем при температуре 2 - 8°С

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 13 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства. Необходимо также следовать локальным требованиям при утилизации упаковки медицинского изделия.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МИ:

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

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

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

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

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В настоящем продукте не используется материалов животного происхождения

ПОКАЗАНИЯ

Тест с использованием Фосфор Реагенты (Alinity c Phosphorus Reagent Kit) предназначен для количественного определения фосфора в сыворотке, плазме крови или моче человека на анализаторе Alinity c

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Хранение медицинского изделия осуществляется при температуре 2 - 8°С.

Abbott

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

Alinity c

ru
Spec Prot Cal
REF 08P6201
H22067R05
S8P62R

Калибраторы специфических белков многокомпонентные (Alinity c Specific Proteins Multiconstituent Calibrator Kit)

Редакция: март 2022 г.

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Калибраторы специфических белков многокомпонентные (Alinity c Specific Proteins Multiconstituent Calibrator Kit) (также встречается по тексту: Spec Prot Cal)

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для калибровки тестов Immunoglobulin A (IgA), Immunoglobulin G (IgG), Immunoglobulin M (IgM), Complement C3 (C3), Complement C4 (C4), Haptoglobin и Transferrin (Transf) на анализаторе Alinity c.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующим реагентам и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL 1 - CAL 5 подготовлены из IgA, IgG, IgM, C3, C4, гаптоглобина и фракций трансферрина человека в сыворотке крови человека. Консервант: азид натрия.

Значения калибраторов для определенной серии приведены в таблице значений Калибраторов специфических белков многокомпонентных (Alinity c Specific Proteins Multiconstituent Calibrator Kit), 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.

Калибратор	Количество
CAL 1	1 x 1.0 mL
CAL 2	1 x 1.0 mL
CAL 3	1 x 1.0 mL
CAL 4	1 x 1.0 mL
CAL 5	1 x 1.0 mL

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 04R1001 Замещаемые крышки для флаконов калибратора/контроля (Calibrator/Control Replacement Caps)

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибратор в каждом флаконе подготовлен из IgA, IgG, IgM, C3, C4, гаптоглобина и фракций трансферрина человека в сыворотке крови человека. Значение каждого уровня калибратора определено референсной методикой, калиброванной в соответствии с ERM-DA470.

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]
- Материал, полученный от человека, использованный в CAL 1 - CAL 5, нереактивен на HBsAg, HIV-1 RNA, HCV RNA, HBV RNA, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV, анти-HTLV-I/II и анти-HBc.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL 1 - CAL 5	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
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.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

Abbott

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

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8˚C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8˚C	30 дней после вскрытия	Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми замещаемыми 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

- Значения калибраторов могут настраиваться при помощи электронных файлов, полученных с сайта www.corelaboratory.abbott или через опцию Abbott Mail.
- Убедитесь, что в файл калибровки введены правильные значения калибраторов.
- Калибровка выполняется путем тестирования водного бланка и Калибраторов специфических белков многокомпонентных (Alinity c Specific Proteins Multiconstituent Calibrator Kit).
- Вода для бланка добавляется анализатором.
- Перед сообщением результатов пациента убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений.
- Информацию о настройке параметров калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат 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

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

БИБЛИОГРАФИЯ

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

Формат чисел:

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

Используемые символы

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

Другие символы	
ALTERNATE UNITS	Альтернативные единицы
ASSAY NAME	Название теста
ASSAY NO.	Номер теста
CAL 1	Калибратор 1
CAL 2	Калибратор 2
CAL 3	Калибратор 3
CAL 4	Калибратор 4
CAL 5	Калибратор 5
CN	Контрольный номер
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DEFAULT UNITS	Стандартные единицы
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
MANUFACTURED FOR	Изготовлено для
PRODUCT OF JAPAN	Страна происхождения: Япония
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)
UNIT	Единицы

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

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

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

MANUFACTURED FOR

Abbott Laboratories

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

Редакция: март 2022 г.

©2017, 2022 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

Abbott

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Калибраторы специфических белков многокомпонентные (Alinity c Specific Proteins Multiconstituent Calibrator Kit) для России

Набор калибраторов многокомпонентных для обеспечения правильности определения специфических белков крови человека (IgA, IgG, IgM, C3 и C4 компоненты системы комплемента, гаптоглобин, трансферрин) иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Калибраторы специфических белков многокомпонентные (Alinity c Specific Proteins Multiconstituent Calibrator Kit)».

В составе: Калибратор 1 (Alinity c Spec Prot CAL 1) - 1 флакон x 1,0 мл; Калибратор 2 (Alinity c Spec Prot CAL 2) - 1 флакон x 1,0 мл; Калибратор 3 (Alinity c Spec Prot CAL 3) - 1 флакон x 1,0 мл; Калибратор 4 (Alinity c Spec Prot CAL 4) - 1 флакон x 1,0 мл; Калибратор 5 (Alinity c Spec Prot CAL 5) - 1 флакон x 1,0 мл; Таблица значений Калибраторов; Инструкция по применению

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для калибровки тестов Immunoglobulin A (IgA), Immunoglobulin G (IgG), Immunoglobulin M (IgM), Complement C3 (C3), Complement C4 (C4), Haptoglobin и Transferrin (Transf) на анализаторе Alinity c.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2 - 8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

Хранение при температуре 2 - 8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

12 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 12 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Стандарт по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанный Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) не применим на территории РФ.

При работе с реагентами и образцами следует соблюдать правила безопасности, в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства. Необходимо также следовать локальным требованиям при утилизации упаковки медицинского изделия.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К 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 15223-1-2020, ГОСТ ISO 17511-2011, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Калибраторы специфических белков многокомпонентные (Alinity c Specific Proteins Multiconstituent Calibrator Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity i.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие предназначено для калибровки тестов Immunoglobulin A (IgA), Immunoglobulin G (IgG), Immunoglobulin M (IgM), Complement C3 (C3), Complement C4 (C4), Haptoglobin и Transferrin (Transf) на анализаторе Alinity c.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

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

ARCHITECT

Прямой билирубин реагент (Abbott Clinical Chemistry Direct Bilirubin)

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

Редакция: март 2022 г.

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

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

Используемые символы

Символы ISO 15223		Другие символы	
	См. инструкцию по применению	DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
	Изготовитель	FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
	Достаточно для	INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
	Температурный диапазон	MANUFACTURED FOR	Изготовлено для
	Использовать до/Срок годности	PRODUCT OF CANADA	Страна происхождения: Канада
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*	R1	Реагент 1
LOT	Номер серии	R2	Реагент 2
REF	Каталожный номер	Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США).
SN	Серийный номер		

Abbott

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

НАЗВАНИЕ

Прямой билирубин реагент (Abbott Clinical Chemistry Direct Bilirubin)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Direct Bilirubin используется для количественного определения прямого билирубина в сыворотке или плазме крови человека.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

По окончании срока циркуляции эритроциты разрушаются в ретикулоэндотелиальной системе, преимущественно в селезенке. Освободившийся гем после отделения железа превращается в билирубин. Этот путь обуславливает около 80% от 500 мкмоль (300 мг) 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 коньюгация 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 (коньюгированная фракция) соединяется с солью диазония в присутствии сульфаминовой кислоты, образуя окрашенный реагент азобилирубин. Увеличение оптической плотности при 548 нм в результате образования азобилирубина пропорционально концентрации прямого билирубина.

Методология: Диазореакция

РЕАГЕНТЫ

Набор реагентов

REF 8G63-22 Прямой билирубин реагент (Abbott Clinical Chemistry Direct Bilirubin) поставляется в жидкой форме, готовый к использованию набор из двух реагентов, состоит из:

- R1 10 x 39 мл
- R2 10 x 13 мл

Примерное количество тестов на один набор: 2000

Расчет основывается на минимальном объеме реагента в одном наборе.

	Активные ингредиенты	Концентрация
R1	Сульфаминовая кислота	9,7 г/л
R2	2, 4-дихлороанилин	< 0,1 г/л
	Нитрит натрия	< 0,1 г/л
	HCl	33,54 г/л

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ И ХРАНЕНИЕ

Обращение с реагентами

Если в картридже реагента имеются пузырьки, удалите их новым аппликатором. Или поместите реагент в соответствующий температурный режим хранения, что позволит удалить пузырьки. Чтобы минимизировать потерю объема, не удаляйте пузырьки пипеткой.

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

Хранение реагента

Реагент в невскрытом флаконе остается стабильным до истечения срока годности, если он хранился при температуре 2 - 8°C. Реагенты должны быть прозрачными.

Реагент остается стабильным в течение 28 дней, если он хранился в открытом флаконе на борту анализатора.

Показатели порчи

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности для пользователей

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*.
- Rx ONLY
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы разных серий упаковок.
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все биоматериалы человека потенциально инфекционными, с ними следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с гемаконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).[2] При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, уровень 2,[3] или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.[4,5]
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1

ОПАСНО:	Содержит сульфаминовую кислоту.
H314	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
Предотвращение	
P260	Не вдыхать туман/пары/аэрозоли.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз.
Реагирование	
P301+P330+ P331	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.
P305+P351+ P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P303+P361+ P353	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/под душем.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к специалисту/терапевту.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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

- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R2

ОПАСНО:	Содержит соляную кислоту.
H314	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
H332	Наносит вред при вдыхании.

H290	Может вызывать коррозию металлов.
Предотвращение	
P260	Не вдыхать туман/пары/аэрозоли.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
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 глаза в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P303+P361+P353	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/под душем.
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 специалисту/терапевту.
P390	Абсорбировать пролившееся вещество, чтобы не допустить повреждение материалов.
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 www.corelaboratory.abbott или обращайтесь к своему местному представителю.
- Подробную информацию о мерах предосторожности во время работы анализатора см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, Раздел 8.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

Пригодные образцы

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

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

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

- **Сыворотка крови:** Используйте сыворотку, собранную с помощью стандартной технологии венепункции в стеклянные или пластиковые пробирки с разделительным гелем или без них. Убедитесь, что образование сгустков закончилось до центрифугирования. Центрифугируйте согласно инструкциям производителя пробирок, чтобы обеспечить полное отделение сыворотки крови от клеток крови.

  Некоторые образцы, в особенности от пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут обладать увеличенным временем свертывания. В сыворотках крови таких пациентов могут образовываться сгустки фибрина, что может вести к неверным результатам тестов.
- **Плазма крови:** Используйте плазму крови, собранную с помощью стандартной технологии венепункции в стеклянные или пластиковые пробирки. В качестве антикоагулянтов можно использовать литий гепарин (с разделительным гелем или без него), натрий гепарин и EDTA. Не рекомендуется использование пробирок, содержащих фторид натрия/оксалат калия, из-за возможного гемолиза с этими антикоагулянтами. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием. Центрифугируйте согласно инструкциям производителя пробирок, чтобы обеспечить полное отделение плазмы крови от клеток крови.

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

Хранение образцов

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

Температура	Максимальное время хранения	Библиография
20 - 25°C	2 дня	7
2 - 8°C	7 дней	7, 8
-20°C	3 месяца	9
-80°C	3 месяца	9

Ограниченные возможности лабораторного парка оборудования на практике могут заставить клинические лаборатории хранить образцы при температуре около -20°C и/или около -80°C. Такие температурные диапазоны могут быть установлены, исходя или из спецификаций производителя холодильника, или из стандартных процедур хранения образцов вашей лаборатории.

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

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

REF 8G63-22 Прямой билирубин реагент (Abbott Clinical Chemistry Direct Bilirubin)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- REF 1E66-05 Калибратор многокомпонентный для обеспечения правильности определения биохимических параметров крови человека на анализаторах ARCHITECT c (Multiconstituent calibrator)
- Контрольный материал
- Физиологический раствор (0,85 - 0,90% NaCl) для разведения образцов при необходимости

Процедура анализа

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

Процедуры разведения образцов

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

Сыворотка и плазма крови: Образцы со значениями прямого билирубина, превышающими 15,0 мг/дл (256,5 мкмоль/л), помечены флажками и могут быть разведены при помощи процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

При использовании протокола автоматического разведения система производит разведение образца и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения. Установка функции автоматического разведения описана в *Разделе 2* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

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

Процедура ручного разведения

Ручное разведение производится следующим образом:

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

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

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

КАЛИБРОВКА

Калибровка остается стабильной приблизительно 14 дней (336 часов), ее необходимо проводить для каждой новой серии реагента. Проверьте калибровку с помощью по крайней мере двух уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться перекалибровка.

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

См. информацию о стандартизации калибратора в инструкции по применению к калибратору Bilirubin Calibrator.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Далее приведены рекомендации компании Abbott Laboratories по контролю качества. При необходимости следуйте стандартным операционным процедурам вашей лаборатории и/или плану обеспечения качества в отношении дополнительных требований к контролю качества и потенциальных корректирующих мер.

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

Информация о расчете результатов находится в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, *Приложение C*.

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

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 мг/дл (3,4 мкмоль/л) 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.

Сбор образцов от пациентов, проходящих оценку с применением индоцианина зеленого (ИЦЗ), рекомендуется проводить после выведения ИЦЗ. Дополнительную информацию см. в разделе “Интерферирующие вещества”.[10,11]

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсный диапазон

Сыворотка крови[12]

	Диапазон (мг/дл)	Диапазон (мкмоль/л)
Взрослые	0,0 - 0,5	0,0 - 8,6

Для перевода результатов из мг/дл в мкмоль/л умножьте мг/дл на 17,1.

Было проведено исследование 135 образцов сыворотки крови от добровольцев в возрастном диапазоне 25 - 66 лет. Данные анализировали в соответствии с протоколом NCCLS C28-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).[13] По данным этого исследования 95% всех образцов были в диапазоне 0,0 - 0,5 мг/дл, диапазон образцов составил 0,1 - 0,6 мг/дл.

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свой собственный референсный диапазон на основе специфики региона и характеристик популяции.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность

Тест Direct Bilirubin сохраняет линейность в диапазоне 0,1 - 15,0 мг/дл (1,7 - 256,5 мкмоль/л), выход находится в пределах 10% от ожидаемого значения или в пределах 95%-го доверительного интервала. Линейность проверяли в соответствии с измененным протоколом NCCLS EP6-P CLSI.[14] Было проведено исследование на системе ARCHITECT *c* System, по результатам которого линейность теста Direct Bilirubin сохранялась до 16,9 мг/дл (289,0 мкмоль/л).

Предел определения (ПО)

ПО представляет собой предел отсутствия (ПОТ*) + 1,645 СКО, при этом СКО = стандартному отклонению внутри серии при анализе пулированного образца с низкой концентрацией аналита. По результатам исследования на системе ARCHITECT *c* System ПО теста Direct Bilirubin составил 0,04 мг/дл (0,69 мкмоль/л).

* ПОТ = средняя концентрация образца без аналита + 1,645 СКО, при этом СКО = СКО пулированного образца без аналита.

Предел количественного определения (ПКО)

ПКО теста Direct Bilirubin ≤ 0,10 мг/дл (1,71 мкмоль/л). ПКО является концентрацией аналита, при которой КВ = 20%. В результате исследования рабочих характеристик ПКО составил 0,05 мг/дл (0,86 мкмоль/л).

Интерферирующие вещества

Потенциальная интерференция в тесте Direct Bilirubin 62 мг/дл (0,62 г/л) гемоглобина, 125 мг/дл (1,25 г/л) интралипида, 0,50 ммоль/л индикана (индоксил сульфата) или 6,3 мг/л (8,1 мкмоль/л) индоцианина зеленого составляет ≤ 10% или ± 0,1 мг/дл, в зависимости от того, что больше, на терапевтическом уровне концентрации аналита.

Интерференцию исследовали в соответствии с измененным протоколом NCCLS EP7-P CLSI.[15] Влияние интерференции изучали методами реакции на дозу и парных различий на терапевтическом уровне концентрации аналита.

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента	Кол-во	Целевая (мг/дл)	Разница с целевой (мг/дл)
Гемоглобин	31 мг/дл (0,31 г/л)	5	0,4	-0,1
	62 мг/дл (0,62 г/л)	5	0,4	-0,1
	125 мг/дл (1,25 г/л)	5	0,4	-0,2
	250 мг/дл (2,50 г/л)	5	0,4	-0,2
	500 мг/дл (5,00 г/л)	5	0,4	-0,2
Триглицериды человека	519 мг/дл (5,86 ммоль/л)	5	0,4	-0,1
	1034 мг/дл (11,68 ммоль/л)	5	0,4	+0,3
Интралипид	125 мг/дл (1,25 г/л)	5	0,4	-0,1
	250 мг/дл (2,50 г/л)	5	0,4	+0,1
	500 мг/дл (5,00 г/л)	5	0,4	+0,4
Индоцианин зеленый	6,3 мг/л (8,1 мкмоль/л)	3	0,3	+0,1
	12,5 мг/л (16,1 мкмоль/л)	3	0,3	+0,3
	18,8 мг/л (24,2 мкмоль/л)	3	5,1	+0,4
	25,0 мг/л (32,3 мкмоль/л)	3	5,1	+0,5

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

Интерферирующие вещества (Продолжение)

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

Taki и др. изучали влияние индоксил сульфата в концентрациях до 8,62 мг/дл (0,40 ммоль/л), при среднем значении 3,52 мг/дл (0,17 ммоль/л), на показателях 224 пациентов на гемодиализе (ГД).[16] Индоксил сульфат не интерферирует значительно с данным методом определения прямого билирубина. Тестирование, проведенное Abbott Laboratories, показало, что добавление 12,57 мг/дл (0,50 ммоль/л) 3-индоксил сульфат калиевой соли к образцам увеличило концентрацию прямого билирубина максимум на 0,1 мг/дл.

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 влиять на результаты.[17]

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста Direct Bilirubin составляет ≤ 5% общего КВ. Ниже приведены репрезентативные данные исследования, проведенного в соответствии с протоколом NCCLS EP5-A CLSI.[18]

Контроль		Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3	Уровень 4
Кол-во		80	80	80	80
Среднее (мг/дл)		0,41	2,11	3,50	8,59
Внутри серии	СКО	0,01	0,01	0,02	0,05
	%КВ	2,1	0,6	0,6	0,5
Между сериями	СКО	0,00	0,04	0,06	0,14
	%КВ	0,0	1,7	1,6	1,6
Между днями	СКО	0,01	0,04	0,07	0,16
	%КВ	3,6	1,8	2,0	1,9
Всего	СКО	0,02	0,05	0,09	0,22
	%КВ	4,1	2,6	2,7	2,6

Сравнение методов

Были проведены исследования корреляции в соответствии с измененным протоколом NCCLS EP9-A CLSI.[19]

Результаты исследования сыворотки крови в тесте Direct Bilirubin на системе AEROSET System сравнивали с результатами коммерческого метода на основе процедуры Jendrassik-Gróf (функция с общим членом, вынесенным за скобки).

Результаты исследования сыворотки крови в тесте Direct Bilirubin на системе ARCHITECT *c* System сравнивали с результатами коммерческого метода на основе процедуры Jendrassik-Gróf (функция с общим членом, вынесенным за скобки).

	AEROSET в сравн. с методом сравнения	ARCHITECT в сравн. с методом сравнения
Кол-во	129	107
Y - Пересечение	0,21	0,21
Коэффициент корреляции	0,995	0,996
Угол наклона	1,08	1,08
Диапазон (мг/дл)	0,1 - 9,9	0,1 - 9,9

Результаты исследования сыворотки крови в тесте Direct Bilirubin на системе AEROSET System сравнивали с результатами ручного метода Jendrassik-Gróf.

Результаты исследования сыворотки крови в тесте Direct Bilirubin на системе ARCHITECT *c* System сравнивали с результатами теста Direct Bilirubin (REF 8G63-22) на системе AEROSET System.

	AEROSET в сравн. с методом сравнения	ARCHITECT в сравн. с AEROSET
Кол-во	49	107
Y - Пересечение	0,31	-0,01
Коэффициент корреляции	0,998	0,999
Угол наклона	0,983	1,01
Диапазон (мг/дл)	-0,1 - 15,6	0,1 - 11,1

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. Donnachie EM, Seccombe DW, Urquhart NI. Indocyanine Green Interference in the Kodak Ektachem Determination of Total Bilirubin. *Clin Chem* 1989; 35(5): 899-900.
11. Meijer DKF, Weert B, Vermeer GA. Pharmacokinetics of Biliary Excretion in Man. VI. Indocyanine Green. *Eur J Clin Pharmacol* 1988; 35: 295-303.
12. Data on file at Abbott Laboratories.
13. Sasse EA, Aziz KJ, Harris EK, et al. *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline (C28-A)*. Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1995.
14. Passey RB, Bee DE, Caffo A, et al. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods; Proposed Guideline (EP6-P)*. Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
15. Powers DM, Boyd JC, Glick MR, et al. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline (EP7-P)*. Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
16. Taki K, Tsuruta Y, Niwa T. Indoxyl sulfate and atherosclerotic risk factors in hemodialysis patients. *Am J Nephrol* 2007; 27:30–5.
17. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995:3-105–3-108.
18. Kennedy JW, Carey RN, Coolen RB, et al. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline (EP5-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1999.
19. Kennedy JW, Carey RN, Coolen RB, et al. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline (EP9-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1995.

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

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

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

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

MANUFACTURED FOR
Abbott Laboratories

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

Редакция: март 2022 г.
©2017, 2022 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

ARCHITECT

Direct Bilirubin Сыворотка/плазма крови — Условные ед. и Ед. СИ

Configure assay parameters — General

● General O Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **BilD** Type: **Photometric** Version: †
Number: **1065**
Run controls for onboard reagents by: **Lot**

● Reaction definition O Reagent / Sample O Validity checks

Reaction mode: **End up**
Primary / Secondary — Read times
Wavelength: **548** / **660** Main: **31 – 33**
Last required read: **33**
Absorbance range: ___ – ___ Color correction: ___ – ___
Sample blank type: **Self** Blank: **14 – 16**

O Reaction definition ● Reagent / Sample O Validity checks

	R1	R2
Reagent: **BILD0**	Reagent volume:	**160**	**40**
Diluent: **Saline**	Water volume:	___	___
Diluent dispense mode: **Type 0**	Dispense mode:	**Type 0**	**Type 0**

Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water	Dilution factor	Default dilution
STANDARD :	**5.0**	___	___	___ =	**1:1.00**	●
_____ :	___	___	___	___ =		O
_____ :	___	___	___	___ =		O

O Reaction definition O Reagent / Sample ● Validity checks

Reaction check: **None**

Maximum absorbance variation: ___

Configure assay parameters — Calibration

O General ● Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **BilD** Calibration method: **Linear**

● Calibrators O Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator set: **Bil**
Calibrator level: Concentration:
Blank: **Water** **0.0**
Cal 1: **Bil1** §
Cal 2: **Bil2** §
Replicates: **3** [Range 1 – 3]

O Calibrators ● Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator: **Bil**

Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent	Water
Blank: **Water**	**5.0**	___	___	___
Cal 1: **Bil1**	**5.0**	___	___	___
Cal 2: **Bil2**	**5.0**	___	___	___

O Calibrators O Volumes ● Intervals O Validity checks

Calibration intervals:
Full interval: **336** (hours)
Calibration type:
Adjust type: **None**

O Calibrators O Volumes O Intervals ● Validity checks

Blank absorbance range: _____ – _____
Span: **Blank** – **Blank**
Span absorbance range: _____ – _____
Expected cal factor: **0.00**
Expected cal factor tolerance %: **0**

Configure assay parameters — SmartWash

O General O Calibration ● SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **BilD**

COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	**BILD0**	**Detergent A**	**345**	**1**
R2	**BILD0**	**Detergent A**	**345**	**1**

Direct Bilirubin Сыворотка/плазма крови — Условные ед.

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **BilD** Assay number: **1065**
Dilution default range: Result units: **mg/dL**
Low-Linearity: **0.1**‡‡
High-Linearity: **15.0**
Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Either	**0 – 130 (Y)**	**0.0 – 0.5**	

Configure result units

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

Direct Bilirubin Сыворотка/плазма крови — Ед. СИ

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **BilD** Assay number: **1065**
Dilution default range: Result units: **µmol/L**
Low-Linearity: **1.8**‡‡
High-Linearity: **256.5**
Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Either	**0 – 130 (Y)**	**0.0 – 8.6**	

Configure result units

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

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

§ См. концентрацию, указанную в инструкции по применению к калибратору или в таблице значений. Эти значения определяются в окне “Configure calibrator set” (“Конфигурировать набор калибраторов”).

‡‡ Низкое значение линейности (Low-Linearity) является значением ПКО, округленным в большую сторону до количества десятичных знаков, определенных в поле параметра десятичных знаков.

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

Alinity c

ru

Lipid MC Cal

REF 09P1401

G76270R01

S9P14R

Lipid Multiconstituent Calibrator Kit

Редакция: сентябрь 2016 г.

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

НАЗВАНИЕ

Alinity c Lipid Multiconstituent Calibrator Kit (Сокращенное название: Lipid MC Cal)

НАЗНАЧЕНИЕ

Используется для калибровки тестов Alinity c Direct Low Density Lipoprotein (DLDL) и Ultra High Density Lipoprotein (UHDL) на анализаторе Alinity c.

Дополнительную информацию см. во вкладышах к реагенту теста и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL (лиофилизированный), подготовлен из сыворотки крови человека.

Консервант: Содержит консервант.

Значения калибратора для определенной серии приведены в таблице значений Alinity c Lipid Multiconstituent Calibrator Kit, которая поставляется в одной упаковке с калибратором. Убедитесь, что номер серии, указанный на коробке калибратора, соответствует номеру серии, указанному в таблице значений. Последние две цифры номера серии могут различаться.

Калибратор	Количество
CAL	6 x 1.0 mL

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Очищенная вода
- Волюметрическая пипетка (1.0 mL)

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Alinity c Lipid Multiconstituent calibrator изготовлен и стандартизирован в соответствии с данными, содержащимися в таблице ниже.

Аналит	Референсный материал	Референсный метод
HDL	CDC	HDL-C
LDL	CDC	LDL-C

CDC = Центры по профилактике и контролю заболеваемости (Centers for Disease Control and Prevention)

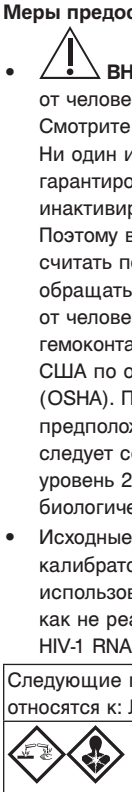
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Меры предосторожности

- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данного вкладыша.
  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]
- Исходные материалы, использованные в производстве калибратора, были протестированы в банке крови с использованием утвержденных FDA методов и определены как не реактивные на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV, HIV-1 RNA, HCV RNA и сифилис.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: Лиофилизированный CAL



ОПАСНОСТЬ	Содержит метилизотиазолон и сульфат гентамицина.
H314	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
H334	При вдыхании может вызывать аллергические или астматические симптомы или затруднение дыхания.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P260	Избегать вдыхание пыли.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P284	В случае неправильной вентиляции пользоваться средствами защиты органов дыхания.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P273	Не допускайте попадания в окружающую среду.

Abbott

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

Реагирование	
P303+P361+ P353	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Снять немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ.
P305+P351+ P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P304+P340	ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.
P301+P330+ P331	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед последующим использованием.
P391	Ликвидация разлива.
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).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: Lipid MC Cal при разведении с 1.0 mL воды.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
H319	Вызывает раздражение глаз.
H315	Вызывает раздражение кожи.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/ аэрозолей.
P280	Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P305+P351+ P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед последующим использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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

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

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Осторожно вскрывайте флаконы во избежание потери содержимого.
- Разведите лиофилизированный калибратор, добавив 1.0 mL очищенной воды.
- Закройте флакон и дайте отстояться содержимому в течение 30 минут.
- Аккуратно вращайте флакон до полного растворения материала, при этом избегайте образования пены. **Не встряхивайте**.

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после окончания срока годности.

	Температура хранения	**Максимальное время хранения**	**Дополнительные инструкции по хранению**
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	7 дней после разведения	Хранить во флаконах, плотно закрытых крышками. Поместить в холодильник после использования.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Значения калибратора можно конфигурировать при помощи электронных файлов, полученных с сайта www.abbottdiagnostics.com, или через опцию Abbott Mail.
- Убедитесь, что в файл калибровки введено правильное значение калибратора.
- Поместите необходимое количество калибратора в чашку для образцов, чашку поместите в назначенную позицию.
- Калибровка выполняется путем тестирования водной холостой пробы и Alinity c Lipid Multiconstituent calibrator.
- Вода для холостой пробы добавляется анализатором.
- Перед сообщением результатов пациента убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений.
- Информацию о настройке параметров конфигурации 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 во вкладыше 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 и методик лабораторной работы.

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

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. 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 используется точка (пример: 3.12%).

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
ALTERNATE UNITS	Альтернативные единицы измерения
ASSAY NAME	Название теста
ASSAY NO.	Номер теста
CAL	Калибратор
CN	Контрольный номер
DEFAULT UNITS	Стандартные единицы измерения
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF GB	Продукт Великобритании
REF	Каталожный номер
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

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

Abbott Gmb
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

CE

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Редакция: сентябрь 2016 г.

©2016 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:
ООО «Эбботт Лэбораториз», 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

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

Abbott

Alinity c

Калибраторы липидов многокомпонентные (Alinity c Lipid Multiconstituent Calibrator Kit)

ru
Lipid MC Cal
REF 09P1403
G76570R05
S9P1VR

Редакция: март 2022 г.

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Калибраторы липидов многокомпонентные (Alinity c Lipid Multiconstituent Calibrator Kit) (также встречается по тексту: Lipid MC Cal)

НАЗНАЧЕНИЕ

Используются для калибровки тестов Alinity c Apolipoprotein A1 (APOA1), Apolipoprotein B (APOB), Direct Low Density Lipoprotein (Direct LDL) и Ultra High Density Lipoprotein (Ultra HDL) на анализаторе Alinity c.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL (лиофилизированный) изготовлен из сыворотки крови человека.

Консервант: Содержит консервант.

Значения калибраторов для определенной серии приведены в таблице значений Калибраторов липидов многокомпонентных (Alinity c Lipid Multiconstituent Calibrator Kit), 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.

Калибратор	Количество
CAL	6 x 1.0 mL

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Очищенная вода
- Волюметрическая пипетка (1.0 mL)

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибраторы липидов многокомпонентные (Alinity c Lipid Multiconstituent Calibrator Kit) изготовлены и стандартизированы как указано в таблице ниже.

Аналит	REF	Стандартный материал/Референсный метод
Apo A1	09P46	Референсный материал WHO/IFCC/CDC SP1-01
Apo B	09P47	Референсный материал WHO/IFCC/CDC SP3-08
HDL	07P75	Референсный метод CDC для HDL-C
LDL	07P71	Референсный метод CDC для LDL-C

CDC = Центры по профилактике и контролю заболеваемости (Centers for Disease Control and Prevention)

IFCC = Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine)

WHO = Всемирная Организация Здравоохранения (World Health Organization)

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]
- Для производства данных калибраторов использовалась одна порция донорской крови, которая была исследована в банке крови с использованием утвержденных Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) методов тестирования и была признана нереактивной на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV, HIV-1 RNA, HCV RNA и сифилис.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: Лиофилизированный CAL	
ОПАСНО	Содержит метилизотиазолон и сульфат гентамицина.
H314	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
H334	При вдыхании может вызывать аллергические или астматические симптомы или затруднение дыхания.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P260	Избегать вдыхания пыли.
P280	Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/средствами защиты глаз.

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

P284	При отсутствии надежной вентиляции пользоваться средствами защиты органов дыхания.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
Реагирование	
P303+P361+P353	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Снять немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ.
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.
P304+P340	ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.
P301+P330+P331	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
P391	Ликвидация разлива.
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).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: Lipid MC Cal после разведения с 1.0 mL воды.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H315	Вызывает раздражение кожи.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер 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.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Осторожно вскрывайте флаконы во избежание потери содержимого.
- Разведите лиофилизированный калибратор, добавив 1.0 mL очищенной воды.
- Закройте флакон и дайте отстояться содержимому в течение 30 минут.
- Аккуратно вращайте флакон до полного растворения материала, при этом избегайте образования пены. **Не встряхивайте.**

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	**Макс. время хранения**	**Дополнительные инструкции по хранению**
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	7 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.corelaboratory.abbott или через опцию Abbott Mail.
- Убедитесь, что в файл калибровки введены правильные значения калибраторов.
- Добавьте соответствующее количество калибратора в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Калибровка выполняется путем тестирования водного бланка и Калибраторов липидов многокомпонентных (Alinity c Lipid Multiconstituent Calibrator Kit).
- Вода для бланка добавляется анализатором.

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

- Перед сообщением результатов пациента убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений.
- Информацию о настройке параметров калибраторов 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

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

БИБЛИОГРАФИЯ

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

Формат чисел:

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

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер

Другие символы	
ALTERNATE UNITS	Альтернативные единицы
ASSAY NAME	Название теста
ASSAY NO.	Номер теста
CAL	Калибратор
CN	Контрольный номер
DEFAULT UNITS	Стандартные единицы
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 GB	Страна происхождения: Великобритания
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США).

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

PRODUCED FOR ABBOTT BY

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: март 2022 г.

©2017, 2022 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 Набор калибраторов многокомпонентных для обеспечения правильности определения липидов (аполипопротеины A1 и B, липопротеины низкой и высокой плотности) в крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Калибраторы липидов многокомпонентные (Alinity c Lipid Multiconstituent Calibrator Kit)» для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2 - 8°С в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

СРОК ГОДНОСТИ

36 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (2 - 8°С).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 36 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства (СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»).

Необходимо также следовать локальным требованиям при утилизации упаковки медицинского изделия.

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 ISO 17511-2011, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014 г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014 г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014 г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Калибраторы липидов многокомпонентные (Alinity c Lipid Multiconstituent Calibrator Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity c.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

МАТЕРИАЛЫ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Используются для калибровки тестов Alinity c Apolipoprotein A1 (APOA1), Apolipoprotein B (APOB), Direct Low Density Lipoprotein (Direct LDL) и Ultra High Density Lipoprotein (Ultra HDL) на анализаторах Alinity c.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

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