Alinity c

Гидроксибутиратдегидрогеназа Реагенты (Alinity c HBDH Reagent Kit)

ru
HBDH
01R01
G85373R02
B1R01R

Редакция: февраль 2018 г.

REF **01R0122**

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Гидроксибутиратдегидрогеназа Реагенты (Alinity c HBDH Reagent Kit)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Гидроксибутиратдегидрогеназа Реагенты (Alinity c HBDH Reagent Kit) применяется для кинетического определения α-гидроксибутиратдегидрогеназы (ГБДГ) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity c в соответствии с рекомендациями Немецкого сообщества клинической химии (DGKC).[1]

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

ГБДГ является изоферментом лактатдегидрогеназы, который содержится в сердечной мышце. Повышенная активность ГБДГ является чувствительным показателем инфаркта миокарда.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

ГБДГ катализирует гидроксилирование α-кетомасляной кислоты с образованием α-гидроксимасляной кислоты в сопряженной реакции с окислением ß-$NADH_2$ до ß-NAD. С помощью измерения снижения оптической плотности за определенный промежуток времени возможно рассчитать активность фермента в образце.

Методология: DGKC

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Гидроксибутиратдегидрогеназа Реагенты (Alinity c HBDH Reagent Kit) 01R01

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

REF	01R0122
Количество тестов в картридже	100
Количество картриджей в наборе	2
Количество тестов в наборе	200
R1	30.2 mL
R2	6.5 mL

R1 Активные ингредиенты: Tris буфер (pH 7.5) (50 mmol/L), α-кетомасляная кислота (30 mmol/L). Неактивный ингредиент: буфер. Консервант: азид натрия (< 0.1%).

R2 Активные ингредиенты: Tris буфер (pH 10.4) (30 mmol/L), ß-$NADH_2$ (2.7 mmol/L). Консервант: азид натрия (< 0.1%).

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

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 и R2	
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.

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

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

Обращение с реагентами

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

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	

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 с HBDH 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
U/L	0.01667[6]	µkat/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	Сыворотка крови с разделительным гелем или без	Стеклянные пробирки не тестировались.
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Натрий гепарин Литий гепарин EDTA	Стеклянные пробирки и пробирки с разделительным гелем не тестировались.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не используйте гемолизированные образцы; в эритроцитах содержится большое количество ГБДГ.

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

Состояние образцов

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

Подготовка к анализу

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

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Хранение образцов

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

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Bergmeyer[7] предлагает хранить замороженные образцы при -20°C не дольше указанного выше временного диапазона. Однако ввиду ограничений работы лабораторного оборудования клиническим лабораториям необходимо установить температурный диапазон хранения образцов приблизительно -20°C. Данный температурный диапазон может быть установлен, исходя из спецификаций изготовителя морозильной камеры или согласно стандартной(ым) процедуре(ам) хранения образцов вашей лаборатории.

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

Транспортировка образцов

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

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

01R01 Гидроксибутиратдегидрогеназа Реагенты (Alinity c HBDH Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Alinity c HBDH
- 08P6503 Калибраторы для клинической химии (Alinity c Clinical Chemistry Calibrator Kit)
- 08P6515 Контрольные материалы для клинической химии 1 (Alinity c Clinical Chemistry Control 1 Kit) и 08P6516 Контрольные материалы для клинической химии 2 (Alinity c Clinical Chemistry Control 2 Kit) или другие коммерческие контроли
- 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.

Abbott

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

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: 8.0 µL.

    ПРИМЕЧАНИЕ: В указанное количество не входит мертвый объем и дополнительный объем для аспирации. Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Калибраторам для клинической химии (Alinity c Clinical Chemistry Calibrator Kit), инструкции по применению к Контрольным материалам для клинической химии 1 (Alinity c Clinical Chemistry Control 1 Kit), инструкции по применению к Контрольным материалам для клинической химии 2 (Alinity c Clinical Chemistry Control 2 Kit) и/или инструкции по применению к коммерческому контролю.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значением концентрации ГБДГ более 1850 U/L (30.84 µkat/L) помечаются кодом ">1850 U/L" ("> 30.84 µkat/L") и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

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

Процедура ручного разведения

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

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

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения 9 U/L (0.15 µkat/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 15 дней (360 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.

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

Процедуры контроля качества

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

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

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

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

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в “Basic QC Practices”, James O Westgard, Ph.D.[9]

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

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

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

Интерпретация результатов

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

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

Флаги

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

Интервал измерения

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

Интервал измерения теста Alinity c HBDH составляет 9 - 1850 U/L (0.15 - 30.84 µkat/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Подробную информацию см. в разделах 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.

Референсный диапазон

Сыворотка и плазма крови

Пол	Диапазон (U/L)	Диапазон (µkat/L)
Мужчины	53 - 168	0.88 - 2.80
Женщины	44 - 148	0.73 - 2.47

Исследование проводилось с участием здоровых доноров крови (127 мужчин и 128 женщин) в Милане, Италия. Данные были проанализированы в соответствии с протоколом C28-A2 NCCLS Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).[10] Центральные 95 % образцов, использованных в данном исследовании, попали в диапазоны, указанные выше.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.[11]
Исследование проводилось с использованием 1 серии Гидроксибутиратдегидрогеназа Реагентов (Alinity c HBDH Reagent Kit), 1 серии Калибраторов для клинической химии (Alinity c Clinical Chemistry Calibrator Kit), 1 серии Контрольных материалов для клинической химии 1 (Alinity c Clinical Chemistry Control 1 Kit) и 1 серии Контрольных материалов для клинической химии 2 (Alinity c Clinical Chemistry Control 2 Kit) на 1 анализаторе. Два контроля и две панели сыворотки крови были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (U/L)	Внутри серии (повторяемость) СКО	Внутри серии (повторяемость) %КВ	Внутри лаборатории (общее)[a] СКО	Внутри лаборатории (общее)[a] %КВ
Контроль 1	120	151	1.2	0.8	3.3	2.2
Контроль 2	120	314	1.4	0.4	6.2	2.0
Панель A	120	19	1.0	5.1	1.1	5.6
Панель B	120	1752	9.5	0.5	20.0	1.1

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

Образец	Кол-во	Среднее (µkat/L)	Внутри серии (повторяемость) СКО	Внутри серии (повторяемость) %КВ	Внутри лаборатории (общее)[a] СКО	Внутри лаборатории (общее)[a] %КВ
Контроль 1	120	2.52	0.021	0.8	0.055	2.2
Контроль 2	120	5.23	0.023	0.4	0.104	2.0
Панель A	120	0.32	0.016	5.0	0.018	5.5
Панель B	120	29.21	0.159	0.5	0.333	1.1

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2.
Исследование проводилось с использованием 3 серий Гидроксибутиратдегидрогеназа Реагентов (Alinity c HBDH 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.[12]

	U/L	µkat/L
ПБ[a]	2	0.03
ПО[b]	4	0.07
ПКО[c]	5	0.08

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

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

[c] ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным допустимым значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторах.

Линейность

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

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 9 - 1850 U/L (0.15 - 30.84 µkat/L).

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT c System.

Потенциально интерферирующие вещества

Исследование интерференции проводили с использованием критериев приемлемости ± 10% или отклонения 14.8 U/L , в зависимости от того, что больше, от целевого значения концентрации. Присутствие следующих интерферирующих веществ при указанных ниже значениях концентраций не влияет на результат теста HBDH.

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

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Аскорбиновая кислота	30 mg/dL	1703 µmol/L
Билирубин, коньюгированный	26 mg/dL	445 µmol/L
Билирубин, неконьюгированный	66 mg/dL	1129 µmol/L
Интралипиды	1000 mg/dL	10 g/L
Сульфапиридин†	300 mg/L	1204.8 µmol/L
Сульфасалазин†	300 mg/L	753.8 µmol/L
Темозоломид†	20 mg/L	103.1 µmol/L

† Не испытано в России.

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 CLSI[14] с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

		Ед-цы	Кол-во	Коэф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон конц-ции
Alinity c HBDH в сравн. с ARCHITECT HBDH	Плазма крови	U/L	152	1.00	-1.52	1.02	33 - 1640
		µkat/L	152	1.00	-0.02	1.02	0.54 - 27.33

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Bergmeyer HU, Forster G, Frieden C, et al. Recommendations of the German Society for Clinical Chemistry: standardization of methods for the estimation of enzyme activities in biological fluids. Experimental basis for the optimized standard conditions. *Z Klin Chem Klin Biochem* 1972;10:281-291.
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
3. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
6. Young DS. Implementation of SI units for clinical laboratory data. *Ann Int Med* 1987;106:114-129.
7. Bergmeyer HU, editor. *Methods of Enzymatic Analysis.* Weinheim, Germany: VCH Verlagsgesellschaft; 1985:63.
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. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
10. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition.* NCCLS Document C28-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2000.
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.
14. 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

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF ITALY	Страна происхождения: Италия
REF	Каталожный номер
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
SN	Серийный номер

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

SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1

CE

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

Редакция: февраль 2018 г.

©2017, 2018 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

Abbott

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Гидроксибутиратдегидрогеназа Реагенты (Alinity c HBDH Reagent Kit) для России

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. 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°C до 8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

СРОК ГОДНОСТИ

18 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем при температуре 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 18 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают 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 Гидроксибутиратдегидрогеназа Реагенты (Alinity c HBDH 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 Гидроксибутиратдегидрогеназа Реагенты (Alinity c HBDH Reagent Kit) применяется для кинетического определения α-гидроксибутиратдегидрогеназы (ГБДГ) в сыворотке и плазме крови на анализаторе Alinity c в соответствии с рекомендациями Немецкого сообщества клинической химии (DGKC)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Хранение медицинского изделия осуществляется при температуре 2 - 8°C.

Abbott

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

Alinity c

Kappa Light Chains Reagent Kit

ru
к Light Chains
01R02
H25975R01
B1R02CI

Редакция: ноябрь 2017 г.

REF 01R0222

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Alinity c Kappa Light Chains Reagent Kit (также встречается по тексту: к Light Chains)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Alinity c Kappa Light Chains предназначен для количественного иммунотурбидиметрического определения связанных и свободных легких цепей каппа в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

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

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

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

Методология: Турбидиметрический/Иммунотурбидиметрический

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Alinity c Kappa Light Chains Reagent Kit 01R02

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

REF	01R0222
Количество тестов в картридже	200
Количество комплектов картриджей в наборе	2
Количество тестов в наборе	400
R1	45.5 mL
R2	20.7 mL

R1 Активные ингредиенты: Фосфатный буфер (pH 7.5) (20 mmol/L), PEG (7% вес/объем). Неактивные ингредиенты: Стабилизатор и детергент. Консервант: азид натрия (< 0.1%).

R2 Активные ингредиенты: TRIS-буфер (pH 7.5) (50 mmol/L), Антисыворотка с поликлональными антителами к легким цепям каппа (козья) (33%). Неактивные ингредиенты: стабилизатор. Консервант: азид натрия (< 0.1%).

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

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	
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.

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

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

Обращение с реагентами

- Реагенты подлежат транспортировке на мокром льду.
- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 8 часов до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, что может значительно повлиять на правильность результатов.

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	60 дней	

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

Abbott

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 Kappa Light Chains перед проведением теста на анализаторе Alinity c.

Файл теста Alinity c Kappa Light Chains известен также как файл теста k light.

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	0.01[5]	g/L

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

Тип образца	Емкости для сбора образцов	Специальные условия
Сыворотка крови	Сыворотка крови (с разделительным гелем или без него)	Стеклянные пробирки не тестировались.
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Натрий гепарин Литий гепарин EDTA	Стеклянные пробирки и пробирки с разделительным гелем не исследовались на пригодность использования в данном тесте.

- Информацию об ограничениях в типах пробирок см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

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

Подготовка к анализу

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

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения
Сыворотка/плазма крови	20 - 25˚C	7 дней[6]
	2 - 8˚C	1 месяц[6, 7]
	-20˚C	6 месяцев[6]

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.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

01R02 Alinity c Kappa Light Chains Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity c Kappa Light Chains файл теста
- 08P6601 Alinity c Plasmaproteins Cal 3x Kit
- 08P7515 Alinity c Immuno Control 1 Kit и 08P7516 Alinity c Immuno Control 2 Kit или 08P7517 Alinity c Immuno Control Set или другие коммерческие контроли
- 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.

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

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

Процедура анализа

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

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Минимальный объем образца:
  - Объем образца на каждый тест: 15.0 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 калибратору Alinity c Plasmaproteins Cal 3x Kit и инструкции по применению к контрольным материалам Alinity c Immuno Control 1 Kit, Alinity c Immuno Control 2 Kit и/или Alinity c Immuno Control Set или в инструкциях 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

Система разводит образцы в пропорции 1:28.38 с использованием опции стандартного разведения, и корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Образцы, отмеченные флагом с кодом ">", могут иметь избыточное содержание антигена. Выполните разведение образца и повторно проведите тестирование после выполнения протокола Автоматического разведения или процедуры ручного разведения. Образцы были протестированы на предмет избыточного содержания антигена до 5600 mg/dL (56 g/L).

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции приблизительно 1:2 относительно стандартного разведения образца и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Примечание: коэффициент разведения 1:2 в сочетании со стандартным коэффициентом разведения 1:28.38 дает конечный коэффициент разведения 1:56.75.

Процедура ручного разведения

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

Примечание: коэффициент разведения 1:3 в сочетании со стандартным коэффициентом разведения 1:28.38 дает конечный коэффициент разведения 1:85.14.

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

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения 13.62 mg/dL (0.14 g/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

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

Калибровка

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

Верхний предел линейности в параметрах теста необходимо редактировать в зависимости от концентрации, указанной в таблице значений.

Значения калибровочной кривой устанавливаются на основании значений концентрации калибратора. Значения калибровочной кривой не отражают коэффициента разведения стандартного образца (1:28.38).

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 15 дней (360 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.[8]

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

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 Kappa Light Chains использует метод линейного преобразования данных для получения калибровки и результатов.

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

Интерпретация результатов

В целях диагностики при оценке результатов теста на легкие цепи каппа необходимо учитывать сведения о перенесенных ранее заболеваниях и все другие клинические наблюдения.

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 (g/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity c Kappa Light Chains составляет от 13.62 mg/dL (0.14 g/L) до максимального значения концентрации калибратора.

Примечание: в значениях файла теста указан интервал измерения с учетом стандартного коэффициента разведения образца, округленный до двух разрядов десятичной дроби.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данное исследование проводилось на системе AEROSET.

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

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

Референсный диапазон

Сыворотка и плазма крови

Пол	Каппа (mg/dL)	Каппа (g/L)	Лямбда* (mg/dL)	Лямбда* (g/L)	Соотношение каппа/лямбда
Любой	122 - 437	1.22 - 4.37	62 - 231	0.62 - 2.31	1.30 - 2.61

В Германии было проведено исследование с участием 202 здоровых доноров крови (100 женщин и 102 мужчин). Был проведен анализ данных в соответствии с протоколом Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) NCCLS C28-A2.[9] 95%-й интервал образцов, использованных в данном исследовании, находится в диапазоне значений, указанном выше.

* Lambda Light Chains REF 01R0322

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.[10] Было проведено исследование с использованием 1 серии Alinity c Kappa Light Chains Reagent Kit, 1 серии Alinity c Plasmaproteins Cal 3x Kit и 1 серии контрольных материалов Alinity c Immuno Control 1 Kit и Alinity c Immuno Control 2 Kit на 1 анализаторе. Два контроля и 2 панелей сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (повторяемость) СКО	Внутри серии (повторяемость) %КВ	Внутри лаборатории (общее)[a] СКО	Внутри лаборатории (общее)[a] %КВ
Контроль, уровень 1	120	173.39	0.609	0.4	0.838	0.5
Контроль, уровень 2	120	508.62	1.684	0.3	3.619	0.7
Панель A	120	640.76	1.821	0.3	2.396	0.4
Панель B	120	852.40	3.277	0.4	4.387	0.5

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

Образец	Кол-во	Среднее (g/L)	Внутри серии (повторяемость) СКО	Внутри серии (повторяемость) %КВ	Внутри лаборатории (общее)[a] СКО	Внутри лаборатории (общее)[a] %КВ
Контроль, уровень 1	120	1.73	0.007	0.4	0.009	0.5
Контроль, уровень 2	120	5.09	0.017	0.3	0.036	0.7
Панель A	120	6.41	0.019	0.3	0.024	0.4
Панель B	120	8.52	0.033	0.4	0.044	0.5

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.[11] Исследование проводилось с использованием 3 серий Alinity c Kappa Light Chains 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	g/L
ПБ[a]	0.72	0.01
ПО[b]	3.02	0.03
ПКО[c]	13.62	0.14

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

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

[c] ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторах.

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

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.[12]

Данный тест является линейным по всему измерительному интервалу от 13.62 mg/dL (0.14 g/L) до максимального значения концентрации калибратора.

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT c System.

Потенциально интерферирующие вещества

Исследования интерференции проводились с использованием критериев приемлемости отклонения ±10% или ± 43.7 mg/dL от целевого значения. Присутствие следующих интерферирующих веществ при указанных ниже значениях концентраций не влияет на результат теста.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Билирубин, коньюгированный	50 mg/dL	855 µmol/L
Билирубин, неконьюгированный	50 mg/dL	855 µmol/L
Гемоглобин	300 mg/dL	3 g/L
Интралипиды	1000 mg/dL	10 g/L
Ревматоидный фактор	300 IU/mL	300 kU/L

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3[13] с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

		Ед-цы	Кол-во	Коэффициент корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Alinity c Kappa Light Chains в сравн. с ARCHITECT Kappa Light Chains	Сыворотка крови	mg/dL	127	1.00	-3.56	1.01	19.57 - 892.55
		g/L	127	1.00	-0.04	1.01	0.20 - 8.93

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. Young DS. Implementation of SI units for clinical laboratory data. *Ann Int Med* 1987;106:114-129.
6. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:24–25.
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. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition.* NCCLS Document C28-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2000.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Method 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

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF ITALY	Страна происхождения: Италия
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

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

SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1

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

Редакция: ноябрь 2017 г.

©2017 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

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

Alinity c

Lambda Light Chains Reagent Kit

ru
λ Light Chains
01R03
H25995R01
B1R03CI

Редакция: ноябрь 2017 г.

REF 01R0322

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Alinity c Lambda Light Chains Reagent Kit (также встречается по тексту: λ Light Chains)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Alinity c Lambda Light Chains Reagent Kit предназначен для количественного иммунотурбидиметрического определения связанных и свободных легких цепей лямбда в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

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

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

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

Методология: Турбидиметрический/Иммунотурбидиметрический

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Alinity c Lambda Light Chains Reagent Kit 01R03

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

REF	01R0322
Количество тестов в картридже	200
Количество комплектов картриджей в наборе	2
Количество тестов в наборе	400
R1	48.1 mL
R2	20.7 mL

R1 Активные ингредиенты: фосфатный буфер (pH 7.5) (20 mmol/L), PEG (7% вес/объем). Неактивные ингредиенты: стабилизатор и детергент. Консервант: азид натрия (< 0.1%).

R2 Активные ингредиенты: TRIS-буфер (pH 7.5) (50 mmol/L), Антисыворотка с поликлональными антителами к легким цепям лямбда (козья) (33%). Неактивные ингредиенты: стабилизатор. Консервант: азид натрия (< 0.1%).

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

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	
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.

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

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

Обращение с реагентами

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

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	60 дней	

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

Abbott

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 Lambda Light Chains перед проведением теста на анализаторе Alinity c.

Файл теста Alinity c Lambda Light Chains известен также как файл теста l light.

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	0.01[5]	g/L

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

Тип образца	Емкости для сбора образцов	Специальные условия
Сыворотка крови	Сыворотка крови (с разделительным гелем или без него)	Стеклянные пробирки не тестировались.
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Натрий гепарин Литий гепарин EDTA	Стеклянные пробирки и пробирки с разделительным гелем не исследовались на пригодность использования в данном тесте.

- Информацию об ограничениях в типах пробирок см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

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

Подготовка к анализу

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

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения
Сыворотка/плазма крови	20 - 25˚C	7 дней[6]
	2 - 8˚C	1 месяц[6, 7]
	-20˚C	6 месяцев[6]

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.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

01R03 Alinity c Lambda Light Chains Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity c Lambda Light Chains файл теста
- 08P6601 Alinity c Plasmaproteins Cal 3x Kit
- 08P7515 Alinity c Immuno Control 1 Kit и 08P7516 Alinity c Immuno Control 2 Kit или 08P7517 Alinity c Immuno Control Set или другие коммерческие контроли
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

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

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

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

Процедура анализа

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

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Минимальный объем образца:
  - Объем образца на каждый тест: 15.0 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 калибратору Alinity c Plasmaproteins Cal 3x Kit и инструкции по применению к контрольным материалам Alinity c Immuno Control 1 Kit, Alinity c Immuno Control 2 Kit и/или Alinity c Immuno Control Set или в инструкциях 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

Система разводит образцы в пропорции 1:26.29 с использованием опции стандартного разведения, и корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Образцы, отмеченные флажком с кодом ">", могут иметь избыточное содержание антигена. Выполните разведение образца и повторно проведите тестирование после выполнения протокола Автоматического разведения или процедуры ручного разведения. Образцы были протестированы на предмет избыточного содержания антигена до 3300 mg/dL (33 g/L).

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:2 относительно стандартного разведения образца и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Примечание: коэффициент разведения 1:2 в сочетании со стандартным коэффициентом разведения 1:26.29 дает конечный коэффициент разведения 1:52.58.

Процедура ручного разведения

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

Примечание: коэффициент ручного разведения 1:2 в сочетании со стандартным коэффициентом разведения 1:26.29 дает конечный коэффициент разведения 1:52.58.

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

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения 15.85 mg/dL (0.16 g/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

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

Калибровка

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

Верхний предел линейности в параметрах теста необходимо редактировать в зависимости от концентрации, указанной в таблице значений.

Значения калибровочной кривой устанавливаются на основании значений концентрации калибратора. Значения калибровочной кривой не отражают коэффициент разведения стандартного образца (1:26.29).

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 15 дней (360 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.

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

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 Lambda Light Chains использует метод линейного преобразования данных для получения калибровки и результатов.

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

Интерпретация результатов

В целях диагностики при оценке результатов теста на легкие цепи лямбда необходимо учитывать сведения о перенесенных ранее заболеваниях и все другие клинические наблюдения.

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 (g/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity c Lambda Light Chains составляет от 15.85 mg/dL (0.16 g/L) до максимального значения концентрации калибратора.

Примечание: в значениях файла теста указан интервал измерения с учетом стандартного коэффициента разведения образца, округленный до двух разрядов десятичной дроби.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данное исследование проводилось на системе AEROSET.

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

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

Референсный диапазон

Сыворотка и плазма крови

Пол	Лямбда (mg/dL)	Лямбда (g/L)	Каппа* (mg/dL)	Каппа* (g/L)	Соотношение каппа/лямбда
Любой	62 - 231	0.62 - 2.31	122 - 437	1.22 - 4.37	1.30 - 2.61

В Германии было проведено исследование с участием 202 здоровых доноров крови (100 женщин и 102 мужчин). Был проведен анализ данных в соответствии с протоколом Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) NCCLS C28-A2.[9] 95%-й интервал образцов, использованных в данном исследовании, находится в диапазоне значений, указанном выше.

* Kappa Light Chains REF 01R0222

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2.[10] Было проведено исследование с использованием 1 серии Alinity c Lambda Light Chains Reagent Kit, 1 серии Alinity c Plasmaproteins Cal 3x Kit и 1 серии контрольных материалов Alinity c Immuno Control 1 Kit и Alinity c Immuno Control 2 Kit на 1 анализаторе. Два контроля и 2 панелей сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (повторяемость) СКО	Внутри серии (повторяемость) %КВ	Внутри лаборатории (общее)[a] СКО	Внутри лаборатории (общее)[a] %КВ
Контроль, уровень 1	120	82.24	0.855	1.0	1.067	1.3
Контроль, уровень 2	120	249.98	1.397	0.6	1.912	0.8
Панель A	120	366.33	2.004	0.5	2.431	0.7
Панель B	120	490.28	2.824	0.6	3.332	0.7

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

Образец	Кол-во	Среднее (g/L)	Внутри серии (повторяемость) СКО	Внутри серии (повторяемость) %КВ	Внутри лаборатории (общее)[a] СКО	Внутри лаборатории (общее)[a] %КВ
Контроль, уровень 1	120	0.82	0.009	1.1	0.011	1.3
Контроль, уровень 2	120	2.50	0.014	0.6	0.019	0.8
Панель A	120	3.66	0.020	0.6	0.024	0.7
Панель B	120	4.90	0.028	0.6	0.033	0.7

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2.[11] Исследование проводилось с использованием 3 серий Alinity c Lambda Light Chains 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	g/L
ПБ[a]	3.29	0.03
ПО[b]	8.13	0.08
ПКО[c]	15.85	0.16

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

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

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

[c] ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторах.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.[12]

Данный тест является линейным по всему измерительному интервалу от 15.85 mg/dL (0.16 g/L) до максимального значения концентрации калибратора.

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT с System.

Потенциально интерферирующие вещества

Исследование интерференции проводили с использованием критерия приемлемости ± 10% или отклонения 23.1 mg/dL, в зависимости от того, что больше, от целевого значения концентрации. Не выявлено влияния на тест Lambda Light Chains следующих интерферентов в указанных ниже концентрациях.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента
Билирубин, коньюгированный	50 mg/dL (855 µmol/L)
Билирубин, неконьюгированный	50 mg/dL (855 µmol/L)
Гемоглобин	500 mg/dL (5 g/L)
Интралипиды	1000 mg/dL (10 g/L)
Ревматоидный фактор	150 IU/mL (150 kU/L)

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3[13] с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

		Ед-цы	Кол-во	Коэфф. корреляции	Пересе-чение	Нак-лон	Диапазон концентрации
Alinity c Lambda Light Chains в сравн. с ARCHITECT Lambda Light Chains	Сыворотка крови	mg/dL	120	1.00	0.78	0.99	22.89 - 499.40
		g/L	120	1.00	0.01	0.99	0.23 - 4.99

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*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1999:1823.
6. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:24–25.
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. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition.* NCCLS Document C28-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2000.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Method 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

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF ITALY	Страна происхождения: Италия
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

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

SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1

CE

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

Редакция: ноябрь 2017 г.

©2017 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

Abbott

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

Alinity c

Амилаза Панкреатическая Реагенты (Alinity c Pancreatic Amylase Reagent Kit)

ru
Pancreatic Amylase
01R04
G85376R02
B1R04R

См. выделенные изменения. Редакция: ноябрь 2017 г.

REF 01R0422

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Амилаза Панкреатическая Реагенты
(Alinity c Pancreatic Amylase Reagent Kit)
(также встречается по тексту: P Amylase)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Амилаза Панкреатическая Реагенты (Alinity c Pancreatic Amylase Reagent Kit) предназначен для ферментного колориметрического определения панкреатической амилазы в сыворотке или плазме крови в соответствии с методом IFCC на анализаторе Alinity c.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

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

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

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

Методология: метод IFCC

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Амилаза Панкреатическая Реагенты (Alinity c Pancreatic Amylase Reagent Kit) 01R04

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

REF	01R0422
Количество тестов в картридже	100
Количество картриджей в наборе	2
Количество тестов в наборе	200
R1	25.9 mL
R2	9.3 mL

R1 Активные ингредиенты: HEPES-буфер (pH 7.15) (53 mmol/L), $MgCl_2$ (13 mmol/L), α-глюкозидаза (≥ 4 kU/L), моноклональные антитела к альфа-амилазе слюны (мышиные) (≥ 30 mg/L). Неактивные ингредиенты: буфер, детергент, стабилизатор. Консервант: азид натрия (< 0.1%).

R2 Активные ингредиенты: HEPES-буфер (pH 7.15) (53 mmol/L), 4,6-этилиден-G7PNP (4 mmol/L). Неактивные ингредиенты: буфер. Консервант: азид натрия (< 0.1%).

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

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

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

Abbott

Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R2	
Содержит 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.

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

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

Обращение с реагентами

- Реагенты подлежат транспортировке на мокром льду.
- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.
- Не пипетируйте ртом, избегайте контакта с кожей. Альфа-амилаза содержится как в слюне, так и в поте.

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	30 дней	

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 Pancreatic Amylase 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**
U/L	0.01667[5]	µkat/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	Сыворотка крови (с разделительным гелем или без)	Стеклянные пробирки не тестировались.
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Натрий гепарин Литий гепарин EDTA	Стеклянные пробирки и пробирки с разделительным гелем не тестировались.

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

Состояние образцов

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

Подготовка к анализу

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

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

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения
Сыворотка/плазма крови	20 - 25˚C	7 дней[6]
	2 - 8˚C	7 дней[6, 7]
	-20˚C	1 год[6]

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.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

01R04 Амилаза Панкреатическая Реагенты (Alinity c Pancreatic Amylase Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Alinity c Pancreatic Amylase
- 08P6503 Калибраторы для клинической химии (Alinity c Clinical Chemistry Calibrator Kit)
- 08P6515 Контрольные материалы для клинической химии 1 (Alinity c Clinical Chemistry Control 1 Kit) и 08P6516 Контрольные материалы для клинической химии 2 (Alinity c Clinical Chemistry Control 2 Kit) или другие коммерческие контроли, содержащие панкреатическую амилазу
- 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: 8.0 µL.
    ПРИМЕЧАНИЕ: В указанное количество не входит мертвый объем и дополнительный объем для аспирации. Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Калибраторам для клинической химии (Alinity c Clinical Chemistry Calibrator Kit), инструкции по применению к Контрольным материалам для клинической химии 1 (Alinity c Clinical Chemistry Control 1 Kit), инструкции по применению к Контрольным материалам для клинической химии 2 (Alinity c Clinical Chemistry Control 2 Kit).
- 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 панкреатической амилазы более 2200 U/L (36.67 µkat/L) помечаются кодом "> 2200 U/L" ("> 36.67 µkat/L") и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

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

Процедура ручного разведения

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

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

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения 2 U/L (0.03 µkat/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

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

Калибровка

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

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

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

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

Процедуры контроля качества

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

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

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

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

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в “Basic QC Practices”, James O Westgard, Ph.D.[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 Pancreatic Amylase использует метод линейного преобразования данных для получения калибровки и результатов.

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

Интерпретация результатов

В целях диагностики при оценке результатов теста на панкреатическую амилазу необходимо учитывать сведения о перенесенных ранее заболеваниях и все другие клинические наблюдения.

Флаги

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

Интервал измерения

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

Интервал измерения теста Alinity c Pancreatic Amylase составляет 2 - 2200 U/L (0.03 - 36.67 µkat/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Подробную информацию см. в разделах 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.

Референсный диапазон

Сыворотка и плазма крови

Пол / возраст	Диапазон (U/L)	Диапазон (µkat/L)
Любой	8 - 51	0.13 - 0.85

Было проведено исследование с участием 259 здоровых доноров крови из Милана, Италия. Данные были проанализированы в соответствии с протоколом Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) NCCLS C28-A2.[9] Центральные 95% значений, полученных в данном исследовании, попали в диапазон, указанный выше.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.[10] Было проведено исследование с использованием 1 серии Амилаза Панкреатическая Реагентов (Alinity c Pancreatic Amylase Reagent Kit), 1 серии Калибраторов для клинической химии (Alinity c Clinical Chemistry Calibrator Kit) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Три контроля и две 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 (U/L)	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль 1	120	15	0.5	3.5	0.5	3.6
Контроль 2	120	50	0.5	1.1	0.6	1.2
Контроль 3	120	152	0.4	0.3	0.7	0.5
Панель A	120	92	0.4	0.4	0.5	0.6
Панель B	120	1895	3.0	0.2	6.2	0.3

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

			Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
Образец	Кол-во	Среднее (µkat/L)	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль 1	120	0.25	0.010	4.1	0.011	4.2
Контроль 2	120	0.83	0.007	0.8	0.007	0.9
Контроль 3	120	2.53	0.007	0.3	0.012	0.5
Панель A	120	1.53	0.004	0.3	0.005	0.4
Панель B	120	31.60	0.049	0.2	0.103	0.3

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

[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 Амилаза Панкреатическая Реагентов (Alinity c Pancreatic Amylase 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.[11]

	U/L	µkat/L
ПБ[a]	1	0.02
ПО[b]	2	0.03
ПКО[c]	2	0.03

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

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

[c] ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным допустимым значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторах.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.[12]

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 2 - 2200 U/L (0.03 - 36.67 µkat/L).

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT c System.

Потенциально интерферирующие вещества

Исследования интерференции проводились с использованием критериев приемлемости ± 10% или 5.1 U/L от целевого значения. Присутствие следующих интерферирующих веществ при указанных ниже значениях концентраций не влияет на результат теста.

	Концентрация интерферента	
Потенциально интерферирующие вещества	**Стандартные единицы**	**Альтернативные единицы**
Билирубин, коньюгированный	50 mg/dL	855 µmol/L
Билирубин, неконьюгированный	50 mg/dL	855 µmol/L
Гемоглобин	500 mg/dL	5 g/L
Интралипиды	1500 mg/dL	15 g/L

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3[13] с применением метода регрессии Passing-Bablok.

		Единицы	Кол-во	Коэфф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Alinity c Pancreatic Amylase в сравн. с ARCHITECT Pancreatic Amylase	Сыворотка крови	U/L	145	1.00	0.39	0.99	2 - 1993
		µkat/L	145	1.00	0.01	0.99	0.03 - 33.22

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. Young DS. Implementation of SI units for clinical laboratory data. *Ann Int Med* 1987;106:114-129.
6. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:24–25.
7. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary.* 1995 ed (USP 23/NF18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
8. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
9. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition.* NCCLS Document C28-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2000.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

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

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

Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF ITALY	Страна происхождения: Италия
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

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

SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1

CE

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

Редакция: ноябрь 2017 г.
©2017 Abbott Laboratories

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

Abbott

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Амилаза Панкреатическая Реагенты (Alinity c Pancreatic Amylase 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. 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°С должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

СРОК ГОДНОСТИ

18 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 18 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие Амилаза Панкреатическая Реагенты (Alinity c Pancreatic Amylase 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.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Амилаза Панкреатическая Реагенты (Alinity c Pancreatic Amylase Reagent Kit) предназначен для ферментного колориметрического определения уровня панкреатической амилазы в сыворотке или плазме крови человека в соответствии с методом IFCC на анализаторе Alinity c.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

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

ru

Lipase NG OC Cal
REF 04Y85-01
H28765R01
S4Y85CI

IVD

CE

REF 04Y85-01

Lipase NG OC Cal

Калибратор для количественного определения липазы

КАЛИБРАТОР: 4 x 3 мл

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед использованием внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по применению. Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗНАЧЕНИЕ
Калибратор Lipase NG OC Cal необходимо использовать только для калибровки теста Lipase NG. Для диагностики *In Vitro*.

ХАРАКТЕРИСТИКИ
Калибратор Lipase NG OC Cal представляет собой лиофилизированный калибратор, приготовленный на основе сыворотки крови человека и стабилизированный добавлением консервантов.

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА
В невскрытых флаконах компоненты набора стабильны до указанной на упаковке даты при хранении 2-8 ˚C.

Lipase NG OC Cal	**1 уровень лиофилизированный**	**4x3 мл**

Lipase NG OC Cal содержит липазу в матриксе сыворотки крови человека.

ПРИСВОЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ
Определение концентрации проводилось в стандартизированных условиях на автоматизированных анализаторах. Значения концентрации калибратора были получены путем проведения единичных определений концентрации в разных лабораториях в ходе нескольких независимых исследований. Указанное значение калибратора представляет собой медиану всех полученных значений. Значения концентрации Lipase NG приведены в Таблице присвоенных значений **(**Assigned Concentration Table, **TcA)**.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ / МЕТОД
- ε Метилрезоруфин.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
- Для диагностики *In Vitro*.
- Rx Only
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы с разными номерами серий наборов.
- Паспорта безопасности и инструкция по применению доступны по ссылке https://intranet.sentinel.it/ADD/ или обратитесь к своему местному представителю.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ: МАТЕРИАЛ, ПРЕДСТАВЛЯЮЩИЙ ПОТЕНЦИАЛЬНУЮ БИОЛОГИЧЕСКУЮ ОПАСНОСТЬ**
- При изготовлении данного продукта использовалась сыворотка крови человека, полученная от отобранных доноров. Каждая донорская единица была протестирована с применением аттестованных реагентов и определена как нереактивная на антитела к HBsAg, HCV, HIV1 и HIV2. Поскольку ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные из крови человека, не переносят инфекцию, рекомендуется обращаться с данным продуктом, соблюдая те же меры предосторожности, которые применяются для образцов пациентов.
- Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).[1] При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень [2], или другие соответствующие правила биологической безопасности.[3,4]
- После использования рекомендуется инактивировать Калибратор раствором гипохлорита натрия 0,5% в течение не менее 1 часа.
- Продукт должен утилизироваться в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

ПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
- Достаньте Калибратор из холодильника.
- Аккуратно снимите пробку, не рассыпая лиофилизат, и добавьте 3,0 мл дистиллированной воды. Закройте пробкой и аккуратно перемешайте, вращая флакон.
- Оставьте флакон на 30 минут.
- Аккуратно переверните флакон, чтобы добиться однородности состава.
- Аккуратно переверните сразу же перед использованием. Избегайте образования пены.
- Возьмите объем калибратора, необходимый для запланированного анализа.
- Используйте Калибратор в соответствии с приведенной методикой анализа.
- Утилизируйте материал, использованный для исследования.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ
Калибратор может быть немного мутным, но это не оказывает негативного влияния на рабочие характеристики реагента.

Показателями нестабильности или порчи могут служить видимые следы протечки, микробный рост, или несоответствие калибровки установленным аналитическим 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.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ
Лиофилизированный: в невскрытом флаконе Калибратор стабилен до указанной на упаковке даты при хранении 2-8 ˚C.

Восстановленный: срок стабильности восстановленного материала указана в таблице TcA.

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

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Lipase NG OC Cal REF 04Y85-01

Непредоставляемые материалы

- Биохимический анализатор
- Общее лабораторное оборудование
- Lipase NG OC Reagent Kit REF 04Y85-20
- Lipase NG OC CTRL 1 REF 04Y85-10
- Lipase NG OC CTRL 2 REF 04Y85-11
- Дистиллированная вода

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, January 2007.
3) World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4) Sewell DL, Bove KE, Callihan DR, et al. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition (M29-A3). Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
5) Kaplan, L.A., Pesce, A.J.: “Clinical Chemistry”, Mosby Ed. (1996).
6) EU-Dir 1999/11 Commission Directive of 8 March 1999 adapting to technical progress the principles of Good Laboratory Practice as specified in Council Directive 87/18/EEC.
7) Jakobs, D.S., Kasten, Jr., B.L., DeMott, W.R., Wolfson, W.L.: “Laboratory Test Handbook”, Lexi-Comp and Williams & Wilkins Ed. (2nd Edition - 1990).

Используемые символы

РЕАГЕНТ / СТАНДАРТ / КАЛИБРАТОР / КОНТРОЛЬ
Символы относятся к: одному реагенту / стандарту / калибратору / контролю

СИМВОЛЫ ISO 15223

IVD Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*	REF Каталожный номер	LOT Номер серии
Температурный диапазон	Внимание	Изготовитель
Использовать до (последний день месяца)	См. сопроводительную документацию См. инструкцию по применению	
Дата изготовления	Не использовать повторно	

ДРУГИЕ СИМВОЛЫ

DISTRIBUTED IN THE USA BY Дистрибьютор в США	CONT Содержимое набора	DISTRIBUTED BY Дистрибьютор
Утилизировать надлежащим образом	PRODUCT OF GERMANY Страна происхождения: Германия	
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником. (применимо только к классификации США).	

Примечание: изменения в сравнении с предыдущей версией отмечены вертикальной чертой на полях текста.

DISTRIBUTED BY
Abbott Laboratories

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

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

REF 04Y85-10

Lipase NG OC CTRL 1

Контроль для количественного определения липазы

КОНТРОЛЬ 1: 6 x 5 мл

IVD

CE

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед использованием внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по применению. Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль Lipase NG OC CTRL 1 необходимо использовать только для проверки рабочих характеристик теста Lipase NG.

Используйте контрольный материал в качестве тестируемых образцов в соответствии с приведенной методикой анализа.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Lipase NG OC CTRL 1 представляет собой лиофилизированный контроль, подготовленный в сыворотке крови человека.

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

В невскрытых флаконах компоненты набора стабильны до указанной на упаковке даты при хранении 2-8 ˚C.

Lipase NG OC CTRL 1	**1 уровень лиофилизированный**	**6x5 мл**

Lipase NG OC CTRL 1 содержит липазу в матриксе сыворотки крови человека.

ПРИСВОЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ

Значения и диапазон, присвоенные контролю **Lipase NG OC CTRL 1**, специфичны для каждой серии и определены в строго стандартизированных условиях путем вычисления медианы, полученной в ходе нескольких определений с использованием реагента и калибратора теста Lipase NG OC.

Значения и диапазон, присвоенные Lipase NG, приведены в Таблице присвоенных значений (Assigned Concentration Table, TcA):

Lipase NG Ферментно-колориметрическая/метилрезоруфин

СТАНДАРТИЗАЦИЯ / МЕТОД

- ε Метилрезоруфин

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

- Для диагностики In Vitro.
- Rx Only
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы с разными номерами серий наборов.
- Паспорта безопасности и инструкция по применению доступны по ссылке https://intranet.sentinel.it/ADD/ или обратитесь к своему местному представителю.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ: МАТЕРИАЛ, ПРЕДСТАВЛЯЮЩИЙ ПОТЕНЦИАЛЬНУЮ БИОЛОГИЧЕСКУЮ ОПАСНОСТЬ**
- При изготовлении данного продукта использовалась сыворотка крови человека, полученная от отобранных доноров. Каждая донорская единица была протестирована с применением аттестованных реагентов и определена как нереактивная на антитела к HBsAg, HCV, HIV1 и HIV2. Поскольку ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные из крови человека, не переносят инфекцию, рекомендуется обращаться с данным продуктом, соблюдая те же меры предосторожности, которые применяются для образцов пациентов.
- Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).[1] При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень [2], или другие соответствующие правила биологической безопасности.[3,4]
- После использования рекомендуется инактивировать Контрольный материал раствором гипохлорита натрия 0,5% в течение не менее 1 часа.
- Продукт должен утилизироваться в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

ПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:

- Достаньте Контрольный материал из холодильника.
- Аккуратно снимите пробку, не рассыпая лиофилизат, и добавьте 5,0 мл дистиллированной воды. Закройте пробкой и аккуратно перемешайте, вращая флакон.
- Оставьте флакон на 30 минут.
- Аккуратно переверните флакон, чтобы добиться однородности состава.
- Аккуратно переверните сразу же перед использованием. Избегайте образования пены.
- Возьмите объем контрольного материала, необходимый для запланированного анализа.
- Используйте контрольный материал в соответствии с приведенной методикой анализа.
- Утилизируйте материал, использованный для исследования.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Контрольный материал может иметь зеленое окрашивание. Это не оказывает негативного влияния на рабочие характеристики реагента.

Контрольный материал может быть немного мутным сразу после разведения. Это не оказывает негативного влияния на рабочие характеристики реагента.

При очевидной микробной контаминации утилизируйте контрольный материал.

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Лиофилизированный: в невскрытом флаконе Контроль стабилен до указанной на упаковке даты при хранении 2-8 °C.

Восстановленный: срок стабильности восстановленного материала указана в таблице TcA.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Lipase NG OC CTRL 1 REF 04Y85-10

Непредоставляемые материалы

- Биохимический анализатор
- Общее лабораторное оборудование
- Lipase NG OC Cal REF 04Y85-01
- Lipase NG OC Reagent Kit REF 04Y85-20
- Дистиллированная вода

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, January 2007.
3) World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed.Geneva: World Health Organization, 2004.
4) Sewell DL, Bove KE, Callihan DR, et al. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition (M29-A3). Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
5) Kaplan, L.A., Pesce, A.J.: “Clinical Chemistry”, Mosby Ed. (1996).
6) EU-Dir 1999/11 Commission Directive of 8 March 1999 adapting to technical progress the principles of Good Laboratory Practice as specified in Council Directive 87/18/EEC.
7) Jakobs, D.S., Kasten, Jr., B.L., DeMott, W.R., Wolfson, W.L.: “Laboratory Test Handbook”, Lexi-Comp and Williams & Wilkins Ed. (2nd Edition - 1990).

Используемые символы

РЕАГЕНТ / СТАНДАРТ / КАЛИБРАТОР / КОНТРОЛЬ
Символы относятся к: одному реагенту / стандарту / калибратору / контролю

СИМВОЛЫ ISO 15223

IVD Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*	REF Каталожный номер	LOT Номер серии
Температурный диапазон	Внимание	Изготовитель
Использовать до (последний день месяца)	См. сопроводительную документацию См. инструкцию по применению	
Дата изготовления	Не использовать повторно	

ДРУГИЕ СИМВОЛЫ

DISTRIBUTED IN THE USA BY Дистрибьютор в США	CONT Содержимое набора	DISTRIBUTED BY Дистрибьютор
Утилизировать надлежащим образом	PRODUCT OF GERMANY Страна происхождения: Германия	
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником. (применимо только к классификации США).	

Примечание: изменения в сравнении с предыдущей версией отмечены вертикальной чертой на полях текста.

DISTRIBUTED BY
Abbott Laboratories

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

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

ru

REF 04Y85-11

Lipase NG OC CTRL 2

Контроль для количественного определения липазы

КОНТРОЛЬ 2: 6 x 5 мл

Lipase NG OC CTRL 2
REF 04Y85-11
H28769R01
H4Y85CI

IVD

CE

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед использованием внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по применению. Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль Lipase NG OC CTRL 2 необходимо использовать только для проверки рабочих характеристик теста Lipase NG.

Используйте контрольный материал в качестве тестируемых образцов в соответствии с приведенной методикой анализа.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Lipase NG OC CTRL 2 представляет собой лиофилизированный контроль, подготовленный в сыворотке крови человека.

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

В невскрытых флаконах компоненты набора стабильны до указанной на упаковке даты при хранении 2-8 ˚C.

Lipase NG OC CTRL 2	**1 уровень лиофилизированный**	**6x5 мл**

Lipase NG OC CTRL 2 содержит липазу в матриксе сыворотки крови человека.

ПРИСВОЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ

Значения и диапазон, присвоенные контролю **Lipase NG OC CTRL 2**, специфичны для каждой серии и определены в строго стандартизированных условиях путем вычисления медианы, полученной в ходе нескольких определений с использованием реагентов и калибраторов теста Lipase NG OC.

Значения и диапазон, присвоенные Lipase NG, приведены в Таблице присвоенных значений (Assigned Concentration Table, TcA).

Lipase NG Ферментно-колориметрическая/метилрезоруфин

СТАНДАРТИЗАЦИЯ / МЕТОД

- ε Метилрезоруфин

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

- Для диагностики In Vitro.
- Rx Only
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы с разными номерами серий наборов.
- Паспорта безопасности и инструкция по применению доступны по ссылке https://intranet.sentinel.it/ADD/ или обратитесь к своему местному представителю.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ: МАТЕРИАЛ, ПРЕДСТАВЛЯЮЩИЙ ПОТЕНЦИАЛЬНУЮ БИОЛОГИЧЕСКУЮ ОПАСНОСТЬ**
- При изготовлении данного продукта использовалась сыворотка крови человека, полученная от отобранных доноров. Каждая донорская единица была протестирована с применением аттестованных реагентов и определена как нереактивная на антитела к HBsAg, HCV, HIV1 и HIV2. Поскольку ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные из крови человека, не переносят инфекцию, рекомендуется обращаться с данным продуктом, соблюдая те же меры предосторожности, которые применяются для образцов пациентов.
- Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).[1] При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень[2], или другие соответствующие правила биологической безопасности.[3,4]
- После использования рекомендуется инактивировать Контрольный материал раствором гипохлорита натрия 0,5% в течение не менее 1 часа.
- Продукт должен утилизироваться в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

ПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

- Достаньте Контрольный материал из холодильника.
- Аккуратно снимите пробку, не рассыпая лиофилизат, и добавьте 5,0 мл дистиллированной воды. Закройте пробкой и аккуратно перемешайте, вращая флакон.
- Оставьте флакон на 30 минут.
- Аккуратно переверните флакон, чтобы добиться однородности состава.
- Аккуратно переверните сразу же перед использованием. Избегайте образования пены.
- Возьмите объем контрольного материала, необходимый для запланированного анализа.
- Используйте контрольный материал в соответствии с приведенной методикой анализа.
- Утилизируйте материал, использованный для исследования.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Контрольный материал может иметь зеленое окрашивание. Это не оказывает негативного влияния на рабочие характеристики реагента.

Контрольный материал может быть немного мутным сразу после разведения.

Это не оказывает негативного влияния на рабочие характеристики реагента.

При очевидной микробной контаминации утилизируйте контрольный материал.

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.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Лиофилизированный: в невскрытом флаконе Контроль стабилен до указанной на упаковке даты при хранении 2-8 ˚C.

Восстановленный: срок стабильности восстановленного материала указана в таблице TcA.

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

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Lipase NG OC CTRL 2 REF 04Y85-11

Непредоставляемые материалы

- Биохимический анализатор
- Общее лабораторное оборудование
- Lipase NG OC Cal REF 04Y85-01
- Lipase NG OC Reagent Kit REF 04Y85-20
- Дистиллированная вода

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, January 2007.
3) World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed.Geneva: World Health Organization, 2004.
4) Sewell DL, Bove KE, Callihan DR, et al. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition (M29-A3). Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
5) Kaplan, L.A., Pesce, A.J.: “Clinical Chemistry”, Mosby Ed. (1996).
6) EU-Dir 1999/11 Commission Directive of 8 March 1999 adapting to technical progress the principles of Good Laboratory Practice as specified in Council Directive 87/18/EEC.
7) Jakobs, D.S., Kasten, Jr., B.L., DeMott, W.R., Wolfson, W.L.: “Laboratory Test Handbook”, Lexi-Comp and Williams & Wilkins Ed. (2nd Edition - 1990).

Используемые символы

РЕАГЕНТ / СТАНДАРТ / КАЛИБРАТОР / КОНТРОЛЬ
Символы относятся к: одному реагенту / стандарту / калибратору / контролю

СИМВОЛЫ ISO 15223

IVD Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*	REF Каталожный номер	LOT Номер серии
Температурный диапазон	Внимание	Изготовитель
Использовать до (последний день месяца)	См. сопроводительную документацию См. инструкцию по применению	
Дата изготовления	Не использовать повторно	

ДРУГИЕ СИМВОЛЫ

DISTRIBUTED IN THE USA BY Дистрибьютор в США	CONT Содержимое набора	DISTRIBUTED BY Дистрибьютор
Утилизировать надлежащим образом	PRODUCT OF GERMANY Страна происхождения: Германия	
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником. (применимо только к классификации США).	

Примечание: изменения в сравнении с предыдущей версией отмечены вертикальной чертой на полях текста.

DISTRIBUTED BY
Abbott Laboratories

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

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

ru

Lipase NG OC Reagent Kit
REF 04Y85-20
H28764R01
B4Y85CI

IVD

CE

REF 04Y85-20

Lipase NG OC Reagent Kit

Кинетический колориметрический прямой метод определения активности липазы (ЛПС) в сыворотке и плазме крови

РЕАГЕНТ 1: 1 x 55 мл -
РЕАГЕНТ 2: 1 x 20 мл

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед использованием внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по применению. Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Lipase NG OC является тестом для диагностики in vitro, который используется для определения активности липазы в сыворотке и плазме крови с помощью кинетического колориметрического метода. Только для использования в медицинских лабораториях. Для диагностики *In Vitro*.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Липаза образуется в поджелудочной железе, в небольшом количестве секретируется слюнными железами, а также слизистой желудка, кишечника и легких. Исследование липазы используется при диагностике и лечении таких заболеваний поджелудочной железы, как острый и хронический панкреатит и нарушение проходимости протоков.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Метод основывается на расщеплении липазой специфического хромогенного субстрата, приготовленного в виде мелкодисперсной эмульсии (1,2-O-дилаурил-рак-глицеро-3-глутаровой кислоты-(6'-метилрезоруфин)-эфир). В присутствии колипазы, ионов кальция и желчных кислот, которые являются специфическими активаторами панкреатической липазы, субстрат превращается в 1,2-O-дилаурил-рак-глицерин и эфир глутаровой кислоты с 6'-метилрезоруфином, причем последний самопроизвольно расщепляется на глутаровую кислоту и метилрезоруфин. Повышение оптической плотности, обусловленное образованием метилрезоруфина, пропорционально активности липазы в образце.

РЕАГЕНТЫ

В невскрытых флаконах реагенты стабильны до указанной на упаковке даты при хранении 2-8 °C. Компоненты набора и концентрация активных ингредиентов:

- **РЕАГЕНТ 1** (зеленая крышка):
  трис-буфер 40 ммоль/л (pH 8,0), колипаза ≥ 1 мг/л, дезоксихолат ≥ 0,9 ммоль/л, тауродезоксихолат ≥ 7,0 ммоль/л
- **РЕАГЕНТ 2** (красная крышка):
  тартратный буфер 10 ммоль/л (pH 4,0), субстрат липазы ≤ 0,7 ммоль/л, ионы кальция ≤ 1 ммоль/л, тауродезоксихолат ≤ 3,0 ммоль/л

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. РЕАГЕНТ 1 и РЕАГЕНТ 2 - готовые к употреблению жидкие реагенты.
2. Аккуратно переверните каждый флакон перед вскрытием.
3. Выкрутите крышку из флаконов с реагентами.
4. Выполните проверку на наличие пузырьков и удалите пузырьки, если таковые имеются.

ПРИМЕЧАНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ

1. РЕАГЕНТ 1 должен быть прозрачным, не допускается использование мутного реагента.
2. РЕАГЕНТ 2 представляет собой мелкодисперсную эмульсию оранжевого цвета. При некоторых условиях хранения (например, при температуре хранения ниже указанной) во флаконе с реагентом может образоваться осадок, который не влияет на рабочие характеристики реагента; тем не менее, рекомендуется перед проведением анализа перемешать содержимое флакона круговыми движениями. Некоторые липазы микробного происхождения, используемые при изготовлении реагентов для ферментативного определения триглицеридов, могут проявлять сильную адгезию к пластиковым кюветам анализаторов. В связи с этим, рекомендуется перед рутинным применением реагента для определения липазы выполнить проверку на предмет возможной контаминации липазой на на анализаторе с открытым доступом, проведя исследование с применением данного реагента, и принять соответствующие меры (например, промывка кислотным раствором) для предотвращения данной проблемы.
3. ⚠ **ВНИМАНИЕ:** Пузырьки в РЕАГЕНТЕ могут повлиять на точность результатов вследствие неправильного определения уровня реагента и недостаточной аспирации реагента.

СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ НА БОРТУ СИСТЕМЫ

30 дней при отсутствии контаминации.

КАЛИБРОВКА

Для калибровки необходимо использовать следующие материалы:

Lipase NG OC Cal REF **04Y85-01** **4x3 мл**

Лиофилизированный калибратор. Следуйте инструкции по применению, содержащейся в наборе.

Стабильность калибровки: 30 дней.

Для каждого нового номера серии реагента требуется новая калибровка.

Расчет: Расчет концентрации выполняется на основании линейной модели калибровки.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для верификации точности результатов исследования используйте следующие контрольные материалы:

Lipase NG OC CTRL 1 REF **04Y85-10** **6x5 мл**

Lipase NG OC CTRL 2 REF **04Y85-11** **6x5 мл**

Контрольный образец лиофилизированной сыворотки крови. Следуйте инструкции по применению, содержащейся в наборе.

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

Также можно использовать другой подходящий контрольный материал.

При необходимости обратитесь к стандартным операционным процедурам, плану обеспечения качества, установленным в вашей лаборатории, для получения дополнительной информации о требованиях к контролю качества и возможных корректирующих действиях.

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

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

ε Метилрезоруфин.

Определение единицы измерения липазы: одна единица (Ед) определяется, как количество активности фермента, при котором из эфира 1,2-O-дилаурил-рак-глицеро-3-глутаровой кислоты с 6'-метилрезоруфином высвобождается 1 мкмоль метилрезоруфина в течение одной минуты при 37°C.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

Сыворотка или плазма крови (Li-гепарин или Na-гепарин). Выполняйте сбор образца в соответствии с процедурой H3-A5 NCCLS[1].

Не используйте EDTA в качестве антикоагулянта, так как она угнетает активность ЛПС[10].

Сыворотка крови: Используйте сыворотку крови, собранную с помощью стандартной технологии венепункции. Убедитесь, что формирование сгустков завершилось до начала центрифугирования. При обращении с образцами отделите сыворотку крови от клеток крови в соответствии с инструкциями производителя пробирок для сбора образцов. Для некоторых образцов, особенно полученных от пациентов, проходящих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, может потребоваться больше времени для завершения процесса свертывания.

Плазма крови: Используйте плазму крови, собранную с помощью стандартной технологии венепункции. При обращении с образцами отделите плазму крови от клеток крови в соответствии с инструкциями производителя пробирок для сбора образцов.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

Подготовка образца не требуется.

СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦА[8]

7 дней при температуре 2-8 °C или **12** месяцев при температуре -20 °C.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

- Для диагностики *In Vitro*.
- Rx Only
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы с разными номерами серий наборов.
- Паспорта безопасности и инструкция по применению доступны по ссылке https://intranet.sentinel.it/ADD/ или обратитесь к своему местному представителю.
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).[2] При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень[3], или другие соответствующие правила биологической безопасности.[4,5]
- Реагенты должны утилизироваться в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Lipase NG OC Reagent Kit REF 04Y85-20

Непредоставляемые материалы

- Общее лабораторное оборудование
- Lipase NG OC Cal REF 04Y85-01
- Lipase NG OC CTRL 1 REF 04Y85-10
- Lipase NG OC CTRL 2 REF 04Y85-11
- Физиологический раствор (NaCl 0,9 %)
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Биохимический анализатор

СИСТЕМНЫЕ ПАРАМЕТРЫ

Длина волны:	570 нм (основная) 800 нм (вторичная)
Оптический путь:	1 см
Температура:	37°C
Образец/РЕАГЕНТ1/РЕАГЕНТ2:	1/100/35
Реакция:	с фиксированным интервалом времени (увеличение)

Перед проведением анализа реагенты следует прогреть до необходимой температуры (37°C).

ПРИМЕР МЕТОДИКИ АНАЛИЗА НА АВТОМАТИЗИРОВАННЫХ АНАЛИЗАТОРАХ

ВРЕМЯ 0	Калибратор/Контроль/Образец = 2 мкл РЕАГЕНТ 1 = 200 мкл
Через 220 сек	добавление РЕАГЕНТА 2 = 70 мкл
Через 60 сек	Результат 1
Через 150 сек	Результат 2

Пропорциональное изменение объемов реагентов и образца не влияет на конечный результат.

РАСЧЕТ

$$\underset{\text{(Ед/л)}}{\text{ЛПС}} = \frac{\Delta\text{опт.пл. (Рез-т 2 - Рез-т 1) Образец}}{\Delta\text{опт.пл. (Рез-т 2 - Рез-т 1) КАЛИБРАТОР}} \times \underset{\text{(Ед/л)}}{\text{Значение КАЛИБРАТОРА}}$$

Результаты обычно вычисляются анализатором автоматически.

ФАКТОР ПЕРЕСЧЕТА

Фактор для пересчета Ед/л в мккат/л: 0,01667

(Ед/л x 0,01667 = мккат/л).

РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ[9]

Уровень липазы у здоровых людей

(Ед/л метилрезоруфина при 37°C): **≤ 60 Ед/л**

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

Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный референсный диапазон ожидаемых значений. В диагностических целях результаты исследования всегда должны рассматриваться с учетом истории болезни пациента и результатов всех других клинических исследований.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ на АВТОМАТИЗИРОВАННЫХ АНАЛИЗАТОРАХ

Следующие результаты представляют собой репрезентативные данные, полученные в определенных условиях. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от этих данных.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел бланка (ПБ): **0,4 Ед/л**

ПБ рассчитан на основании 20 повторов для физиологического раствора в 3 сериях, полученный результат сообщается как "среднее нулевое значение + 1,645*СКО".

Предел обнаружения (ПО): **0,8 Ед/л**

ПО рассчитан на основании 20 повторов в 3 сериях для образца с концентрацией, превышающей ПБ в 4 раза, и сообщается как “ПБ + 1,645*СКО".

Предел количественного определения (ПКО): **4,0 Ед/л**

ПКО рассчитан на основании значений для 8 уровней с понижением концентрации, полученных путем разведения. Результат сообщается как минимальный уровень концентрации при %КВ ≤ 20.

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Внутри серии

Определена в течение одного дня на основании 20 повторов для трех уровней концентрации (L1/L2/L3). Результаты приведены ниже:

	Среднее (Ед/л)	**СКО**	**КВ** (%)
L1	**26,2**	0,3	**1,1**
L2	**67,2**	0,5	**0,8**
L3	**129,4**	0,8	**0,6**

Между сериями

Определена по схеме тестирования 17x2x2 (день x серия x повтор) с использованием 3 коммерческих контролей (L1/L2/L3). Результаты приведены ниже:

		Общая воспроизво-димость		**Между днями**		**Повторяе-мость**	
	Среднее (Ед/л)	**СКО**	**КВ** (%)	**СКО**	**КВ** (%)	**СКО**	**КВ** (%)
L1	**26,5**	0,6	**2,4**	0,6	**2,1**	0,3	**1,2**
L2	**58,6**	1,2	**2,0**	1,0	**1,6**	0,6	**1,1**
L3	**109,3**	1,9	**1,8**	1,5	**1,4**	1,2	**1,1**

КОРРЕЛЯЦИЯ

Сравнение систем

В ходе исследования с целью сравнения результатов данного теста, проведенного на системе Beckman Coulter AU680 (y) и системе Abbott Architect c4000 (x), были получены следующие результаты:

Кол-во = **68** y (Ед/л) = **1,06x - 1,56** r = **0,999**

Сравнение методов

Было проведено сравнение данного теста (y) с коммерческим методом (x). Результаты приведены ниже:

Кол-во = **88** y (Ед/л) = **1,08x - 9,91** r = **0,993**

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Исследование интерференции проводили с использованием критериев приемлемости ± 10% или отклонения 6,0 Ед/л, в зависимости от того, что больше, от целевого значения концентрации.

На результат теста не влияет присутствие в образце неконъюгированного билирубина в концентрации до **66** мг/дл, конъюгированного билирубина в концентрации до **66** мг/дл, гемоглобина в концентрации до **500** мг/дл и липидов в концентрации до **1000** мг/дл.

ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЯ

4,0 - 300 Ед/л.

Для образцов с результатами, превышающими верхний предел диапазона измерения, необходимо провести процедуру ручного разведения физиологическим раствором и повторно выполнить исследование. Полученный результат необходимо умножить на соответствующий фактор разведения.

БИБЛИОГРАФИЯ

1) NCCLS Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Fifth Edition (H3-A5). Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2003.
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, January 2007.
4) World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed.Geneva: World Health Organization, 2004.
5) Sewell DL, Bove KE, Callihan DR, et al. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition (M29-A3). Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
6) Pesce, A.J., Kaplan, L.A.: “Methods in Clinical Chemistry”, Mosby Ed. (1996).
7) Burtis C.A., Ashwood E.R.: “Tietz Textbook of Clinical Chemistry”, W.B. Saunders Company Ed. (3rd edition, 1999).
8) Guder W.G.: “The Quality of Diagnostic Sample”. Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and the German Society for Laboratory Medicine. (1st Edition - 2001).
9) Junge W, Abicht K, Goldman J et al. “Evaluation of Colorimetric Liquid Assay for Pancreatic Lipase on Hitachi Analyzers in 7 Clinical Center in Europe, Japan and USA”. Clin Chem Lab Med 1999;37, Special Suppl:469.
10) Tietz N.W., Shuey D.F.: “Lipase in Serum – the Elusive Enzyme: An Overview”. Clin Chem 39/5, 746-756 (1993).

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

Используемые символы

РЕАГЕНТ / СТАНДАРТ / КАЛИБРАТОР / КОНТРОЛЬ
Символы относятся к: одному реагенту / стандарту / калибратору / контролю

СИМВОЛЫ ISO 15223

IVD Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*	REF Каталожный номер	LOT Номер серии
 Температурный диапазон	 Внимание	 Изготовитель
 Использовать до (последний день месяца)	 См. сопроводительную документацию См. инструкцию по применению	
 Дата изготовления	 xxx Достаточно для <n> тестов	 Не использовать повторно

ДРУГИЕ СИМВОЛЫ

DISTRIBUTED IN THE USA BY Дистрибьютор в США	CONT Содержимое набора	DISTRIBUTED BY Дистрибьютор
 Утилизировать надлежащим образом	PRODUCT OF ITALY Страна происхождения: Италия	
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником. (применимо только к классификации США).	

Примечание: изменения в сравнении с предыдущей версией отмечены вертикальной чертой на полях текста.

DISTRIBUTED BY
Abbott Laboratories

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

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

Alinity c

C - реактивный белок Реагенты (Alinity c CRP Vario Reagent Kit)

ru
CRP
07P56
G85313R02
B7P56R

См. выделенные изменения. Редакция: сентябрь 2019 г.

REF **07P5620**

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

C - реактивный белок Реагенты (Alinity c CRP Vario Reagent Kit) (также встречается по тексту: CRP)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием C - реактивный белок Реагенты (Alinity c CRP Vario Reagent Kit) предназначен для количественного иммунотурбидиметрического определения С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови человека в различных диапазонах тестирования [CRP16 и CRP48] на анализаторе Alinity c.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

С-реактивный белок (CRP) является белком острой фазы, концентрация которого повышается неспецифически в ответ на воспалительный процесс. Повышение концентрации CRP наблюдается при воспалительных процессах, преимущественно в ответ на пневмококковую (бактериальную) инфекцию, гистолитические заболевания, а также другие медицинские состояния. Когда тест используется для контроля за терапией, основным ограничением теста является внутрииндивидуальная вариабельность. Внутрииндивидуальная вариабельность уровня CRP составляет 30% - 60%. В зависимости от предполагаемого использования для определенного пациента для определения истинного среднего значения CRP может потребоваться серийное исследование. Значение CRP используется как маркер или общий диагностический индикатор инфекций и воспаления, а также как показатель ответа пациента на фармакологическую терапию и хирургическое вмешательство.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Alinity c CRP Vario является латекс-иммуноанализом для точного и воспроизводимого измерения С-реактивного белка (CRP) в сыворотке и плазме крови. При возникновении реакции антиген-антитело между CRP, присутствующим в образце, и антителами к CRP, зафиксированными на латексных частицах, происходит агглютинация. Данная агглютинация детектируется как изменение оптической плотности (при 572 нм), при этом скорость изменения пропорциональна количеству CRP в образце. Для расширения аналитических пределов используются два разных диапазона (высокой чувствительности [CRP16] и широкий диапазон [CRP48]).

Методология: Турбидиметрический/иммунотурбидиметрический анализ.

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

C - реактивный белок Реагенты (Alinity c CRP Vario Reagent Kit) 07P56

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

REF	07P5620
Количество тестов в картридже	350 (высокая чувствительность) 290 (широкий диапазон)
Количество картриджей в наборе	10
Количество тестов в наборе	3500 (высокая чувствительность) 2900 (широкий диапазон)
R1	43.6 mL
R2	43.2 mL

R1 Активные ингредиенты: Глициновый буфер (pH 7.0) (1.28%). Неактивные ингредиенты: альбумин сыворотки бычьей крови (≤ 1%) и азид натрия (< 0.1%).

R2 Активные ингредиенты: Поликлональные кроличьи антитела к CRP, адсорбированные латексными частицами (0.2%). Неактивные ингредиенты: альбумин сыворотки бычьей крови (≤ 0.1%) и азид натрия (< 0.1%).

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

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	
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.

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

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

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

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

Abbott

Обращение с реагентами

- Реагенты подлежат транспортировке на мокром льду.
- 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.
- Перед использованием аккуратно переверните картриджи 5 раз.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	60 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

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

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

Показатели порчи реагентов

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

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

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity c CRP Vario перед проведением теста на анализаторе Alinity c.

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

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

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

Альтернативные единицы измерения результата

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

Формула пересчета:

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

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

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)	Стеклянные пробирки не тестировались.
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин (с разделительным гелем или без) Натрий гепарин	Стеклянные пробирки не тестировались.

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

Состояние образцов

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

Подготовка к анализу

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

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

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

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения
Сыворотка/плазма крови	20 - 25°C	15 дней
	2 - 8°C	2 месяца
	-20°C	1 год[5]

Если выполнить анализ до истечения максимально допустимого времени хранения образцов не представляется возможным, очищенную сыворотку / плазму крови следует заморозить при температуре -20°C или ниже. Дополнительную информацию об обращении с образцами см. в документе GP44-A4 CLSI.[6] Во избежание потенциального распада аналита не допускайте многократных циклов заморозки/разморозки. Представленная информация об условиях хранения основана на данных научной литературы или данных, указанных изготовителем. Каждая лаборатория должна самостоятельно определить специфические критерии стабильности образцов согласно принятой практике.

Транспортировка образцов

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

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

07P56 C - реактивный белок Реагенты (Alinity c CRP Vario Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity c CRP Vario файл теста
- 07P5601 C - реактивный белок широкий диапазон Калибраторы (Alinity c CRP Vario Wide Range Calibrator Kit)
- 07P5602 C - реактивный белок высокочувствительный Калибраторы (Alinity c CRP Vario High Sensitivity Calibrator Kit)
- 07P5610 C - реактивный белок высокочувствительный Контрольные материалы (Alinity c CRP Vario HS Control Kit) или другие коммерческие контроли
- 08P7515 Иммуноконтроль 1 (Alinity c Immuno Control 1 Kit) (не доступно в США)
- 08P7516 Иммуноконтроль 2 (Alinity c Immuno Control 2 Kit) (не доступно в США)
- 08P7517 Иммуноконтроль Набор (Alinity c Immuno Control Set) (не доступно в США)
- 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: 4.0 µL (высокая чувствительность); 2.0 µL (широкий диапазон).

    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 C - реактивный белок высокочувствительный Калибраторам (Alinity c CRP Vario High Sensitivity Calibrator Kit), инструкции по применению к C - реактивный белок широкий диапазон Калибраторам (Alinity c CRP Vario Wide Range Calibrator Kit), инструкции по применению к C - реактивный белок высокочувствительный Контрольным материалам (Alinity c CRP Vario HS Control Kit), инструкции по применению к Иммуноконтролю 1 (Alinity c Immuno Control 1 Kit) и инструкции по применению к Иммуноконтролю 2 (Alinity c Immuno Control 2 Kit).
- 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 CRP более 16.00 mg/dL (160.00 mg/L) для высокочувствительного диапазона помечаются кодом "> 16.00 mg/dL" (> 160.00 mg/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Образцы со значением концентрации CRP более 48.00 mg/dL (480.0 mg/L) для широкого диапазона помечаются кодом "> 48.00 mg/dL" (> 480.0 mg/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:10 при применении высокочувствительного диапазона и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Система разводит образец в пропорции 1:5 при применении широкого диапазона и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

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

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

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения, равного 0.04 mg/dL (0.40 mg/L) для высокочувствительного диапазона, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения, равного 0.10 mg/dL (1.0 mg/L) для широкого диапазона, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

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

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

Калибровка

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

Высокая чувствительность

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 8 дней (192 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.

Широкий диапазон

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 15 дней (360 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 2 уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

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

Процедуры контроля качества

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

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

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

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

Рекомендации по процедуре контроля качества

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

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Alinity c CRP Vario использует метод анализа данных по сплайн-функции 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.

Флажки

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

Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в mg/dL (mg/L), в пределах которого линейность, воспроизводимость и отклонение находятся в приемлемых пределах.

Интервал измерения теста Alinity c CRP Vario (высокая чувствительность) составляет 0.04 - 16.00 mg/dL (0.40 - 160.00 mg/L).

Интервал измерения теста Alinity c CRP Vario (широкий диапазон) составляет 0.10 - 48.00 mg/dL (1.0 - 480.0 mg/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Образцы, собранные в пробирки с EDTA, непригодны для данного теста.

Далее приведены ограничения использования высокочувствительного теста на CRP в соответствии с рекомендациями CDC/AHA (Центр по контролю и профилактике заболеваний/Американская ассоциация сердца).[8]

- Не рекомендуется скрининг всего взрослого населения.
- Определение уровня CRP не является заменой определения традиционных факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний.
- Ведение пациентов с острым коронарным синдромом не должно полагаться на результаты измерения CRP.
- Если значение CRP у пациента стабильно превышает 1.0 mg/dL (10 mg/L) без явных причин, следует провести исследование на заболевания не сердечно-сосудистой этиологии.
- Вторичные меры профилактики не должны зависеть от значения CRP.
- Результаты серийных исследований на CRP не должны использоваться для контроля за лечением.
- Для метаболически стабильных пациентов должно использоваться среднее значение двух результатов тестов на CRP, проведенных оптимально с разрывом в две недели.

В очень редких случаях гаммапатия, в частности моноклональных антител типа IgM (например, болезнь Вальденстрема), может быть причиной получения недостоверных результатов.

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Референсный диапазон

	Диапазон (mg/dL)	Диапазон (mg/L)
Сыворотка и плазма крови[9]	≤ 0.5	≤ 5

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

Schlebusch et al.[10] опубликовали референсные педиатрические диапазоны. CRP является белком острой фазы, его концентрация увеличивается неспецифически в ответ на воспалительный процесс. Значения CRP нельзя интерпретировать без полного клинического обследования. Рекомендуется дополнительное исследование пациентов с повышенными уровнями CRP, чтобы исключить недавний ответ на невыявленную инфекцию или повреждение ткани. В целях диагностики при оценке значений CRP необходимо учитывать сведения о перенесенных ранее заболеваниях и все другие клинические наблюдения.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.[11] Исследование проводилось с использованием 1 серии C - реактивный белок Реагентов (Alinity c CRP Vario Reagent Kit), 1 серии C - реактивный белок Калибраторов (Alinity c CRP Vario Calibrator Kit) и 1 серии C - реактивный белок Контрольных материалов (Alinity c CRP Vario Control Kit) (или коммерческих контрольных материалов) на 1 анализаторе. Четыре контроля высокой чувствительности, 3 контроля широкого диапазона и 1 панель сыворотки крови человека тестировались не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

Высокая чувствительность

			Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
Образец	**Кол-во**	**Среднее (mg/L)**	**СКО**	**%КВ**	**СКО**	**%КВ**
Контроль, уровень 1	117	0.5	0.06	12.5	0.06	12.5
Контроль, уровень 2	120	3.9	0.08	2.0	0.08	2.2
Контроль, уровень 3	119	9.4	0.15	1.6	0.15	1.6
Контроль, уровень 4	119	30.0	0.28	0.9	0.28	0.9

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

			Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
Образец	**Кол-во**	**Среднее (mg/dL)**	**СКО**	**%КВ**	**СКО**	**%КВ**
Контроль, уровень 1	117	0.05	0.006	12.5	0.006	12.5
Контроль, уровень 2	120	0.39	0.008	2.0	0.008	2.2
Контроль, уровень 3	119	0.94	0.015	1.6	0.015	1.6
Контроль, уровень 4	119	3.00	0.028	0.9	0.028	0.9

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

Широкий диапазон

			Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
Образец	**Кол-во**	**Среднее (mg/L)**	**СКО**	**%КВ**	**СКО**	**%КВ**
Контроль, уровень 1	120	4.0	0.12	2.9	0.12	3.1
Контроль, уровень 2	120	13.3	0.24	1.8	0.26	1.9
Контроль, уровень 3	120	130.2	1.07	0.8	1.09	0.8
Панель	120	272.1	3.00	1.1	3.17	1.2

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

			Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
Образец	**Кол-во**	**Среднее (mg/dL)**	**СКО**	**%КВ**	**СКО**	**%КВ**
Контроль, уровень 1	120	0.40	0.012	2.9	0.012	3.1
Контроль, уровень 2	120	1.33	0.024	1.8	0.026	1.9
Контроль, уровень 3	120	13.02	0.107	0.8	0.109	0.8
Панель	120	27.21	0.300	1.1	0.317	1.2

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.[12] Исследование проводилось с использованием 3 серий C - реактивный белок Реагентов (Alinity c CRP Vario 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.

Высокая чувствительность

	mg/dL	**mg/L**
ПБ[a]	0.02	0.20
ПО[b]	0.04	0.40
ПКО[c]	0.04	0.40

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

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

[c] ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторах.

Широкий диапазон

	mg/dL	**mg/L**
ПБ[a]	0.02	0.2
ПО[b]	0.04	0.4
ПКО[c]	0.10	1.0

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

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

[c] ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторах.

Линейность

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

Высокая чувствительность

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 0.04 - 16.00 mg/dL (0.40 - 160.00 mg/L).

Широкий диапазон

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 0.10 - 48.00 mg/dL (1.0 - 480.0 mg/L).

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

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT c System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества и потенциально интерферирующие препараты

Исследование интерференции проводили с использованием критериев приемлемости ± 5% или 0.05 mg/dL от целевого значения концентрации (в зависимости от того, что больше). При концентрациях, указанных ниже, интерференции не наблюдалось.

	Концентрация интерферента	
Потенциально интерферирующие вещества	**Стандартные единицы**	**Альтернативные единицы**
Билирубин, коньюгированный и неконьюгированный	66 mg/dL	1129 µmol/L
Гемоглобин	500 mg/dL	5 g/L
Интралипиды	1500 mg/dL	15 g/L
Ревматоидный фактор	550 IU/mL	550 kU/L

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3[14] с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

		Единицы	**Кол-во**	**Коэфф. корреляции**	**Пересечение**	**Наклон**	**Диапазон концентрации**
Alinity c CRP Vario в срав. с ARCHITECT CRP Vario	Сыворотка крови (высокая чувствительность)	mg/dL	116	1.00	0.01	0.99	0.06 - 15.90
		mg/L	116	1.00	0.06	0.99	0.6 - 159.0
	Сыворотка крови (широкий диапазон)	mg/dL	120	1.00	-0.01	1.01	0.32 - 45.66
		mg/L	120	1.00	-0.13	1.01	3.2 - 456.6

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
5. Jansen E, Beekhof P, Viezeliene D, et al. Long-term stability of cancer biomarkers in human serum: biomarkers of oxidative stress and redox status, homocysteine, CRP and the enzymes ALT and GGT. *Biomark Med* 2015;9(5):425-432.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
7. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
8. Pearson TA, Mensah GA, Alexander RW, et al. Markers of inflammation and cardiovascular disease: application to clinical and public health practice: A statement for healthcare professionals from the Centers for Disease Control and Prevention and the American Heart Association. *Circulation* 2003;107(3):499–511.
9. Dati F, Johnson AM, Whicher JT. The existing interim consensus reference ranges and the future approach. *Clin Chem Lab Med* 2001;39(11):1134-1136.
10. Schlebusch H, Liappis N, Kalina E, et al. High sensitive CRP and creatinine: reference intervals from infancy to childhood. *J Lab Med* 2002;26(5/6):341-346.
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.
14. 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

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF JAPAN	Страна происхождения: Япония
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

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

SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1

CE

DISTRIBUTED BY

Abbott Laboratories

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

Редакция: сентябрь 2019 г.

©2017, 2019 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

Abbott

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению C - реактивный белок Реагенты (Alinity c CRP Vario Reagent Kit) для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

применению C - реактивный белок Реагенты (Alinity c CRP Vario Reagent Kit) рекомендуется транспортировать при температуре 2 - 8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

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

СРОК ГОДНОСТИ

Не более 18 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 18 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки. Класс отходов – Б.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

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

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием C - реактивный белок Реагенты (Alinity c CRP Vario Reagent Kit) предназначен для количественного иммунотурбидиметрического определения С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови человека в различных диапазонах тестирования [CRP16 и CRP48] на анализаторе Alinity c.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

Abbott

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

Alinity c

ru

CRP WR

REF 07P5601

G76416R01

S7P56R

C - реактивный белок широкий диапазон Калибраторы (Alinity c CRP Vario Wide Range Calibrator Kit)

Редакция: январь 2017 г.

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

C - реактивный белок широкий диапазон Калибраторы (Alinity c CRP Vario Wide Range Calibrator Kit)
(также встречается по тексту: CRP WR Cals)

НАЗНАЧЕНИЕ

Для калибровки теста Alinity c CRP Vario (широкий диапазон [CRP48]), на анализаторе Alinity c.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к C - реактивный белок Реагентам (Alinity c CRP Vario Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL CRP05 - CAL CRPWR содержат CRP в сыворотке крови человека. Консервант: азид натрия (< 0.1%).

Калибраторы имеют следующие концентрации:

		CRP CONC	
Калибратор	**Количество**	**(mg/dL)**	**(mg/L)**
CAL CRP05	1 x 2.0 mL	0.50	5.0
CAL CRP10	1 x 2.0 mL	1.00	10.0
CAL CRP20	1 x 2.0 mL	2.00	20.0
CAL CRP40	1 x 2.0 mL	4.00	40.0
CAL CRP160	1 x 2.0 mL	16.00	160.0
CAL CRPWR	1 x 2.0 mL	48.00	480.0

Чтобы перевести результаты из mg/dL в mg/L, умножьте mg/dL на 10.[1]

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 04R1001 Замещаемые крышки для флаконов калибратора/контроля (Calibrator/Control Replacement Caps)

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Метод соотнесен с референсным материалом ERM-DA472/IFCC (Европейский референсный материал/Международная федерация клинической химии) IRMM (Институт эталонных материалов и измерений).

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.[2-5]
- Материал, полученный от человека, использованный в калибраторах, нереактивен на HBsAg, анти-HCV, HCV RNA, анти-HIV-1/HIV-2 и HIV-1 RNA.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL CRP05 - CAL CRPWR	
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.

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

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

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	**Макс. время хранения**	**Дополнительные инструкции по хранению**
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	3 месяца после вскрытия	Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми заменяемыми крышками. После использования хранить в охлажденном виде.

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.

Abbott

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

Дополнительную информацию о выводе параметров тестов на печать см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- После настройки параметров первой серии калибратора, параметры последующих серий калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Убедитесь, что в файл калибровки введены правильные значения калибраторов.
- Калибровка выполняется путем тестирования водного бланка и С - реактивный белок широкий диапазон Калибраторов (Alinity c CRP Vario Wide Range 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 и методик лабораторной работы.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4th ed. St Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006:2263.
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
3. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Формат чисел:

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

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CAL	Калибратор
CN	Контрольный номер
CONC	Концентрация
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF JAPAN	Страна происхождения: Япония
REF	Каталожный номер
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США).
SN	Серийный номер

Alinity является торговой маркой Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. CRP Vario является торговой маркой Sentinel CH. SpA в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1

CE

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

Редакция: январь 2017 г.

©2017 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

Abbott

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению С - реактивный белок широкий диапазон Калибраторы (Alinity c CRP Vario Wide Range 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.

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

СРОК ГОДНОСТИ

Не более 24 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем при температуре 2 - 8°С невскрытый флакон и не более 3 месяцев при температуре 2 - 8°С после вскрытия.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки. Класс отходов – Б.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие С - реактивный белок широкий диапазон Калибраторы (Alinity c CRP Vario Wide Range Calibrator Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity c.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для калибровки теста Alinity c CRP Vario (широкий диапазон [CRP48]), на анализаторе Alinity c.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

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

Alinity c

ru

CRP HS

REF 07P5602

G76417R01

S7P5TR

C - реактивный белок высокочувствительный Калибраторы (Alinity c CRP Vario High Sensitivity Calibrator Kit)

Редакция: январь 2017 г.

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

C - реактивный белок высокочувствительный Калибраторы (Alinity c CRP Vario High Sensitivity Calibrator Kit)
(также встречается по тексту: CRP HS Cals)

НАЗНАЧЕНИЕ

Для калибровки теста Alinity c CRP Vario (высокочувствительный диапазон [CRP16]), на анализаторе Alinity c.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к C - реактивный белок Реагентам (Alinity c CRP Vario Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL CRPHS - CAL CRP160 содержат CRP в сыворотке крови человека. Консервант: азид натрия (< 0.1%).

Калибраторы имеют следующие концентрации:

		CRP CONC	
Калибратор	**Количество**	**(mg/dL)**	**(mg/L)**
CAL CRPHS	1 x 2.0 mL	0.25	2.5
CAL CRP05	1 x 2.0 mL	0.50	5.0
CAL CRP10	1 x 2.0 mL	1.00	10.0
CAL CRP20	1 x 2.0 mL	2.00	20.0
CAL CRP80	1 x 2.0 mL	8.00	80.0
CAL CRP160	1 x 2.0 mL	16.00	160.0

Чтобы перевести результаты из mg/dL в mg/L, умножьте mg/dL на 10.[1]

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 04R1001 Замещаемые крышки для флаконов калибратора/контроля (Calibrator/Control Replacement Caps)

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Метод соотнесен с референсным материалом ERM-DA472/IFCC (Европейский референсный материал/Международная федерация клинической химии) IRMM (Институт эталонных материалов и измерений).

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.[2-5]
- Материал, полученный от человека, использованный в калибраторах, нереактивен на HBsAg, анти-HCV, HCV RNA, анти-HIV-1/HIV-2 и HIV-1 RNA.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL CRPHS - CAL CRP160	
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.

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

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

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	**Макс. время хранения**	**Дополнительные инструкции по хранению**
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	3 месяца после вскрытия	Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми заменяемыми крышками. Поместить в холодильник после использования.

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого калибратор находится вне холодильника на борту анализатора. Система не позволит использовать калибратор, если период стабильности при использовании истек. См. максимальное значение стабильности при использовании в отчете "Параметры тестов". Дополнительную информацию о стабильности при использовании калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Abbott

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

Дополнительную информацию о выводе параметров тестов на печать см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- После настройки параметров первой серии калибратора, параметры последующих серий калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Убедитесь, что в файл калибровки введены правильные значения калибраторов.
- Калибровка выполняется путем тестирования водного бланка и С-реактивный белок высокочувствительный Калибраторов (Alinity c CRP Vario High Sensitivity 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 и методик лабораторной работы.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4th ed. St Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006:2263.
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
3. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Формат чисел:

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

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CAL	Калибратор
CN	Контрольный номер
CONC	Концентрация
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF JAPAN	Страна происхождения: Япония
REF	Каталожный номер
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)
SN	Серийный номер

Alinity является торговой маркой Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. CRP Vario является торговой маркой Sentinel CH. SpA в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1

CE

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

Редакция: январь 2017 г.

©2017 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

Abbott

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению С - реактивный белок высокочувствительный Калибраторы (Alinity c CRP Vario High Sensitivity 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.

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

СРОК ГОДНОСТИ

Не более 24 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем при температуре 2 - 8°С невскрытый флакон и не более 3 месяцев при температуре 2 - 8°С после вскрытия.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки. Класс отходов – Б.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие С - реактивный белок высокочувствительный Калибраторы (Alinity c CRP Vario High Sensitivity Calibrator Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity c.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для калибровки теста Alinity c CRP Vario (высокочувствительный диапазон [CRP16]), на анализаторе Alinity c.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

Abbott

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

Alinity c

ru

CRP HS

REF 07P5610

G76418R01

C7P56R

C - реактивный белок высокочувствительный Контрольные материалы (Alinity c CRP Vario HS Control Kit)

Редакция: июль 2016 г.

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

C - реактивный белок высокочувствительный Контрольные материалы (Alinity c CRP Vario HS Control Kit)
(также встречается по тексту: CRP HS Ctrl)

НАЗНАЧЕНИЕ

C - реактивный белок высокочувствительный Контрольные материалы (Alinity c CRP Vario HS Control Kit) используются для проверки рабочих характеристик теста Alinity c CRP Vario при использовании высокочувствительного диапазона [CRP16] на анализаторе Alinity c.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к C - реактивный белок Реагентам (Alinity c CRP Vario Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL содержит CRP в сыворотке крови человека.
Консервант: азид натрия (< 0.1%).

Контроль имеет следующее приблизительное значение концентрации:

		CRP CONC	
Контроль	**Количество**	**(mg/dL)**	**(mg/L)**
CONTROL	3 x 2.0 mL	0.05 ± 0.01	0.5 ± 0.1

Чтобы перевести результаты из mg/dL в mg/L, умножьте mg/dL на 10.[1]

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.[2-5]
- Материал, полученный от человека, использованный в контроле, нереактивен на HBsAg, анти-HCV, HCV RNA, анти-HIV-1/HIV-2 и HIV-1 RNA.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL	
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.

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

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

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после окончания 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	1 месяц после вскрытия	Хранить во флаконах, плотно закрытых крышками. Поместить в холодильник после использования.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Убедитесь, что в файл контроля введено правильное значение контроля.
- Поместите необходимое количество контроля в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Получение точных и воспроизводимых результатов зависит от правильной работы анализаторов и реагентов, соблюдения правил хранения продукта и методик лабораторной работы.

Abbott

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

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4th ed. St Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006:2263.
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
3. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Формат чисел:

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

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CN	Контрольный номер
CONC	Концентрация
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL	Контроль
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
REF	Каталожный номер
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

Alinity является торговой маркой Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. CRP Vario является торговой маркой Sentinel CH. SpA в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1

CE

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

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

Abbott

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению С - реактивный белок высокочувствительный Контрольные материалы (Alinity c CRP Vario HS Control 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.

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

СРОК ГОДНОСТИ

36 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем при температуре 2 - 8°С невскрытый флакон и не более 1 месяца при температуре 2 - 8°С после вскрытия.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия 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 в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки. Класс отходов – Б.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие С - реактивный белок высокочувствительный Контрольные материалы (Alinity c CRP Vario HS Control Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity c.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

С - реактивный белок высокочувствительный Контрольные материалы (Alinity c CRP Vario HS Control Kit) используются для проверки рабочих характеристик теста Alinity c CRP Vario при использовании высокочувствительного диапазона [CRP16] на анализаторе Alinity c.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

Abbott

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

Alinity c

Креатинин Энзиматический Реагенты (Alinity c Creatinine (Enzymatic) Reagent Kit)

ru
Crea Enz
08P01
G85374R03
B8P0YR

См. выделенные изменения. Редакция: ноябрь 2018 г.

REF 08P0120
REF 08P0130

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Креатинин Энзиматический Реагенты (Alinity c Creatinine (Enzymatic) Reagent Kit) (также встречается по тексту: Crea Enz)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Креатинин Энзиматический Реагенты (Alinity c Creatinine (Enzymatic) Reagent Kit) предназначен для количественного определения креатинина в сыворотке, плазме крови и моче человека на анализаторе Alinity c.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Креатинин выводится из крови клубочковой фильтрацией. Снижение почечной функции ведет к повышению концентрации креатинина в сыворотке крови. Измерение концентрации креатинина в сыворотке крови используется при диагностике и мониторинге острых и хронических заболеваний почек, определении скорости клубочковой фильтрации (СКФ) или оценке статуса пациентов на гемодиализе. Измерение концентрации креатинина в моче используется для количественного определения клиренса креатинина, подтверждения полноты сбора суточной (24 часа) мочи, а также как референсная величина для других аналитов, например, при вычислении соотношения альбумина/креатинина.[1]

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Креатинин в образце гидролизуется креатининазой в креатин. В свою очередь креатин гидролизуется креатиназой в саркозин и мочевину. Саркозин, полученный в результате этой реакции, окисляется саркозин оксидазой до глицина и формальдегида с образованием перекиси водорода.[2] Перекись водорода вступает в реакцию с 4-аминоантипирином и ESPMT* в присутствии пероксидазы, образуя хинон-иминовый краситель. Изменение оптической плотности в результате этих реакций при 548 нм пропорционально концентрации креатинина в образце. Этот ферментный метод чувствителен к креатинину и специфичен только для него, на него не оказывают влияние такие эндогенные вещества, как кетокислоты, цефалоспорины и билирубин, которые интерферируют в методике Jaffe.[3]

* ESPMT = N-этил-N-сульфопропил-m-толуидин

Методология: Ферментная

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Креатинин Энзиматический Реагенты (Alinity c Creatinine (Enzymatic) Reagent Kit) 08P01

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

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

REF	08P0120	08P0130
Количество тестов в картридже	360	360
Количество картриджей в наборе	4	10
Количество тестов в наборе	1440	3600

REF	08P0120	08P0130
R1	68.1 mL	68.1 mL
R2	26.1 mL	26.1 mL

R1 Активные ингредиенты: Буфер Гуда (pH 7.5) (25 mmol/L), креатиназа (≥ 12 kU/L), саркозин оксидаза (≥ 8 kU/L), каталаза (≥ 200 kU/L), ESPMT (0.47 mmol/L). Неактивные ингредиенты: детергент (< 1%) и консервант.

R2 Активные ингредиенты: Буфер Гуда (pH 7.5) (100 mmol/L), креатиназа (≥ 300 kU/L), пероксидаза (≥ 20 kU/L), 4-аминоантипирин (2.95 mmol/L). Неактивные ингредиенты: детергент (< 0.5%). Консервант: азид натрия (< 0.1%).

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.[4-7]

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R2	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит 4-морфолинопропансульфоновую кислоту* и азид натрия.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Реагирование	
P332+P313*	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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

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

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

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

Abbott

Обращение с реагентами

- Реагенты подлежат транспортировке на мокром льду.
- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 8 часов в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	

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 Creatinine (Enzymatic) 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 (сыворотка крови)	88.4[8]	µmol/L
mg/dL (моча)	0.0884	mmol/L

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

Тип образца	Емкости для сбора образцов	Специальные условия
Сыворотка крови	Сыворотка крови (с разделительным гелем или без)	Стеклянные пробирки не тестировались.
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин (с разделительным гелем или без) Натрий гепарин	Использование EDTA не рекомендуется. В ходе внутреннего исследования были получены заниженные результаты. Стеклянные пробирки не тестировались.
Моча (образцы, собранные произвольно или собранные в определенное время за период менее 24 часов)	Чистые пластиковые или стеклянные контейнеры без консервантов	
Моча (24 часа)	Чистые пластиковые или стеклянные контейнеры с консервантами	Борная кислота и соляная кислота являются предпочтительными консервантами.[9]

- 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.
- Образцы мочи должны пройти проверку на предмет наличия твердых частиц. При наличии таковых, центрифугируйте образец перед тестированием для удаления этих частиц.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

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

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

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

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения
Сыворотка/плазма крови	20 - 25°C	7 дней[10]
	2 - 8°C	7 дней[10, 11]
	-20°C	3 месяца[10]
Моча	20 - 25°C	2 дня[10]
	2 - 8°C	6 дней[10, 11]
	-20°C	6 месяцев[10]

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

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

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

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

Транспортировка образцов

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

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

08P01 Креатинин Энзиматический Реагенты (Alinity c Creatinine (Enzymatic) Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity c Creatinine (Enzymatic) файл теста
- 08P6501 или 08P6503 Калибраторы для клинической химии (Alinity c Clinical Chemistry Calibrator Kit)

  ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые варианты фасовки могут быть недоступны в некоторых странах.
- Коммерческие контроли, содержащие креатинин
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

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

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

Процедура анализа

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

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Минимальный объем образца:
  - Объем образца на каждый тест: 3.6 µL (сыворотка/плазма крови); 20.0 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 для клинической химии (Alinity c Clinical Chemistry Calibrator Kit) и в инструкции по применению к коммерческому контролю.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Сыворотка/плазма крови

Образцы со значением концентрации креатинина более 40.00 mg/dL (3536.0 µmol/L) помечаются кодом "> 40.00 mg/dL" (> 3536.0 µmol/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. Это разведение увеличивает линейность теста для образцов мочи до 400.00 mg/dL (35.36 mmol/L). Образцы со значением концентрации выше 400.00 mg/dL (35.36 mmol/L) помечаются кодом "> 400.00 mg/dL" (> 35.36 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 тестирования разведенного образца ниже нижнего предела измерительного интервала 0.10 mg/dL (8.8 µmol/L) для образцов плазмы/сыворотки крови и 2.50 mg/dL (0.22 mmol/L) для образцов мочи, не сообщайте данный результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

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

Калибровка

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

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 7 дней (168 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента.

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

Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 2 уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

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

Процедуры контроля качества

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

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

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

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

Рекомендации по процедуре контроля качества

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

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Alinity c Creatinine (Enzymatic) 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.

Интервал измерения

Сыворотка/плазма крови

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 Creatinine (Enzymatic) составляет 0.10 - 40.00 mg/dL (8.8 - 3536.0 µmol/L).

Моча

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 Creatinine (Enzymatic) составляет 2.50 - 400.00 mg/dL (0.22 - 35.36 mmol/L).

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.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- В очень редких случаях у пациентов с макроглобулинемией Вальденстрома[13] (только тип IgM) или моноклональной гаммапатией неустановленной значимости[13] (IgG или IgM) отмечаются ненадежные результаты (напр., псевдогиперкреатинемия), вторичные по отношению к образованию у пациентов моноклональных белков.
- N-ацетил-L-цистеин в терапевтических концентрациях также может вести к получению ложно заниженных результатов в образцах сыворотки/плазмы крови.
- Альфа метилдопа может вести к получению ложно заниженных результатов в образцах сыворотки/плазмы крови.

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[14]

	Диапазон (mg/dL)	Диапазон (µmol/L)
Мужчины	0.73 - 1.18	64 - 104
Женщины	0.55 - 1.02	49 - 90

Моча

	Взрослые мужчины	Взрослые женщины
Диапазон концентрации*	58 - 161 mg/dL (5.1 - 14.2 mmol/L)	45 - 106 mg/dL (3.9 - 9.4 mmol/L)
Суточное выделение (24 часа)[13]	11.1 - 27.9 mg/kg/day (98 - 247 µmol/kg/day)	9.8 - 24.7 mg/kg/day (87 - 218 µmol/kg/day)
	870 - 2410 mg/day (7.7 - 21.3 mmol/day)	670 - 1590 mg/day (5.9 - 14.1 mmol/day)
Клиренс креатинина[13]	61 - 147 mL/min/1.73 m^2 BSA (1.02 - 2.45 mL/sec/1.73 m^2 BSA)	59 - 151 mL/min/1.73 m^2 BSA (0.98 - 2.52 mL/sec/1.73 m^2 BSA)

* Значение концентрации базируется на ежедневном диурезе 1.5 L.

Ceriotti и др.[15] опубликовали педиатрические референсные диапазоны, основанные на данных, полученных Schlebusch и др.[16]

При исследовании образцов, полученных от пациентов 18 лет и старше Национальная образовательная программа по заболеваниям почек (National Kidney Disease Education Program - NKDEP) рекомендует сообщать значения пСКФ выше или равные 60 mL/min/1.73 m^2 как ≥60 mL/min/1.73 m^2.[17]

Чтобы перевести результаты из mg/kg/day в µmol/kg/day, умножьте mg/kg/day на 8.84.

$$\text{Клиренс креатинина} = \frac{(\text{Концентрация креатинина в моче}) \times (\text{Объем мочи})}{(\text{Концентрация креатинина в сыворотке крови}) \times (\text{Время сбора мочи})} \times \frac{1.73}{\text{BSA*}}$$

* BSA = площадь поверхности тела в квадратных метрах

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Значения концентрации креатинина в моче и сыворотке крови должны выражаться в одних единицах, объем мочи должен выражаться в mL, время сбора - в минутах или секундах.

Показатель eCKФ может быть рассчитан при применении уравнения с четырьмя параметрами, представленного в исследовании модификации диеты при почечной болезни «Modification of Diet in Renal Disease» (MDRD). В Соединенных Штатах программа NKDEP предлагает руководящие принципы для расчета и сообщения значений eCKФ.[17] Для разных стран эти инструкции могут отличаться.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Сыворотка/плазма крови

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2. Было проведено исследование с использованием 1 серии Креатинин Энзиматический Реагентов (Alinity c Creatinine (Enzymatic) Reagent Kit), 1 серии Калибраторов для клинической химии (Alinity c Clinical Chemistry Calibrator Kit) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Три контроля сыворотки крови были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.[18]

			Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	0.79	0.008	1.0	0.010	1.3
Контроль, уровень 2	120	1.94	0.016	0.8	0.019	1.0
Контроль, уровень 3	120	6.07	0.049	0.8	0.056	0.9

[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	69.4	0.67	1.0	0.85	1.2
Контроль, уровень 2	120	171.5	1.41	0.8	1.67	1.0
Контроль, уровень 3	120	536.2	4.35	0.8	5.00	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 Креатинин Энзиматический Реагентов (Alinity c Creatinine (Enzymatic) Reagent Kit), 1 серии Калибраторов для клинической химии (Alinity c Clinical Chemistry Calibrator Kit) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Два контроля образцов мочи были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.[18]

			Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	126	65.65	0.318	0.5	0.468	0.7
Контроль, уровень 2	120	119.98	0.658	0.5	0.825	0.7

[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	126	5.80	0.028	0.5	0.042	0.7
Контроль, уровень 2	120	10.61	0.059	0.6	0.074	0.7

[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 Креатинин Энзиматический Реагентов (Alinity c Creatinine (Enzymatic) 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.[19]

Сыворотка/плазма крови

	mg/dL	µmol/L
ПБ[a]	0.02	1.8
ПО[b]	0.04	3.5
ПКО[c,d]	0.10	8.8

[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 общей допустимой ошибкой 15%.

[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]	0.16	0.01
ПО[b]	0.26	0.02
ПКО[c,d]	2.20	0.19

[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 общей допустимой ошибкой 15%..

[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 EP06-A CLSI.[20]

Сыворотка/плазма крови

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 0.10 - 40.00 mg/dL (8.8 - 3536.0 µmol/L).

Моча

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 2.50 - 400.00 mg/dL (0.22 - 35.36 mmol/L).

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

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT c и на системе AEROSET.

Потенциально интерферирующие вещества и потенциально интерферирующие препараты

Сыворотка крови

Исследования интерференции сыворотки крови проводились с использованием критериев приемлемости ± 8% или 0.09 mg/dL отклонения в зависимости от того, что больше, от целевого значения.

Не выявлено влияния на тест Creatinine (Enzymatic) следующих интерферентов в указанных ниже концентрациях.

	Концентрация интерферента		Креатинин		
Потенциально интерферирующие вещества	Стандартные единицы (mg/dL)	Альтернативные единицы	Целевое значение (mg/dL)	Абсолютное отклонение (mg/dL)	Выход (% от целевого)
Билирубин, конъюгированный	15	257 µmol/L	1.90	-0.14	92.6
Билирубин, неконьюгированный	66	1129 µmol/L	0.54	-0.04	92.6
Гемоглобин	412	4.1 g/L	0.54	0.09	116.7
Интралипиды	600	6 g/L	0.50	-0.07	86.0
Креатин†	100	7.6 mmol/L	1.16	0.05	104.3
Аскорбиновая кислота	120	6.8 mmol/L	1.16	-0.07	94.0
Глюкоза	6000	333 mmol/L	1.15	-0.05	95.7

Была исследована интерференция следующих препаратов в указанных концентрациях при критерии приемлемости ≤ 8% отклонения от целевого значения для сыворотки крови. За исключением альфа-метилдопы и N-ацетил-L-цистеина, ни одно из интерферирующих веществ не продемонстрировало интреференции.

	Концентрация интерферента	Креатинин	
Потенциально интерферирующие вещества†	Стандартные единицы	Целевое значение (mg/dL)	Выход (% от целевого)
Ацетаминофен	1324.5 µmol/L	0.83	98.9
Ацетазоламид	400 µmol/L	1.073	100.6
Ацетилсалициловая кислота	5 mmol/L	1.20	99.2
Аскорбиновая кислота	500 µmol/L	1.20	100.8
Цефазолин	4000 µmol/L	1.20	97.5
Хлортиазид	100 µmol/L	1.20	102.5
Циметидин	500 µmol/L	1.20	100.0
Дексаметазон	3 µmol/L	1.20	99.2
Дигоксин	10 nmol/L	1.20	99.2
Дипирон	300.3 µmol/L	0.84	98.6
Фуросемид	250 µmol/L	1.20	99.2
Гликлазид	200 µmol/L	1.073	101.6
Ибупрофен	5000 µmol/L	1.20	98.3
Альфа-метилдопа	71 µmol/L	1.20	79.2
N-ацетил-L-цистеин	4908.0 µmol/L	1.24	90.8
	4908.0 µmol/L	5.10	90.0
Нитрофурантоин	30 µmol/L	1.20	99.2
Фениндион	150 µmol/L	1.073	101.6
Ранитидин	30 µmol/L	1.20	99.2
Спиронолактон	3 µmol/L	1.20	99.2
Триамтерен	50 µmol/L	1.20	99.2

† Не испытано в России.

Моча

Исследования интерференции мочи проводились с использованием критериев приемлемости ± 8% или 8 mg/dL отклонения в зависимости от того, что больше, от целевого значения. Не выявлено влияния на тест Creatinine (Enzymatic) следующих интерферентов в указанных ниже концентрациях.

	Концентрация интерферента		Креатинин		
Потенциально интерферирующие вещества	Стандартные единицы (mg/dL)	Альтернативные единицы	Целевое значение (mg/dL)	Абсолютное отклонение (mg/dL)	Выход (% от целевого)
Аскорбиновая кислота	250	14.2 mmol/L	78.86	0.4	100.5
Билирубин (коньюгированный)	400	6840 µmol/L	81.42	-5.3	93.4
Глюкоза	3000	166 mmol/L	81.71	-2.7	96.7
Гемоглобин	1000	10 g/L	80.90	3.0	103.6
Белок	300	3 g/L	78.41	2.5	103.1
Предпочтительные консерванты					
Борная кислота†	1000	161.7 mmol/L	80.89	0.4	100.5
Соляная кислота	*	300 mmol/L	77.56	0.1	100.2

***** 5 mL/dL раствора соляной кислоты 6N (300 mmol/L)

† Не испытано в России.

Была исследована интерференция следующих препаратов в указанных концентрациях при критерии приемлемости ≤ 10% отклонения для образцов мочи.

	Концентрация интерферента	Креатинин	
Потенциально интерферирующие вещества†	Стандартные единицы	Целевое значение (mg/dL)	Выход (% от целевого)
Ацетаминофен	132.4 µmol/L	116.46	96.8
Ацетазоламид	400 µmol/L	116.46	97.9
Ацетилсалициловая кислота	5 mmol/L	78.18	100.5
Аскорбиновая кислота	500 µmol/L	78.18	102.9
Цефазолин	4000 µmol/L	78.18	101.0
Хлортиазид	100 µmol/L	78.18	102.7
Циметидин	500 µmol/L	78.18	101.7
Дексаметазон	3 µmol/L	78.18	100.9
Дигоксин	10 nmol/L	78.18	101.7
Фуросемид	250 µmol/L	78.18	101.2
Гликлазид	200 µmol/L	116.46	100.9
Ибупрофен	5000 µmol/L	78.18	102.9
Альфа-метилдопа	100 µmol/L	78.18	101.2
Нитрофурантоин	30 µmol/L	78.18	98.2
Фениндион	150 µmol/L	116.46	97.0
Ранитидин	30 µmol/L	78.18	101.2
Спиронолактон	3 µmol/L	78.18	98.5
Триамтерен	50 µmol/L	78.18	100.9

† Не испытано в России.

Сравнение методов

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

		Ед-цы	Кол-во	Коэф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон конц-ции
Alinity c Creatinine (Enzymatic) в сравнении с ARCHITECT Creatinine (Enzymatic)	Сыворотка крови	mg/dL	141	1.00	0.04	0.97	0.60 - 39.89
		µmol/L	141	1.00	3.38	0.97	52.6 - 3526.3
	Моча	mg/dL	48	1.00	0.57	0.98	11.57 - 373.34
		mmol/L	48	1.00	0.05	0.98	1.02 - 33.00

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

Abbott

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*. Frankfurt, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft mbH; 1998:366–374.
2. Lamb E, Newman DJ, Price CP. Kidney Function Tests. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4th ed. St Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006:799.
3. Peake M, Whiting M. Measurement of serum creatinine – current status and future goals. *Clin Biochem Rev* 2006;27(4):173-184.
4. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
5. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
6. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
8. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 5th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 2001:975.
9. Rabinovitch A, Sarewitz SJ, Woodcock SM, et al. *Urinalysis and Collection Transportation, and Preservation of Urine Specimens; Approved Guideline—Second Edition (GP16-A2)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2001.
10. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples.* Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:24–25, 50–51.
11. 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.
12. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
13. Storsley L, Fine A, Krahn J. IgM monoclonal protein presenting as pseudohypercreatininaemia. *Nephrol Dial Transplant* 2006;21(11):3337–3338.
14. Junge W, Wilke B, Halabi A, et al. Determination of reference intervals for serum creatinine, creatinine excretion and creatinine clearance with an enzymatic and a modified Jaffé method. *Clin Chim Acta* 2004;344:137–148.
15. Ceriotti F, Boyd JC, Klein G, et al. Reference intervals for serum creatinine concentrations: assessment of available data for global application. *Clin Chem* 2008;54(3):559–566.
16. Schlebusch H, Liappis N, Kalina E, et al. High sensitive CRP and creatinine: reference intervals from infancy to childhood. *J Lab Med* 2002;26(5/6):341-346.
17. NKDEP Resources Web Site. Suggestions for laboratories. Revised April 28, 2015. Available at: http://www.niddk.nih.gov/health-information/health-communication-programs/nkdep/lab-evaluation/gfr-calculators/Pages/gfr-calculators.aspx. По состоянию на 9 июня 2016 г.
18. 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.
19. 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.
20. 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.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

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

Используемые символы

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

Другие символы	
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCT OF ITALY	Страна происхождения: Италия
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

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

SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1

CE

DISTRIBUTED BY
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.abbottdiagnostics.com

Редакция: ноябрь 2018 г.

©2018 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

Abbott

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

Alinity c

Аммиак Ультра Реагенты (Alinity c Ammonia Ultra Reagent Kit)

ru
Ammonia
08P22
H25921R04
B8P22CI

См. выделенные изменения. Редакция: октябрь 2020 г.

REF **08P2220**

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Аммиак Ультра Реагенты (Alinity c Ammonia Ultra Reagent Kit) (также встречается по тексту: Ammonia)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Аммиак Ультра Реагенты (Alinity c Ammonia Ultra Reagent Kit) предназначен для для количественного ферментативного определения уровня содержания аммиака в плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

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

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

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

Методология: Глутаматдегидрогеназа

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Аммиак Ультра Реагенты (Alinity c Ammonia Ultra Reagent Kit) 08P22

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

REF	08P2220
Количество тестов в картридже	100
Количество картриджей в наборе	2
Количество тестов в наборе	200
R1	25.9 mL

REF	08P2220
R1 Активные ингредиенты: TRIS-буфер (pH 8.7) (100 mmol/L), α-кетоглютарат (7.5 mmol/L), NADH (≥ 0.2 mmol/L), GLDH (≥ 4000 U/L), LDH (≥ 30 000 U/L). Консервант: азид натрия (< 0.1%).	
CAL	3.0 mL
CAL Активные ингредиенты: сульфат аммония 500 µg/dL (293.50 µmol/L). Содержит консервант.	

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: CAL

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.

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

Abbott

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
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.

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

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

Обращение с реагентами

- Реагенты подлежат транспортировке на мокром льду.
- 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

Хранение реагентов

R1	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	15 дней	

Хранение калибратора

- Не используйте после истечения срока годности.
- Данный продукт можно хранить на борту анализатора.

CAL	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	
На борту	Температура в системе	3 дня	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	120 дней после вскрытия	Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми заменяемыми крышками. После использования хранить в охлажденном виде.

Анализатор отслеживает срок Стабильности при использовании, то есть время, в течение которого калибратор хранится вне холодильника на борту анализатора. Анализатор не позволит продолжить использование калибратора, если срок его 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.

Для получения дополнительной информации о печати параметров теста см. , Руководстве по эксплуатации Alinity ci series, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

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

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

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity c Ammonia Ultra 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
µg/dL	0.587	µmol/L[7]

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
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин (с разделительным гелем или без него) Натрий гепарин EDTA	Не использовать аммоний гепарин. Используйте негемолизированную плазму крови, собранную с помощью стандартной технологии венепункции. Гемолизированные образцы не должны использоваться, так как эритроциты содержат аммиак на уровнях концентраций, приблизительно в три раза превышающих уровень концентраций в плазме крови.[9] Следует полностью заполнить кровью пробирку для сбора и немедленно поместить ее на лед. Цетрифугируйте охлажденный образец как можно скорее и отделите плазму крови от клеток крови в соответствии с инструкциями изготовителя пробирок для сбора крови.

Примечание: Быстрое удаление клеток крови из плазмы крови играет важную роль в получении надежных результатов. Стандартная рекомендация: не более 15 минут после сбора образца до начала центрифугирования. Соблюдение временных рамок особенно критично для пациентов с заболеванием печени.[8] Было показано, что при задержке более чем на 15 минут повышается концентрация аммиака даже при 0°C.[1] Следуйте протоколу для работы с аммиаком в плазме крови, принятому в вашей лаборатории.

- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.
- Для получения точных результатов пробирки с образцами плазмы крови следует наполнить указанным минимальным объемом соответствующего антикоагулянта, рассчитанным для образца.
- Источниками контаминации служат (но не ограничиваются ими) сигаретный дым (пациент и сотрудник, забирающий кровь), воздух лаборатории и лабораторная посуда.

Состояние образцов

- Для получения точных результатов образцы плазмы крови не должны содержать тромбоциты и другие твердые частицы. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

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

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения
Плазма крови	2 - 8°C	2 часа[10, 11]
	-20°C	3 недели[10]

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

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

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

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

Транспортировка образцов

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

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

08P22 Аммиак Ультра Реагенты (Alinity c Ammonia Ultra Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity c Ammonia Ultra файл теста
- 08P2210 Аммиак Контрольные материалы (Alinity c Ammonia Controls) или другие коммерческие контроли
- 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.

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

- 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: 35 µL.

    ПРИМЕЧАНИЕ: В указанное количество не входит мертвый объем и дополнительный объем для аспирации. Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Информацию о подготовке и использовании см. в инструкции по применению к Аммиак Контрольным материалам (Alinity c Ammonia Controls).
- 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 аммиака более 1700 µg/dL (997.90 µmol/L) помечаются кодом "> 1700 µg/dL ("> 997.90 µmol/L") и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:1.85 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

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

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

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения, равного 23 µg/dL (13.50 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 24 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.

См. раздел РЕАГЕНТЫ данной инструкции по применению для получения информации о значениях концентрации калибратора.

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

Стандартизация

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

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.[12]

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Alinity c Ammonia Ultra 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 µg/dL (µmol/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

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

Интервал измерения теста Alinity c Ammonia Ultra составляет 23 - 1700 µg/dL (13.50 - 997.90 µmol/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Наблюдались ошибки абсорбции в анализаторе при значениях концентраций интралипидов выше 30 mg/dL.

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

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

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

Повышенные уровни конъюгированного и неконъюгированного билирубина могут привести к получению неверных результатов.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

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

	Диапазон (µg/dL)	Диапазон (µmol/L)
Плазма крови[9]	31 - 123	18 - 72

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2. Исследование проводилось с использованием 1 серии Аммиак Ультра Реагентов (Alinity c Ammonia Ultra Reagent Kit), 1 серии Аммиак Контрольных материалов (Alinity c Ammonia Controls) на 1 анализаторе. Три контроля были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.[13]

			Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
Образец	Кол-во	Среднее (µg/dL)	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Уровень 1	120	47	3.1	6.7	3.6	7.8
Уровень 2	120	231	3.0	1.3	3.6	1.5
Уровень 3	120	347	3.3	1.0	4.6	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
Уровень 1	120	27.30	1.840	6.7	2.126	7.8
Уровень 2	120	135.33	1.787	1.3	2.096	1.5
Уровень 3	120	203.71	1.945	1.0	2.679	1.3

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий Аммиак Ультра Реагентов (Alinity c Ammonia Ultra Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.[14]

	µg/dL	µmol/L
ПБ[a]	8	4.70
ПО[b]	15	8.81
ПКО[c]	23	13.50

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

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

[c] ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторах.

Линейность

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

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 23 - 1700 µg/dL (13.50 - 997.90 µmol/L).

Интерференция

Данное исследование проводилось на коммерчески доступной системе.

Потенциально интерферирующие вещества

Исследования интерференции проводились с использованием критериев приемлемости отклонения ±10% или 12.3 µg/dL от целевого значения. Присутствие следующих интерферирующих веществ в указанных ниже концентрациях не влияет на результат теста Ammonia Ultra.

Интерферирующее вещество	Аммиак (µg/dL)	Концентрация интерферента		Разница (µg/dL)	% разницы
ALT	70	4000 U/L		5.9	8
	116	4000 U/L		7.7	7
Аскорбиновая кислота	70	40 mg/dL	2273 µmol/L	6.0	8
	124	40 mg/dL	2273 µmol/L	-2.4	-2
Билирубин, конъюгированный	61	39.6 mg/dL	677 µmol/L	5.8	10
	140	33.0 mg/dL	564 µmol/L	0.7	1
Билирубин, неконъюгированный	62	6.6 mg/dL	113 µmol/L	-10.6	-17
	121	19.8 mg/dL	339 µmol/L	-10.4	-9
Пируват	69	6.6 mg/dL	750 µmol/L	-5.3	-8
	122	6.6 mg/dL	750 µmol/L	-10.2	-8
Интралипиды	63	30 mg/dL	0.30 g/L	2.1	3
	125	30 mg/dL	0.30 g/L	1.7	1

Липемия: При наличии липемии в исследуемых образцах могут наблюдаться ошибки оптической плотности при работе анализатора.

Гемоглобин: гемолизированные образцы не должны использоваться, так как эритроциты содержат аммиак на уровнях концентраций, приблизительно в 3 раза превышающих уровень концентраций в плазме крови.[9]

Сравнение методов

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

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

		Ед-цы	Кол-во	Коэф-фициент кор-реляции	Пересе-чение	Наклон	Диапазон концент-рации
Alinity c Ammonia Ultra в сравн. с ARCHITECT Ammonia Ultra	Плазма крови	µg/dL	116	1.00	3.48	1.01	36 - 1656
		µmol/L	116	1.00	2.02	1.01	21.16 - 971.64

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1999:1146–1147.
2. Wadzinski J, Franks R, Roane D, et al. Valproate-associated hyperammonemic encephalopathy. *J Am Board Fam Med* 2007; 20(5):499–502.
3. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
4. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
5. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
7. Tietz NW, editor. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1995:44–45.
8. Huizenga JR, Tangerman A, Gips CH. Determination of ammonia in biological fluids. *Ann Clin Biochem* 1994;31:529–543.
9. Pesce AJ, Kaplan LA, editors. *Methods in Clinical Chemistry*. St Louis, MO: CV Mosby; 1987:1088–1092.
10. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:16–17.
11. 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.
12. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
16. 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	
CAL	Калибратор
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCT OF ITALY	Страна происхождения: Италия
R1	Реагент 1
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

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

SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1

DISTRIBUTED BY
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: октябрь 2020 г.

©2016, 2020 Abbott Laboratories

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

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

Alinity c

Аммиак Контрольные материалы (Alinity c Ammonia Controls)

ru
Ammonia
REF 08P2210
H25911R02
C8P22CI

См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2018 г.

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Аммиак Контрольные материалы (Alinity c Ammonia Controls) (также встречается по тексту: Ammonia Ctrls)

НАЗНАЧЕНИЕ

Аммиак Контрольные материалы (Alinity c Ammonia Controls) необходимо использовать только для проверки рабочих характеристик теста Alinity c Ammonia Ultra на анализаторе Alinity c.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Аммиак Ультра Реагентам (Alinity c Ammonia Ultra Reagent Kit) и в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

Контроли Ammonia подготовлены с сульфатом аммония в сыворотке крови человека. В составе присутствуют консерванты.

Значения контроля для соответствующей серии приведены в таблице значений Аммиак Контрольных материалов (Alinity c Ammonia Controls), которая поставляется в одной упаковке с контролями.

Контроль	Цвет крышки	Количество
CONTROL 1	Белый	1 x 5.0 mL
CONTROL 2	Синий	1 x 5.0 mL
CONTROL 3	Красный	1 x 5.0 mL

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 контролях, не реактивен на HBsAg, HIV-1 Ag или HIV-1 NAT, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL 1-3	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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

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

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Достаньте контроли из холодильника и оставьте при комнатной температуре на 15 минут.
- Перемешайте, аккуратно переворачивая флакон несколько раз, чтобы добиться однородности состава. Избегайте образования пены.

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения 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	1 месяц после вскрытия	Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Поместить в холодильник после использования.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Убедитесь, что в файл контроля введены правильные значения контролей.
- Добавьте соответствующее количество контроля в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

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

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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
CONTROL	Контроль
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер

Другие символы	
ALTERNATE UNITS	Альтернативные единицы
ASSAY NAME	Название теста
CN	Контрольный номер
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL 1	Контроль 1
CONTROL 2	Контроль 2
CONTROL 3	Контроль 3
CONTROL 1-3	Контроли 1 - 3
DEFAULT UNITS	Стандартные единицы
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США

Другие символы	
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
RANGE	Диапазон
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)
VALUE	Значение

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

SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1

CE

DISTRIBUTED BY
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.abbottdiagnostics.com

Редакция: февраль 2018 г.

©2016, 2018 Abbott Laboratories

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

Abbott

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

Железо Реагенты (Alinity c Iron Reagent Kit)

См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2018 г.

REF 08P3920

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Железо Реагенты (Alinity c Iron Reagent Kit)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Железо Реагенты (Alinity c Iron Reagent Kit) предназначен для прямого колориметрического определения железа без депротеинизации в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Железо присутствует в биологических жидкостях как компонент гемоглобина и миоглобина и связано в сыворотке и плазме крови с трансферрином, который является транспортным белком. Повышенные концентрации железа наблюдаются при гемолитических анемиях, гемохроматозе и остром заболевании печени. Пониженные концентрации железа наблюдаются при железодефиците и анемии хронической болезни. Основными причинами железодефицита являются желудочно-кишечные и менструальные кровотечения. Измерение концентраций трансферрина и ферритина может дать более точную информацию для определения статуса железа в организме.[1]

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

При pH 4.8 железо высвобождается из трансферрина, с которым оно связано, и затем количественно восстанавливается до железистого состояния. Железо образует с Ferene-S* стабильный комплекс, имеющий окраску. Интенсивность окраски комплекса прямо пропорциональна количеству железа в образце. Определенные условия реакции и специфический маскирующий агент почти полностью устраняют интерференцию меди.

* Ferene-S = 3-(2-пиридил)-5,6-бис-[2-(5-фурилсульфоновая кислота)]-1,2,4-триазин

Методология: Ferene

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Железо Реагенты (Alinity c Iron Reagent Kit) 08P39

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

REF	08P3920
Количество тестов в картридже	230
Количество картриджей в наборе	10
Количество тестов в наборе	2300
R1	67.2 mL
R2	9.6 mL

R1 Активные ингредиенты: ацетатный буфер pH 4.8 (1.4 mol/L), гуанидин гидрохлорид (4.5 mol/L), тиомочевина (65 mmol/L). Неактивный ингредиент: буфер.

R2 Активные ингредиенты: Ferene-S (≥ 20 mmol/L), аскорбиновая кислота (≥ 0.5 mol/L). Неактивные ингредиенты: буфер и стабилизатор.

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит гуанидин гидрохлорид, ацетат натрия, уксусную кислоту и тиомочевину.
H361	Предположительно может нанести ущерб плодовитости или нерожденному ребенку.
H302+H332	Вредно при проглатывании или при вдыхании.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H315	Вызывает раздражение кожи.
Предотвращение	
P201	Перед использованием получить специальные инструкции.
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P271	Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P301+P330+P312	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту в случае плохого самочувствия.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.

Abbott

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

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.
P308+P313	В СЛУЧАЕ воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.
P332+P313	В случае раздражения кожи: 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. • У экспериментальных животных тиомочевина является карциногеном.

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

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

Обращение с реагентами

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

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	60 дней	

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 Iron 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
µg/dL	0.179	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	Сыворотка крови (с разделительным гелем или без)	Используйте негемолизированную сыворотку крови. Убедитесь, что формирование сгустков завершилось до начала центрифугирования.
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин (с разделительным гелем или без) Натрий гепарин	Используйте негемолизированную плазму крови.

- 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.

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

Подготовка к анализу

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

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения
Сыворотка/плазма крови	20 - 25°C	7 дней[6]
	2 - 8°C	3 недели[6, 7]
	-20°C	1 год[6]

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.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

08P39 Железо Реагенты (Alinity c Iron Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Alinity c Iron
- 04U7501 Железо Калибраторы (Alinity c Iron Calibrator Kit)
- 08P6510 Контрольные материалы для клинической химии 1 (Alinity c Clinical Chemistry Control 1 Kit) и 08P6511 Контрольные материалы для клинической химии 2 (Alinity c Clinical Chemistry Control 2 Kit) или 08P6515, или 08P6516, или другой коммерческий контрольный материал
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

  ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые варианты фасовки могут быть недоступны в некоторых странах.

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: 20 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 Железо Калибраторам (Alinity c Iron Calibrator Kit), инструкции по применению к Контрольным материалам для клинической химии 1 (Alinity c Clinical Chemistry Control 1 Kit), инструкции по применению к Контрольным материалам для клинической химии 2 (Alinity c Clinical Chemistry Control 2 Kit) и/или инструкции по применению к коммерческому контрольному материалу.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значением концентрации железа более 1000 µg/dL (179.0 µmol/L) помечаются кодом "> 1000 µg/dL (>179.0 µmol/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:6.55 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

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

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

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения, равного 5 µg/dL (0.9 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.

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

Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 2 уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

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

Процедуры контроля качества

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

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

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

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

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в “Basic QC Practices”, James O Westgard, Ph.D.[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 Iron использует метод линейного преобразования данных для получения калибровки и результатов.

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

Интерпретация результатов

Как и при определении концентрации других аналитов, результаты теста на железо 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 µg/dL (µmol/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity c Iron составляет 5 - 1000 µg/dL (0.9 - 179.0 µmol/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Референсный диапазон[9]

Сыворотка/плазма крови

Пол	Диапазон (µg/dL)	Диапазон (µmol/L)
Мужчины	65 - 175	11.6 - 31.3
Женщины	50 - 170	9.0 - 30.4

Уровни железа в образцах сыворотки крови могут демонстрировать циркадные изменения.

В целях диагностики при оценке результатов теста на железо необходимо учитывать сведения о перенесенных ранее заболеваниях и все другие клинические наблюдения.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.[10] Было проведено исследование с использованием 1 серии Железо Реагентов (Alinity c Iron Reagent Kit), 1 серии Железо Калибраторов (Alinity c Iron Calibrator Kit) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Три уровня контролей 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 µg/dL	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	125	103	0.5	0.5	1.2	1.2
Контроль, уровень 2	126	119	0.5	0.4	1.4	1.2
Контроль, уровень 3	126	170	0.6	0.4	3.0	1.8

			Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
Образец	Кол-во	Среднее µmol/L	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	125	18.4	0.10	0.5	0.20	1.1
Контроль, уровень 2	126	21.2	0.10	0.5	0.27	1.3
Контроль, уровень 3	126	30.4	0.12	0.4	0.54	1.8

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.[11] Исследование проводилось с использованием 3 серий Железо Реагентов (Alinity c Iron Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не

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

менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.

	µg/dL	µmol/L
ПБ[a]	2	0.4
ПО[b]	4	0.7
ПКО[c]	4	0.7

[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.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.[12]

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 5 - 1000 µg/dL (0.9 - 179.0 µmol/L).

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT c System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Исследование интерференции проводили с использованием критерия приемлемости ± 10% или отклонения ± 17.5 µg/dL, в зависимости от того, что больше, от целевого значения концентрации. Присутствие следующих интерферирующих веществ в указанных ниже концентрациях не влияет на результат теста Alinity c Iron.

	Концентрация интерферента	
Потенциально интерферирующие вещества	**Стандартные единицы**	**Альтернативные единицы**
Билирубин, конъюгированный	30 mg/dL	513 µmol/L
Билирубин, неконъюгированный	30 mg/dL	513 µmol/L
Триглицериды человека	1000 mg/dL	11.3 mmol/L

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3[13] с применением метода регрессии Passing-Bablok.

		Единицы	Кол-во	Коэфф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Alinity c Iron в сравн. с ARCHITECT Iron	Сыворотка крови	µg/dL	122	1.00	-0.10	0.97	5 - 946
		µmol/L	122	1.00	-0.03	0.97	0.9 - 169.4

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Jacobs DS, DeMott WR, Oxley DK. *Laboratory Test Handbook*, 5th ed. Hudson, OH: Lexi-Comp; 2001:203–204.
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
3. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
6. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:34–35.
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. Tietz NW, editor. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 4th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006:634-635.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

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

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

Используемые символы

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

Другие символы	
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCT OF ITALY	Страна происхождения: Италия
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

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

SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1

CE

DISTRIBUTED BY
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.abbottdiagnostics.com

Редакция: февраль 2018 г.

©2016, 2018 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

Abbott

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению “Железо Реагенты (Alinity c Iron Reagent Kit)” для России.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ 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.

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

СРОК ГОДНОСТИ

24 месяца при хранении в рекомендованных условиях (2 - 8˚С).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают 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.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Национальные стандарты и нормативная документация, применяемые к МИ:

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

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

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

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

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Железо Реагенты (Alinity c Iron Reagent Kit) предназначен для прямого колориметрического определения железа без депротеинизации в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

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

Alinity c

UIBC Reagent Kit

ru
UIBC
08P44
H25923R03
B8P44CI

См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2020 г.

REF 08P4420

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Alinity c UIBC Reagent Kit

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Alinity c UIBC Reagent Kit предназначен для количественного определения ненасыщенной железосвязывающей способности (UIBC) в сыворотке или плазме крови на анализаторе Alinity c.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Статус железа используется при диагностике и лечении некоторых гематологических и гепатических состояний. В дополнение к определению уровня содержания железа могут назначаться другие тесты, включающие анализ ненасыщенной железосвязывающей способности (UIBC), общей железосвязывающей способности (TIBC) и на определение уровня ферритина. TIBC является заместителем трансферрина и обладает прямой связью с ним. TIBC = (UIBC + железо в сыворотке крови).[1-3]

Уровни UIBC и TIBC повышены при пониженных уровнях железа, например, при неосложненной анемии, и понижены при высоком содержании железа, например, при гемохроматозе. Единственным исключением из предшествующего заявления является случай анемии хронического заболевания, при котором пациент может страдать от анемии, но иметь адекватные резервы железа и низкий показатель UIBC.[1]

Принципы процедуры

Образец добавляется в щелочной буферный раствор, имеющий известную концентрацию железа, для насыщения свободных связывающих центров трансферрина. Железо, которое остается свободным после насыщения трансферрина, восстанавливается до железистого состояния и затем образует стабильный комплекс с Ferene-S*, интенсивность цвета которого измеряется при 604 nm. Интенсивность цвета прямо пропорциональна концентрации избыточного несвязанного железа и косвенно пропорциональна ненасыщенной железосвязывающей сспособности Таким образом, UIBC определяется путем вычитания количества несвязанного железа из общего добавленного количества.

* Ferene-S = 3-(2-пиридил)-5,6-бис-[2-(5-фурилсульфоновая кислота)]-1,2,4-триазин

Методология: Ферен

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Alinity c UIBC Reagent Kit 08P44

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

REF	08P4420
Количество тестов в картридже	150
Количество картриджей в наборе	2

REF	08P4420
Количество тестов в наборе	300
R1	32.9 mL
R2	12.3 mL

R1 Активные ингредиенты: глинил-глицин буфер (pH 8.6) (255 mmol/L), бикарбонат натрия (46 mmol/L), железо (II) хлорид (20 µmol/L). Неактивные ингредиенты: стабилизаторы, консерванты и детергенты.

R2 Аскорбиновая кислота (pH 2.5) (300 mmol/L), Ferene-S (12.5 mmol/L). Неактивные ингредиенты: стабилизаторы, консерванты и детергенты.

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.[4-7]

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.

Abbott

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

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

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

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

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

Обращение с реагентами

- Реагенты подлежат транспортировке на мокром льду.
- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 8 часов в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, что может значительно повлиять на правильность результатов.

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
На борту	Температура в системе	28 дней	По прошествию 28 дней (672 часов) набор реагента необходимо утилизировать.
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Не используйте повторно контейнеры, крышки реагента производителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

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

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

Показатели порчи реагентов

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

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

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity c UIBC 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
µg/dL	0.179[8]	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
Сыворотка крови	Сыворотка крови (с разделительным гелем или без него)
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин (с разделительным гелем или без него) Натрий гепарин

- Этилендиаминтетрауксусная кислота (EDTA) и фторид/оксалат натрия не являются приемлемыми антикоагулянтами.[9]
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

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

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

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

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.

- 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.

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

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

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения
Сыворотка/плазма крови	20 - 25˚C	7 дней[10]
	2 - 8˚C	3 недели[10, 11]
	-20˚C	1 год[10]

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

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

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

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

Транспортировка образцов

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

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

08P44 Alinity c UIBC Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity c UIBC файл теста
- 08P4401 Набор калибратора Alinity c UIBC Calibrator Kit
- Коммерческие контроли
- 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: 25 µL.

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

Процедуры разведения образцов

Образцы со значениями UIBC, превышающими 500 µg/dL (89.5 µmol/L), помечены флажком с кодом "> 500 µg/dL" (> 89.5 µmol/L) и могут быть разведены с использованием процедуры ручного разведения.

Процедура ручного разведения

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

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

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 500 µg/dL (89.5 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.

ПРИМЕЧАНИЕ: Значение калибратора Alinity c UIBC Calibrator должно вводиться как отрицательное число.

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 7 дней (168 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового 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.[12]

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Alinity c UIBC 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 µg/dL (µmol/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity c UIBC составляет 25 µg/dL - 500 µg/dL (4.5 µmol/L - 89.5 µmol/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Используйте одноразовые пластиковые пипетки или стеклянную посуду, обработанные 1 N раствора соляной кислоты и промытые дистиллированной водой.

В целях успешной диагностики результаты теста должны рассматриваться в совокупности с данными истории болезни пациента, клиническими наблюдениями и другой информацией.

Значительная интерференция может наблюдаться при работе с гемолизированными образцами. Дополнительную информацию см. в разделе "Интерферирующие вещества".

Подробную информацию см. в разделах 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.

Референсный диапазон

Сыворотка и плазма крови

	Диапазон (µg/dL)	Диапазон (µmol/L)
Мужчины	69 - 240	12.4 - 43.0
Женщины	70 - 310	12.5 - 55.5

Подтверждающее исследование проводилось с участием здоровых доноров крови (22 мужчин- и 22 женщин-добровольцев) в Милане, Италия. Данные были проанализированы в соответствии с протоколом Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) EP28-A3c.[13]

Центральные 90% образцов, использованных в данном исследовании, попали в диапазоны, указанные выше.

Уровень циркулирующего железа может изменяться на 30% в течение суток, при этом максимальный уровень наблюдается рано утром.[14]

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

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

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.[15] Исследование проводилось с использованием 1 серии Alinity c UIBC Reagent Kit, 1 серии Alinity c UIBC 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.

			Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
Образец	Кол-во	Среднее (µg/dL)	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	150	2.4	1.6	4.9	3.3
Контроль, уровень 2	120	208	2.9	1.4	5.9	2.8
Контроль, уровень 3	120	267	2.8	1.0	5.0	1.9

			Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
Образец	Кол-во	Среднее (µmol/L)	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	26.8	0.43	1.6	0.88	3.3
Контроль, уровень 2	120	37.2	0.51	1.4	1.05	2.8
Контроль, уровень 3	120	47.9	0.50	1.1	0.89	1.9

[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 Alinity c UIBC 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.

	µg/dL	µmol/L
ПБ[a]	8	1.4
ПО[b]	13	2.3
ПКО[c,d]	≤ 25	≤ 4.5

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

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

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

[d] Данное значение представляет собой заявленный ПКО для системы ARCHITECT. Значение ПКО, полученное на анализаторе Alinity c, подтверждает данный ПКО.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.[17]

Данный тест является линейным по диапазону измерения 25 µg/dL - 500 µg/dL (4.5 µmol/L - 89.5 µmol/L).

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT c System.

Потенциально интерферирующие вещества и потенциально интерферирующие препараты

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

Исследования интерференции мочи крови проводились с использованием критериев приемлемости отклонения ± 10% или ± 14 µg/dL (2.5 µmol/L) в зависимости от того, что больше, от целевого значения. Не выявлено влияния на тест UIBC следующих интерферентов в указанных ниже концентрациях.

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента	Кол-во	Целевой уровень UIBC (µg/dL)	Разница от целевого уровня (µg/dL)	% разницы от целевого уровня
Билирубин (коньюгированный)	59 mg/dL	12	141	-10.6	—
	62 mg/dL	12	298	—	-4.0
Билирубин (неконьюгированный)	53 mg/dL	12	156	—	-1.8
	56 mg/dL	12	284	—	-2.5
Медь	1000 µg/dL	3	139	-6.0	—
	2000 µg/dL	3	289	—	-7.8
Гемоглобин	62 mg/dL	12	168	—	-8.1
	125 mg/dL	12	323	—	-9.4
Интралипиды	1000 mg/dL	12	142	-9.7	—
	1000 mg/dL	12	295	—	-1.6
Окситетрациклин	40 mg/L	3	145	—	7.9
	100 mg/L	3	291	—	4.9
Ревматоидный фактор	100 IU/mL	3	145	—	2.4
	100 IU/mL	3	300	—	-0.2
Триглицериды*	901 mg/dL	12	147	—	-2.8
	1157 mg/dL	12	269	—	-6.7
Общий белок	13.2 g/dL	12	152	—	5.2
	13.4 g/dL	12	252	—	10.0

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента	Кол-во	Целевой уровень UIBC (µmol/L)	Разница от целевого уровня (µmol/L)	% разницы от целевого уровня
Билирубин (коньюгированный)	1008.9 µmol/L	12	25.2	-1.9	—
	1060.2 µmol/L	12	53.3	—	-4.0
Билирубин (неконьюгированный)	906.3 µmol/L	12	27.9	—	-1.8
	957.6 µmol/L	12	50.8	—	-2.5
Медь	157.0 µmol/L	3	24.9	-1.1	—
	314.0 µmol/L	3	51.7	—	-7.8
Гемоглобин	0.62 g/L	12	30.1	—	-8.1
	1.25 g/L	12	57.8	—	-9.4
Интралипиды	10 g/L	12	25.4	-1.7	—
	10 g/L	12	52.8	—	-1.6
Окситетрациклин	81 µmol/L	3	26.0	—	7.9
	220 µmol/L	3	52.1	—	4.9
Ревматоидный фактор	100 IU/mL	3	26.0	—	2.4
	100 IU/mL	3	53.7	—	-0.2
Триглицериды*	10.2 mmol/L	12	26.3	—	-2.8
	13.1 mmol/L	12	48.2	—	-6.7
Общий белок	132 g/L	12	27.2	—	5.2
	134 g/L	12	45.1	—	10.0

* Тестирование для триглицеридов проводилось при применении коммерческого липемического материала, полученного от человека. Значения, приведенные в данном документе, могут фактически не совпадать со значениями, полученными на другом анализаторе при применении другого липемического материала, полученного от аналогичного источника.[19, 20]

Клинические образцы с высоким содержанием триглицеридов могут быть прозрачными, в то время как образцы с умеренным содержанием триглицеридов могут быть мутными. Светорассеяние для интралипидов не всегда совпадает с

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

светорассеянием липопротеинов в образцах пациентов вследствие различий в размере и распределении данных липопротеинов.[21]

Влияние интерферирующих веществ оценивалось только для веществ, указанных выше.

Следующие вещества могут интерферировать с тестом UIBC:

- Магнитно-резонансное контрастное вещество гадолиний[22, 23]
- Деферазирокс[24]

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

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3[25] с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

		Ед-цы	Кол-во	Коэф-фициент корреляции	Пересе-чение	Нак-лон	Диапазон концент-рации
Alinity c UIBC в сравнении с ARCHITECT UIBC	Сыворотка крови	µg/dL	111	1.00	-6.56	1.00	42 - 500
		µmol/L	111	1.00	-1.21	1.00	7.5 - 89.4

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Jacobs DS, DeMott WR, Oxley DK. *Laboratory Test Handbook*, 5th ed. Hudson, OH: Lexi-Comp; 2001:203–204.
2. Murtagh LJ, Whiley M, et al. Unsaturated iron binding capacity and transferrin saturation are equally reliable in detection of HFE hemochromatosis. *Am J Gastroenterology* 2002;97:2093-2099.
3. Gambino R, Desvarieux E, Orth M, et al. The relationship between chemically measured total iron-binding capacity concentrations and immunologically measured transferrin concentrations in human serum. *Clin Chem* 1997;43(12)2408-2412.
4. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
5. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
6. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
8. McPherson RA, Pincus MR. *Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods,* 21st ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 2007:1407.
9. Siek G, Lawlor J, Pelczar D, et al. Direct serum total iron-binding capacity assay suitable for automated analyzers. *Clin Chem* 2002;48:1:161-166.
10. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples.* Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2009:53.
11. 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.
12. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.
14. Ricós C, Alvarez V, Cava F, García-Lario JV, et al. Current databases on biological variation: pros, cons and progress. *Scand J Clin Lab Invest.* 1999,59:491-500.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
19. Kroll MH. Evaluating interference caused by lipemia. *Clin Chem* 2004;50:1968-1969.
20. Bornhorst JA, Roberts RF, Roberts WL. Assay-specific differences in lipemic interference in native and intralipid-supplemented samples. *Clin Chem* 2004;50:2197-2201.
21. Nikolac N. Lipemia: causes, interference mechanisms, detection and management. *Biochemia Medica.* 2014;24(1):57-67.
22. Lippi G, Daves M, Mattiuzzi C. Interference of medical contrast media on laboratory testing. *Biochem Med* 2014;24:80-88.
23. Proctor K, Rao L, Roberts W. Gadolinium magnetic resonance contrast agents produce analytic interference in multiple serum assays. *Am J Clin Pathol* 2004;121:282-292.
24. Ikuta K, Ito S, Tanaka H, et al. Interference of deferasirox with assays for serum iron and serum unsaturated iron binding capacity during iron chelating therapy. *Clin Chim Acta* 2011;412:2261–2266.
25. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

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

Используемые символы

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

Другие символы	
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCT OF ITALY	Страна происхождения: Италия
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

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

SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1

CE

Abbott

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

DISTRIBUTED BY

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: февраль 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

Alinity c

UIBC Calibrator Kit

ru
UIBC
REF 08P4401
H25922R02
S8P44CI

См. выделенные изменения. Редакция: апрель 2018.

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Alinity c UIBC Calibrator Kit

НАЗНАЧЕНИЕ

Alinity c UIBC Calibrator используется для калибровки теста на анализаторе Alinity c.

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

СОДЕРЖИМОЕ

CAL содержит раствор железа.

	Концентрация		
Калибратор	**µg/dL**	**µmol/L**	**Количество**
CAL	500	89.5	2 x 2.0 mL

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Alinity UIBC calibrator приготовлен и стандартизирован в соответствии со стандартным референсным материалом (SRM) 3126 Национального института стандартов и технологий (NIST).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Меры предосторожности

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит гидрохлорид гидроксиламина.
H351	Предположительно вызывает рак.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H402*	Вредно для водных организмов.
Предотвращение	
P201	Перед использованием получить специальные инструкции.
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P273*	Не допускать попадания в окружающую среду.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
P308+P313	В СЛУЧАЕ воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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

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

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

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.

ХРАНЕНИЕ

- Данный продукт подлежит транспортировке на мокром льду.
- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.

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

Abbott

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Вскрытый флакон	2 - 8°C	60 дней	Закройте флаконы сразу же после использования, чтобы избежать контаминации. Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми заменяемыми крышками. Поместить в холодильник после использования.

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого калибратор находится вне холодильника на борту анализатора. Система не позволит использовать калибратор, если период стабильности при использовании истек. См. максимальное значение стабильности при использовании в отчете "Параметры тестов". Дополнительную информацию о стабильности при использовании калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Дополнительную информацию о выводе параметров тестов на печать см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Убедитесь, что в файл калибровки введены правильные значения калибраторов. **ПРИМЕЧАНИЕ: Значение калибратора Alinity c UIBC Calibrator должно вводиться как отрицательное число.**
- 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

Калибратор должен быть прозрачным.

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.

Примечания

Формат чисел:

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

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности

Символы ISO 15223	
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

Другие символы	
CAL	Калибратор
CN	Контрольный номер
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCT OF ITALY	Страна происхождения: Италия
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.

SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1

CE

DISTRIBUTED BY
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.abbottdiagnostics.com

Редакция: апрель 2018.

©2017, 2018 Abbott Laboratories

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

Abbott

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

Alinity c

ru
Lithium
08P53
H25996R04
B8P53CI

Литий Реагенты (Alinity c Lithium Reagent Kit)

См. выделенные изменения. Редакция: декабрь 2021 г.

REF 08P5320

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Литий Реагенты (Alinity c Lithium Reagent Kit)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Литий Реагенты (Alinity c Lithium Reagent Kit) предназначен для количественного определения лития в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Литий используется для лечения маниакально-депрессивных психозов. Литий воздействует на нейромедиаторы и оказывает седативное действие на центральную нервную систему. Повышенные уровни лития могут привести к токсичности. Ранними симптомами токсичности являются апатия, вялость, сонливость, заторможенность, затрудненность речи, тремор, мышечная слабость и атаксия.

Было отмечено, что у некоторых пациентов долговременная терапия литием ведет к гиперпаратиреозу, что в свою очередь является причиной гиперкальциемии.[1]

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

В тесте применяется спектрофотометрический метод. Литий, содержащийся в образце, реагирует с замещенным порфирином при щелочном pH, что приводит к изменению оптической плотности, которая прямо пропорциональна концентрации лития в образце.

Методология: Колориметрическая

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Литий Реагенты (Alinity c Lithium Reagent Kit) 08P53

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

REF	08P5320
Количество тестов в картридже	95
Количество комплектов картриджей в наборе	2
Количество тестов в наборе	190
R1	20.7 mL

R1 Активные ингредиенты: EDTA (0.05 mmol/L), замещенный порфирин (0.02 mmol/L). Неактивный ингредиент: стабилизатор. Консервант: азид натрия (< 0.1%).

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- Rx ONLY
- PROTECT FROM LIGHT

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 гидроксид натрия и азид натрия.
H314	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
H290	Может вызывать коррозию металлов.
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P234	Хранить только в контейнере завода-изготовителя.
P260	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P301+P330+P331	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P303+P361+P353	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): 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.

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

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

Abbott

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

Обращение с реагентами

- Реагенты подлежат транспортировке на мокром льду.
- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 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. Храните в защищенном от света месте.
На борту	Температура в системе	18 дней	

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 Lithium перед проведением теста на анализаторе Alinity c.

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

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

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

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

Для контроля эффективности терапии рекомендуется использовать стандартизированную концентрацию лития спустя 12 часов после приема. Максимальная концентрация достигается в течение 2 - 4 часов после перорального приема дозы препарата.[6]

Тип образца	Емкости для сбора образцов	Специальные условия
Сыворотка крови	Сыворотка крови (с разделительным гелем или без)	Стеклянные пробирки не тестировались.
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов	Не использовать литий гепарин.
	Допустимые антикоагулянты: Натрий гепарин K2 EDTA	Стеклянные пробирки не тестировались.

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

Состояние образцов

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

Подготовка к анализу

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

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения
Сыворотка/плазма крови	20 - 25˚C	1 день[7]
	2 - 8˚C	7 дней[7, 8]
	-20˚C	6 месяцев[7]

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 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.

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

Транспортировка образцов

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

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

08P53 Литий Реагенты (Alinity c Lithium Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Alinity c Lithium
- 08P6501 или 08P6503 Калибраторы для клинической химии (Alinity c Clinical Chemistry Calibrator Kit)

  ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые варианты фасовки могут быть недоступны в некоторых странах.
- Коммерческие контроли, содержащие литий
- 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: 6.0 µL.

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

Процедуры разведения образцов

В тесте Lithium используется стандартное разведение приблизительно 1:20 для достижения оптимальных уровней аналита в реакционной смеси и минимизации потенциальной интерференции.

Образцы со значением концентрации лития более 3.510 mmol/L, помечаются кодом "> 3.510 mmol/L" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:40 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

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

Пример: При ручном разведении 1:4 со стандартной процедурой разведения итоговое разведение составит около 1:80.

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

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения 0.101 mmol/L, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

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

Калибровка

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

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 5 дней (120 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового 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.

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

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в “Basic QC Practices”, James O Westgard, Ph.D.[9]

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

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

Интерпретация результатов

Результаты теста сообщаются в mmol/L, что количественно соответствует mEq/L.

Флаги

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

Интервал измерения

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

Интервал измерения теста Alinity c Lithium составляет 0.101 - 3.510 mmol/L.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсный диапазон[6]

	Диапазон (mmol/L)
Концентрация (остаточная) спустя 12 часов после приема дозы препарата	1.0 - 1.2

Значения концентрации выше 1.5 mmol/L спустя 12 часов после приема препарата указывают на высокий риск токсичности.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2. Было проведено исследование с использованием 1 серии Литий Реагентов (Alinity c Lithium Reagent Kit), 1 серии Калибраторов для клинической химии (Alinity c Clinical Chemistry 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.[10]

	Кол-во	Среднее (mmol/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
Образец			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	119	0.621	0.0078	1.3	0.0093	1.5
Контроль, уровень 2	119	1.272	0.0134	1.1	0.0227	1.8
Контроль, уровень 3	120	2.145	0.0177	0.8	0.0222	1.0

[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 Литий Реагентов (Alinity c Lithium Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже. Репрезентативные данные представлены с учетом нижней границы интервала измерения.[11]

	mmol/L
ПБ[a]	0.013
ПО[b]	0.029
ПКО[c,d]	0.10

[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 - это наименьшая концентрация аналита, при которой максимально допустимый КВ ≤ 20% и максимально допустимое отклонение составляет ± 5% или ± 0.075 mmol/L, в зависимости от того, что больше.

[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.[12]

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 0.101 - 3.510 mmol/L.

Интерференция

Данное исследование проводилось на анализаторе ARCHITECT c System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Исследования интерференции проводились с использованием критериев приемлемости ± 5% или отклонения 0.075 mmol/L в зависимости от того, что больше, от целевого значения. Присутствие следующих интерферирующих веществ при указанных ниже значениях концентраций не влияет на результат теста.

	Концентрация интерферента		Литий		
Потенциально интерферирующие вещества	Стандартные ед-цы	Альтернативные ед-цы	Целевой уровень mmol/L	Отклонение (mmol/L)	Наблюдаемое (% от целевого)
Билирубин, коньюгированный	40 mg/dL	684 µmol/L	1.049	0.050	104.8
Билирубин, неконьюгированный	25 mg/dL	428 µmol/L	1.005	0.065	106.5
Гемоглобин	1000 mg/dL	10 g/L	1.012	0.019	101.9
Интралипиды	1500 mg/dL	15 g/L	1.150	0.033	102.9
Кальций	30 mg/dL	7.5 mmol/L	1.008	-0.011	98.9
Медь[†]	1464 µg/dL	230 µmol/L	1.001	-0.006	99.4
Железо	1117 µg/dL	200 µmol/L	0.942	0.014	101.5
Магний[†]	6.50 mg/dL	2.7 mmol/L	1.087	-0.008	99.3

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

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Литий		
	Стандартные ед-цы	Альтернативные ед-цы	Целевой уровень mmol/L	Отклонение (mmol/L)	Наблюдаемое (% от целевого)
Калий	13 mEq/L	13 mmol/L	1.139	0.049	104.3
Натрий	350 mEq/L	350 mmol/L	1.139	0.049	104.3
Цинк†	1503 µg/dL	230 µmol/L	0.953	0.032	103.4

† Не испытано в России.

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3 с применением метода регрессии Passing-Bablok.[13]

	Ед-цы	Кол-во	Коэфф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Alinity c Lithium в сравнении с ARCHITECT Lithium	Сыворотка крови	mmol/L	138	1.00	0.00	1.01	0.162 - 3.183

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Bendz H, Sjödin I, Toss G, et al. Hyperparathyroidism and long-term lithium therapy—a cross-sectional study and the effect of lithium withdrawal. *J Intern Med* 1996;240:357–365.
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, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4th ed. St Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006:1271–1272.
7. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples.* Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:36–37.
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. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

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

Используемые символы

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

Другие символы	
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCT OF ITALY	Страна происхождения: Италия
PROTECT FROM LIGHT	Защищать от света
R1	Реагент 1
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

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

SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1

CE

DISTRIBUTED BY
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: декабрь 2021 г.

©2016, 2021 Abbott Laboratories

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

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

Alinity c

Желчные кислоты общие Калибраторы (Alinity c Total Bile Acids Calibrator Kit)

ru

Bile Acids

REF 08P5701

H22034R01

S8P57R

Редакция: ноябрь 2017 г.

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Желчные кислоты общие Калибраторы (Alinity c Total Bile Acids Calibrator Kit) (также встречается по тексту: Bile Acids Cal)

НАЗНАЧЕНИЕ

Желчные кислоты общие Калибраторы (Alinity c Total Bile Acids Calibrator Kit) используются для калибровки теста Alinity c Total Bile Acids на анализаторе Alinity c.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Желчные кислоты общие Реагентам (Alinity c Total Bile Acids Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL содержит буфер (40 mmol/L), конъюгированную желчную кислоту (28 mg/L). Консервант: азид натрия (0.05%).

Значения калибраторов для определенной серии приведены в таблице значений Желчные кислоты общие Калибраторов (Alinity c Total Bile Acids 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	5 x 2.9 mL

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 04R1001 Замещаемые крышки для флаконов калибратора/контроля (Calibrator/Control Replacement Caps)

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Желчные кислоты общие Калибраторы (Alinity c Total Bile Acids Calibrator Kit) стандартизированы в соответствии с внутренним стандартом, полученным из производных холевой кислоты.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL	
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.

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

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

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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

ХРАНЕНИЕ

- Данный продукт подлежит транспортировке на мокром льду.
- 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	56 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.abbottdiagnostics.com или через опцию Abbott Mail.
- Убедитесь, что в файл калибровки введены правильные значения калибраторов.
- Калибровка выполняется путем тестирования водного бланка и Желчные кислоты общие Калибраторов (Alinity c Total Bile Acids 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.

Abbott

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

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.

Формат чисел:

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

Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
ASSAY NAME	Название теста
ASSAY NO.	Номер теста
CAL	Калибратор
CN	Контрольный номер
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DEFAULT UNITS	Стандартные единицы
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF ITALY	Страна происхождения: Италия
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

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

SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1

CE

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

Редакция: ноябрь 2017 г.

©2017 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

Abbott

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению “Желчные кислоты общие Калибраторы (Alinity c Total Bile Acids Calibrator Kit)” для России.

Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения общих желчных кислот в сыворотке или плазме крови человека энзиматическим циклическим колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Желчные кислоты общие Калибраторы (Alinity c Total Bile Acids Calibrator Kit)»

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ 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.

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

СРОК ГОДНОСТИ

24 месяца при хранении в рекомендованных условиях (2 - 8°С).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Необходимо также следовать локальным (требованиям) при утилизации упаковки медицинского изделия.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МИ

ГОСТ ISO 17511-2011, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014 г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014 г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014 г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Желчные кислоты общие Калибраторы (Alinity c Total Bile Acids Calibrator Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity c.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Желчные кислоты общие Калибраторы (Alinity c Total Bile Acids Calibrator Kit) используются для калибровки теста Alinity c Total Bile Acids на анализаторе Alinity c.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

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

Желчные кислоты общие Реагенты (Alinity c Total Bile Acids Reagent Kit)

См. выделенные изменения. Редакция: октябрь 2020 г.

REF 08P5722

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Желчные кислоты общие Реагенты (Alinity c Total Bile Acids Reagent Kit) (также встречается по тексту: Bile Acids)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Желчные кислоты общие Реагенты (Alinity c Total Bile Acids Reagent Kit) предназначен для энзиматического циклического колориметрического определения общего содержания желчных кислот в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Желчные кислоты - это стероидные соединения с 24 атомами углерода, синтезирующиеся из холестерина в печени. Холевая и хенодезоксихолевая кислота - это первичные желчные кислоты. В результате метаболизма первичных желчных кислот в просвете кишечника с участием бактериальной 7-α-дегидроксилазы образуются вторичные желчные кислоты: дезоксихолевая и литохолевая кислота. Фракция хенодезоксихолевой кислоты также трансформируется в третичную желчную кислоту - урсодезоксихолевую кислоту. Аминокислоты глицин и таурин вступают в реакцию с желчными кислотами с образованием конъюгированных желчных кислот, которые служат ингибитором пассивной абсорбции в желчных протоках и в тонкой кишке. Первичные, вторичные, третичные желчные кислоты, а также их конъюгаты в совокупности называются общие желчные кислоты.[1]

Желчные кислоты являются главной составляющей желчи, которая секретируется печенью и накапливается в желчном пузыре. Желчь выделяется в кишечник и более 90% желчных кислот реабсорбируется из подвздошной кишки и поступает в печеночный портальный кровоток.[2] Отсюда желчь выводится печенью, затем повторно секретируется в желчный пузырь, цикл начинается заново. Данный цикл называется печеночно-кишечная рециркуляция. Нарушение данного цикла ведет к повышению уровней желчных кислот в сыворотке крови и в моче.

Желчным кислотам отводятся важные роли в метаболизме.[3] К ним можно отнести:

- Образование желчных кислот - это основной механизм катаболизма холестерина.
- При приеме пищи в просвет кишечника выделяется желчь, которая способствует пищеварению, а именно абсорбции жиров и жирорастворимых витаминов.
- Желчные кислоты активируют гены, которые регулируют метаболизм липопротеинов и глюкозы.

Уровень желчных кислот повышается преимущественно после приема пищи. Поэтому сбор образцов для исследования на желчные кислоты необходимо проводить натощак.[4] У пациентов, которые принимают препараты, содержащие секвестранты желчных кислот, может наблюдаться повышение уровня желчных кислот в кале.

Клинически результаты тестов на желчные кислоты используются в качестве маркеров функции печени, а также в качестве вспомогательного средства при диагностике холестаза беременных. Определение уровня общих желчных кислот в образцах, полученных от пациентов, может выявить нарушения выделения желчи в печеночно-кишечной циркуляции. Данные нарушения могут указывать на заболевание печени.[4, 5]

У беременных женщин определение уровня общих желчных кислот считается очень важным биохимическим маркером холестаза беременности.[2]

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

В данном тесте используется энзиматический циклический метод преобразования желчных кислот в образце в соответствующие им оксостероиды в присутствии избыточного количества NADH (никотинамидадениндинуклеотид) и тио-NAD^+ (тионико тинамидадениндинуклеотид). Фермент, 3α-гидроксистероид-дегидрогеназа (3α-HSD) окисляет первичные, вторичные и третичные желчные кислоты (молекулы 3α-гидроксистероидов) до 3α-оксостероидов. В ходе данной обратимой ферментной реакции тио-NAD^+ восстанавливается в тио-NADH. Скорость образования тио-NADH, которая регистрируется при 404 nm, пропорциональна концентрации желчных кислот в образце.

Методология: Ферментная циклическая колориметрическая

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Желчные кислоты общие Реагенты (Alinity c Total Bile Acids Reagent Kit) 08P57

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

REF	08P5722
Количество тестов в картридже	50
Количество картриджей в наборе	4
Количество тестов в наборе	200
R1	16.1 mL
R2	7.6 mL

R1 Активные ингредиенты: тио-NAD^+ (> 0.5 mmol/L), детергент (0.04%). Неактивные ингредиенты: стабилизаторы. Консервант: азид натрия (0.095%).

R2 Активные ингредиенты: Буферный раствор Гуда (pH 8.6) (50 mmol/L), NADH (> 3 mmol/L), 3α-HSD (> 5.0 KU/L). Неактивные ингредиенты: стабилизаторы. Консервант: азид натрия (0.095%)

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, и все расходные материалы, контаминированные потенциально инфекционными материалами, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США

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

по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или контаминированными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.[6-9]

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
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.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R2	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит этиленгликоль и азид натрия.
H373	Может наносить вред органам в результате длительного или многократного воздействия.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P260	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P332+P313*	При раздражении кожи: Обратиться к врачу.
P314	В случае плохого самочувствия обратиться к врачу.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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

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

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

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

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

Обращение с реагентами

- Реагенты подлежат транспортировке на мокром льду.
- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 8 часов в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, что может значительно повлиять на правильность результатов.

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	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	

Показатели порчи реагентов

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

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

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

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

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

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

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

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

Тип образца	Емкости для сбора образцов
Сыворотка крови	Пластиковые пробирки (с разделительным гелем или без)
Плазма крови	Пластиковые пробирки
	Допустимые антикоагулянты:
	Литий гепарин (с разделительным гелем или без)
	Литий гепарин с механическим разделителем†
	Натрий гепарин
	Двукалиевый этилендиаминтетраацетат (K_2EDTA)

† Не испытано в России.

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

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

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

Состояние образцов

- Образцы, полученные у одного пациента натощак и после приема пищи, могут давать разные результаты.[10]
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Для получения точных результатов образцы плазмы крови не должны содержать тромбоциты и другие твердые частицы. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

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

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Хранение образцов

При возможности исследуйте только свежие образцы.

Тип образца	Температура	Макс. время хранения
Сыворотка крови[11]	20°C	1 день
	2 - 8°C	1 неделя
	-20°C	1 год
Плазма крови[12]	Температура окружающей среды	6 часов
	8°C	48 часов
	-20°C	2 месяца
	-70°C	2 месяца

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки. Bergmeyer[11] предлагает хранить замороженные образцы при -20°C не дольше указанного выше временного диапазона. Однако ввиду ограничений работы лабораторного оборудования клиническим лабораториям необходимо установить температурный диапазон хранения образцов приблизительно -20°C. Данный температурный диапазон может быть установлен, исходя из спецификаций изготовителя морозильной камеры или согласно стандартной(ым) процедуре(ам) хранения образцов вашей лаборатории.

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

Транспортировка образцов

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

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

08P57 Желчные кислоты общие Реагенты (Alinity c Total Bile Acids Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Alinity c Total Bile Acids
- 08P5701 Желчные кислоты общие Калибраторы (Alinity c Total Bile Acids Calibrator Kit)
- Коммерческие контроли, содержащие общие желчные кислоты
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

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

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

Процедура анализа

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

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Минимальный объем образца:
  - Объем образца на каждый тест: 3.0 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 Желчные кислоты общие Калибраторам (Alinity c Total Bile Acids Calibrator Kit) и в инструкции по применению к коммерческим контролям.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значением концентрации общих желчных кислот более 180.0 µmol/L, помечаются кодом "> 180.0 µmol/L" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Образцы с концентрацией желчной кислоты до 7500 µmol/L не продемонстрировали эффекта прозоны.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:2 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

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

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 концентрация разведенного образца меньше 1.0 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 28 дней (672 часа), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 2 уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

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

Процедуры контроля качества

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

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

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

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

Рекомендации по процедуре контроля качества

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

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

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

Интерпретация результатов

Как и при определении значений концентраций других аналитов, полученные результаты должны интерпретироваться в совокупности 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 µmol/L, который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity c Total Bile Acids составляет 1.0 - 180.0 µmol/L.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

Результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих данных, таких как симптоматика, результаты других исследований и клинические наблюдения.

Тест Alinity c Total Bile Acids подвержен интерференции со стороны неконъюгированного билирубина. Дополнительную информацию см. в разделе "Интерференция".

Не проводилась оценка потенциальной интерференции в присутствии каких-либо веществ, кроме перечисленных в разделе "Интерференция".

Известно, что аналоги желчной кислоты, такие как фузидовая кислота и урсодезоксихолевая кислота, демонстрируют интерференцию при определении желчных кислот.[14, 15]

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT c System.

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

Сыворотка и плазма крови

Пол	Диапазон (µmol/L)
Мужчины и женщины, натощак[16]	1.0 - 6.0
Беременность[2]	1.3 - 9.0

Было проведено подтверждающее исследование с использованием 10 образцов от мужчин-добровольцев и 10 образцов от женщин-добровольцев из популяции здоровых доноров крови в Милане, Италия. Данные были проанализированы в соответствии с протоколом EP28-A3c Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).[17] 95 % образцов, использованных в данном исследовании, попали в диапазон, указанный выше.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

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

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.[18] Исследование проводилось с использованием 1 серии Желчные кислоты общие Реагентов (Alinity c Total Bile Acids Reagent Kit), 1 серии Желчные кислоты общие Калибраторов (Alinity c Total Bile Acids Calibrator Kit) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Три контроля и 3 панели сыворотки крови 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 (µmol/L)	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	119	8.2	0.06	0.7	0.09	1.1
Контроль, уровень 2	120	22.3	0.11	0.5	0.17	0.8
Контроль, уровень 3	120	37.6	0.12	0.3	0.28	0.7
Панель A	120	3.3	0.09	2.6	0.09	2.8
Панель B	120	100.7	0.84	0.8	1.18	1.2
Панель C	120	167.8	0.50	0.3	1.24	0.7

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.[19] Исследование проводилось с использованием 3 серий Желчные кислоты общие Реагентов (Alinity c Total Bile Acids 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.

	µmol/L
ПБ[a]	0.1
ПО[b]	0.2
ПКО[c]	0.2

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

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

[c] ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным допустимым значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторах.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.[20]

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 1.0 - 180.0 µmol/L.

Интерференция

Данное исследование проводили на анализаторе ARCHITECT c.

Потенциально интерферирующие вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07-A2 CLSI.[21] Было обнаружено, что следующие интерференты при указанных значениях концентраций и при использовании критериев приемлемости ± 0.6 µmol/L для образцов < 6 µmol/L или ± 10% для образцов ≥ 6.0 µmol/L не демонстрируют влияния в тесте Total Bile Acids.

	Концентрация интерферента		Желчная кислота		
Потенциально интерферирующие вещества	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Целевое значение (µmol/L)	Разница (µmol/L)	% от целевого
Билирубин (конъюгированный)	22.4 mg/dL	383.0 µmol/L	4.9	0.1	2.8
	22.4 mg/dL	383.0 µmol/L	21.7	0.4	1.9
Билирубин (неконъюгированный)	14.9 mg/dL	254.8 µmol/L	5.0	0.6***	11.2
	29.9 mg/dL	511.3 µmol/L	22.0	1.5	7.0
Гемоглобин	618 mg/dL	6.2 g/L	3.1	-0.6	-17.7
	2000 mg/dL	20 g/L	23.1	-1.5	-6.4
Триглицериды человека*	1739 mg/dL	19.7 mmol/L	4.7	0.2	4.7
	1703 mg/dL	19.2 mmol/L	20.7	-0.2	-0.8
Интралипиды	500 mg/dL	5.0 g/L	4.0	0.5	13.0
	2000 mg/dL	20 g/L	19.7	1.5	7.7
Белок**	12.5 g/dL	125 g/L	4.4	-0.2	-4.8
	12.6 g/dL	126 g/L	22.4	-1.2	-5.3
Сульфапиридин†	305 mg/L	1.22 mmol/L	4.8	0.0	-0.1
	305 mg/L	1.22 mmol/L	18.1	0.0	-0.3
Сульфасалазин†	305 mg/L	0.766 mmol/L	4.8	0.4	7.3
	305 mg/L	0.766 mmol/L	17.9	0.4	2.3
Темозоломид†	20 mg/L	0.10 mmol/L	5.0	0.0	-0.7
	20 mg/L	0.10 mmol/L	25.9	-0.1	-0.5

* Тестирование для триглицеридов проводилось при применении коммерческого липемического материала, полученного от человека. Значения, приведенные в данном документе, могут фактически не совпадать со значениями, полученными на другом анализаторе при применении другого липемического материала, полученного от аналогичного источника.[22, 23]

**Было проведено исследование интерференции белка с использованием коммерческого гамма-глобулина человека. Результаты теста могут отличаться в зависимости от источника белкового материла.

† Не испытано в России.

Клинические образцы с высоким содержанием триглицеридов могут быть прозрачными, в то время как образцы с умеренным содержанием триглицеридов могут быть мутными. Светорассеяние для интралипидов не всегда совпадает с светорассеянием липопротеинов в образцах пациентов вследствие различий в размере и распределении данных липопротеинов.[24]

***Образцы со значениями концентраций интерферента - неконъюгированного билирубина 29.9 mg/dL (511.3 µmol/L) продемонстрировали интерференцию за пределами ± 0.6 µmol/L.

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

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3[25] с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

		Ед-цы	Кол-во	Коэф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон конц-ции
Alinity c Total Bile Acids в сравн. с ARCHITECT Total Bile Acids	Сыворотка крови	µmol/L	120	1.00	-0.18	1.01	1.2 - 176.1

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

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics.* 5th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2012:1641-1643.
2. Egan N, Bartels A, Khashan A, et al. Reference standard for serum bile acids in pregnancy. *BJOG* 2012;119:493–498.
3. de Aguiar Vallim TQ, Tarling EJ, Edwards PA, Pleiotropic roles of bile acids in metabolism. *Cell Metab.* 2013;17:657–669.
4. McPherson RA, Pincus MR. *Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods.* 21st ed. Philadelphia, PA: Elsevier; 2007:266–267.
5. Hofmann AF, Hagey LR. Key discoveries in bile acid chemistry and biology and their clinical applications: history of the last eight decades. *J Lipid Res* 2014;55:1553–1595.
6. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
7. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
8. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
9. 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.
10. Walker IAL, Nelson-Piercy C, Williamson C. Role of bile acid measurement in pregnancy. *Ann Clin Biochem* 2002;39:105-113.
11. Bergmeyer HU, editor. *Methods of Enzymatic Analysis.* Weinheim, Germany: VCH Verlagsgesellschaft; 1985:293.
12. Xiang X, Han Y, Neuvonen M, et al. High performance liquid chromatography-tandem mass spectrometry for the determination of bile acid concentrations in human plasma. *J Chromatogr B* 2010;878:51–60.
13. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
14. Hansson P, Hedström S-A, Hultberg B, et al. Fusidic acid interferes in enzymatic determination of bile acids. *Clin Chim Acta* 1982;125:241–243.
15. Stiehl A, Rudolph G, Raedsch R, et al. Ursodeoxycholic acid–induced changes of plasma and urinary bile acids in patients with primary biliary cirrhosis. *Hepatology* 1990;12:492–497.
16. Kuntz E, Kuntz HD. *Hepatology Textbook and Atlas.* Heidelberg, Germany: Springer Medizin Verlag; 2008:107.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.
18. 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.
19. 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.
20. 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.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
22. Kroll MH. Evaluating interference caused by lipemia. *Clin Chem* 2004;50:1968-1969.
23. Bornhorst JA, Roberts RF, Roberts WL. Assay-specific differences in lipemic interference in native and intralipid-supplemented samples. *Clin Chem* 2004;50:2197-2201.
24. Nikolac N. Lipemia: causes, interference mechanisms, detection and management. *Biochemia Medica.* 2014;24(1):57-67.
25. 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

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF ITALY	Страна происхождения: Италия
REF	Каталожный номер
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
SN	Серийный номер

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

SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1

CE

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

Редакция: октябрь 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

Abbott

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению “Желчные кислоты общие Реагенты (Alinity c Total Bile Acids Reagent Kit)” для России.

Набор реагентов для количественного определения общих желчных кислот в сыворотке или плазме крови человека энзиматическим циклическим колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Желчные кислоты общие Реагенты (Alinity c Total Bile Acids Reagent Kit)»

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Клинически результаты тестов на желчные кислоты используются в качестве маркеров функции печени, а также в качестве вспомогательного средства при диагностике холестаза беременных.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ 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.

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

СРОК ГОДНОСТИ

22 месяца при хранении в рекомендованных условиях (2 - 8 ˚С).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 22 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Необходимо также следовать локальным (требованиям) при утилизации упаковки медицинского изделия.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МИ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, 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 Желчные кислоты общие Реагенты (Alinity c Total Bile Acids Reagent Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity c.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Желчные кислоты общие Реагенты (Alinity c Total Bile Acids Reagent Kit) предназначен для энзиматического циклического колориметрического определения общего содержания желчных кислот в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

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

Alinity c

Калибраторы для клинической химии (Alinity c Clinical Chemistry Calibrator Kit)

ru
Clin Chem Cal
REF 08P6503
G85354R02
S8P6UR

См. выделенные изменения. Редакция: март 2018 г.

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Калибраторы для клинической химии (Alinity c Clinical Chemistry Calibrator Kit) (также встречается по тексту: Clin Chem Cal)

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы для клинической химии (Alinity c Clinical Chemistry Calibrator Kit) применяются для калибровки тестов, выполняемых на анализаторе Alinity c, на следующие аналиты: холинэстераза, креатинин, дибукаиновое число, гидроксибутиратдегидрогеназа, литий, панкреатическая амилаза.

Дополнительную информацию см. в инструкциях по применению к соответствующим реагентам и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL представляет собой лиофилизированный калибратор, содержащий сыворотку крови человека, панкреатическую амилазу (свиньи), холинэстеразу (человека), креатинин, литий, α-гидроксибутиратдегидрогеназу (HBDH) и консервант.

Значения калибраторов для определенной серии приведены в таблице значений Калибраторов для клинической химии (Alinity c Clinical Chemistry 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	4 x 3.0 mL

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Деионизированная вода
- Волюметрическая пипетка (3.0 mL)

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибраторы для клинической химии (Alinity c Clinical Chemistry Calibrator Kit) изготовлены и стандартизированы как указано в таблице ниже.

Тест	Метод	Стандартизация
Холинэстераза	Бутирилтиохолин DGKC, жидк./37°C	ε гексацианоферрат (III)
Креатинин	Энзиматический	NIST SRM 967
Дибукаиновое число	Ингибирование бутирилтиохолина DGKC/37°C	ε гексацианоферрат (III)
HBDH	DGKC/37°C	ε NADH
Литий	Колориметрия	NIST SRM 956
Панкреатическая амилаза	IFCC EPS, жидк./37°C	ε p-нитрофенол

DGKC: Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie (Немецкое общество клинической химии)

ε (эпсилон): молярный показатель поглощения

EPS: этилиден-защищенный субстрат

IFCC: International Federation of Clinical Chemistry (Международная федерация клинической химии)

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

SRM: Standard Reference Material (Стандартный референсный материал)

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]
- Полученный от человека материал, используемый в калибраторе, был протестирован и признан не реактивным на HBsAg, HCV, HIV-1 и HIV-2.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL

ОПАСНОСТЬ	Содержит тетраметиламмония хлорид.
H302	Вредно при проглатывании.
H370	Наносит вред органам.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P260	Избегать вдыхания пыли.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
Реагирование	
P301+P330+P312	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту в случае плохого самочувствия.

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

P308+P311	В СЛУЧАЕ воздействия или обеспокоенности: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/ к врачу-специалисту.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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

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

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Аккуратно снимите пробку, не рассыпьте лиофилизат.
2. Добавьте ровно 3.0 mL деионизированной воды. Закройте пробкой и аккуратно перемешайте, вращая флакон.
3. Перед использованием дайте отстояться при комнатной температуре в течение 30 минут.
4. Аккуратно переверните флакон, чтобы убедиться, что на дне флакона не осталось нерастворенного лиофилизата.

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	2 дня после разведения	Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Поместить в холодильник после использования.
	-20°C	14 дней	Аликвоты по 300 - 600 µL. Каждую аликвоту можно оттаять только один раз. После использования аликвоту необходимо утилизировать.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Значения калибраторов могут настраиваться при помощи электронных файлов, полученных с сайта www.abbottdiagnostics.com или через опцию Abbott Mail.
- Убедитесь, что в файл калибровки введены правильные значения калибраторов.
- Перед применением несколько раз аккуратно переверните флакон или приготовленную аликвоту, чтобы перемешать и гомогенизировать раствор. Избегайте образования пены.
- Добавьте соответствующее количество калибратора в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Калибровка выполняется путем тестирования водного бланка и Калибраторов для клинической химии (Alinity c Clinical Chemistry 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

Калибратор может быть немного мутным, это не оказывает негативного влияния на рабочие характеристики реагента.

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

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

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	Калибратор
CN	Контрольный номер
DEFAULT UNITS	Стандартные единицы
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия
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.

SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1

DISTRIBUTED BY
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.abbottdiagnostics.com

Редакция: март 2018 г.

©2017, 2018 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Калибраторы для клинической химии (Alinity c Clinical Chemistry Calibrator Kit) для России

Набор калибраторов для обеспечения правильности определения показателей клинической химии (холинэстераза, креатинин, дибукаиновое число, гидроксибутиратдегидрогеназа, литий, панкреатическая амилаза) в биологических материалах человека на биохимических анализаторах Alinity c «Калибраторы для клинической химии (Alinity c Clinical Chemistry Calibrator Kit)»

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.

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

24 месяца 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 24 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 15223-1-2014, 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 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.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Калибраторы для клинической химии (Alinity c Clinical Chemistry 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 ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В настоящем продукте не используется материалов животного происхождения

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор калибраторов для обеспечения правильности определения показателей клинической химии (холинэстераза, креатинин, дибукаиновое число, гидроксибутиратдегидрогеназа, литий, панкреатическая амилаза) в биологических материалах человека на биохимических анализаторах Alinity c «Калибраторы для клинической химии (Alinity c Clinical Chemistry Calibrator Kit)»

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

Alinity c

ru

Clin Chem Ctrl 1

REF 08P6515

G85355R01

C8P6FR

Контрольные материалы для клинической химии 1 (Alinity c Clinical Chemistry Control 1 Kit)

Редакция: октябрь 2017 г.

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Контрольные материалы для клинической химии 1
(Alinity c Clinical Chemistry Control 1 Kit)
(также встречается по тексту: Clin Chem Ctrl 1)

НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольные материалы для клинической химии 1 (Alinity c Clinical Chemistry Control 1 Kit) предназначены для проверки рабочих характеристик тестов Alinity c при определении следующих аналитов: холинэстераза, креатинин, дибукаиновое число, гидроксибутиратдегидрогеназа, железо, литий, панкреатическая амилаза.

Дополнительную информацию см. в инструкциях по применению к соответствующим реагентам Alinity c и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL 1 представляет собой лиофилизированный контроль, подготовленный в сыворотке крови человека.

Значения контролей для определенной серии приведены в таблице значений Контрольных материалов для клинической химии 1 (Alinity c Clinical Chemistry Control 1 Kit), которая поставляется в одной упаковке с контролями.

Контроль	Количество
CONTROL 1	6 x 5.0 mL

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Деионизированная вода
- Волюметрическая пипетка (5.0 mL)

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 контролях, не реактивен на HBsAg, HCV RNA, HIV-1 RNA, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL 1

ОПАСНОСТЬ	Содержит тетраметиламмония хлорид.
H302	Вредно при проглатывании.
H370	Наносит вред органам.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P260	Избегать вдыхания пыли.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
Реагирование	
P301+P330+P312	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту в случае плохого самочувствия.
P308+P311	В СЛУЧАЕ воздействия или обеспокоенности: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/ к врачу-специалисту.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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

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

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Аккуратно снимите пробку, не рассыпьте лиофилизат.
2. Добавьте ровно 5.0 mL деионизированной воды. Закройте пробкой и аккуратно перемешайте, вращая флакон.
3. Перед использованием дайте отстояться при комнатной температуре в течение 30 минут.
4. Аккуратно переверните флакон, чтобы убедиться, что на дне флакона не осталось нерастворенного лиофилизата.

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	5 дней после разведения	Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Поместить в холодильник после использования.
	-20˚C	1 месяц	Аликвоты по 300 - 600 µL. Каждую аликвоту можно оттаять только один раз. После использования аликвоту необходимо утилизировать.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Убедитесь, что в файл контроля введены правильные значения контролей.
- Несколько раз аккуратно переверните флакон или приготовленную аликвоту, чтобы гомогенизировать раствор. Избегайте образования пены.
- Добавьте соответствующее количество контроля в чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Контрольный материал может иметь зеленое окрашивание, это не оказывает негативного влияния на рабочие характеристики контроля.

Контрольный материал может быть немного мутным сразу после разведения с водой, это не оказывает негативного влияния на рабочие характеристики контроля.

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

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

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
ALTERNATE UNITS	Альтернативные единицы
ASSAY NAME	Название теста
ASSAY NO.	Номер теста
CONTROL 1	Контроль 1
CN	Контрольный номер
DEFAULT UNITS	Стандартные единицы
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия
RANGE	Диапазон
REF	Каталожный номер
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)
VALUE	Значение

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

SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1

CE

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

Редакция: октябрь 2017 г.

©2017 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

Abbott

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Контрольные материалы для клинической химии 1 (Alinity c Clinical Chemistry Control 1 Kit) для России

Набор контрольных материалов для подтверждения воспроизводимости и правильности определения показателей клинической химии (холинэстераза, креатинин, дибукаиновое число, гидроксибутиратдегидрогеназа, железо, литий, панкреатическая амилаза) в биологических материалах человека на биохимических анализаторах Alinity c «Контрольные материалы для клинической химии 1 (Alinity c Clinical Chemistry Control 1 Kit)»

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.

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

30 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 30 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 15223-1-2014, 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 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.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Контрольные материалы для клинической химии 1 (Alinity c Clinical Chemistry Control 1 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 ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В настоящем продукте не используется материалов животного происхождения

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Контрольные материалы для клинической химии 1 (Alinity c Clinical Chemistry Control 1 Kit) предназначены для проверки рабочих характеристик тестов Alinity c при определении следующих аналитов: холинэстераза, креатинин, дибукаиновое число, гидроксибутиратдегидрогеназа, железо, литий, панкреатическая амилаза.

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

Alinity c

ru

Clin Chem Ctrl 2

REF 08P6516

G85356R01

C8PT5R

Контрольные материалы для клинической химии 2 (Alinity c Clinical Chemistry Control 2 Kit)

Редакция: сентябрь 2017 г.

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Контрольные материалы для клинической химии 2
(Alinity c Clinical Chemistry Control 2 Kit)
(также встречается по тексту: Clin Chem Ctrl 2)

НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольные материалы для клинической химии 2 (Alinity c Clinical Chemistry Control 2 Kit) предназначены для проверки рабочих характеристик тестов Alinity c при определении следующих аналитов: холинэстераза, креатинин, дибукаиновое число, гидроксибутиратдегидрогеназа, железо, литий, панкреатическая амилаза.

Дополнительную информацию см. в инструкциях по применению к соответствующим реагентам Alinity c и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL 2 представляет собой лиофилизированный контроль, подготовленный в сыворотке крови человека.

Значения контролей для определенной серии приведены в таблице значений Контрольных материалов для клинической химии 2 (Alinity c Clinical Chemistry Control 2 Kit), которая поставляется в одной упаковке с контролями.

Контроль	Количество
CONTROL 2	6 x 5.0 mL

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Деионизированная вода
- Волюметрическая пипетка (5.0 mL)

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 контролях, не реактивен на HBsAg, HCV RNA, HIV-1 RNA, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL 2

ОПАСНОСТЬ	Содержит тетраметиламмония хлорид.
H302	Вредно при проглатывании.
H370	Наносит вред органам.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P260	Избегать вдыхания пыли.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
Реагирование	
P301+P330+P312	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту в случае плохого самочувствия.
P308+P311	В СЛУЧАЕ воздействия или обеспокоенности: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/ к врачу-специалисту.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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

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

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Аккуратно снимите пробку, не рассыпьте лиофилизат.
2. Добавьте ровно 5.0 mL деионизированной воды. Закройте пробкой и аккуратно перемешайте, вращая флакон.
3. Перед использованием дайте отстояться при комнатной температуре в течение 30 минут.
4. Аккуратно переверните флакон, чтобы убедиться, что на дне флакона не осталось нерастворенного лиофилизата.

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	5 дней после разведения	Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Поместить в холодильник после использования.
	-20˚C	1 месяц	Аликвоты по 300 - 600 µL. Каждую аликвоту можно оттаять только один раз. После использования аликвоту необходимо утилизировать.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Убедитесь, что в файл контроля введены правильные значения контролей.
- Несколько раз аккуратно переверните флакон или приготовленную аликвоту, чтобы гомогенизировать раствор. Избегайте образования пены.
- Добавьте соответствующее количество контроля в чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Контрольный материал может иметь зеленое окрашивание, это не оказывает негативного влияния на рабочие характеристики контроля.

Контрольный материал может быть немного мутным сразу после разведения с водой, это не оказывает негативного влияния на рабочие характеристики контроля.

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

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

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
ALTERNATE UNITS	Альтернативные единицы
ASSAY NAME	Название теста
ASSAY NO.	Номер теста
CONTROL 2	Контроль 2
CN	Контрольный номер
DEFAULT UNITS	Стандартные единицы
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия
RANGE	Диапазон
REF	Каталожный номер
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)
VALUE	Значение

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

SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1

CE

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

Редакция: сентябрь 2017 г.

©2017 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

Abbott

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Контрольные материалы для клинической химии 2 (Alinity c Clinical Chemistry Control 2 Kit) для России

Набор контрольных материалов для подтверждения воспроизводимости и правильности определения показателей клинической химии (холинэстераза, креатинин, дибукаиновое число, гидроксибутиратдегидрогеназа, железо, литий, панкреатическая амилаза) в биологических материалах человека на биохимических анализаторах Alinity c «Контрольные материалы для клинической химии 2 (Alinity c Clinical Chemistry Control 2 Kit)»

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.

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

30 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 30 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 15223-1-2014, 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 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.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Контрольные материалы для клинической химии 2 (Alinity c Clinical Chemistry Control 2 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 ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В настоящем продукте не используется материалов животного происхождения

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Контрольные материалы для клинической химии 2 (Alinity c Clinical Chemistry Control 2 Kit) предназначены для проверки рабочих характеристик тестов Alinity c при определении следующих аналитов: холинэстераза, креатинин, дибукаиновое число, гидроксибутиратдегидрогеназа, железо, литий, панкреатическая амилаза.

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

Alinity c

Plasmaproteins Cal 3x Kit

ru
Plasmaprot Cal
REF 08P6601
H25974R02
S8P66CI

См. выделенные изменения. Редакция: май 2018 г.

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Alinity c Plasmaproteins Cal 3x Kit (также встречается по тексту: Plasmaprot Cal)

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для количественного определения белков плазмы крови. Alinity c Plasmaproteins Cal 3x необходимо использовать только для калибровки тестов Alinity c Ceruloplasmin, Alinity c Kappa Light Chains* и Alinity c Lambda Light Chains* с помощью иммунотурбидиметрического метода на анализаторе Alinity c.

*Не доступно на территории США.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующим реагентам и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL содержит белки плазмы крови человека в сыворотке крови человека. Консервант: азид натрия (< 0.1%).

Значения калибратора для определенной серии приведены в таблице значений Alinity c Plasmaproteins Cal 3x, 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	4 x 1.0 mL

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Прослеживаемость метода подтверждена с использованием Европейского референсного материала DA470 Института референсных материалов и измерений для церулоплазмина. Данный референсный материал ранее обозначался как Сертифицированный референсный материал 470 и Референсный препарат для белков в сыворотке крови человека.

Легкие цепи каппа и лямбда соотнесены с внутренним референсным стандартом.

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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

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

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.

ХРАНЕНИЕ

- Данный продукт подлежит транспортировке на мокром льду.
- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	

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

Abbott

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Вскрытый флакон	2 - 8°C	30 дней	Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми заменяемыми крышками. Поместить в холодильник после использования.

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого калибратор находится вне холодильника на борту анализатора. Система не позволит использовать калибратор, если период стабильности при использовании истек. См. максимальное значение стабильности при использовании в отчете "Параметры тестов". Дополнительную информацию о стабильности при использовании калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Дополнительную информацию о выводе параметров тестов на печать см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Значения калибратора могут настраиваться при помощи электронных файлов, полученных с сайта www.abbottdiagnostics.com или через опцию Abbott Mail.
- Калибровка выполняется путем тестирования водного бланка и пяти уровней калибратора Alinity c Plasmaproteins Cal 3x, приготовленных в анализаторе автоматически.
- Вода для бланка добавляется анализатором.
- Убедитесь, что в файл калибровки введены правильные значения калибраторов.
- Перед использованием несколько раз аккуратно переверните флакон с раствором, чтобы его гомогенизировать. Избегайте образования пены.
- 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

Калибратор Alinity c Plasmaproteins Cal 3x представляет собой раствор светло-желтого цвета. Может присутствовать небольшая мутность.

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	Калибратор
CN	Контрольный номер
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DEFAULT UNITS	Стандартные единицы
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
HIGH	Высокий
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

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

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

SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1

CE

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

DISTRIBUTED BY

Abbott Laboratories

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

Редакция: май 2018 г.

©2017, 2018 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

Abbott

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

Alinity c

Immuno Control 1 Kit
Immuno Control 2 Kit
Immuno Control Set

ru
Immuno Controls

08P75
G76445R01
C8P75R

Редакция: январь 2017 г.

REF 08P7510
REF 08P7511
REF 08P7512

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

НАЗВАНИЕ

Alinity c Immuno Control 1 Kit (Сокращенное название: Immuno Ctrl 1)

Alinity c Immuno Control 2 Kit (Сокращенное название: Immuno Ctrl 2)

Alinity c Immuno Control Set (Сокращенное название: Immuno Ctrls)

НАЗНАЧЕНИЕ

Alinity c Immuno Control 1 Kit, Alinity c Immuno Control 2 Kit и Alinity c Immuno Control Set необходимо использовать только для проверки рабочих характеристик теста Alinity c CRP Vario с использованием иммунотурбидиметрической методики.

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

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL 1, CONTROL 2 и CONTROL 1-2 содержат аналиты в сыворотке крови человека и стабилизированы добавлением азида натрия (< 0.1%). Значения контроля для соответствующей серии приведены в таблицах значений Alinity c Immuno Control 1 Kit, Alinity c Immuno Control 2 Kit или Alinity c Immuno Control Set, которая поставляется в одной упаковке с контролем.

Примечание: Контроли доступны по отдельности или в наборе.

Каталожный номер	Контроль	Количество
08P7510	CONTROL 1	1 x 5.0 mL
08P7511	CONTROL 2	1 x 5.0 mL
08P7512	CONTROL 1-2	2 x (2 x 1.0 mL)

ПРИМЕЧАНИЕ: Диапазоны, указанные в инструкции по применению, специфичны по сериям и представляют собой общие диапазоны значений, генерируемых в течение срока годности продукта. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, которые должны быть в рамках диапазонов инструкции по применению. Источниками ожидаемой вариабельности могут быть:

- Калибровка
- Серия калибратора
- Серия контроля
- Анализатор
- Серия реагента

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]
- Материалы, полученные от человека, использованные в контролях, не реактивны на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и/или HCV NAT и HIV-1 антиген и/или HIV-1 NAT.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL 1 и CONTROL 2	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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

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

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы несколько раз, чтобы добиться однородности состава. Избегайте образования пены.

Abbott

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

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	30 дней после вскрытия	Хранить во флаконах, плотно закрытых крышками. Поместить в холодильник после использования.
	-20˚C	3 месяца	Хранить во флаконах, плотно закрытых крышками. В аликвотах небольшого объема. Каждую аликвоту следует размораживать только один раз.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Убедитесь, что в файл контроля введены правильные значения контроля.
- Поместите необходимое количество контроля в чашечку для образцов, чашечку поместите в назначенную позицию.
- Всегда закрывайте каждый флакон соответствующей крышкой.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

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

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 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
CN	Контрольный номер
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL 1	Контроль 1
CONTROL 1-2	Контроль 1 и 2
CONTROL 2	Контроль 2
DEFAULT UNITS	Стандартные единицы измерения
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF USA	Продукт США
RANGE	Диапазон
REF	Каталожный номер
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)
VALUE	Значение

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

SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1

CE

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

Редакция: январь 2017 г.

©2017 Abbott Laboratories

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

Abbott

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

Alinity c

Immuno Control 1 Kit
Immuno Control 2 Kit
Immuno Control Set

ru

Immuno Controls
08P75
H28763R01
H8P75CI

Редакция: декабрь 2017 г.

REF 08P7515 REF 08P7516
REF 08P7517

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Alinity c Immuno Control 1 Kit (также встречается по тексту: Immuno Ctrl 1)

Alinity c Immuno Control 2 Kit (также встречается по тексту: Immuno Ctrl 2)

Alinity c Immuno Control Set (также встречается по тексту: Immuno Ctrls)

НАЗНАЧЕНИЕ

Alinity c Immuno Control 1 Kit, Alinity c Immuno Control 2 Kit и Alinity c Immuno Control Set необходимо использовать только для проверки рабочих характеристик тестов Alinity c Ceruloplasmin, Alinity c CRP Vario, Alinity c Kappa Light Chains и Alinity c Lambda Light Chains с использованием иммунотурбидиметрической методики.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующим реагентам и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL 1, CONTROL 2 и CONTROL 1-2 содержат аналиты в сыворотке крови человека и стабилизированы добавлением азида натрия (< 0.1%). Значения контроля для соответствующей серии приведены в таблицах значений Alinity c Immuno Control 1 Kit, Alinity c Immuno Control 2 Kit или Alinity c Immuno Control Set, которые поставляются в одной упаковке с контролем.

Примечание: Контроли доступны по отдельности или в наборе.

Каталожный номер	Контроль	Количество
08P7515	CONTROL 1	1 x 5.0 mL
08P7516	CONTROL 2	1 x 5.0 mL
08P7517	CONTROL 1-2	2 x (2 x 1.0 mL)

ПРИМЕЧАНИЕ: Диапазоны, указанные в инструкции по применению, специфичны по сериям и представляют собой общие диапазоны значений, генерируемых в течение срока годности продукта. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, которые должны быть в рамках диапазонов, указанных в инструкции по применению. Источниками ожидаемой вариабельности могут быть:

- Калибровка
- Серия контроля
- Серия реагента
- Серия калибратора
- Анализатор

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

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]
- Сыворотка крови человека, использованная в контролях, не реактивна на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и/или HCV NAT, антиген HIV-1 и/или HIV-1 NAT.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL 1, CONTROL 2 и CONTROL 1-2	
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.

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

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

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Перед использованием несколько раз аккуратно переверните флакон с раствором, чтобы его гомогенизировать. Избегайте образования пены.

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

Abbott

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения 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	30 дней после вскрытия	Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Поместить в холодильник после использования.
	-20˚C	3 месяца	Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Аликвотировать небольшими объемами. Каждую аликвоту можно размораживать только один раз.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Убедитесь, что в файл контроля введены правильные значения контролей.
- Добавьте соответствующее количество контроля в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Всегда закрывайте крышкой тот флакон, который был закрыт ей изначально.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
ALTERNATE UNITS	Альтернативные единицы
ASSAY NAME	Название теста
ASSAY NO.	Номер теста
CN	Контрольный номер
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL 1	Контроль 1
CONTROL 1-2	Контроли 1 - 2
CONTROL 2	Контроль 2
DEFAULT UNITS	Стандартные единицы
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
RANGE	Диапазон
REF	Каталожный номер
VALUE	Значение

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

SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1

CE

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

Редакция: декабрь 2017 г.

©2017 Abbott Laboratories

Abbott

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

Alinity c

Ceruloplasmin Reagent Kit

ru
Cerulo
09P93
H25971R03
B9P93CI

См. выделенные изменения. Редакция: июль 2019 г.

REF 09P9320

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Alinity c Ceruloplasmin Reagent Kit (также встречается по тексту: Cerulo)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Alinity c Ceruloplasmin Reagent Kit предназначен для количественного иммунотурбидиметрического определения церулоплазмина в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Определение церулоплазмина целесообразно при заболеваниях центральной нервной системы, причины которых неясны. Низкие уровни церулоплазмина наблюдаются при синдроме Менкеса, нефротических синдромах и при некоторых прогрессирующих заболеваниях печени. Высокие уровни церулоплазмина наблюдаются при разных неопластических и воспалительных состояниях.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Определение церулоплазмина основано на специфической иммунотурбидиметрической реакции между антисывороткой с поликлональными антителами к церулоплазмину и соответствующим антигеном при оптимальном pH и в присутствии полиэтиленгликоля (ПЭГ). Мутность иммунного комплекса пропорциональна концентрации аналита в образце.

Методология: Турбидиметрический/Иммунотурбидиметрический

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Alinity c Ceruloplasmin Reagent Kit 09P93

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

REF	09P9320
Количество тестов в картридже	100
Количество картриджей в наборе	2
Количество тестов в наборе	200
R1	25.9 mL
R2	6.6 mL

R1 Активные ингредиенты: Фосфатный буфер, pH 7.5 (20 mmol/L), полиэтиленгликоль (≥ 5%). Неактивные ингредиенты: детергент и стабилизатор. Консервант: азид натрия (< 0.1%).

R2 Активные ингредиенты: Антисыворотка (козья) с поликлональными антителами к церулоплазмину (≤ 50%), TRIS-буфер (50 mmol/L). Неактивные ингредиенты: стабилизатор. Консервант: азид натрия (< 0.1%).

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	
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.

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

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

Обращение с реагентами

- Реагенты подлежат транспортировке на мокром льду.
- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 8 часов в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, что может значительно повлиять на правильность результатов.

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

Abbott

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8˚C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	60 дней	

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 Ceruloplasmin 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	0.01	g/L

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

Тип образца	Емкости для сбора образцов	Специальные условия
Сыворотка крови	Пробирки для сыворотки крови	Пробирки с разделительным гелем не были протестированы на пригодность к использованию.
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин	Пробирки с разделительным гелем не были протестированы на пригодность к использованию.

- Информацию об ограничениях в типах пробирок см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению.
- 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 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.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

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

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения
Сыворотка/плазма крови	20 - 25˚C	8 дней
	2 - 8˚C	2 недели
	-20˚C	3 месяца[5]

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Если выполнить анализ до истечения максимально допустимого времени хранения образцов не представляется возможным, очищенную сыворотку / плазму крови следует заморозить при температуре -20˚C или ниже. Дополнительную информацию о хранении и обработке образцов см. в документе GP44-A4 CLSI.[6] Во избежание потенциального распада аналита не допускайте многократных циклов заморозки/разморозки. Представленная информация об условиях хранения основана на данных научной литературы или данных, указанных изготовителем. Каждая лаборатория должна самостоятельно определить специфические критерии стабильности образцов согласно принятой практике.

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.

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

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

09P93 Alinity c Ceruloplasmin Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity c Ceruloplasmin файл теста
- 08P6601 Набор калибраторов Alinity c Plasmaproteins Cal 3x Kit
- Коммерческие контроли, содержащие церулоплазмин
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

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

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

Процедура анализа

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

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Минимальный объем образца:
  - Объем образца на каждый тест: 2.0 µL.

    ПРИМЕЧАНИЕ: В указанное количество не входит мертвый объем и дополнительный объем для аспирации. Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Информацию о подготовке и использовании см. в инструкции по применению к набору калибраторов Alinity c Plasmaproteins Cal 3x Kit и в инструкции по применению к коммерческим контролям.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значениями церулоплазмина, превышающими самое высокое значение калибратора, помечаются флагами и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Эффект прозоны не наблюдался до значения концентрации в 485 mg/dL (4.85 g/L).

Протокол автоматического разведения

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

Процедура ручного разведения

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

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

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения 2 mg/dL (0.02 g/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

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

Калибровка

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

Значение в поле высокой линейности в параметрах теста должно совпадать со значением концентрации наивысшего калибратора, указанным в таблице значений.

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 10 дней (240 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.[7]

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

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 Ceruloplasmin использует метод преобразования данных при применении сплайн-функции 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 (g/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity c Ceruloplasmin составляет от 2 mg/dL (0.02 g/L) до максимального значения концентрации калибратора.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Образцы, собранные в пробирки с EDTA, являются непригодными для использования. Результаты теста на церулоплазмин должны оцениваться путем сравнения с другими клинически релевантными данными.

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Референсный диапазон[8]

	Диапазон (mg/dL)	Диапазон (g/L)
Сыворотка и плазма крови	20 - 60	0.20 - 0.60

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.[9] Было проведено исследование с использованием 1 серии Alinity c Ceruloplasmin Reagent Kit, 1 серии набора калибратора Alinity c Plasmaproteins Cal 3x Kit и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Два контроля и 1 панель сыворотки крови тестировались не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
Образец			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	14	0.3	1.9	0.3	2.3
Контроль, уровень 2	120	55	0.4	0.8	0.6	1.1
Панель	119	68	0.5	0.8	0.8	1.1

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

	Кол-во	Среднее (g/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
Образец			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	0.14	0.003	1.9	0.003	2.3
Контроль, уровень 2	120	0.55	0.004	0.8	0.006	1.1
Панель	119	0.68	0.005	0.8	0.008	1.1

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.[10] Исследование проводилось с использованием 3 серий Alinity c Ceruloplasmin 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	g/L
ПБ[a]	0	0.00
ПО[b]	1	0.01
ПКО[c]	2	0.02

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

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

[c] ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторах.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.[11]

Данный тест является линейным по всему измерительному интервалу 2 mg/dL (0.02 g/L) до максимального значения концентрации калибратора.

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT c System.

Потенциально интерферирующие вещества

Исследование интерференции проводили с использованием критерия приемлемости ± 10% или отклонения ± 6 mg/dL, в зависимости от того, что больше, от целевого значения концентрации. Присутствие следующих интерферирующих веществ при указанных ниже значениях концентраций не влияет на результат теста Ceruloplasmin.

Abbott

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

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Билирубин, коньюгированный	66 mg/dL	1129 µmol/L
Билирубин, неконьюгированный	66 mg/dL	1129 µmol/L
Гемоглобин	500 mg/dL	5.0 g/L
Интралипиды	1000 mg/dL	10 g/L
Ревматоидный фактор	100 IU/mL	100 IU/mL

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 CLSI[12] с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

		Ед-цы	Кол-во	Коэф-фициент корреляции	Пересе-чение	Нак-лон	Диапазон концент-рации
Alinity c Ceruloplasmin в сравн. с ARCHITECT Ceruloplasmin	Сыворотка крови	mg/dL	131	1.00	0.00	1.00	4 - 80
		g/L	131	1.00	0.00	1.00	0.04 - 0.80

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. Jansen EH, Beekhof PK, Schenk E. Long-term stability of biomarkers of the iron status in human serum and plasma. *Biomarkers* 2013;18:365-368.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
7. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
8. Dati F, Johnson AM, Whicher JT. The existing interim consensus reference ranges and the future approach. *Clin Chem Lab Med* 2001;39(11):1134-1136.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

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

Используемые символы

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

Другие символы	
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCT OF ITALY	Страна происхождения: Италия
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

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

SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1

CE

DISTRIBUTED BY
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.abbottdiagnostics.com

Редакция: июль 2019 г.

©2017, 2019 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

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

Alinity c

Холинэстераза Реагенты (Alinity c Cholinesterase Reagent Kit)

ru
CHE
09P94
G85375R02
B9P94R

См. выделенные изменения. Редакция: октябрь 2018 г.

REF 09P9422
REF 09P9432

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Холинэстераза Реагенты (Alinity c Cholinesterase Reagent Kit) (также встречается по тексту: CHE)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Холинэстераза Реагенты (Alinity c Cholinesterase Reagent Kit) предназначен для кинетического колориметрического определения холинэстеразы в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity c в соответствии с рекомендациями Немецкого сообщества клинической химии (DGKC).

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Существует две подгруппы холинэстеразы (CHE и ACHE), которые отличаются по специфичности субстрата, происхождению ткани и биологической роли. Холинэстераза (ACHE), также известная как ацетилхолин-ацетилгидролаза (код фермента 3.1.1.7), встречается в эритроцитах, легких, селезенке и в сером веществе мозга. Псевдохолинэстераза (CHE), также известная как ацетилхолин-ацилгидролаза (код фермента 3.1.1.8), встречается в сыворотке крови, печени, поджелудочной железе, сердце и в белом веществе мозга. Определение CHE используется для диагностики таких заболеваний печени, как гепатит, цирроз, карцинома с метастазами, чувствительности к применению сукцинилхолина и отравления пестицидами. Уровни холинэстеразы понижаются при всех заболеваниях, перечисленных выше.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

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

Методология: Бутирилтиохолин 37°C DGKC[1]

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Холинэстераза Реагенты (Alinity c Cholinesterase Reagent Kit) 09P94

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

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

REF	09P9422	09P9432
Количество тестов в картридже	100	200
Количество картриджей в наборе	2	2
Количество тестов в наборе	200	400

REF	09P9422	09P9432
R1	25.9 mL	48.1 mL
R2	8.2 mL	13.1 mL

R1 Активные ингредиенты: Пирофосфатный буфер, pH 7.6 (92 mmol/L), гексацианоферрат III (2.5 mmol/L). Неактивный ингредиент: стабилизатор. Консервант: азид натрия (< 0.1%).

R2 Активный ингредиент: Бутирилтиохолин (91 mmol/L). Неактивный ингредиент: стабилизатор и буфер.

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

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	
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.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R2	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит малеиновую кислоту.
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.

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

P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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

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

Обращение с реагентами

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

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	

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 Cholinesterase 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
U/L	0.01667[6]	µkat/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	Сыворотка крови (с разделительным гелем или без)	Стеклянные пробирки не тестировались.
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Натрий гепарин Литий гепарин EDTA	Стеклянные пробирки и пробирки с разделительным гелем не тестировались. Не используйте фторид натрия в качестве антикоагулянта, потому что он ингибирует холинэстеразу.

ПРИМЕЧАНИЕ: Значительная интерференция может наблюдаться при работе с гемолизированными образцами.

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

Подготовка к анализу

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

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

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

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения
Сыворотка/плазма крови	20 - 25°C	2 дня[7-9]
	2 - 8°C	7 дней[7-9]
	-20°C	1 год[7, 8]

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

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

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

Транспортировка образцов

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

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

09P94 Холинэстераза Реагенты (Alinity c Cholinesterase Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Alinity c Cholinesterase
- 08P6503 Калибраторы для клинической химии (Alinity c Clinical Chemistry Calibrator Kit)
- 08P6515 Контрольные материалы для клинической химии 1 (Alinity c Clinical Chemistry Control 1 Kit) и 08P6516 Контрольные материалы для клинической химии 2 (Alinity c Clinical Chemistry Control 2 Kit) или другие коммерческие контроли
- 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: 4.0 µL.

    ПРИМЕЧАНИЕ: В указанное количество не входит мертвый объем и дополнительный объем для аспирации. Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Калибраторам для клинической химии (Alinity c Clinical Chemistry Calibrator Kit), инструкции по применению к Контрольным материалам для клинической химии 1 (Alinity c Clinical Chemistry Control 1 Kit), инструкции по применению к Контрольным материалам для клинической химии 2 (Alinity c Clinical Chemistry Control 2 Kit) и/или инструкции по применению к коммерческому контролю.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значением концентрации холинэстеразы более 25 000 U/L (416.8 µkat/L) помечаются кодом ">25 000 U/L" ("> 416.8 µkat/L") и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

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

Процедура ручного разведения

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

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

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения 164 U/L (2.7 µkat/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

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

Калибровка

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

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

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

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

Процедуры контроля качества

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

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

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

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

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в “Basic QC Practices”, James O Westgard, Ph.D.[10]

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

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

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

Интерпретация результатов

В целях диагностики при оценке результатов теста на холинэстеразу необходимо учитывать сведения о перенесенных ранее заболеваниях и все другие клинические наблюдения.

Флаги

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

Интервал измерения

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

Интервал измерения теста Alinity c Cholinesterase составляет 164 - 25 000 U/L (2.7 - 416.8 µkat/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Подробную информацию см. в разделах 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.

Референсный диапазон

Сыворотка/плазма крови

	Диапазон (U/L)	Диапазон (µkat/L)
Мужчины	4389 - 10 928	73.2 - 182.2
Женщины	2879 - 12 669	48.0 - 211.2

Исследование проводилось с участием здоровых доноров крови (129 мужчин и 130 женщин) в Милане, Италия. Данные были проанализированы в соответствии с протоколом C28-A2 NCCLS Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).[11] Центральные 95 % образцов, использованных в данном исследовании, попали в диапазон, указанный выше.

Активность холинэстеразы у новорожденных на 40% - 50% ниже, чем у взрослых.[12] Активность фермента у молодых женщин составляет приблизительно 64% - 74% от его активности у мужчин.[13] Активность холинэстеразы снижается во время беременности.[14]

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.[15] Было проведено исследование с использованием 1 серии Холинэстераза Реагентов (Alinity c Cholinesterase Reagent Kit), 1 серии Калибраторов для клинической химии (Alinity c Clinical Chemistry Calibrator Kit) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Три контроля и 2 панели сыворотки крови 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 (U/L)	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	5534	46.0	0.8	47.1	0.9
Контроль, уровень 2	120	9634	70.7	0.7	79.3	0.8
Контроль, уровень 3	120	10 726	52.6	0.5	79.1	0.7
Панель A	120	6951	123.9	1.8	123.9	1.8
Панель B	120	20 426	140.4	0.7	152.2	0.7

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

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

Образец	Кол-во	Среднее (µkat/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	92.3	0.77	0.8	0.79	0.9
Контроль, уровень 2	120	160.6	1.18	0.7	1.32	0.8
Контроль, уровень 3	120	178.8	0.88	0.5	1.32	0.7
Панель A	120	115.9	2.07	1.8	2.07	1.8
Панель B	120	340.5	2.34	0.7	2.54	0.7

[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 Холинэстераза Реагентов (Alinity c Cholinesterase 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.

	U/L	µkat/L
ПБ[a]	89	1.5
ПО[b]	111	1.9
ПКО[c]	115	1.9

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

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

[c] ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным допустимым значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторах.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP06-A CLSI.[17]

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 164 - 25 000 U/L (2.7 - 416.8 µkat/L).

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT c System.

Потенциально интерферирующие вещества

Исследование интерференции проводили с использованием критериев приемлемости ± 10% или отклонения ± 1093 U/L , в зависимости от того, что больше, от целевого значения. Не выявлено влияния на тест Alinity c Cholinesterase следующих интерферентов в указанных ниже концентрациях.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Билирубин, коньюгированный	50 mg/dL	855 µmol/L
Билирубин, неконьюгированный	66 mg/dL	1129 µmol/L
Гемоглобин	500 mg/dL	5 g/L
Интралипиды	1000 mg/dL	10 g/L

Сравнение методов

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

		Ед-цы	Кол-во	Коэф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон конц-ции
Alinity c Cholinesterase в сравн. с ARCHITECT Cholinesterase	Сыворотка крови	U/L	125	1.000	77.74	0.99	195 -23 703
		µkat/L	125	1.000	1.32	0.99	3.3-395.2

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie. Proposal of standard methods for the determination of enzyme catalytic concentrations in serum and plasma at 37°C. II Cholinesterase (acylcholine acylhydrolase, EC 3.1.1.8). *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1992;30:163.
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
3. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
6. Young DS. Implementation of SI units for clinical laboratory data. *Ann Int Med* 1987;106:114-129.
7. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. Washington, DC: AACC Press; 2007:259.
8. Huizenga JR, van der Belt K, Gips CH. The Effect of Storage at Different Temperatures on Cholinesterase Activity in Human Serum. *J Clin Chem Clin Biochem.* 1985;23:283–285.
9. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary.* 1995 ed (USP 23/NF18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
10. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
11. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition.* NCCLS Document C28-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2000.
12. Zsigmond EK, Downs JR. Plasma cholinesterase activity in newborns and infants. *Can Anaesth Soc J* 1971;18(3):278–285.
13. Shanor SP, Van Hees GR, Erdoes EG, et al. The influence of age and sex on human plasma and red cell cholinesterase. *Am J Med Sci* 1961;359:141–145.
14. Peyster AD, Willis WO, Liebhaber M. Cholinesterase activity in pregnant women and newborns. *Clin Toxicol* 1996;32(6):683–696.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Abbott

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

Формат чисел:

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

Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF ITALY	Страна происхождения: Италия
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

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

SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1

CE

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

Редакция: октябрь 2018 г.

©2017, 2018 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

Abbott

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Холинэстераза Реагенты (Alinity c Cholinesterase Reagent Kit) для России

Набор реагентов для определения активности холинэстеразы кинетическим колориметрическим методом (DGKC) в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах Alinity c «Холинэстераза Реагенты (Alinity c Cholinesterase Reagent Kit)»

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Реагенты подлежат транспортировке на мокром льду. 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

24 месяца 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 24 месяца с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают 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 Холинэстераза Реагенты (Alinity c Cholinesterase 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 Холинэстераза Реагенты (Alinity c Cholinesterase Reagent Kit) предназначен для кинетического колориметрического определения холинэстеразы в сыворотке и плазме крови на анализаторе Alinity c в соответствии с рекомендациями Немецкого сообщества клинической химии (DGKC).

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

Креатинкиназа-MB Реагенты (Alinity c CK-MB Reagent Kit)

ru
CK-MB
09P95
G85379R02
B9P95R

См. выделенные изменения. Редакция: май 2018 г.

REF 09P9522
REF 09P9532

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Креатинкиназа-MB Реагенты (Alinity c CK-MB Reagent Kit)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Креатинкиназа-MB Реагенты (Alinity c CK-MB Reagent Kit) предназначен для кинетического определения изоэнзимов креатинкиназы KK-MB и KK-BB в сыворотке или плазме крови на анализаторе Alinity c.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Креатинкиназа (KK) катализирует обратимое фосфолирование креатинина с помощью АТФ. KK является димером, состоящим из двух субъединиц, которые образуют три активных изоэнзима: BB (KK-1), MB (KK-2) и MM (KK-3). Изоэнзим KK-BB крайне редко появляется в сыворотке крови. Значения KK повышаются при повреждении мышц и соответствующих патологиях. Исследование на определение KK, которое обычно проводится совместно с исследованием на KK2 (также известного как CK-MB) используется для диагностики и последующего лечения ИМ (острого инфаркта миокарда) и некоторых других заболеваний мышц.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Креатинкиназа катализирует реакцию между креатинфосфатом и АДФ с образованием креатина и АТФ. Образовавшийся АТФ генерирует АДФ и глюкозо-6-фосфат в присутствии глюкозы и гексокиназы. Образовавшийся в присутствии глюкозо-6-фосфатной дегидрогеназы (G6P-DH) глюкозо-6-фосфат вступает в реакцию с β-$NADP^+$, образуя 6-фосфоглюконат и β-NADPH. Наличие мышиных антител, которые ингибируют активность KK-MM в реакционной смеси, позволяет определить остаточную активность изоэнзимов KK-B (KK-MB и KK-BB). Активность KK-MB рассчитывается с помощью умножения значения активности KK-B на два. Можно рассчитать остаточную активность в исследуемом образце с помощью измерения вариабельности оптической плотности благодаря преобразованию β-$NADP^+$ в β-NADPH за определенный промежуток времени при 340 nm.

Методология: Метод IFCC/Иммунное ингибирование

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Креатинкиназа-MB Реагенты (Alinity c CK-MB Reagent Kit) 09P95

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

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

REF	09P9522	09P9532
Количество тестов в картридже	100	320
Количество картриджей в наборе	2	2
Количество тестов в наборе	200	640

REF	09P9522	09P9532
R1	23.7 mL	67.8 mL
R2	8.7 mL	20.8 mL

R1 Активные ингредиенты: Имидазольный буфер (pH 6.1) (125 mmol/L), глюкоза (25 mmol/L), *N*-ацетил-*L*-цистеин (25 mmol/L), гексокиназа (фосфорилирующая) (≥ 52 µkat/L), EDTA (2.5 mmol/L), ацетат магния (12.5 mmol/L), NADP 2.5 mmol/L, моноклональные антитела к KK-M (мышиные) (≥ 2000 U/L). Консервант: азид натрия (< 0.1%).

R2 Активные ингредиенты: Креатинфосфат (pH 9.5) (100 mmol/L), АДФ (10 mmol/L), АМФ (25 mmol/L), диаденозин 5-фосфат (0.05 mmol/L), G6P-DH (≥ 125 µkat/L). Консервант: азид натрия (< 0.1%).

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

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

Abbott

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R2	
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.

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

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

Обращение с реагентами

- Реагенты подлежат транспортировке в холодильнике или на хладоэлементах.
- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 48 часов в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	42 дня	

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 CK-MB 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
U/L	0.01667[5]	µkat/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	Сыворотка крови (с разделительным гелем или без)	Стеклянные пробирки не тестировались.
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин (с разделительным гелем) EDTA	Стеклянные пробирки не тестировались.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не используйте гемолизированные образцы.

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

Состояние образцов

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

Подготовка к анализу

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

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

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

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения
Сыворотка/плазма крови	20 - 25˚C	2 дня[6]
	2 - 8˚C	7 дней[6, 7]
	-20˚C	4 недели[6]

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.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

09P95 Креатинкиназа-MB Реагенты (Alinity c CK-MB Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Alinity c CK-MB
- 09P9501 Креатинкиназа-MB Калибраторы (Alinity c CK-MB Calibrator Kit)
- 09P9510 Креатинкиназа-MB Контрольные материалы (Alinity c CK-MB Control Kit) или другие коммерческие контроли
- 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: 11.0 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 Креатинкиназа-MB Калибраторам (Alinity c CK-MB Calibrator Kit), в инструкции по применению к Креатинкиназа-MB Контрольным материалам (Alinity c CK-MB Control Kit) и в инструкции по применению к коммерческим контролям.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значением концентрации CK-MB более 1000 U/L (16.67 µkat/L) помечаются кодом ">1000 U/L" (> 16.67 µkat/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Первоначально все образцы следует исследовать с использованием СТАНДАРТНОГО протокола разведения. Только если полученный результат выше аналитического интервала измерения (> 1000 U/L или 16.67 µkat/L), следует повторно исследовать образец с использованием автоматического протокола разведения в пропорции 1:10. Если результат исследования образца находится в пределах аналитического интервала измерения (6 - 1000 U/L или 0.10 - 16.67 µkat/L), разводить образец не требуется.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:10 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

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

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

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения 6 U/L (0.10 µkat/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 42 дней (1008 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 2 уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

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

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

Процедуры контроля качества

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

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

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

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

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в “Basic QC Practices”, James O Westgard, Ph.D.[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 CK-MB 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 U/L (µkat/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity c CK-MB составляет 6 - 1000 U/L (0.10 - 16.67 µkat/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Активность КК-ММ до 2000 U/L (33.34 µkat/L) полностью ингибируется. Следовательно, для образцов с активностью общей КК выше 2000 U/L (33.34 µkat/L) требуется разведение, так как полное ингибирование может оказаться невозможным.

Повышенные уровни сульфасалазина (200 mg/L) могут привести к получению ложно заниженных результатов.

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Референсный диапазон

	Диапазон (U/L)	Диапазон (µkat/L)
Сыворотка[9] и плазма крови	< 25	< 0.42

В целях диагностики при оценке результатов теста на CK-MB необходимо учитывать сведения о перенесенных ранее заболеваниях и другие клинические наблюдения.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.[10] Исследование проводилось с использованием 1 серии Креатинкиназа-МВ Реагентов (Alinity c CK-MB Reagent Kit), 1 серии Креатинкиназа-МВ Калибраторов (Alinity c CK-MB Calibrator Kit) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Два контроля и 1 панель сыворотки крови тестировались 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 (U/L)	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 2	126	27	0.7	2.4	0.7	2.7
Контроль, уровень 3	126	73	0.8	1.1	1.0	1.4
Панель	126	16	0.7	4.3	0.8	4.9

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

			Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
Образец	Кол-во	Среднее (µkat/L)	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 2	126	0.46	0.010	2.3	0.012	2.5
Контроль, уровень 3	126	1.22	0.013	1.0	0.016	1.3
Панель	126	0.26	0.011	4.1	0.012	4.6

[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 Креатинкиназа-МВ Реагентов (Alinity c CK-MB Reagent Kit) на 4 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.[11]

	U/L	µkat/L
ПБ[a]	2	0.03
ПО[b]	4	0.07
ПКО[c]	6	0.10

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.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP06-A CLSI.[12]

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 6 - 1000 U/L (0.10 - 16.67 µkat/L).

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT с System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества и потенциально интерферирующие препараты

Исследование интерференции проводили с использованием критериев приемлемости ± 10% или отклонения 2.5 U/L, в зависимости от того, что больше, от целевого значения концентрации. Присутствие следующих интерферирующих веществ в указанных ниже концентрациях не влияет на результат теста CK-MB.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Аскорбиновая кислота	60 mg/dL	3406.8 µmol/L
Билирубин, коньюгированный	6.6 mg/dL	113 µmol/L
Билирубин, неконьюгированный	53 mg/dL	906 µmol/L
Интралипиды	600 mg/dL	6 g/L
Сульфапиридин†	300 mg/L	1204.8 µmol/L
Темозоломид†	20 mg/L	103.1 µmol/L

† Не испытано в России.

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 CLSI[13] с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

		Ед-цы	Кол-во	Коэф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон конц-ции
Alinity c CK-MB в сравн. с ARCHITECT CK-MB	Плазма крови	U/L	142	1.00	-0.96	1.03	10 - 928
		µkat/L	142	1.00	-0.02	1.03	0.17 - 15.46

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. Young DS. Implementation of SI Units for Clinical Laboratory Data: Style Specifications and Conversion Tables. *Ann Intern Med* 1987;106:121.
6. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:24–25.
7. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary.* 1995 ed (USP 23/NF18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
8. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
9. Thomas L, Muller M, Schumann G, et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. *J Lab Med* 2005;29(5):301-308.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. 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

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF ITALY	Страна происхождения: Италия
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
REF	Каталожный номер
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)
SN	Серийный номер

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

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

SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1

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

Редакция: май 2018 г.

©2017, 2018 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению “Креатинкиназа-МВ Реагенты (Alinity c CK-MB Reagent Kit)” для России.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ 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.

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

СРОК ГОДНОСТИ

21 месяц при хранении в рекомендованных условиях (2 - 8 ˚С).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 21 месяца с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают 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.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Национальные стандарты и нормативная документация, применяемые к МИ:

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

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

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

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Креатинкиназа-МВ Реагенты (Alinity c CK-MB Reagent Kit) предназначен для кинетического определения изоэнзимов креатинкиназы КК-МВ и КК-ВВ в сыворотке или плазме крови на анализаторе Alinity c.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

Abbott

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

Alinity c

Креатинкиназа-MB Калибраторы (Alinity c CK-MB Calibrator Kit)

ru
CK-MB
REF 09P9501
G85377R01
S9P95R

Редакция: август 2017 г.

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Креатинкиназа-MB Калибраторы (Alinity c CK-MB Calibrator Kit) (также встречается по тексту: CK-MB Cal)

НАЗНАЧЕНИЕ

Креатинкиназа-MB Калибраторы (Alinity c CK-MB Calibrator Kit) используются для калибровки теста на определение КК-MB на анализаторе Alinity c.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Креатинкиназа-MB Реагентам (Alinity c CK-MB Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL является лиофилизированным калибратором, содержащим КК-MM человека и КК-BB из мозга свиньи, стабилизированные в матриксе бычьего альбумина.

Значения калибраторов для определенной серии приведены в таблице значений Креатинкиназа-MB Калибраторов (Alinity c CK-MB 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	2 x 1.0 mL

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Волюметрическая пипетка (1 mL)
- Деионизированная вода

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Стандартизация Креатинкиназа-MB Калибраторов (Alinity c CK-MB Calibrator Kit) основана на значении эпсилон никотинамидадениндинуклеотидфосфата (НАДФ).

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]
- Калибратор содержит человеческую КК-MM, полученную от образцов донорских единиц, которые были исследованы и определены как нереактивные на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.

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

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

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

Abbott

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

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Аккуратно снимите пробку, не рассыпьте лиофилизат.
- Для разведения добавьте 1.0 mL деионизированной воды. Закройте пробкой и аккуратно перемешайте, вращая флакон.
- Перед использованием дайте отстояться при комнатной температуре в течение 30 минут.
- Аккуратно переверните флакон, чтобы убедиться, что на дне флакона не осталось нерастворенного лиофилизата.
- Дайте разведенному материалу отстояться в течение как минимум 60 минут. Аккуратно переверните сразу же перед использованием. Избегайте образования пены.

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон (лиофилизат)	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон (разведенный)	2 - 8°C	2 дня после вскрытия	Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Поместить в холодильник после использования.
	-20°C	1 месяц	Аликвотированные в небольших объемах. Каждую аликвоту необходимо размораживать только один раз, после использования их необходимо утилизировать.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Значения калибраторов могут настраиваться при помощи электронных файлов, полученных с сайта www.abbottdiagnostics.com или через опцию Abbott Mail.
- Убедитесь, что в файл калибровки введены правильные значения калибраторов.
- Перемешайте содержимое флакона или приготовленную аликвоту до гомогенного состояния раствора, аккуратно перевернув флаконы несколько раз. Избегайте образования пены.
- Добавьте соответствующее количество калибратора в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
  ПРИМЕЧАНИЕ: Сразу после использования плотно закройте флаконы крышками и поместите в холодильник или аликвотируйте в небольших объемах и храните при температуре -20°C. Каждую аликвоту необходимо размораживать только один раз, после использования их необходимо утилизировать.
- Калибровка выполняется путем тестирования водного бланка и Креатинкиназа-MB Калибраторов (Alinity c CK-MB 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

Сразу же после разведения калибратора может наблюдаться замутненность раствора, которая не влияет на рабочие характеристики реагентов.

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

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
ALTERNATE UNITS	Альтернативные единицы
ASSAY NAME	Название теста
ASSAY NO.	Номер теста
CAL	Калибратор
CN	Контрольный номер
DEFAULT UNITS	Стандартные единицы
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия
REF	Каталожный номер
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

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

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

SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1

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

Редакция: август 2017 г.

©2017 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению “Креатинкиназа-МВ Калибраторы (Alinity c CK-MB Calibrator Kit)” для России.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ 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.

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

СРОК ГОДНОСТИ

24 месяца при хранении в рекомендованных условиях (2 - 8°С).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают 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.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Национальные стандарты и нормативная документация, применяемые к МИ:

ГОСТ ISO 17511-2011, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие Креатинкиназа-МВ Калибраторы (Alinity c CK-MB Calibrator Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity c.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Креатинкиназа-МВ Калибраторы (Alinity c CK-MB Calibrator Kit) используются для калибровки теста на определение КК-МВ на анализаторе Alinity c.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

Abbott

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

Alinity c

Креатинкиназа-MB Контрольные материалы (Alinity c CK-MB Control Kit)

ru
CK-MB
REF 09P9510
G85378R01
C9P95R

Редакция: август 2017 г.

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Креатинкиназа-MB Контрольные материалы (Alinity c CK-MB Control Kit) (также встречается по тексту: CK-MB Ctrls)

НАЗНАЧЕНИЕ

Креатинкиназа-MB Контрольные материалы (Alinity c CK-MB Control Kit) необходимо использовать только для проверки рабочих характеристик теста Alinity c CK-MB на анализаторе Alinity c.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Креатинкиназа-MB Реагентам (Alinity c CK-MB Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL является лиофилизированной контрольной сывороткой крови, содержащей KK-MM человека и KK-BB из мозга свиньи, стабилизированную в матриксе бычьего альбумина.

Значения контроля для определенной серии приведены в таблице значений Креатинкиназа-MB Контрольных материалов (Alinity c CK-MB Control Kit), которая поставляется в одной упаковке с контролем.

Контроль	Количество
CONTROL	2 x 1.0 mL

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Волюметрическая пипетка (1 mL)
- Деионизированная вода

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]
- Контроль содержит человеческую KK-MM, полученную из образцов донорских единиц, которые были исследованы и определены как нереактивные на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.

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

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

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

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Аккуратно снимите пробку, не рассыпьте лиофилизат.
- Для разведения добавьте 1.0 mL деионизированной воды. Закройте пробкой и аккуратно перемешайте, вращая флакон.
- Перед использованием дайте отстояться при комнатной температуре в течение 30 минут.
- Аккуратно переверните флакон, чтобы убедиться, что на дне флакона не осталось нерастворенного лиофилизата.
- Дайте разведенному материалу отстояться в течение как минимум 60 минут. Аккуратно переверните сразу же перед использованием. Избегайте образования пены.

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон (лиофилизат)	2 - 8°C	До окончания срока годности	

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

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Вскрытый флакон (разведенный)	2 - 8°C	2 дня после вскрытия	Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Поместить в холодильник после использования.
	-20°C	1 месяц	Аликвотированные в небольших объемах. Каждую аликвоту необходимо размораживать только один раз, после использования их необходимо утилизировать.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Убедитесь, что в файл контроля введены правильные значения контроля.
- Перемешайте содержимое флакона до гомогенного состояния раствора, аккуратно перевернув флаконы несколько раз. Избегайте образования пены.
- Добавьте соответствующее количество контроля в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
  ПРИМЕЧАНИЕ: Сразу после использования плотно закройте флаконы крышками и поместите в холодильник или аликвотируйте в небольших объемах и храните при температуре -20°C. Каждую аликвоту необходимо размораживать только один раз, после использования их необходимо утилизировать.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Сразу же после разведения контрольного материала может наблюдаться замутненность раствора, которая не влияет на рабочие характеристики контроля.

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
ALTERNATE UNITS	Альтернативные единицы
ASSAY NAME	Название теста
ASSAY NO.	Номер теста
CONTROL	Контроль
CN	Контрольный номер
DEFAULT UNITS	Стандартные единицы
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF ITALY	Страна происхождения: Италия
RANGE	Диапазон
REF	Каталожный номер
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)
VALUE	Значение

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

SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1

CE

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

Редакция: август 2017 г.

©2017 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

Abbott

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению “Креатинкиназа-МВ Контрольные материалы (Alinity c CK-MB Control Kit)” для России.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ 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.

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

СРОК ГОДНОСТИ

24 месяца при хранении в рекомендованных условиях (2 - 8 ˚С).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают 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

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Национальные стандарты и нормативная документация, применяемые к МИ:

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 17511-2011, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие Креатинкиназа-МВ Контрольные материалы (Alinity c CK-MB Control Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity c.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Креатинкиназа-МВ Контрольные материалы (Alinity c CK-MB Control Kit) необходимо использовать только для проверки рабочих характеристик теста Alinity c CK-MB на анализаторе Alinity c.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

Abbott

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

Alinity c

Дибукаин Холинэстераза Реагенты (Alinity c Dibucaine CHE Reagent Kit)

Редакция: апрель 2018 г.

REF 09P9822

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Дибукаин Холинэстераза Реагенты
(Alinity c Dibucaine CHE Reagent Kit)
(также встречается по тексту: Dibucaine)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Дибукаин Холинэстераза Реагенты (Alinity c Dibucaine CHE Reagent Kit) применяется совместно с тестом Alinity c Cholinesterase (ChE) для определения дибукаинового числа (DN) с субстратом бутирилтиохолина в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Тест на дибукаиновое число позволяет классифицировать типы холинэстеразы (CHE) по ингибированию фермента дикого типа. Дибукаин ингибирует фермент дикого типа, что позволяет отличить его от атипичных, гомозиготных и гетерозиготных вариантов.[1]

Гомозиготные варианты дикого типа обнаруживаются примерно у 98% людей. У таких людей наблюдается нормальная активность фермента. Остальные случаи приходятся на гомозиготные либо гетерозиготные точечные мутации, совокупно представляющие фенотип, который характеризуется атипичным метаболизмом миорелаксантов (например, сукцинилхолина, мивакурия). Это может привести к продолжительной одышке, а также к увеличению длительности мышечного паралича при использовании указанных препаратов при хирургических вмешательствах.[2] DN позволяет обнаруживать подобные фенотипы и рассчитывается следующим образом:

$$DN = 100 - \left(100 \times \frac{DIBCH}{CHE^{*}}\right)$$

* 09P94 Холинэстераза Реагенты (Alinity c Cholinesterase Reagent Kit)

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

В данной методике в качестве специфического субстрата для холинэстеразы используется бутирилтиохолин. Холинэстераза катализирует гидролиз субстрата бутирилтиохолина с образованием бутирата и тиохолина. Тиохолин восстанавливает гексацианоферрат (III) до гексацианоферрата (II). Снижение оптической плотности прямо пропорционально активности CHE в образце. Определение DN происходит путем измерения активности холинэстеразы с дибукаином [DIBCH] и без дибукаина [CHE]. DN рассчитывается на основе ингибирования фермента, выраженного в процентах.

Методология: Ингибирование бутирилтиохолина при 37°C[3]

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Дибукаин Холинэстераза Реагенты (Alinity c Dibucaine CHE Reagent Kit) 09P98

Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

REF	09P9822
Количество тестов в картридже	100
Количество картриджей в наборе	2
Количество тестов в наборе	200
R1	25.9 mL
R2	8.2 mL

R1 Активные ингредиенты: Дибукаина гидрохлорид (0.50 mmol/L), пирофосфатный буфер pH 7.5 (92 mmol/L), гексацианоферрат III (2.5 mmol/L). Неактивные ингредиенты: стабилизатор. Консервант: азид натрия (< 0.1%).

R2 Активные ингредиенты: Бутирилтиохолин (91 mmol/L), буфер pH 5.0 (10 mmol/L).

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

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.[4-7]

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
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.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R2	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит малеиновую кислоту.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Реагенты подлежат транспортировке на мокром льду.
- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	28 дней	

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 Dibucaine CHE перед проведением теста на анализаторе Alinity c.

Необходимо установить файл теста Alinity c Cholinesterase 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
U/L	0.01667[8]	µkat/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	Пластиковые пробирки (с разделительным гелем или без)	
Плазма крови	Пластиковые пробирки Допустимые антикоагулянты: Натрий гепарин Литий гепарин (с разделительным гелем или без) Литий гепарин с механическим разделителем† Дикалий этилендиаминтетраацетат (K_2EDTA) без геля	Не используйте образцы, содержащие фторид натрия, поскольку фторид ингибирует активность холинэстеразы.[1]

- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

† Не испытано в России.

Состояние образцов

- При возможности исследуйте только свежие образцы.
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Для получения точных результатов образцы плазмы крови не должны содержать тромбоциты и другие твердые частицы. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- В образцах не должно быть пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

При возможности исследуйте только свежие образцы.

Тип образца	Температура	Макс. время хранения
Сыворотка/плазма крови	20 - 25°C	2 дня[9-11]
	2 - 8°C	7 дней[9-11]
	-20°C	1 год[9, 10]

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Каждой лаборатории рекомендуется установить температурный интервал около -20°C в соответствии с инструкциями производителя холодильника или стандартной(ыми) операционной(ыми) процедурой(ами) хранения образцов вашей лаборатории.

Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перед тестированием перемешайте образцы на вортексе на низкой скорости или переворачивая пробирки, а затем центрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

09P98 Дибукаин Холинэстераза Реагенты (Alinity c Dibucaine CHE Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Alinity c Dibucaine CHE
- Файл теста Alinity c Cholinesterase
- 09P94 Холинэстераза Реагенты (Alinity c Cholinesterase Reagent Kit)
- 08P6503 Калибраторы для клинической химии (Alinity c Clinical Chemistry Calibrator Kit)
- 08P6515 Контрольные материалы для клинической химии 1 (Alinity c Clinical Chemistry Control 1 Kit) и 08P6516 Контрольные материалы для клинической химии 2 (Alinity c Clinical Chemistry Control 2 Kit) или другие коммерческие контроли
- 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: 4.0 µL.

    ПРИМЕЧАНИЕ: В указанное количество не входит мертвый объем и дополнительный объем для аспирации. Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Калибраторам для клинической химии (Alinity c Clinical Chemistry Calibrator Kit), инструкции по применению к Контрольным материалам для клинической химии 1 (Alinity c Clinical Chemistry Control 1 Kit), инструкции по применению к Контрольным материалам для клинической химии 2 (Alinity c Clinical Chemistry Control 2 Kit) и/или инструкции по применению к коммерческому контрольному материалу.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значением Dibucaine CHE более 4000 U/L (66.68 µkat/L) помечаются кодом "> 4000 U/L" ("> 66.68 µkat/L") и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Первично все образцы следует исследовать используя СТАНДАРТНЫЙ протокол разведения. Повторно тестировать образцы с использованием протокола автоматического разведения 1:4 следует только если полученный результат превышает верхний предел интервала измерения (> 4000 U/L или 66.68 µkat/L). Если результат исследования образца находится в пределах аналитического интервала измерения (83 - 4000 U/L или 1.38 - 66.68 µkat/L), разводить образец не требуется.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:4 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

Для разведения образца используйте физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl).

Оператор должен ввести фактор разведения на вкладке "Specimen" (Образец) или "Control" (Контроль) экрана "Create Order" (Создать заказ). Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата.

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения 83 U/L (1.38 µkat/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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 7 дней (168 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового 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.

- Два уровня контролей необходимо тестировать каждые 24 часа.
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Использование коммерческих контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контроля. Диапазоны значений концентраций, указанные в инструкции по применению к контролю, носят исключительно рекомендательный характер.

При использовании любого контрольного материала лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкцией по применению к тесту.

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в “Basic QC Practices”, James O Westgard, Ph.D.[12]

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Alinity c Dibucaine CHE использует метод линейного преобразования данных для получения калибровки и результатов.

Информацию об альтернативных единицах измерения результатов теста см. в разделе ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ, "Альтернативные единицы измерения результатов" данной инструкции по применению.

Интерпретация результатов

Как и при определении концентрации других аналитов, результаты теста 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 U/L (µkat/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity c Dibucaine CHE составляет 83 - 4000 U/L (1.38 - 66.68 µkat/L). Расширенный интервал измерения при использовании автоматического разведения составляет > 4000 - 16 000 U/L (>66.68 - 266.72 µkat/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Подробную информацию см. в разделах СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению.

Результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих данных, таких как симптоматика, результаты других исследований и клинические наблюдения.

Тест Dibucaine CHE подвержен интерференции со стороны билирубина в высокой концентрации (конъюгированного и неконъюгированного), гемоглобина, интралипидов и триглицеридов человека. Дополнительную информацию см. в разделе "Интерференция".

На предмет возможной интерференции оценивали только вещества, перечисленный в разделе "Интерференция".

Кроме того, определенные парапротеины в очень редких случаях могут приводить к получению некорректных результатов.[13]

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.

Референсный диапазон

Сыворотка и плазма крови

Пол / возраст	DN, гомозиготный доминантный тип
Любой / взрослые	≥ 78.5

Исследование референсного диапазона проводилось с участием здоровых доноров крови (20 мужчин и 20 женщин) в Милане, Италия. Данные анализировали как описано в документе EP28-A3c CLSI.[14]

Генотипы холинэстеразы и дибукаиновое число

Согласно Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics,[1] при оценке результатов анализа клинических образцов следует руководствоваться следующими диапазонами значений DN, где $E^u{}_1$ является доминантной аллелью, а $E^a{}_1$ - рецессивной аллелью активности фермента:

Генотип	Диапазон DN
Гомозиготный доминантный тип $E^u{}_1E^u{}_1$	≥ 77
Гетерозиготный тип $E^u{}_1E^a{}_1$	$35 \leq DN < 77$
Гомозиготный рецессивный тип $E^a{}_1E^a{}_1$	< 35

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

На анализаторах Alinity c и ARCHITECT c System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity c.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.[15] Было проведено исследование с использованием 1 серии Дибукаин Холинэстераза Реагентов (Alinity c Dibucaine CHE Reagent Kit), 1 серии Калибраторов для клинической химии (Alinity c Clinical Chemistry Calibrator Kit) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Два контроля и 4 панели сыворотки крови были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

		Среднее	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
Образец	Кол-во	(U/L)	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	1354	19.3	1.4	22.6	1.7
Контроль, уровень 2	120	1285	17.5	1.4	19.4	1.5
Панель A	120	128	12.6	9.8	13.6	10.6
Панель B	120	531	10.7	2.0	12.1	2.3
Панель C	120	2055	31.4	1.5	37.1	1.8
Панель D	120	3663	47.2	1.3	59.0	1.6

[a] Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

		Среднее	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
Образец	Кол-во	(µkat/L)	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	22.57	0.322	1.4	0.377	1.7
Контроль, уровень 2	120	21.43	0.291	1.4	0.322	1.5
Панель A	120	2.13	0.209	9.8	0.227	10.7
Панель B	120	8.85	0.179	2.0	0.202	2.3
Панель C	120	34.25	0.524	1.5	0.618	1.8
Панель D	120	61.06	0.787	1.3	0.984	1.6

[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 Дибукаин Холинэстераза Реагентов (Alinity c Dibucaine CHE 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.

	U/L	µkat/L
ПБ[a]	47	0.78
ПО[b]	69	1.15
ПКО[c]	83	1.38

[a] ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в n ≥ 60 повторах.

[b] ПО определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторах.

[c] ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным допустимым значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторах.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.[17]

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 83 - 4000 U/L (1.38 - 66.68 µkat/L).

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT c System.

Потенциально интерферирующие вещества

При исследовании интерференции использовали критерии приемлемости ± 48 U/L (0.80 µkat/L) для концентраций < 480 U/L (8.00 µkat/L) или ± 10% для концентраций ≥ 480 U/L (8.00 µkat/L). Рабочие характеристики теста Dibucaine CHE не нарушали указанные критерии приемлемости при наличии в образцах следующих интерферентов в указанных концентрациях.

		Dibucaine CHE		
Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента Единицы по умолчанию	Целевое значение (U/L)	Разница (U/L)	% Разницы
Билирубин (коньюгированный)	7.6 mg/dL	461	29	6.3
	64.7 mg/dL	2533	203	8.0
Билирубин (неконьюгированный)	7.4 mg/dL	459	36	7.9
	57.3 mg/dL	2577	156	6.1
Гемоглобин	250 mg/dL	419	-39	-9.4
	2000 mg/dL	2265	-205	-9.0
Триглицериды человека*	602 mg/dL	391	33	8.5
	1205 mg/dL	2162	196	9.1
Интралипиды	62 mg/dL	445	0.4	0.1
	250 mg/dL	2390	-55	-2.3
Белок	13.0 g/dL	516	35	6.8
	14.0 g/dL	2718	-40	-1.5

		Dibucaine CHE		
Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента Единицы по умолчанию	Целевое значение (µkat/L)	Разница (µkat/L)	% Разницы
Билирубин (коньюгированный)	130.0 µmol/L	7.68	0.48	6.3
	1106.4 µmol/L	42.23	3.38	8.0
Билирубин (неконьюгированный)	126.5 µmol/L	7.65	0.61	7.9
	979.8 µmol/L	42.96	2.61	6.1
Гемоглобин	2.50 g/L	6.98	-0.66	-9.4
	20.00 g/L	37.76	-3.41	-9.0
Триглицериды человека*	6.80 mmol/L	6.52	0.55	8.5
	13.62 mmol/L	36.04	3.27	9.1
Интралипиды	0.62 g/L	7.42	0.01	0.1
	2.50 g/L	39.84	-0.91	-2.3
Белок	130 g/L	8.60	0.58	6.8
	140 g/L	45.31	-0.67	-1.5

* При тестировании триглицеридов использовали коммерческий липемический материал, полученный от человека. Значения, приведенные в данном документе, могут фактически не совпадать со значениями, полученными на другом анализаторе при применении других клинических образцов или другого липемического материала, полученного от аналогичного источника.[18, 19]

Клинические образцы с высоким содержанием триглицеридов могут быть прозрачными, в то время как образцы с умеренным содержанием триглицеридов могут быть мутными. Светорассеяние для интралипидов не всегда совпадает с светорассеянием липопротеинов в образцах пациентов вследствие различий в размере и распределении таких липопротеинов.[20]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В качестве белка в исследовании использовали коммерчески доступный гамма-глобулин человека.

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.

Влияние интерферирующих веществ оценивалось только для веществ, указанных в инструкции по применению.

Согласно данным Young, сообщаемые значения холинэстеразы могут быть занижены в присутствии следующих лекарственных средств: альдрин, диэлдрин, димпилат, прокаинамид, неостигмин и тубокурарин. В присутствии леводопы сообщаемые значения холинэстеразы могут быть завышены.[21]

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3[22] с применением метода регрессии Passing-Bablok.

		Единицы	Кол-во	Коэфф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Alinity c Dibucaine CHE в сравн. с ARCHITECT Dibucaine CHE	Сыворотка крови	U/L	125	1.00	-9.88	1.00	101-3671
		µkat/L	125	1.00	-0.16	1.00	1.68-61.19

Сравнение рассчитанных DN

Значения DN для теста Alinity c Dibucaine CHE рассчитаны на основе результатов исследований сравнения методов для теста Alinity c Dibucaine CHE и теста Alinity c Cholinesterase (кат. № 09P94). DN рассчитано по уравнению, представленному в разделе КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА данной инструкции по применению. Ниже представлены репрезентативные результаты, полученные с применением метода регрессии Passing-Bablok.

		Единицы	Кол-во	Коэфф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон
Значения DN, Alinity c Dibucaine CHE в сравн. с ARCHITECT Dibucaine CHE	Сыворотка крови	Значение DN	125	0.98	0.00	1.00	49-85

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics,* 5th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2012:592–594.
2. Soliday FK, Conley YP, Henker R. Pseudocholinesterase Deficiency: A Comprehensive Review of Genetic, Acquired, and Drug Influences. *AANA Journal* 2010;78(4):313–320.
3. Schmidt E, Gerhardt W, Henkel E, et al. Proposal of standard methods for the determination of enzyme catalytic concentrations in serum and plasma at 37°C. II Cholinesterase (acylcholine acylhydrolase, EC 3.1.1.8). *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1992;30(3):163–170.
4. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
5. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
6. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
8. Young DS. Implementation of SI units for clinical laboratory data. *Ann Int Med* 1987;106:114-129.
9. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests.* 3rd ed. Washington, DC: AACC Press; 2007:259.
10. Huizenga JR, van der Belt K, Gips CH. The Effect of Storage at Different Temperatures on Cholinesterase Activity in Human Serum. *J Clin Chem Clin Biochem.* 1985;23:283–285.
11. 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.
12. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
13. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007:45(9):1240-1243.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline–Third Edition.* CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.
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. Kroll MH. Evaluating interference caused by lipemia. *Clin Chem* 2004;50:1968-1969.
19. Bornhorst JA, Roberts RF, Roberts WL. Assay-specific differences in lipemic interference in native and intralipid-supplemented samples. *Clin Chem* 2004;50:2197-2201.
20. Nikolac N. Lipemia: causes, interference mechanisms, detection and management. *Biochemia Medica.* 2014;24(1):57-67.
21. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests,* 5th ed. Washington, DC: AACC Press, 2000:3-207–3-209.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Abbott

Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF ITALY	Страна происхождения: Италия
REF	Каталожный номер
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
SN	Серийный номер

Alinity и ARCHITECT являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1

CE

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: апрель 2018.

©2017, 2018 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО “Эбботт Лэбораториз”, 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

Abbott

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Дибукаин Холинэстераза Реагенты (Alinity c Dibucaine CHE Reagent Kit) для России

Набор реагентов для определения степени ингибирования активности холинэстеразы (дибукаиновое число) в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах Alinity c «Дибукаин Холинэстераза Реагенты (Alinity c Dibucaine CHE Reagent Kit)»

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать на мокром льду 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 с ежедневной регистрацией температуры.

СРОК ГОДНОСТИ

18 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем при температуре 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 18 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 15223-1-2014, 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 Дибукаин Холинэстераза Реагенты (Alinity c Dibucaine CHE 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.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В настоящем продукте не используется материалов животного происхождения

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Дибукаин Холинэстераза Реагенты (Alinity c Dibucaine CHE Reagent Kit) применяется совместно с тестом Alinity c Cholinesterase (ChE) для определения дибукаинового числа (DN) с субстратом бутирилтиохолина в сыворотке или плазме крови 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

Alinity c

Фруктозамин Калибраторы (Alinity c Fructosamine Calibrator Kit)

ru
Fructo Cal
REF 09P9901
H22106R01
S9P99R

Редакция: июнь 2018 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Фруктозамин Калибраторы (Alinity c Fructosamine Calibrator Kit) (также встречается по тексту Fructo Cal)

НАЗНАЧЕНИЕ

Фруктозамин Калибраторы (Alinity c Fructosamine Calibrator Kit) предназначены для калибровки теста Alinity c Fructosamine на анализаторе Alinity c.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Фруктозамин Реагентам (Alinity c Fructosamine Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL представляет собой лиофилизированный калибратор, содержащий сыворотку крови человека и стабилизатор.

Значения калибраторов для определенной серии приведены в таблице значений Фруктозамин Калибраторов (Alinity c Fructosamine 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	3 x 1.0 mL

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Деионизированная вода
- Волюметрическая пипетка (1.0 mL)

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Значение калибратора соотнесено со стандартом гликозилированного поли-L-лизина и 14-C-глюкозы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

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]

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Аккуратно снимите пробку, не рассыпьте лиофилизат.
2. Разведите, используя ровно 1.0 mL деионизированной воды. Закройте флакон пробкой и перемешайте содержимое, аккуратно вращая флакон. Не допускайте образования пены.
3. После разведения дайте флакону отстояться в течение 30 минут.
4. Аккуратно переверните флакон, чтобы убедиться, что весь лиофилизированный материал растворился.

ХРАНЕНИЕ

- Данный продукт подлежит транспортировке на мокром льду.
- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон (лиофилизат)	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон (калибратор после разведения)	2 - 8°C	28 дней после разведения	Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Поместить в холодильник после использования.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Значения калибратора могут настраиваться при помощи электронных файлов, полученных с сайта www.abbottdiagnostics.com или через опцию Abbott Mail.
- Убедитесь, что в файл калибровки введено правильное значение калибратора.
- Перемешайте содержимое флакона или приготовленную аликвоту до гомогенного состояния, аккуратно перевернув флаконы несколько раз. Избегайте образования пены.
- Добавьте соответствующее количество калибратора в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.

  ПРИМЕЧАНИЕ: Сразу после использования плотно закройте флакон крышкой и поместите его обратно в холодильник.
- Калибровка выполняется путем тестирования водного бланка и Фруктозамин Калибраторов (Alinity c Fructosamine 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 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 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.

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
ASSAY NAME	Название теста
ASSAY NO.	Номер теста
CAL	Калибратор
CN	Контрольный номер
DEFAULT UNITS	Стандартные единицы
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия
REF	Каталожный номер

Alinity является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1

CE

DISTRIBUTED BY

Abbott Laboratories

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: июнь 2018 г.

©2018 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО “Эбботт Лэбораториз”, 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

Abbott

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Набор калибраторов для обеспечения правильности определения уровня фруктозамина в сыворотке или плазме крови человека кинетическим колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Фруктозамин Калибраторы (Alinity c Fructosamine Calibrator Kit)»

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ 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.

Хранение изделий должно осуществляться при температуре 2 - 8˚С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

20 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (2 - 8˚С).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 20 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Необходимо также следовать локальным (требованиям) при утилизации упаковки медицинского изделия.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МИ

ГОСТ ISO 17511-2011, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014 г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014 г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014 г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Фруктозамин Калибраторы (Alinity c Fructosamine Calibrator Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity c.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.corelaboratory.abbott или обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Фруктозамин Калибраторы (Alinity c Fructosamine Calibrator Kit) предназначены для калибровки теста Alinity c Fructosamine на анализаторе Alinity c.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

Abbott

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Alinity c

Фруктозамин Контрольные материалы 1 (Alinity c Fructosamine Control 1 Kit)

ru
Fructo Ctrl 1
REF 09P9910
H22107R01
C9P99R

Редакция: июнь 2018 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Фруктозамин Контрольные материалы 1
(Alinity c Fructosamine Control 1 Kit)
(также встречается по тексту: Fructo Ctrl 1)

НАЗНАЧЕНИЕ

Фруктозамин Контрольные материалы 1 (Alinity c Fructosamine Control 1 Kit) предназначены исключительно для проверки рабочих характеристик теста Alinity c Fructosamine на анализаторе Alinity c.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Фруктозамин Реагентам (Alinity c Fructosamine Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL 1 представляет собой лиофилизированный контрольный материал, содержащий сыворотку крови человека. Значения контролей для определенной серии приведены в таблице значений Фруктозамин Контрольных материалов 1 (Alinity c Fructosamine Control 1 Kit), которая поставляется в одной упаковке с контролями.

Контроль	Количество
CONTROL 1	4 x 1.0 mL

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Деионизированная вода
- Волюметрическая пипетка (1.0 mL)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

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]

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Аккуратно снимите пробку, не рассыпьте лиофилизат.
2. Разведите, используя ровно 1.0 mL деионизированной воды. Закройте флакон пробкой и аккуратно перемешайте содержимое, вращая флакон.
3. Оставьте на 30 минут при комнатной температуре.
4. Аккуратно переверните флакон, чтобы убедиться, что весь лиофилизированный материал растворился.

ХРАНЕНИЕ

- Данный продукт подлежит транспортировке на мокром льду.
- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон (лиофилизат)	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон (контроль после разведения)	2 - 8°C	30 дней после разведения	Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Поместить в холодильник после использования.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

1. Убедитесь, что в файл контроля введены правильные значения контроля.
2. Перемешайте содержимое флакона или приготовленную аликвоту до гомогенного состояния раствора, аккуратно перевернув флакон несколько раз. Избегайте образования пены.
3. Добавьте соответствующее количество контроля в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
4. Сразу после использования плотно закройте флакон крышкой и поместите его обратно в холодильник. Всегда закрывайте флакон его собственной крышкой.

Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность или несоответствие контролей критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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.

Abbott

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 знаков используется точка (пример: 3.12%).

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
ASSAY NAME	Название теста
ASSAY NO.	Номер теста
CN	Контрольный номер
CONTROL 1	Контроль 1
DEFAULT UNITS	Стандартные единицы
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия
RANGE	Диапазон
REF	Каталожный номер
VALUE	Значение

Alinity является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1

CE

DISTRIBUTED BY

Abbott Laboratories

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: июнь 2018 г.

©2018 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО “Эбботт Лэбораториз”, 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

Abbott

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Набор контрольных материалов 1 для подтверждения воспроизводимости и правильности определения уровня фруктозамина в сыворотке или плазме крови человека кинетическим колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Фруктозамин Контрольные материалы 1 (Alinity c Fructosamine Control 1 Kit)»

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ 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.

Хранение изделий должно осуществляться при температуре 2 - 8˚С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

20 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (2 - 8˚С).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 20 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Необходимо также следовать локальным (требованиям) при утилизации упаковки медицинского изделия.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МИ

ГОСТ ISO 17511-2011, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014 г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014 г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014 г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Фруктозамин Контрольные материалы 1 (Alinity c Fructosamine Control 1 Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity c.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.corelaboratory.abbott или обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Фруктозамин Контрольные материалы 1 (Alinity c Fructosamine Control 1 Kit) предназначены исключительно для проверки рабочих характеристик теста Alinity c Fructosamine на анализаторе Alinity c.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

Abbott

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Alinity c

Фруктозамин Контрольные материалы 2 (Alinity c Fructosamine Control 2 Kit)

ru
Fructo Ctrl 2
REF 09P9911
H22108R01
H9P99R

Редакция: июнь 2018 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Фруктозамин Контрольные материалы 2
(Alinity c Fructosamine Control 2 Kit)
(также встречается по тексту: Fructo Ctrl 2)

НАЗНАЧЕНИЕ

Фруктозамин Контрольные материалы 2 (Alinity c Fructosamine Control 2 Kit) предназначены исключительно для проверки рабочих характеристик теста Alinity c Fructosamine на анализаторе Alinity c.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Фруктозамин Реагентам (Alinity c Fructosamine Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL 2 представляет собой лиофилизированный контрольный материал, содержащий сыворотку крови человека.

Значения контролей для определенной серии приведены в таблице значений Фруктозамин Контрольных материалов 2 (Alinity c Fructosamine Control 2 Kit), которая поставляется в одной упаковке с контролями.

Контроль	Количество
CONTROL 2	4 x 1.0 mL

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Деионизированная вода
- Волюметрическая пипетка (1.0 mL)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

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]

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Аккуратно снимите пробку, не рассыпьте лиофилизат.
2. Разведите, используя ровно 1.0 mL деионизированной воды. Закройте флакон пробкой и аккуратно перемешайте содержимое, вращая флакон.
3. Оставьте на 30 минут при комнатной температуре.
4. Аккуратно переверните флакон, чтобы убедиться, что весь лиофилизированный материал растворился.

ХРАНЕНИЕ

- Данный продукт подлежит транспортировке на мокром льду.
- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон (лиофилизат)	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон (контроль после разведения)	2 - 8°C	30 дней	Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Поместить в холодильник после использования.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

1. Убедитесь, что в файл контроля введены правильные значения контроля.
2. Перемешайте содержимое флакона или приготовленную аликвоту до гомогенного состояния раствора, аккуратно перевернув флакон несколько раз. Избегайте образования пены.
3. Добавьте соответствующее количество контроля в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
4. Сразу после использования плотно закройте флакон крышкой и поместите его обратно в холодильник. Всегда закрывайте флакон его собственной крышкой.

Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность или несоответствие контролей критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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.

Abbott

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 знаков используется точка (пример: 3.12%).

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
ASSAY NAME	Название теста
ASSAY NO.	Номер теста
CN	Контрольный номер
CONTROL 2	Контроль 2
DEFAULT UNITS	Стандартные единицы
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия
RANGE	Диапазон
REF	Каталожный номер
VALUE	Значение

Alinity является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1

CE

DISTRIBUTED BY

Abbott Laboratories

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: июнь 2018 г.

©2018 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО “Эбботт Лэбораториз”, 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

Abbott

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Набор контрольных материалов 2 для подтверждения воспроизводимости и правильности определения уровня фруктозамина в сыворотке или плазме крови человека кинетическим колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Фруктозамин Контрольные материалы 2 (Alinity c Fructosamine Control 2 Kit)»

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ 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.

Хранение изделий должно осуществляться при температуре 2 - 8˚С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

20 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (2 - 8˚С).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 20 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Необходимо также следовать локальным (требованиям) при утилизации упаковки медицинского изделия.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МИ

ГОСТ ISO 17511-2011, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014 г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014 г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014 г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Фруктозамин Контрольные материалы 2 (Alinity c Fructosamine Control 2 Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity c.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.corelaboratory.abbott или обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Фруктозамин Контрольные материалы 2 (Alinity c Fructosamine Control 2 Kit) может использоваться только для проверки рабочих характеристик теста Fructosamine на биохимических анализаторах Alinity c.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

Abbott

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Alinity c

Фруктозамин Реагенты (Alinity c Fructosamine Reagent Kit)

ru
Fructo
09P99
H22109R01
B9P99R

Редакция: июнь 2018 г.

REF 09P9922

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Фруктозамин Реагенты (Alinity c Fructosamine Reagent Kit) (также встречается по тексту: Fructo)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Фруктозамин Реагенты (Alinity c Fructosamine Reagent Kit) предназначен для кинетического колориметрического определения фруктозамина в сыворотке или плазме крови на анализаторе Alinity c.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Фруктозамин представляет собой гликозилированный белок и является усредненным по времени индикатором уровня глюкозы в крови. Уровни фруктозамина используются для оценки гликемического статуса пациента с диабетом за период в несколько недель.[1]

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Фруктозамин, в виде кетоамина, в щелочной среде восстанавливает нитросиний тетразолий (NBT) до формазана. Скорость реакции, измеряемая фотометрически при 548 nm, прямо пропорциональна концентрации фруктозамина в образце.

Методология: NBT/формазан, колориметрия

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Фруктозамин Реагенты (Alinity c Fructosamine Reagent Kit) 09P99
Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

REF	09P9922
Количество тестов в картридже	100
Количество картриджей в наборе	2
Количество тестов в наборе	200
R1	18.7 mL
R2	7.1 mL

R1 Активные ингредиенты: нитросиний тетразолий (1.2 mmol/L), уриказа (микробная) (≥ 700 U/L), буфер, стабилизатор, детергент (pH 7.5).

R2 Активный ингредиент: карбонатный буфер (pH 10.4) (1.5 mol/L).

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

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 полиоксиэтилена изотридециловый эфир.
H318	Вызывает серьезные повреждения глаз.
Предотвращение	
P280	Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R2	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H315	Вызывает раздражение кожи.
Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
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.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

Реагенты подлежат транспортировке на мокром льду.

- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 8 часов в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, что может значительно повлиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

Хранение реагентов

	Температура хранения	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	

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 Fructosamine перед проведением теста на анализаторе Alinity c.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Другие типы образцов, пробирок для сбора образцов и антикоагулянтов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Тип образца	Емкость для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови (с разделительным гелем или без)
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин (с разделительным гелем или без) Натрий гепарин (без разделительного геля) K_2EDTA* (без разделительного геля)

* Дикалий этилендиаминтетраацетат

- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Для получения точных результатов образцы плазмы крови не должны содержать тромбоциты и другие твердые частицы. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- В образцах не должно быть пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Для получения согласованных результатов рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов перед тестированием, если

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если образцы содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, перемешайте их на вортексе на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Проведите повторное центрифугирование образцов.

Хранение образцов

При возможности исследуйте только свежие образцы.

Тип образца	Температура	Макс. время хранения
Сыворотка/плазма крови	20 - 25°C	3 дня[6]
	2 - 8°C	14 дней[6, 7]
	-20°C	2 месяца[8]

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Koskinen и др.рекомендуют хранить замороженные образцы при -20°C не превышая указанный выше временной диапазон.[8]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Каждой лаборатории рекомендуется установить температурный интервал около -20˚C в соответствии с инструкциями производителя холодильника или стандартными операционными процедурами хранения образцов вашей лаборатории.

Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перед тестированием перемешайте образцы на вортексе на низкой скорости или переворачивая пробирки, а затем центрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

09P99 Фруктозамин Реагенты (Alinity c Fructosamine Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Alinity c Fructosamine
- 09P9901 Фруктозамин Калибраторы (Alinity c Fructosamine Calibrator Kit)
- 09P9910 Фруктозамин Контрольные материалы 1 (Alinity c Fructosamine Control 1 Kit) и 09P9911 Фруктозамин Контрольные материалы 2 (Alinity c Fructosamine Control 2 Kit) или другие коммерческие контроли
- 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: 15 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 инструкциях по применению к Фруктозамин Калибраторам (Alinity c Fructosamine Calibrator Kit), Фруктозамин Контрольным материалам 1 (Alinity c Fructosamine Control 1 Kit), Фруктозамин Контрольным материалам 2 (Alinity c Fructosamine Control 2 Kit) и/или 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 аналита более 1000 µmol/L, помечаются кодом "> 1000 µmol/L" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Образцы со значениями концентраций фруктозамина до 2500 µmol/L не демонстрировали эффекта прозоны.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:10.00 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

Для разведения образца используйте физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl).

Оператор должен ввести фактор разведения на вкладке "Specimen" (Образец) или "Control" (Контроль) экрана "Create Order" (Создать заказ). Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата.

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения 11 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 7 дней (168 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 стандартным операционным процедурам вашей лаборатории и/или плану обеспечения качества.

- Каждые 24 часа должны тестироваться два уровня контролей (нормальный и аномальный).
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование коммерческих контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контроля. Диапазоны значений концентраций, указанные в инструкции по применению к контролю, носят исключительно рекомендательный характер.

При использовании любого контрольного материала лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкцией по применению к тесту.

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в “Basic QC Practices”, James O Westgard, Ph.D.[9]

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Alinity c Fructosamine использует метод линейного преобразования данных для получения калибровки и результатов.

Интерпретация результатов

Как и при определении значений концентраций других аналитов, полученные значения фруктозамина должны интерпретироваться в совокупности 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 µmol/L, который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity c Fructosamine составляет 11 - 1000 µmol/L.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Подробную информацию см. в разделах СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению.

Тест Fructosamine подвержен интерференции со стороны кальция добезилата, гидроксимочевины, L-цистеина, леводопы и L-глутатиона. Кроме того, тест Fructosamine также подвержен интерференции в присутствии высоких концентраций 2,5-дигидроксибензойной кислоты (гентизиновой кислоты, метаболита ацетилсалициловой кислоты[10]), аскорбиновой кислоты, билирубина (конъюгированного и неконъюгированного), глюкозы, гемоглобина, интралипидов, метилдопы, N-ацетил-L-цистеина и триглицеридов. Дополнительную информацию см. в разделе **Интерференция**.

Потенциальная интерференция каких-либо других веществ, кроме перечисленных в разделе **Интерференция**, не была оценена в тесте.

Определяемые концентрации фруктозамина могут варьироваться с колебаниями концентрации общего белка.[11, 12]

В редких случаях парапротеинемия и гаммопатии, включая иммуноглобулин M (макроглобулинемия Вальденстрёма) и иммуноглобулин A, могут вести к искажению результатов.[13-15]

Поскольку метод определяет переменную реактивность гетерогенной группы гликозилированных белков с NBT, результаты следует оценивать в комплексе с результатами других диагностических тестов и историей болезни.[1]

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, основанный на специфике региона и характеристиках популяции.

Референсный диапазон

Сыворотка и плазма крови

	Диапазон (µmol/L)
Взрослые[16]	205 - 285

С целью проверить указанный референсный диапазон было проведено подтверждающее исследование с использованием образцов, полученных от здоровых добровольцев (23 мужчины и 23 женщины) из Милана, Италия. Данные были проанализированы в соответствии с протоколом Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) EP28-A3c.[17] В данном исследовании центральный 95%-й диапазон значений концентраций образцов находился в пределах диапазона, приведенного выше.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

На анализаторе Alinity c и системе ARCHITECT c System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity c.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.[18] Исследование проводилось с использованием 1 серии Фруктозамин Реагентов (Alinity c Fructosamine Reagent Kit), 1 серии Фруктозамин Калибраторов (Alinity c Fructosamine Calibrator Kit), 1 серии Фруктозамин Контрольных материалов 1 (Alinity c Fructosamine Control 1 Kit) и одной серии Фруктозамин Контрольных материалов 2 (Alinity c Fructosamine Control 2 Kit) на 1 анализаторе. Два контроля и 2 панели сыворотки крови 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 (µmol/L)	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль 1	120	266	1.5	0.6	3.3	1.3
Контроль 2	120	485	1.8	0.4	4.7	1.0
Панель A	120	18	1.5	8.1	1.8	9.6
Панель B	120	905	2.7	0.3	9.6	1.1

[a] Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

Нижние пределы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.[19] Исследование проводилось с использованием 3 серий Фруктозамин Реагентов (Alinity c Fructosamine 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.

	µmol/L
ПБ[a]	3
ПО[b]	6
ПКО[c]	9

[a] ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в n ≥ 60 повторах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[b] ПО определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторах.

[c] ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным допустимым значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторах.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP06-A CLSI.[20]

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 11 - 1000 µmol/L.

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT с System.

Потенциально интерферирующие вещества и потенциально интерферирующие препараты

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07-A2 CLSI.[21] Исследования интерференции проводились с использованием критериев приемлемости ± 21 µmol/L для образцов с концентрацией аналита < 205 µmol/L и ± 10% для образцов с концентрацией аналита ≥ 205 µmol/L. Репрезентативные результаты приведены ниже. Рабочие характеристики теста Fructosamine не нарушали указанные критерии приемлемости при наличии в образцах следующих интерферентов в указанных концентрациях.

		Концентрация интерферента			
Потенциальные интерференты	**Фруктозамин (µmol/L)**	**Стандартные единицы**	**Альтерн. единицы**	**Разница (µmol/L)**	**Разница, %**
2,5-дигидроксибензойная кислота†	183	29 µmol/L	4.5 µg/mL	20	11.02
	524	59 µmol/L	9.0 µg/mL	42	7.94
Аскорбиновая кислота	182	43 µmol/L	7.5 µg/mL	10	5.74
	517	170 µmol/L	29.9 µg/mL	29	5.60
Билирубин (коньюгированный)	181	23.0 µmol/L	1.4 mg/dL	16	8.86
	550	79.3 µmol/L	4.6 mg/dL	53	9.61
Билирубин (неконьюгированный)	195	32.1 µmol/L	1.9 mg/dL	16	8.21
	573	72.2 µmol/L	4.2 mg/dL	41	7.22
Кальция добезилат†	182	Интерференция			
	503	0.24 mmol/L	100 mg/L	47	9.31
Глюкоза	169	46.64 mmol/L	840 mg/dL	17	10.05
	524	133.40 mmol/L	2404 mg/dL	46	8.83
Гемоглобин	168	1.44 g/L	144 mg/dL	5	3.09
	493	11.90 g/L	1190 mg/dL	38	7.78
Триглицериды человека*	141	5.87 mmol/L	519 mg/dL	13	9.19
	410	10.99 mmol/L	973 mg/dL	34	8.38
Гидроксимочевина†	182	Интерференция			
	524	41 µmol/L	3.1 µg/mL	49	9.40
Интралипиды	145	6.25 g/L	625 mg/dL	-10	-7.16
	429	18.75 g/L	1875 mg/dL	-32	-7.51
L-цистеин†	189	Интерференция			
	570	10 mmol/L	1.3 mg/mL	12	2.18
Леводопа†	189	Интерференция			
	568	13 µmol/L	2.5 mg/L	30	5.27
L-глутатион†	189	Интерференция			
	565	0.75 mmol/L	230 mg/L	46	8.10
Метилдопа†	183	5.0 µmol/L	1.2 µg/mL	11	5.95
	529	25.0 µmol/L	6.0 µg/mL	41	7.71
N-ацетил-L-цистеин†	181	1.3 mmol/L	208 mg/L	18	10.19
	546	1.3 mmol/L	208 mg/L	-18	-3.25
Окситетрациклин†	170	40 µmol/L	20 mg/L	5	2.66
	525	40 µmol/L	20 mg/L	2	0.35
Салицилат†	177	5.10 mmol/L	70.5 mg/dL	1	0.56
	516	5.22 mmol/L	72.1 mg/dL	1	0.10
Мочевая кислота	184	1.51 mmol/L	25.6 mg/dL	3	1.55
	507	1.55 mmol/L	26.3 mg/dL	16	3.24

† Не испытано в России

* При тестировании триглицеридов использовали коммерческий липемический материал, полученный от человека. Результаты в отдельных лабораториях могут отличаться в зависимости от особенностей биоматериала человека.

Клинические образцы с высоким содержанием триглицеридов могут быть прозрачными, в то время как образцы с умеренным содержанием триглицеридов могут быть мутными. Светорассеяние для интралипидов не всегда совпадает с светорассеянием липопротеинов в образцах пациентов вследствие различий в размере и распределении таких липопротеинов.[22]

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.

Влияние интерферирующих веществ оценивалось только для веществ, указанных в инструкции по применению.

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3[23] с применением метода регрессии Passing-Bablok.

		Ед-цы	**Кол-во**	**Коэфф. корреляции**	**Пересечение**	**Наклон**	**Диапазон концентрации**
Alinity c Fructosamine в сравн. с ARCHITECT Fructosamine	Сыворотка крови	µmol/L	125	1.00	-1.03	0.99	17.0 - 974.5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Abbott

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Armbruster DA. Fructosamine: structure, analysis, and clinical usefulness. *Clin Chem* 1987;33(12):2153-2163.
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, 1999:797.
7. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary.* 1995 ed (USP 23/NF18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
8. Koskinen P, Irjala K. Stability of serum fructosamine during storage. *Clin Chem* 1988;34(12):2545-2546.
9. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
10. Needs CJ, Brooks PM. Clinical pharmacokinetics of the salicylates. *Clin Pharmacokinet* 1985;10:164-177.
11. Oimomi M, Masuta S. Serum fructosamine assay: influence of serum protein concentration. *Diabetologia* 1989;32:146-149.
12. Van Dieijen-Visser MP, Seynaeve C, Brombacher PJ. Influence of variations in albumin or total-protein concentration on serum fructosamine concentration. *Clin Chem* 1986;32(8):1610.
13. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007:45(9):1240-1243.
14. Montagna MP, Laghi F, Cremona G, et al. Influence of serum proteins on fructosamine concentration in multiple myeloma. *Clin Chim Acta* 1991;204:123-130.
15. Comtois R, Couturier M, Ammann H. Influence of protein and albumin levels on serum fructosamine concentration in a diabetic patient with multiple myeloma. *Clin Biochem* 1994;27(5):421-423.
16. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 5th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2012:2148.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline–Third Edition.* CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.
18. 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.
19. 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.
20. 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.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
22. Nikolac N. Lipemia: causes, interference mechanisms, detection and management. *Biochemia Medica.* 2014;24(1):57-67.
23. 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

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия
REF	Каталожный номер
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
SN	Серийный номер

Alinity и ARCHITECT являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1

CE

DISTRIBUTED BY

Abbott Laboratories

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: июнь 2018 г.

©2018 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО “Эбботт Лэбораториз”, 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

Abbott

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Набор реагентов для определения уровня фруктозамина в сыворотке или плазме крови человека кинетическим колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Фруктозамин Реагенты (Alinity с Fructosamine Reagent Kit)»

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Фруктозамин Реагенты (Alinity с Fructosamine Reagent Kit) применяется для кинетического колориметрического определения фруктозамина в сыворотке или плазме крови на биохимических анализаторах Alinity с и является вспомогательным средством для оценки гликемического статуса пациента с сахарным диабетом за период в несколько недель.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ 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.

Хранение изделий должно осуществляться при температуре 2 - 8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

20 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (2 - 8 °С).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 20 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Необходимо также следовать локальным (требованиям) при утилизации упаковки медицинского изделия.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МИ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008 Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014 г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014 г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014 г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Фруктозамин Реагенты (Alinity с Fructosamine Reagent Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity с.

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 К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Фруктозамин Реагенты (Alinity с Fructosamine Reagent Kit) предназначен для кинетического колориметрического определения фруктозамина в сыворотке или плазме крови на анализаторе Alinity с.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

Abbott

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru