

Редакция: июнь 2018 г.

REF 01R0620

REF 01R0630

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Антистрептолизин О Реагенты (Alinity c ASO Reagent Kit)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Антистрептолизин О Реагенты (Alinity c ASO Reagent Kit) предназначен для количественного определения антител к стрептолизину-О в сыворотке крови человека на анализаторе Alinity c.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

β-Гемолитический стрептококк группы А продуцирует различные токсины, которые выступают в качестве антигенов. Одним из подобных экзотоксинов является стрептолизин-О. Организм, подвергшийся воздействию экзотоксинов, производит специфические антитела к данным экзотоксинам, среди которых есть антитела к стрептолизину-О. Концентрация последнего в сыворотке крови пациента позволяет установить степень инфицирования при наличии β-гемолитического стрептококка. Краткую информацию о причинах повышенных концентраций ASO см. в публикации по клинической химии Clinical Chemistry Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests (Проявления заболевания в клинических лабораторных тестах).¹

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Антистрептолизин О Реагенты (Alinity c ASO Reagent Kit) являются суспензией полистироловых латексных микрочастиц одинакового размера, сенсibilизированных стрептолизин-О. При смешивании образца, содержащего антитела к стрептолизину-О, с реагентом происходит реакция агглютинации с изменением оптической плотности, которое можно измерить турбидиметрически.^{2, 3} Результаты концентрации антител к стрептолизину-О выражаются в IU/mL в соответствии с Международным стандартом ВОЗ. Методология: Турбидиметрический/Иммунотурбидиметрический. Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Антистрептолизин О Реагенты (Alinity c ASO Reagent Kit) 01R06
ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

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

REF	01R0620	01R0630
Количество тестов в картридже	150	195
Количество картриджей в наборе	2	4
Количество тестов в наборе	300	780
R1	41.0 mL	52.2 mL
R2	9.7 mL	11.6 mL

REF	01R0620	01R0630
R1	Активные ингредиенты: натрия дигидрофосфат дигидрат (0.6%). Неактивные ингредиенты: альбумин сыворотки бычьей крови, буфер. Консервант: азид натрия (< 0.1%).	
R2	Активные ингредиенты: Суспензия полистироловых латексных микрочастиц одинакового размера, сенсibilизированных стрептолизин-О (0.03%), натрия дигидрофосфат дигидрат (0.6%). Неактивные ингредиенты: Bronidox (0.01%), альбумин сыворотки бычьей крови. 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.⁴⁻⁷

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1 и R2	
Содержит азид натрия.	
EUN032	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.
- Перед использованием аккуратно переверните картридж 5 раз.

- 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

- Не замораживать

	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	35 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или замещаемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми замещаемыми крышками при 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 Alinity с ASO файл теста 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

Для использования в тесте верифицированы следующие типы образцов.

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

Тип образца	Емкости для сбора образцов
Сыворотка крови	Пробирки для сыворотки 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

- При возможности исследуйте только свежие образцы.
- 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.
- 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

При возможности исследуйте только свежие образцы.

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка крови	2 - 8°C	2 дня	В условиях более долгого хранения образцы должны быть заморожены (-20°C). Перед проведением анализа обеспечьте однородность образцов.

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Guder и др. рекомендуют хранить замороженные образцы при -20°C не превышая указанный выше временной диапазон.⁸

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

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

Транспортировка образцов

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

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

01R0601 Антистрептолизин О Реагенты (Alinity с ASO Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity с ASO файл теста
- 01R0601 Антистрептолизин О Калибратор Стандартный (Alinity с ASO Standard)
- 04S0910 Антистрептолизин О - Ревматоидный фактор Контрольные материалы I (Alinity с ASO-RF Control I Kit) и 04S0911 Антистрептолизин О - Ревматоидный фактор Контрольные материалы II (Alinity с ASO-RF Control II 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: 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 Антистрептолизин О Калибратору Стандартному (Alinity с ASO Standard) и/или Антистрептолизин О - Ревматоидный фактор Контрольным материалам I (Alinity с ASO-RF Control I Kit) и Антистрептолизин О - Ревматоидный фактор Контрольным материалам II (Alinity с ASO-RF Control II Kit) или другим коммерчески доступным 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

Первоначально все образцы следует исследовать с использованием СТАНДАРТНОГО протокола разведения. Если результат исследования образца находится в пределах интервала измерения 50.0 - 832.8 IU/mL, разводить образец не требуется.

Образцы со значениями антител к стрептолизину-О, превышающими 832.8 IU/mL, помечаются кодом "> 832.8 IU/mL" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

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

Если после применения протокола автоматического разведения 1:5 значение концентрации образца > 4164.0 IU/mL, разведите образец в пропорции 1:20 и тестируйте с использованием процедуры ручного 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 50.0 IU/mL, 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 35 дней (840 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.

- 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.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 с ASO использует метод преобразования данных при применении сплайн-функции для получения калибровки и результатов.

Флаги

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

Интервал измерения

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

Интервал измерения теста Alinity с ASO составляет от 50.0 до 832.8 IU/mL.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Референсный диапазон

Хотя нормальные значения могут варьироваться в зависимости от возраста, сезона года и географического региона, «верхний предел нормальных значений» титров антител к стрептолизину-О для детей дошкольного возраста составляет менее 100 IU/mL, а у детей школьного возраста или подростков обычно от 166 до 250 IU/mL. В любом случае, среднее значение должно составлять менее 200 IU/mL.^{10, 11}

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 с и системах ARCHITECT с System и AEROSSET используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.¹² Исследование проводилось с использованием 1 серии Антистрептолизин О Реагентов (Alinity с ASO Reagent Kit), 1 серии Антистрептолизин О Калибратора Стандартного (Alinity с ASO Standard) и 1 серии Антистрептолизин О - Ревматоидный фактор Контрольных материалов I (Alinity с ASO-RF Control I Kit) и Антистрептолизин О - Ревматоидный фактор Контрольных материалов II (Alinity с ASO-RF Control II Kit) на 1 анализаторе. Два контроля и 2 панели сыворотки крови тестировались в не менее чем 2 повторах 2 раза в день / по 4 повтора в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (IU/mL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	126	175.9	2.44	1.4	4.03	2.3
Контроль, уровень 2	120	375.2	3.38	0.9	6.83	1.8
Панель 1	126	55.7	2.70	4.8	2.82	5.1
Панель 2	120	775.9	6.70	0.9	21.14	2.7

^a Включает вариативность внутри серии, между сериями и между днями.

Нижние пределы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.¹³ Исследование проводилось при применении 3 серий Антистрептолизин О Реагентов (Alinity с ASO Reagent Kit) на каждом из 2 анализаторов в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.

	IU/mL
ПБ ^a	6.0
ПО ^b	11.2
ПКО ^c	18.6

^a ПБ определен как 95-й перцентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в $n \geq 60$ 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 $n \geq 60$ повторах.

^c ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным значением воспроизводимости 20% КВ и максимально допустимым отклонением 20% по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторах.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP06-A CLSI.¹⁴

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 50.0 - 832.8 IU/mL.

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе AEROSSET.

Не было установлено значительной интерференции липемии в оптической плотности образца до 2.1/см при 660 nm, триглицеридов в концентрации до 1300 mg/dL, билирубина в концентрациях до 20.8 mg/dL и гемоглобина в концентрациях до 480 mg/dL.

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3¹⁵ CLSI с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

	Ед- цы	Кол- во	Козф- фициент кор- реляции	Пересе- чение	Наклон	Диапазон концентра- ции
Alinity с ASO в сравн. с ARCHITECT ASO	Сыворотка IU/mL	119	1.00	-4.54	1.04	56.0 - 744.4

БИБЛИОГРАФИЯ

- Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC: AACCC Press, 1989.
- Newman DJ, Henneberry H, Price CP. Particle enhanced light scattering immunoassay. *Ann Clin Biochem* 1992;29:22-42.
- Thomas L. Immunochemical technics. In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics. Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*. 1st ed. Frankfurt / Main, Germany: TH-Books; 1998:1427-1441.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- 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.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2009:53.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Klein GC, Baker CN, Jones WL. "Upper limits of normal" antistreptolysin-O and antideoxyribonuclease B titers. *Appl Microbiol* 1971;21(6):999-1001.
- Thomas L. Streptococcus pyogenes infection. In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics. Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*. 1st ed. Frankfurt / Main, Germany: TH-Books; 1998:1201-1203.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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
DO NOT FREEZE	Не замораживать
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF SPAIN	Страна происхождения: Испания
REF	Каталожный номер
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
SN	Серийный номер

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



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain
+34 938 60 90 00



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

Редакция: июль 2018 г.

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Антистрептолизин О Калибратор Стандартный
(Alinity c ASO Standard)

НАЗНАЧЕНИЕ

Антистрептолизин О Калибратор Стандартный (Alinity c ASO Standard) предназначен для калибровки теста Alinity c ASO турбидиметрическим методом на анализаторе Alinity c. Данный стандарт предназначен для использования с Антистрептолизин О Реагентами (Alinity c ASO Reagent Kit). Дополнительную информацию см. в инструкциях по применению к Антистрептолизин О Реагентам (Alinity c ASO Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Стандарт, содержащий антитела к стрептолизину-О, смешивается с Антистрептолизин О Реагентами (Alinity c ASO Reagent Kit), в результате чего возникает реакция агглютинации, которую можно измерить турбидиметрически.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL получен от человека. Противомикробный препарат: Bronidox (0.400%). После разведения калибратор приобретает концентрацию в IU/mL, указанную на этикетке флакона.

ПРИМЕЧАНИЕ: Замена компонентами иного изготовителя может отразиться на результатах теста.

Калибратор	Количество	ASO conc (IU/mL)
CAL	6 x 1.0 mL	300

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Дистиллированная или деионизированная вода
- Калиброванные пипетки для измерения объема 1 µL

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Стандартизован гемолитическим методом в соответствии с международным стандартом ВОЗ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.

Меры предосторожности

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным продуктом и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.¹⁻⁴
- Материал, полученный от человека, использованный в **CAL**, был протестирован и определен как нереактивный на HBsAg, HIV-1 RNA, HCV RNA, HIV-1, HIV-2 и HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL	
Содержит 5-бром-5-нитро-1,3-диоксан.	
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
EUN208	Содержит 5-бром-5-нитро-1,3-диоксан. Может вызывать аллергическую реакцию.
Предотвращение	
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
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

- Разведите стандарт с 1 ml дистиллированной воды.
- Дайте разведенному материалу отстояться в течение 5 минут.
- Аккуратно взболтайте флакон перед использованием.
- После разведения калибратор приобретает концентрацию в IU/mL, указанную на этикетке флакона.

ХРАНИЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.
- Данный продукт содержит консерванты, но при этом он подвержен контаминации. Обращайтесь с данным продуктом с соблюдением стандартных мер предосторожности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон (лиофилизат)	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон (разведенный)	2 - 8°C	В течение 15 дней после восстановления, не превышая срок годности, указанный на флаконе	Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Поместить в холодильник после использования. При условии более длительного времени хранения необходимо разделить стандарт на аликвоты и хранить при температуре -20°C. Каждую аликвоту можно оттаять только один раз. После использования аликвоту необходимо утилизировать.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- После конфигурации первой серии калибратора параметры последующих серий калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Убедитесь, что в файл калибровки введены правильные значения калибраторов.
- Добавьте соответствующее количество калибратора в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Калибровка выполняется путем тестирования водного бланка и Антистрептолизин О Калибратора Стандартного (Alinity c ASO Standard).
- 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.

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
	Калибратор
	Контрольный номер
	Концентрация
	Дистрибьютор
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Страна происхождения: Испания
	Каталожный номер
	Серийный номер

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



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain
+34 938 60 90 00



DISTRIBUTED BY

Abbott Laboratories

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

Редакция: июль 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

Редакция: ноябрь 2017 г.

REF 01R0720

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Alinity c A1-Antitrypsin Reagent Kit (также встречается по тексту: α1AT)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Alinity c A1-Antitrypsin Reagent Kit предназначен для количественного определения альфа₁-антитрипсина в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Альфа₁-антитрипсин представляет собой белок, синтезируемый в печени, ингибирующий некоторые протеолитические ферменты, такие как эластаза, химотрипсин, трипсин и тромбин. Дефицит альфа₁-антитрипсина обусловлен врожденной предрасположенностью различной степени тяжести. При дефиците альфа₁-антитрипсина у взрослых остаточная активность этих ферментов ведет к эмфиземе легких и заболеваниям печени. У детей дефицит в тяжелой форме наиболее часто наблюдается при заболеваниях печени, холестазах и циррозе. Низкий уровень альфа₁-антитрипсина может ассоциироваться с циррозом печени, опухолями печени и другими болезненными состояниями печени и легких.¹ Альфа₁-антитрипсин также является белком-индикатором острой фазы, концентрация которого в сыворотке крови поднимается в несколько раз при остром или хроническом активном воспалительном процессе, поэтому у пациентов с дефицитом альфа₁-антитрипсина могут быть ложно нормальные уровни при наличии острого заболевания.¹

Краткую информацию о причинах пониженных концентраций альфа₁-антитрипсина см. в публикации по клинической химии *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests (Проявления заболевания в клинических лабораторных тестах)*.²

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Реагент теста A1-Antitrypsin (α1AT) содержит антитела козьей сыворотки крови к альфа₁-антитрипсину человека, вступающие в специфическую реакцию с альфа₁-антитрипсином образца, в результате образуется нерастворимый комплекс, который может быть измерен методом турбидиметрии.¹

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 A1-Antitrypsin Reagent Kit 01R07

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

REF	01R0720
Количество тестов в картридже	100
Количество комплектов картриджей в наборе	2

REF	01R0720
Количество тестов в наборе	200
R1	24.8 mL
R2	9.3 mL
R1	Активные ингредиенты: TRIS/HCl буфер (100 mM) (pH 7.5). Консервант: азид натрия (< 0.1%).
R2	Активные ингредиенты: антитела к альфа ₁ -антитрипсину человека в сыворотке крови (козы) в буфере. 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.³⁻⁶

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит TRIS-гидроксиметил-аминометан, спирты, C12-14-вторичный этоксилированный и азид натрия.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P332+P313*	При раздражении кожи 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) 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R2	
Содержит азид натрия.	
EUN032	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

- Не замораживать

	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	35 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или замещаемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми замещаемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity с A1-Antitrypsin 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
Сыворотка крови	Пробирки для сыворотки крови
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: EDTA Натрий гепарин Цитрат

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

Состояние образцов

- При возможности исследуйте только свежие образцы.
- 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.

- Перед проведением анализа перемешайте образцы.

Хранение образцов

При возможности исследуйте только свежие образцы.

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/плазма крови	2 - 8°C	2 дня	При необходимости более длительного хранения образцы следует заморозить (-20°C).

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 перевернув 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

01R07 Alinity с A1-Antitrypsin Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity с A1-Antitrypsin файл теста
- 08P6701 Протеины Калибраторы Стандартные (Alinity с Proteins Standard)
- 08P6710 Протеины Контрольные материалы (Alinity с Proteins 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: 2.0 µL.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** В указанное количество не входит мертвый объем и дополнительный объем для аспирации. Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Протеины Калибраторам Стандартным (Alinity с Proteins Standard), инструкции по применению к Протеины Контрольным материалам (Alinity с Proteins Control 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 альфа₁-антитрипсина более 300.0 mg/dL (3.00 g/L) помечаются кодом "> 300.0 mg/dL" ("> 3.00 g/L") и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

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

Если после применения протокола автоматического разведения значение концентрации образца > 1500.0 mg/dL (15.00 g/L), разведите образец в пропорции 1:10 и тестируйте с использованием процедуры ручного 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 25.0 mg/dL (0.25 g/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

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

Калибровка

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

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

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

Процедуры контроля качества

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

- Не менее двух уровней 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 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

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 A1-Antitrypsin 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

Единицами выражения результата являются mg/dL или g/L, что соответствует Международному референсному материалу для измерения 14 белков сыворотки крови человека (CRM 470).⁸

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 A1-Antitrypsin составляет 25.0 - 300.0 mg/dL (0.25 - 3.00 g/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Референсный диапазон

Диапазон ожидаемых значений альфа₁-антитрипсина у взрослых пациентов составляет 90 - 200 mg/dL (0.9 - 2.0 g/L).⁹

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 A1-Antitrypsin Reagent Kit, 1 серии Протеины Калибраторов Стандартных (Alinity c Proteins Standard) и 1 серии Протеины Контрольных материалов (Alinity c Proteins Control Kit) на 1 анализаторе. Три коммерческих контроля и две панели 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)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль 1	120	82.8	0.45	0.5	0.93	1.1
Контроль 2	120	135.8	0.61	0.5	1.38	1.0
Контроль 3	120	154.4	0.77	0.5	1.83	1.2
Панель A	120	237.5	2.07	0.9	3.27	1.4
Панель B	120	282.0	2.76	1.0	4.09	1.5

^a Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

Образец	Кол-во	Среднее (g/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль 1	120	0.83	0.005	0.7	0.010	1.2
Контроль 2	120	1.36	0.006	0.5	0.014	1.0
Контроль 3	120	1.54	0.008	0.5	0.019	1.2
Панель A	120	2.38	0.021	0.9	0.033	1.4
Панель B	120	2.82	0.028	1.0	0.041	1.5

^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 Alinity с A1-Antitrypsin 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.¹¹

	mg/dL	g/L
ПБ ^a	1.1	0.01
ПО ^b	1.8	0.02
ПКО ^{c,d}	25.0	0.25

^a ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в $n \geq 60$ повторях.

^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 $n \geq 60$ повторях.

^c ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным значением воспроизводимости 20% КВ и максимальным значением допустимого отклонения 20%.

^d Данное значение представляет собой ПКО, полученный на анализаторе ARCHITECT System. Значение ПКО, полученное на анализаторе Alinity с, подтверждает данный ПКО.

Линейность

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

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 25.0 - 300.0 mg/dL (0.25 - 3.00 g/L).

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе AEROSSET.

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа NCCLS EP7-A.¹³

Не было обнаружено значительной интерференции, вызванной липемией при оптической плотности до 2.3/cm при 660 nm, триглицеридами в концентрации до 1300 mg/dL, билирубином в концентрации до 19.6 mg/dL и гемоглобином в концентрации до 460 mg/dL. Более подробную информацию об интерферирующих веществах см. в публикации Young et al.¹⁴

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3¹⁵ с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

	Кол- Ед-цы во	Козфф. корреляции	Пересе- чение	Нак- лон	Диапазон концентрации
Alinity с Сыворотка	mg/dL 164	1.00	-5.63	1.02	30.1 - 281.0
A1-Antitrypsin крови	g/L 164	1.00	-0.06	1.02	0.30 - 2.82
в сравн. с ARCHITECT A1-Antitrypsin					

БИБЛИОГРАФИЯ

- Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*, 1st ed. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998:654-656.
- Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*, 3rd ed. Washington, DC: AACC Press; 1997:3-53,3-54.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.

- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- 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.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Whicher JT, Ritchie RF, Johnson AM, et al. New international reference preparation for proteins in human serum (RPPHS). *Clin Chem* 1994;40:934-938.
- Dati F, Schumann G, Thomas L, et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). *Eur J Clin Chem Biochem* 1996;34:517-520.
- 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.
- 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.
- 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.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline*. NCCLS Document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS; 2002.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-75,3-76.
- 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
DO NOT FREEZE	Не замораживать
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF JAPAN	Страна происхождения: Япония
REF	Каталожный номер
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
SN	Серийный номер

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



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain
+34 938 60 90 00



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

Редакция: ноябрь 2017 г.

REF 01R0820

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Alinity c A-1-AGP Reagent Kit (также встречается по тексту: α1AGP)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Alinity c A-1-AGP Reagent Kit предназначен для количественного определения альфа-1-кислого гликопротеина в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Альфа-1-кислый гликопротеин (орозомукоид) является одним из основных белков "острой фазы"; они относятся к белкам плазмы крови, концентрация которых повышается при повреждении организма. Эти белки богаты углеводами и синтезируются в печени. Уже много лет известно, что повышение уровня А-1-кислого гликопротеина в крови связано с воспалительными процессами, беременностью и различными другими несвязанными заболеваниями, включая ревматоидный артрит, рак и пневмонию.¹ Повышение уровня орозомукоида также отмечается после проведения хирургических вмешательств и сохраняется до полного заживления раны.

Краткую информацию о причинах повышенных концентраций А-1-кислого гликопротеина см. в публикации по клинической химии *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests (Проявления заболевания в клинических лабораторных тестах)*².

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Реагент Alinity c A-1-AGP Reagent Kit представляет собой сыворотку крови козы с антителами к альфа-1-кислому гликопротеину человека, которые специфически реагируют с А-1-кислым гликопротеином, присутствующим в образце, с образованием нерастворимого агрегата, который можно измерить турбидиметрически.

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 A-1-AGP Reagent Kit 01R08

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

REF	01R0820
Количество тестов в картридже	100
Количество комплектов картриджей в наборе	2
Количество тестов в наборе	200
R1	25.9 mL
R2	8.7 mL

R1 Активные ингредиенты: TRIS-буфер (100 mM) (pH 7.6).
Консервант: азид натрия (< 0.1%).

REF	01R0820
R2	Активные ингредиенты: сыворотка крови козы с антителами к альфа-1-кислому гликопротеину человека в буфере. 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.³⁻⁶

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
Содержит TRIS-гидроксиметил-аминометан* и азид натрия.	
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
EUN032	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) 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R2	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Содержит октилфениловый эфир полиэтиленгликоля, TRIS-гидроксиметил-аминометан и азид натрия.	
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.

P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P332+P313*	При раздражении кожи 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) 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

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

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

Не замораживать

	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	35 дней	

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
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 с A-1-AGP 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.

Перед использованием других антикоагулянтов необходимо провести их оценку.

Тип образца	Емкости для сбора образцов
Сыворотка крови	Пробирки для сыворотки крови
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Натрий гепарин

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

Состояние образцов

- При возможности исследуйте только свежие образцы.
- Необходимо избегать проведение циклов повторной заморозки/разморозки для снижения потенциального ухудшения качества белка.
- 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

При возможности исследуйте только свежие образцы.

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/ плазма крови	2 - 8°C	2 дня	Гомогенизируйте образцы перед проведением анализа.

При необходимости более длительного хранения образцы следует заморозить (-20°C).

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

01R08 Alinity с A-1-AGP Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity с A-1-AGP файл теста
- 08P6701 Протеины Калибраторы Стандартные (Alinity с Proteins Standard)
- 08P6710 Протеины Контрольные материалы (Alinity с Proteins 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: 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 Протеины Калибраторам Стандартным (Alinity с Proteins Standard), в инструкции по применению к Протеины Контрольным материалам (Alinity с Proteins Control 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 альфа-1-кислого гликопротеина более 250.0 mg/dL (2.50 g/L) помечаются кодом "> 250.0 mg/dL" ("> 2.50 g/L") и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

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

Если после применения протокола автоматического разведения значение концентрации образца > 2500.0 mg/dL (> 25.00 g/L), разведите образец в пропорции 1:20 и тестируйте с использованием процедуры ручного 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 15.0 mg/dL (0.15 g/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

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

Калибровка

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

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 35 дней (840 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.

- Не менее двух уровней 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 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

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 с A-1-AGP 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

Результаты выражены в mg/dL или g/L на основании Международного референсного материала для определения уровня 14 белков сыворотки крови человека (CRM 470).⁸

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 с A-1-AGP составляет 15.0 - 250.0 mg/dL (0.15 - 2.50 g/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Референсный диапазон

Диапазон ожидаемых значений A-1-кислого гликопротеина у взрослых пациентов составляет 50 - 120 mg/dL (0.5 - 1.2 g/L).⁹

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 с и системах ARCHITECT с System и AEROSET используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.¹⁰ Было проведено исследование с использованием 1 серии Alinity с A-1-AGP Reagent Kit, 1 серии Протеины Калибраторов Стандартных (Alinity с Proteins Standard) и 1 серии Протеины Контрольных материалов (Alinity с Proteins Control Kit) на 1 анализаторе. Два контроля и 5 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)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	40.1	0.51	1.3	0.61	1.5
Контроль, уровень 2	120	136.4	0.95	0.7	1.91	1.4
Панель А	120	18.2	0.19	1.1	0.34	1.9
Панель В	120	90.5	0.45	0.5	0.69	0.8
Панель С	120	118.2	0.49	0.4	0.76	0.6
Панель D	120	150.4	0.79	0.5	1.36	0.9
Панель E	120	234.6	1.43	0.6	1.94	0.8

^a Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

Образец	Кол-во	Среднее (g/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	0.40	0.006	1.5	0.007	1.7
Контроль, уровень 2	120	1.36	0.009	0.7	0.019	1.4
Панель А	120	0.18	0.002	1.0	0.004	2.2
Панель В	120	0.91	0.005	0.6	0.007	0.8
Панель С	120	1.18	0.006	0.5	0.009	0.7
Панель D	120	1.50	0.008	0.6	0.014	0.9
Панель E	120	2.35	0.015	0.6	0.020	0.8

^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 Alinity с A-1-AGP 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	4.4	0.04
ПО ^b	5.0	0.05
ПКО ^c	9.4	0.09

^a ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в $n \geq 60$ 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 $n \geq 60$ повторах.

^c ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным значением воспроизводимости 20% КВ и максимальным значением допустимого отклонения 20% по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторах.

Линейность

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

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 15.0 - 250.0 mg/dL (0.15 - 2.50 g/L).

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе AEROSET.

Не было обнаружено значительной интерференции, вызванной липемией при оптической плотности до 2.3/см при 660 nm, триглицеридами в концентрации до 1300 mg/dL, билирубином в концентрации до 19.4 mg/dL, гемоглобином в концентрации до 500 mg/dL и ревматоидным фактором в концентрации до 800 IU/mL. Более подробную информацию об интерферирующих веществах см. в публикации Young et al.¹³

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 CLSI¹⁴ с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

		Ед-цы	Кол-во	Кэффи-циент корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Alinity с A-1-AGP в сравн. с ARCHITECT A-1-AGP	Сыворотка крови	mg/dL	165	1.00	0.10	1.00	23.0 - 237.3
		g/L	165	1.00	0.00	1.00	0.23 - 2.38

БИБЛИОГРАФИЯ

- Jacobs DS, DeMott WR, Oxley DK. *Laboratory Test Handbook*, 5th ed. Hudson, OH: Lexi-Comp; 2001:95.
- Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC: AACC Press, 1989.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- 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.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Whicher JT, Ritchie RF, Johnson AM, et al. New international reference preparation for proteins in human serum (RPPHS). *Clin Chem* 1994;40:934–938.
- Dati F, Schumann G, Thomas L, et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). *Eur J Clin Chem Biochem* 1996;34:517-520.
- 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.
- 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.
- 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.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-4.
- 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.
DO NOT FREEZE	Не замораживать
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF JAPAN	Страна происхождения: Япония
REF	Каталожный номер
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
SN	Серийный номер

Alinity, ARCHITECT и AEROSSET являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain
+34 938 60 90 00



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

Alinity c

β2-Микроглобулин Реагенты (Alinity c β2-Microglobulin Reagent Kit)

ru
β2-M
01R09
H22187R01
B1R09R

Редакция: июнь 2018 г.

REF 01R0920

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

β2-Микроглобулин Реагенты (Alinity c β2-Microglobulin Reagent Kit) (также встречается по тексту: β2-M)

НАЗНАЧЕНИЕ

β2-Микроглобулин Реагенты (Alinity c β2-Microglobulin Reagent Kit) предназначены для количественного определения β2-микроглобулина (β2M) в сыворотке крови, плазме крови, моче человека на анализаторе Alinity c.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

β2-микроглобулин - белок с низким молекулярным весом, который впервые был выделен в моче пациентов с заболеваниями канальцевого аппарата почек, а также у людей, чья работа связана с кадмием.¹ β2M обнаруживается на поверхности почти всех ядросодержащих клеток, где он образует легкую цепь антигенов человеческих лейкоцитов класса I (HLA). В результате метаболизма и расщепления HLA β2M обнаруживается в свободной форме и может быть выявлен в низких концентрациях в сыворотке крови, моче и других жидкостях тела. Свободный β2M выводится из тела человека путем клубочковой фильтрации с последующей канальцевой реабсорбцией и расщеплением.

Уровни β2M в сыворотке крови часто повышены у пациентов с различными лимфопролиферативными заболеваниями и воспалительными нарушениями, отражающими ускорение синтеза. Аномально высокие уровни β2M также связаны с дисфункцией почек и уменьшением клубочковой фильтрации и являются признаком уменьшения почечной экскреции. При остром отторжении у пациентов с пересадкой почки уровни β2M в сыворотке крови повышаются несколькими днями ранее, чем уровни других маркеров, например, креатинина. При некоторых заболеваниях почек β2M также обнаруживается в моче, причем его аномально высокие концентрации наблюдаются при аминогликозидной или литиевой токсичности, отравлении тяжелыми металлами и остром канальцевом некрозе. β2M также помогает дифференцировать инфекции верхних и нижних отделов мочевыводящих путей.²⁻⁵

Краткую информацию о причинах повышенных концентраций β2M см. в публикации по клинической химии *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests* (Проявления заболевания в клинических лабораторных тестах).⁶

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

β2-Микроглобулин Реагенты (Alinity c β2-Microglobulin Reagent Kit) представляют собой суспензию полистироловых латексных частиц одинакового размера, покрытых антителами IgG, специфическими к β2M человека. Когда образец, содержащий β2M, смешивается с реагентом, происходит реакция агглютинации с изменением оптической плотности, которое можно измерить турбидиметрически.⁷

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

β2-Микроглобулин Реагенты (Alinity c β2-Microglobulin Reagent Kit) 01R09

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

REF	01R0920
Количество тестов в картридже	100
Количество картриджей в наборе	2
Количество тестов в наборе	200
R1	20.5 mL
R2	16.1 mL

R1 Активные ингредиенты: фосфатный буфер (40 mM) (pH 6.5), альбумин сыворотки бычьей крови. Консервант: азид натрия (< 0.1%).

R2 Активные ингредиенты: суспензия полистироловых латексных частиц, покрытых антителами IgG (кроличьи) к β2M человека, в буфере с альбумином сыворотки бычьей крови. 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.⁸⁻¹¹

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
Содержит азид натрия.	
EUN032	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	
	
ОПАСНОСТЬ	Содержит декагидрат тетрабората натрия и азид натрия.
H360	Может нанести ущерб плодородности или нерожденному ребенку.
EUN032	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 беспокойства: Обратиться к врачу.
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 картридж реагентов на 8 часов в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 24 часа до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Перед использованием аккуратно переверните картридж 5 раз.
- 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

- Не замораживать

	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	35 дней	

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
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 β2-Microglobulin перед проведением теста на анализаторе Alinity c.

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

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

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

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

Тип образца	Емкости для сбора образцов	Специальные условия
Сыворотка крови	Сыворотка крови	
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: EDTA Натрий гепарин	Перед использованием других антикоагулянтов проверяйте их на пригодность к применению в тесте.

Тип образца	Емкости для сбора образцов	Специальные условия
Моча	Чистые пластиковые или стеклянные контейнеры без консервантов	Сообщалось о быстром расщеплении B2M в образцах мочи с pH < 5.5. Поэтому следует собирать образцы мочи при высоком диурезе. pH данных образцов должен быть доведен до 5.5 - 7.5 путем добавления щелочи. ¹²⁻¹⁴

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

Состояние образцов

- При возможности исследуйте только свежие образцы.
- 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 вортке на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

- В образцах мочи при хранении может выпадать осадок. Дайте образцам отстояться или центрифугируйте их. При выполнении исследования используйте только супернатант.

Хранение образцов

При возможности исследуйте только свежие образцы.

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/ плазма крови	2 - 8°C	8 дней	Гомогенизируйте образцы перед проведением исследования. Для хранения в течение более длительного срока образцы следует заморозить (-20°C). ¹²

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Моча	2 - 8°C -20°C	2 дня 2 месяца ¹²	В образцах мочи при хранении может выпадать осадок. Дайте образцам отстояться или центрифугируйте их. При выполнении исследования используйте только супернатант.

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 вортке 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

01R09 β2-Микроглобулин Реагенты (Alinity с β2-Microglobulin Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity с β2-Microglobulin файл теста
- 01R0901 β2-Микроглобулин Калибратор стандартный (Alinity с β2-Microglobulin Standard)
- 08P6710 Протеины Контрольные материалы (Alinity с Proteins 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: 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. инструкции по применению к β 2-Микроглобулин Калибратору стандартному (Alinity с β 2-Microglobulin Standard), Протеины Контрольным материалам (Alinity с Proteins Control Kit), или 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 β 2M более 16.000 mg/L, помечаются кодом "> 16.000 mg/L" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения 1 или процедуры ручного разведения.

Образцы со значением концентрации β 2M ниже 0.250 mg/L могут быть исследованы количественно с использованием протокола автоматического разведения 2.

Протокол автоматического разведения 1

Система разводит образец в пропорции 1:6 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Если после применения протокола автоматического разведения значение концентрации образца > 96.000 mg/L, разведите образец в пропорции 1:10 и исследуйте с использованием процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения 2

Система увеличивает объем образца в 10 раз и автоматически корректирует значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор.

Процедура ручного разведения

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

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

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения 0.250 mg/L, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

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

Калибровка

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

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 31 дня (744 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 необходимо тестировать не менее двух уровней контролей.
- 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.¹⁵

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 с β 2-Microglobulin использует метод линейного преобразования данных для получения калибровки и результатов.

Интерпретация результатов

Значения концентрации β 2M выражаются в mg/L, согласно международному стандарту Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

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

Интервал измерения теста Alinity с β 2-Microglobulin составляет 0.250 - 16.000 mg/L.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Сообщалось, что концентрация $\beta 2M$ в сыворотке крови не зависит от массы тела и пола, однако немного повышена в у пожилых людей. По результатам радиоиммунного анализа нормальный диапазон концентрации $\beta 2M$ в сыворотке или плазме крови у клинически здоровых людей составляет 0.97 - 2.64 mg/L. Концентрация $\beta 2M$ в моче здоровых людей в среднем составляет 0.098 mg/L при верхней границе нормы в 0.32 mg/L.¹²

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 с и системах ARCHITECT с и AEROSET используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.¹⁶ Исследование проводилось с использованием 1 серии $\beta 2$ -Микроглобулин Реагентов (Alinity с $\beta 2$ -Microglobulin Reagent Kit), 1 серии $\beta 2$ -Микроглобулин Калибратора стандартного (Alinity с $\beta 2$ -Microglobulin Standard), 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Четыре контроля и 1 панель сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (mg/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	132	0.482	0.0199	4.1	0.0212	4.4
Контроль, уровень 2	132	0.926	0.0259	2.8	0.0287	3.1
Контроль, уровень 3	132	1.116	0.0147	1.3	0.0175	1.6
Контроль, уровень 4	132	6.704	0.0388	0.6	0.0443	0.7
Панель	132	14.539	0.0650	0.4	0.0870	0.6

^a Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

Нижние пределы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.¹⁷ Исследование проводилось с использованием 3 серий $\beta 2$ -Микроглобулин Реагентов (Alinity с $\beta 2$ -Microglobulin 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.

	mg/L
ПБ ^a	0.063
ПО ^b	0.110
ПКО ^{c,d}	0.250

^a ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в $n \geq 60$ 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 $n \geq 60$ повторах.

^c ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным значением воспроизводимости 20% КВ и максимальным значением допустимого отклонения $< 20\%$ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторах.

^d Данное значение представляет собой ПКО, полученный на анализаторе ARCHITECT System. Значение ПКО, полученное на анализаторе Alinity с, подтверждает данный ПКО.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP06-A CLSI.¹⁸

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 0.250 - 16.000 mg/L.

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе AEROSET.

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа NCCLS EP7-A.¹⁹

Не наблюдалось существенной интерференции при следующих условиях: липемия до оптической плотности 2.1/cm при длине волны 660 nm, триглицериды в концентрациях до 1300 mg/dL, билирубин в концентрациях до 20.8 mg/dL, гемоглобин в концентрациях до 480 mg/dL. Полную информацию об интерферирующих веществах см. в публикации Young et al.²⁰

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3²¹ с применением метода регрессии Passing-Bablok.

		Единицы	Кол-во	Козфф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диап. концентрации
Alinity с $\beta 2$ -Microglobulin в сравн. с ARCHITECT $\beta 2$ -Microglobulin	Сыворотка крови	mg/L	154	1.00	-0.01	0.99	0.712 - 84.103

■ БИБЛИОГРАФИЯ

1. Berggård I, Bearn AG. Isolation and properties of a low molecular weight β_2 -globulin occurring in human biological fluids. *J Biol Chem* 1968;243:4095-4103.
2. Bethea M, Forman DT. β_2 -microglobulin: its significance and clinical usefulness. *Ann Clin Lab Sci* 1990;20:163-168.
3. Forman DT. Serum β_2 -microglobulin as an indicator of neoplasia. *J Clin Immunoassay* 1983;6:228-233.
4. Schardijn G, Van Eps S. β_2 -microglobulin: its significance in the evaluation of renal function. *Kidney Int* 1987;32:635-641.
5. Finn WF, Huffman KA, Foreman DT, et al. Value of the serum beta-2-microglobulin/serum creatinine ratio following renal transplantation. *Transplant Proc* 1984;16:1609-1612.8.
6. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC: AACC Press, 1989.
7. Thomas L. Immunochemical technics. In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*, 1st ed. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998:1427–1441.
8. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
9. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
10. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
11. 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.
12. Forman DT. Beta2-microglobulin. In: Pesce AJ, Kaplan LA, editors. *Methods in clinical chemistry*. St. Louis, MO: Mosby; 1987:68-72.
13. Thomas L. B2-microglobulin. In: *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*, 1st ed. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
14. Evrin PE, Wibell L. The serum levels and urinary excretion of B2-microglobulin in apparently healthy subjects. *Scand J Clin Lab Invest* 1972;29:69-74.
15. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline*. NCCLS Document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS; 2002.
20. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-559–3-560.
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

	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
DO NOT FREEZE	Не замораживать
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF SPAIN	Страна происхождения: Испания
REF	Каталожный номер
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
SN	Серийный номер

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

 Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain
+34 938 60 90 00



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

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)

β2-Микроглобулин Калибратор стандартный (Alinity c β2-Microglobulin Standard) (также встречается по тексту: β2-M Std)

НАЗНАЧЕНИЕ

β2-Микроглобулин Калибратор стандартный (Alinity c β2-Microglobulin Standard) предназначен для построения калибровочной кривой в турбидиметрическом тесте Alinity c β2-Microglobulin. Калибратор предназначен для использования с β2-Микроглобулин Реагентами (Alinity c β2-Microglobulin Reagent Kit).

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к β2-Микроглобулин Реагентам (Alinity c β2-Microglobulin Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL содержит β2-микроглобулин, полученный из мочи пациентов с дисфункцией канальцевого аппарата почек. Неактивные ингредиенты: альбумин сыворотки бычьей крови (0.990%). Консервант: азид натрия (< 0.1%). Концентрация калибратора указана на этикетке флакона. Калибратор характеризуется следующим значением концентрации:

Standard	Количество	β2-M CONC
CAL	3 x 1.0 mL	4.0 mg/L

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

β2-Микроглобулин Калибратор стандартный (Alinity c β2-Microglobulin Standard) соотнесен с международным стандартом Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

- ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит материал, полученный из мочи человека. Моча здоровых взрослых людей по результатам тестирования не является источником инфекционных агентов, однако рекомендуется обращаться с этим продуктом и образцами, полученными от человека, как с потенциально инфекционным материалом. Следуйте мерам предосторожности в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA), или другим соответствующим правилам биологической безопасности.¹⁻⁴

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL	
Содержит азид натрия.	
EUN032	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 дайте калибратору отстояться при комнатной температуре.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

ХРАНИЕНИЕ

- Данный продукт подлежит транспортировке на мокром льду.
- Не замораживать.
- Не используйте после истечения срока годности.

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

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

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

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- После настройки первого номера серии калибратора, последующие номера серии 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 пяти уровней калибратора, которые автоматически готовятся анализатором.
- 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.

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

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Калибратор
	Контрольный номер
	Концентрация
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Дистрибьютор
	Не замораживать
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Страна происхождения: Испания
	Каталожный номер
	Серийный номер

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



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain
+34 938 60 90 00



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.

©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

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Alinity c IgE Reagent Kit

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Alinity c IgE Reagent Kit применяется для количественного определения иммуноглобулина E (IgE) в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Измерения IgE широко используются при постановке диагноза, послеоперационном мониторинге и оценке лечения таких atopических заболеваний, как atopическая бронхиальная астма, atopический ринит и atopический дерматит и т.д., а также инфекционных заболеваний, возбудителями которых являются паразиты, и в случае IgE-миеломы.

Краткую информацию о причинах повышенных концентраций IgE см. в публикации по клинической химии Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests (Проявления заболевания в клинических лабораторных тестах).¹

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Alinity c IgE является автоматизированным биохимическим тестом.

Реагент теста Alinity c IgE является суспензией полистироновых латексных частиц одинакового размера, сенсibilизированных моноклональными антителами к IgE человека. Когда образец, содержащий IgE, смешивается с реагентом, происходит реакция агглютинации, которая может быть измерена турбидиметрически.^{2, 3}

Результаты концентрации IgE выражаются в IU/mL в соответствии со 2-м Международным референсным стандартом ВОЗ.

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 IgE Reagent Kit 01R13

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

REF	01R1322
Количество тестов в картридже	100
Количество комплектов картриджей в наборе	2
Количество тестов в наборе	200
R1	19.4 mL
R2	10.9 mL

R1 Активные ингредиенты: глициновый буфер 170 mM pH 8.3, содержащий альбумин бычьей сыворотки крови. Консервант: азид натрия (< 0.1%).

REF	01R1322
R2	Активные ингредиенты: суспензия полистироновых латексных микрочастиц, сенсibilизированных моноклональными антителами к IgE человека, в глициновом буфере, содержащем альбумин сыворотки бычьей крови. Консервант: азид натрия (< 0.1%).

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 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.⁴⁻⁷

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1 и R2	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями).

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

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

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

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

Обращение с реагентами

- Реагенты поставляются на мокром льду.
- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 24 часа в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 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, 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

- Не замораживать

	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	20 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

Перед проведением теста на системе Alinity с необходимо установить файл теста Alinity с IgE.

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

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

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

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

Типы образцов	Емкости для сбора образцов
Сыворотка крови	Пробирки для сыворотки крови
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Натрий гепарин Литий гепарин Натрий EDTA Калиевая соль EDTA Цитрат натрия

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

Состояние образцов

- При возможности исследуйте только свежие образцы.
- 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 вортке 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 на вортке на низкой скорости или аккуратно перевернув пробирки 10 раз.
 - Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
 - Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
 - Проведите повторное центрифугирование образцов.
- Повторное центрифугирование образцов
- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте.

- Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите только очищенный образец без липемического материала.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения
Сыворотка/плазма крови	2 - 8°C	2 дня ⁸

Если исследование откладывается более чем на максимальное время хранения при комнатной температуре/при температуре 2 - 8°C, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля и храните замороженными (-20°C).⁸

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

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

Дополнительную информацию об обращении с образцами и их обработке см. в документе GP44-A4 CLSI.⁹ Представленная информация об условиях хранения основана на данных научной литературы.

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 вортке на низкой скорости или переворачивая пробирку, а затем центрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

Транспортировка образцов

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

Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

01R13 Alinity c IgE Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity c IgE файл теста
- 01R1301 Калибратор Alinity c IgE Standard
- 04R4616 Контрольные материалы Alinity c Ferritin/Myoglobin/ IgE Control Kit или другой контрольный материал, содержащий IgE
- 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.

- Аккуратно проверните картриджи 5 раз перед первой загрузкой в анализатор.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
 - Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.
 - Минимальный объем образца:
 - Объем образца на каждый тест: 10.5 µL.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** В указанное количество не входит мертвый объем и дополнительный объем для аспирации. Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Информацию о подготовке и использовании см. в инструкции по применению к калибраторам Alinity c IgE Standard [REF] 01R1301 и/или в инструкции по применению к контрольным материалам Alinity c Ferritin/Myoglobin/IgE Control Kit [REF] 04R4616 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 IgE более 1000.0 IU/mL помечаются кодом "> 1000.0 IU/mL" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:10 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения. Если после применения протокола автоматического разведения значение концентрации образца > 10 000.0 IU/mL, разведите образец в пропорции 1:50 и тестируйте с использованием процедуры ручного 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 ручного 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 вручную, умножьте результат на соответствующий фактор ручного разведения до сообщения результата. Если концентрация разведенного образца меньше 28.4 IU/mL, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нижнее значение линейности файла теста по умолчанию соответствует нижней границе сообщаемого интервала 15.7 IU/mL. Для того чтобы пометить кодом значения с использованием предела аналитического интервала измерения 28.4 IU/mL, оператору необходимо задать нижнее значение линейности.

Дополнительную информацию о редактировании настроек результатов параметров теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

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

Калибровка

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

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 30 дней (720 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента.

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

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

Процедуры контроля качества

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

- 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 калибраторов проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Использование контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контроля. Диапазоны концентрации, указанные в инструкции по применению к контролю, представлены только в качестве рекомендуемых.

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

Рекомендации по процедуре контроля качества

Информацию о процедурах контроля качества см. в работе Джеймса О. Вестгарда "Basic QC Practices".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 IgE использует метод преобразования данных при применении сплайн-функции для получения калибровки и результатов.

Флаги

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

Сообщаемый интервал

Диапазоны сообщаемых результатов, основанные на репрезентативных данных по пределу количественного обнаружения (ПКО) и пределу обнаружения (ПО), представлены ниже в соответствии с определениями из документа EP34, CLSI, 1-ое издание.¹¹

	IU/mL
Аналитический интервал измерения (AMI) ^a	28.4 - 1000.0
Расширенный интервал измерения (EMI) ^b	1000.0 - 10 000.0
Сообщаемый интервал ^c	15.7 - 10 000.0

^a AMI (аналитический интервал измерения): AMI, представленный в таблице, соответствует AMI для теста Quantia IgE на системе ARCHITECT с System. AMI определен как диапазон значений в IU/mL, которые продемонстрировали приемлемые рабочие характеристики для линейности, воспроизводимости и отклонения.

^b EMI (расширенный интервал измерения): охватывает значения от верхнего предела количественного определения (ВПКО) до ВПКО × фактор разведения образца.

^c Сообщаемый интервал охватывает значения от предела обнаружения (ПО) до верхнего предела EMI.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нижнее значение линейности файла теста по умолчанию соответствует нижней границе сообщаемого интервала.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих данных, таких как симптоматика, результаты других исследований и клинические наблюдения.
- Потенциальная интерференция каких-либо других веществ, кроме перечисленных в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Аналитическая специфичность, Интерференция данной инструкции по применению, не была оценена в тесте.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

При интерпретации значений IgE у детей необходимо учитывать возрастные факторы. IgE не проникают за трансплацентарный барьер, поэтому IgE не выявляются у новорожденных. Концентрация IgE возрастает в течение первых лет жизни, достигая пика в 10 - 15 лет, и затем падает до значений взрослого человека.¹²

	1 - 12 месяцев	1 - 5 лет	6 - 9 лет	10 - 15 лет	Взрослые
Концентрация (IU/mL)	< 15	< 60	< 90	< 200	< 100

Компания Abbott не оценивала референсные диапазоны в педиатрической популяции.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

На Alinity c и системе ARCHITECT c8000 System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.¹³ Было проведено исследование с использованием 1 серии Alinity c IgE Reagent Kit, 1 серии калибраторов Alinity c IgE Standard и 1 серии

контрольных материалов Alinity с Ferritin/Myoglobin/IgE Control Kit на 1 анализаторе. Два контроля и 3 панели были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (IU/mL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	67.0	1.40	2.1	1.48	2.2
Контроль, уровень 2	120	405.8	3.91	1.0	4.97	1.2
Панель А	120	21.0	1.79	8.5	1.92	9.1
Панель В	120	218.0	2.02	0.9	2.23	1.0
Панель С	120	865.2	5.24	0.6	6.38	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.¹⁴ Исследование проводилось с использованием 3 серий Alinity с IgE 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.

	IU/mL
ПБ ^a	10.0
ПО ^b	15.7
ПКО ^c	25.5

^a ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в $n \geq 60$ 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 $n \geq 60$ повторах.

^c ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным значением воспроизводимости 20% КВ и максимальным значением допустимого отклонения 20% по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторах.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с документом EP06-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).¹⁵

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 28.4 - 1000.0 IU/mL.

Аналитическая специфичность

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT с8000 System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Не было установлено значительной интерференции при наличии следующих интерферирующих веществ в концентрациях, указанных в ниже. Более подробную информацию об интерферирующих веществах см. в публикации Young et al.¹⁶

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах $\pm 5\%$) при следующих концентрациях.

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах $\pm 5\%$)	
Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента
Липемия	при оптической плотности 2.3/см при 660 nm
Триглицериды	1300 mg/dL
Билирубин	20.8 mg/dL
Гемоглобин	480 mg/dL

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

Эффект прозоны

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT с8000 System. Не было обнаружено интерференции при эффекте прозоны для неразведенных образцов, содержащих до 25 470.7 IU/mL IgE. Образцы с концентрацией выше 25 470.7 IU/mL не исследовались.

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3¹⁸ с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

Alinity с IgE в сравн. с Quantia IgE на анализаторе ARCHITECT с System						
	Кол-во	Ед-цы	Коефф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Сыворотка крови	105	IU/mL	1.00	-3.4	0.98	39.8 - 980.2

■ БИБЛИОГРАФИЯ

- Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC: AACC Press, 1989.
- Renz H. Atopy and allergy. In: Immunochemical technics. In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*. 1st ed. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
- Thomas L. Immunochemical technics. In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*. 1st ed. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- 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.
- Rodríguez-Capote K, Schnabl KL, Maries OR, et al. Stability of specific IgE antibodies to common food and inhalant allergens. *Clin Biochem* 2016;49(18):1387-1389.
- 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.
- Westgard JO. *Basic QC Practices; Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories*. 4th ed. Westgard QC, Inc.; 2016.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*. 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Ringel KP, Dati F, Buchholz, E. IgE- Normalwerte bei Kindern. *Laboratoriumsblätter* 1982;32:26–34.
- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.

15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
16. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-459.
17. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:182-206.
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.

■ Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер
Другие символы	
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Дистрибьютор
	Не замораживать
	Страна происхождения: Япония
	Реагент 1
	Реагент 2

Формат чисел:

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

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



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain
+34 938 60 90 00



DISTRIBUTED BY

Abbott Laboratories

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

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

Редакция: ноябрь 2020 г.

©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

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется. Только для использования в медицинских лабораториях.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Alinity c IgE Standard

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы Alinity c IgE Standard предназначены для калибровки теста Alinity c IgE турбидиметрическим методом на анализаторе Alinity c. Данные стандартные калибраторы предназначены для использования с реагентами теста Alinity c IgE.

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

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Когда калибраторы, содержащие IgE, смешиваются с реагентами теста Alinity c IgE, происходит реакция агглютинации, которая может быть измерена турбидиметрически.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL 1-5 содержат очищенный IgE человека в HEPES-буфере и бычий сывороточный альбумин. Консервант: азид натрия (< 0.1%).

ПРИМЕЧАНИЕ: Замена компонентами иного изготовителя может отразиться на результатах теста.

Целевые концентрации калибраторов указаны в таблице ниже.

Калибратор	Количество	IgE
		CONC
		IU/mL
CAL 1	1 x 1.0 mL	50
CAL 2	1 x 1.0 mL	100
CAL 3	1 x 1.0 mL	200
CAL 4	1 x 1.0 mL	500
CAL 5	1 x 1.0 mL	1000

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Данный продукт содержит компоненты, полученные от человека, и соотнесен с международным стандартом ВОЗ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- Не смешивайте материалы с разными номерами серий наборов.

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, образцами, полученными от человека, и всеми расходными материалами, загрязненными потенциально инфекционными материалами, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или загрязненными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.¹⁻⁴
- Донорские единицы, содержащиеся в материалах, полученных от человека, были протестированы и определены как нереактивные на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL 1-5	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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

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

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

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

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт представляет собой готовую к использованию жидкость.
- Перед каждым использованием тщательно перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

- Данный продукт содержит консерванты, но при этом он подвержен контаминации. Обращайтесь с данным продуктом с соблюдением стандартных мер предосторожности.

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

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

- После конфигурации 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 калибраторов Alinity с IgE Standard.
- 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.

БИБЛИОГРАФИЯ

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- 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
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер
Другие символы	
	Калибратор 1
	Калибратор 2
	Калибратор 3
	Калибратор 4
	Калибратор 5
	Калибраторы 1 - 5
	Контрольный номер
	Концентрация
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Дистрибьютор
	Страна происхождения: Япония

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



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain
+34 938 60 90 00



DISTRIBUTED BY

Abbott Laboratories

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

Редакция: октябрь 2020 г.

©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

Липопропротеин(а) Реагенты (Alinity c Lp(a) Reagent Kit)

H25809R01

B1R14R

Редакция: ноябрь 2017 г.

REF 01R1420

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Липопропротеин(а) Реагенты (Alinity c Lp(a) Reagent Kit)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Липопропротеин(а) Реагенты (Alinity c Lp(a) Reagent Kit) предназначен для количественного определения липопропротеина(а) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Липопропротеин(а) является комплексом, состоящим из молекулы липопропротеина низкой плотности (ЛПНП), связанной с молекулой аполипипопротеина(а). Apo(a) в высокой степени гомологичен плазминогену, предшественнику фибринолитического фермента плазмина. Липопропротеин(а) может оказывать влияние на лизис тромба, а также может откладываться в стенке артерии как ЛПНП. Несмотря на то, что липопропротеин(а) структурно схож с ЛПНП-холестерином, циркулирующие уровни липопропротеина(а) не регулируются теми же механизмами, что и ЛПНП-холестерин. Высокие уровни липопропротеина(а) являются основным фактором риска развития атеросклероза и коронарной недостаточности сердца, независимо от уровней ЛПНП-холестерина.¹⁻³

Большая разница между уровнями липопропротеина(а) у разных людей в основном объясняется наследственными факторами и не может регулироваться изменениями диеты или образа жизни. Тем не менее, выявление людей, подверженных риску, помогает предупредить таких людей о необходимости исключения других факторов высокого риска или установления за ними контроля.¹

Краткую информацию о причинах повышенных концентраций липопропротеина(а) см. в публикации по клинической химии *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests (Проявления заболевания в клинических лабораторных тестах)*.⁴

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Липопропротеин(а) Реагенты (Alinity c Lp(a) Reagent Kit) являются суспензией полистироновых латексных частиц одинакового размера, сенсibilизированных кроличьими антителами класса IgG к липопропротеину(а) человека. Когда образец, содержащий липопропротеин(а), смешивается с реагентом, происходит агглютинация, которая может быть измерена турбидиметрически.

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Липопропротеин(а) Реагенты (Alinity c Lp(a) Reagent Kit) 01R14
Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

REF	01R1420
Количество тестов в картридже	100
Количество картриджей в наборе	2
Количество тестов в наборе	200

REF	01R1420
R1	19.4 mL
R2	10.3 mL
R1	Активные ингредиенты: Глициновый буфер (1.3%). Консервант: азид натрия (< 0.1%).
R2	Активные ингредиенты: Суспензия полистироновых латексных частиц, сенсibilизированных кроличьими антителами класса IgG к липопропротеину(а) человека, в буфере (0.50%). 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.⁵⁻⁸

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 24 часа в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 48 часов 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, 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

- Не замораживать

	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	35 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 с Lp(a) 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	Пробирки для сыворотки крови
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимый антикоагулянт: EDTA

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

Состояние образцов

- При возможности исследуйте только свежие образцы.
- 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 вортке на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

- Перемешайте образцы перед исследованием.

Хранение образцов

При возможности исследуйте только свежие образцы.

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/плазма крови	2 - 8°C	8 дней	При необходимости более долго хранения образцы должны быть заморожены (-20°C).

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 вортке 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

01R14 Липопротеин(a) Реагенты (Alinity с Lp(a) Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity с Lp(a) файл теста
- 01R1401 Липопротеин(a) Калибраторы (Alinity с Lp(a) Calibrators)
- 01R1410 Липопротеин(a) Контрольные материалы (Alinity с Lp(a) Control Kit)
- 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 Липопротеин(a) Калибраторам (Alinity с Lp(a) Calibrators) и инструкции по применению к Липопротеин(a) Контрольным материалам (Alinity с Lp(a) Control 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 с концентрациями липопротеина(a), превышающими 90.0 mg/dL, отмечаются кодом "> 90.0 mg/dL" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:4 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Если после автоматического повтора тестирования значение концентрации образца > 360.0 mg/dL, разводите образец в пропорции 1:10 и тестируйте с использованием процедуры ручного 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 3.1 mg/dL, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

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

Калибровка

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

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

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

Процедуры контроля качества

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

- Необходимо тестировать по крайней мере два уровня контролей 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.

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 с Lp(a) использует метод линейного преобразования данных для получения калибровки и результатов.

Флаги

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

Интервал измерения

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

Интервал измерения теста Alinity с Lp(a) составляет 3.1 - 90.0 mg/dL.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Референсный диапазон

Сообщалось, что концентрации липопротеина(a) в плазме крови не зависят от массы тела, возраста и пола. Концентрации липопротеина(a) до 30 mg/dL считаются нормой.³

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.¹⁰ Исследование проводилось с использованием 1 серии Липопротеин(a) Реагентов (Alinity с Lp(a) Reagent Kit), 1 серии Липопротеин(a) Калибраторов (Alinity с Lp(a) Calibrators) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Один контроль и 2 панели сыворотки крови были протестированы не менее чем в 2 повторях 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль	120	13.7	0.37	2.7	0.37	2.7
Панель А	120	37.5	0.16	0.4	0.18	0.5
Панель В	120	54.5	0.25	0.5	0.34	0.6

^a Включает вариативность 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 Липопротеин(a) Реагентов (Alinity с Lp(a) 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
ПБ ^a	1.1
ПО ^b	1.8
ПКО ^c	3.1

^a ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в $n \geq 60$ повторях.

^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 $n \geq 60$ повторях.

^c ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным допустимым значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

Линейность

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

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 3.1 - 90.0 mg/dL.

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе AEROSSET.

Не было установлено значительной интерференции при наличии липемии при оптической плотности образца до 2.3/см при 660 nm, триглицеридов в концентрациях до 1300 mg/dL, билирубина в концентрациях до 19.6 mg/dL и гемоглобина в концентрациях до 460 mg/dL. Не наблюдалось перекрестной реактивности и/или неспецифической агрегации при парапротеинемии (IgG, IgM и IgA) в соответствии с методологией, описанной Simó JM et al.¹³ Более подробную информацию об интерферирующих веществах см. в публикации Young et al.¹⁴

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3¹⁵ с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

	Ед-цы	Кол-во	Коеф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон конц-ции
Alinity с Lp(a) в сравн. с ARCHITECT Lp(a)	Сыворотка крови	mg/dL	116	1.00	0.05	1.00 2.8 - 84.8

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Utermann G. The mysteries of lipoprotein(a). *Science* 1989;246(4932):904-910.
2. Albers JJ, Marcovina SM. Lipoprotein(a) quantification: comparison of methods and strategies for standardization. *Curr Opin Lipidol* 1994;5:417-421.
3. Riesen WF. Lipid metabolism. In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*. 1st ed. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
4. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC: AACC Press, 1989.
5. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
6. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
7. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
9. 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. Simó JM, Camps J, Gómez F, et al. Evaluation of a fully-automated particle-enhanced turbidimetric immunoassay for the measurement of plasma lipoprotein(a). Population-based reference values in an area with low incidence of cardiovascular disease. *Clin Biochem* 2003;36:129-134.
14. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press, 2000:3-529,3-532.
15. 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.
DO NOT FREEZE	Не замораживать
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF JAPAN	Страна происхождения: Япония
REF	Каталожный номер
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
SN	Серийный номер

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



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain
+34 938 60 90 00



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

См. выделенные изменения. Редакция: август 2018 г.

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Липопротейн(а) Калибраторы (Alinity c Lp(a) Calibrators)

НАЗНАЧЕНИЕ

Липопротейн(а) Калибраторы (Alinity c Lp(a) Calibrators) предназначены для построения калибровочной кривой при использовании Липопротейн(а) Реагентов (Alinity c Lp(a) Reagent Kit) турбидиметрическим методом на анализаторе Alinity c. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Липопротейн(а) Реагентам (Alinity c Lp(a) Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL 1-5 (лиофилизат) содержат сыворотку крови человека, содержащую липопротейн(а). Консерванты: канамицин моносульфат (0.3%), гентамицин сульфат (0.04%).

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

Калибратор	Количество
CAL 1	1 x 1.0 mL
CAL 2	1 x 1.0 mL
CAL 3	1 x 1.0 mL
CAL 4	1 x 1.0 mL
CAL 5	1 x 1.0 mL

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Деионизированная вода
- Калиброванные микропипетки для измерения объема 1000 µL (1 mL)

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Данный продукт содержит материалы человеческого происхождения. Стандартизован в соответствии с внутренним референсным материалом для Lipoprotein(a).

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

- Использованный в калибраторах материал, полученный от человека, не реактивен на HBsAg, HIV-1 Ag, HCV, HTLV I и II и анти-HIV-1/HIV-2.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL 1-5	
	
ОПАСНО	Содержит канамицин сульфат.
H360	Может нанести ущерб плодородности или нерожденному ребенку.
Предотвращение	
P201	Перед использованием получить специальные инструкции.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
R308+P313	В СЛУЧАЕ воздействия или беспокойства: Обратиться к врачу.
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

- Каждый калибратор необходимо развести в 1 mL деионизированной воды.
- Дайте разведенному материалу отстояться в течение 15 минут.
- Перед использованием аккуратно вращайте флаконы, чтобы перемешать содержимое.

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 (разведенный)	2 - 8°C	14 дней	Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Незамедлительно после каждого использования помещать обратно в холодильник.

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.
- Дайте калибраторам отстояться, чтобы они достигли комнатной температуры.
- Аккуратно вращайте флаконы с калибраторами, чтобы перемешать содержимое.
- Добавьте соответствующее количество калибратора в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Если в чашечке для образца имеются пузырьки, удалите их новым аппликатором. Чтобы минимизировать потерю объема реагента, не используйте трансферные пипетки для удаления пузырьков.
- Плотно закройте флаконы крышками и поместите в холодильник сразу же после использования. Всегда закрывайте флакон его собственной крышкой.
- Калибровка выполняется путем тестирования холостой водной пробы и пяти уровней калибраторов.
- 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

Разведенные калибраторы должны иметь вид прозрачной жидкости.

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

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.

- 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
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер
Другие символы	
	Название теста
	Номер теста
	Калибратор 1
	Калибратор 2
	Калибратор 3
	Калибратор 4
	Калибратор 5
	Калибраторы 1 - 5
	Контрольный номер
	Стандартные единицы
	Дистрибьютор
	Дистрибьютор в США
	Информация только для США
	Страна происхождения: Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии.
	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.



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain
+34 938 60 90 00



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: август 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

См. выделенные изменения. Редакция: август 2018 г.

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Липопропротеин(а) Контрольные материалы (Alinity c Lp(a) Control Kit)

НАЗНАЧЕНИЕ

Липопропротеин(а) Контрольные материалы (Alinity c Lp(a) Control Kit) I и II предназначены для использования в качестве исследованного контрольного материала для количественного мониторинга липопропротеина(а) при использовании Липопропротеин(а) Реагентов (Alinity c Lp(a) Reagent Kit) турбидиметрическим методом на анализаторе Alinity c. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Липопропротеин(а) Реагентам (Alinity c Lp(a) Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL I и **CONTROL II** (лиофилизат) содержат сыворотку крови человека, содержащую липопропротеин (а). Консерванты: канамицин моносульфат (0.3%), гентамицин сульфат (0.04%).

Значения контроля для определенной серии приведены в таблице значений Липопропротеин(а) Контрольных материалов (Alinity c Lp(a) Control Kit), которая поставляется в одной упаковке с контролями.

Диапазон приемлемых значений определен как $\pm 25\%$ от целевого значения для **CONTROL I** и $\pm 20\%$ от целевого значения для **CONTROL II**.

Контроли имеют следующие целевые значения:

Контроль	Количество	Целевые значения
		mg/dL
CONTROL I	3 x 1.0 mL	10 - 30
CONTROL II	3 x 1.0 mL	30 - 70

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Деионизированная вода
- Калиброванные микропипетки для измерения объема 1000 μ L (1 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 гемоконтажными 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

- Использованный в контролях материал, полученный от человека, не реактивен на HBsAg, HIV-1 Ag, HCV, HTLV I и II и анти-HIV-1/HIV-2.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL I и CONTROL II	
	
ОПАСНО	Содержит канамицин сульфат.
H360	Может нанести ущерб плодородности или нерожденному ребенку.
Предотвращение	
P201	Перед использованием получить специальные инструкции.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P308+P313	В СЛУЧАЕ воздействия или беспокойства: Обратиться к врачу.
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

- Каждый контроль необходимо развести в 1 mL деионизированной воды.
- Дайте разведенному материалу отстояться в течение 15 минут.
- Перед использованием аккуратно вращайте флаконы, чтобы перемешать содержимое.

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 (разведенный)	2 - 8°C	14 дней	Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Незамедлительно после каждого использования помещать обратно в холодильник.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Убедитесь, что номер серии, указанный на флаконе с контролями, соответствует номеру серии, указанному в таблице значений Липопротейн(а) Контрольных материалов (Alinity с Lp(a) Control Kit).
- Убедитесь, что в файлы контроля введены правильные значения контроля.
- Дайте контролям отстояться, чтобы они достигли комнатной температуры.
- Аккуратно вращайте флаконы контролей, чтобы перемешать содержимое.
- Добавьте соответствующее количество контроля в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Если в чашечке для образца имеются пузырьки, удалите их новым аппликатором. Чтобы минимизировать потерю объема реагента, не используйте трансферные пипетки для удаления пузырьков.
- Плотно закройте флаконы крышками и поместите в холодильник сразу же после использования. Всегда закрывайте флакон его собственной крышкой.
- Перед сообщением результатов пациента убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРИМЕЧАНИЕ: Информацию о частоте проведения мониторинга контроля качества (КК) см. в инструкции по применению к Липопротейн(а) Реагентам (Alinity с Lp(a) Reagent Kit). Материалы КК должны использоваться в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или требованиями аккредитации.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Разведенные контроли должны иметь вид прозрачной жидкости. 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.

Каждой лаборатории стоит самостоятельно устанавливать собственные целевые значения и диапазон приемлемых значений (среднее значение и стандартное отклонение).

БИБЛИОГРАФИЯ

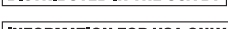
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.

- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- 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
	Контроль
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер
Другие символы	
	Название теста
	Номер теста
	Контрольный номер
	Контроль I
	Контроли I и II
	Контроль II
	Стандартные единицы
	Дистрибьютор
	Дистрибьютор в США
	Информация только для США
	Среднее значение
	Страна происхождения: Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии.
	Диапазон
	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.



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain
+34 938 60 90 00



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: август 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

Миоглобин Реагенты (Alinity c Myoglobin Reagent Kit)

Редакция: июль 2018 г.

REF 01R1522

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Миоглобин Реагенты (Alinity c Myoglobin Reagent Kit)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Миоглобин Реагенты (Alinity c Myoglobin Reagent Kit) предназначен для количественного определения миоглобина в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Миоглобин является белком поперечно-полосатой мышцы (сердечной и скелетной), связывающим кислород. Увеличение концентраций миоглобина в сыворотке крови наблюдается после травмы скелетной или сердечной мышцы, например, при повреждении с разможением тканей или инфаркте миокарда. Миоглобин появляется в крови в течение 2 - 3 часов после начала боли и достигает максимальных уровней в течение 6 часов, в то время как другие кардиологические маркеры показывают максимальные значения в течение 20 - 24 часов после появления симптомов. Миоглобин является биохимическим маркером повреждения миокарда, выполняющим наиболее эффективно роль "раннего" маркера, в то время как "определяющими" маркерами являются сердечные тропонины.^{1, 2}

Краткую информацию о причинах повышенных концентраций миоглобина см. в публикации по клинической химии *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests (Проявления заболевания в клинических лабораторных тестах)*.³

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Миоглобин Реагенты (Alinity c Myoglobin Reagent Kit) являются суспензией полистироновых латексных частиц одинакового размера, сенсibilизированных кроличьими антителами класса IgG к миоглобину человека. Когда образец, содержащий миоглобин, смешивается с реагентом, происходит осветляющая агглютинация, которая может быть измерена турбидиметрически.^{4, 5} Результаты выражены в ng/mL миоглобина.

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Миоглобин Реагенты (Alinity c Myoglobin Reagent Kit) 01R15
Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

REF	01R1522
Количество тестов в картридже	50
Количество картриджей в наборе	2
Количество тестов в наборе	100
R1	10.5 mL
R2	8.1 mL

REF	01R1522
R1	Активные ингредиенты: HEPES буфер 40 mM (pH 8.2), содержащий IgG (кролика). Консервант: азид натрия (< 0.1%).
R2	Активные ингредиенты: Суспензия полистироновых латексных частиц, сенсibilизированных кроличьими антителами класса IgG к миоглобину человека, в буфере, содержащем бычий сывороточный альбумин. 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.⁶⁻⁹

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **R1**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит октилфениловый эфир полиэтиленгликоля и азид натрия.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P332+P313*	При раздражении кожи: Обратиться к врачу.

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

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R2	
Содержит азид натрия.	
EUN032	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 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, 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

Не замораживать

	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	20 дней	

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
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 с Myoglobin 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
ng/mL	1.0	µg/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	
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов	Другие антикоагулянты
	Допустимые антикоагулянты:	необходимо оценивать перед использованием.
	EDTA	
	Литий гепарин	

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

Состояние образцов

- 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.

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 вортке на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Хранение образцов

При возможности исследуйте только свежие образцы.

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/ плазма крови	2 - 8°C	2 дня	При необходимости хранить образцы дольше 2 дней их следует хранить замороженными (-20°C). Гомогенизируйте образцы перед исследованием.

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.

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перед тестированием перемешайте образцы на вортке 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

01R15 Миоглобин Реагенты (Alinity с Myoglobin Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Alinity с Myoglobin
- 01R1501 Миоглобин Калибраторы Стандартные (Alinity с Myoglobin Standard)
- 04R4610 Контрольные материалы Alinity с Ferritin/Myoglobin/ IgE 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: 12.0 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 Миоглобин Калибраторам Стандартным (Alinity с Myoglobin Standard), инструкции по применению к Alinity с Ferritin/Myoglobin/ IgE Control 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 значениями миоглобина, превышающими 500 ng/mL (500 µg/L) или самое высокое значение калибратора, помечаются флагами и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

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

Если после применения протокола автоматического разведения значение концентрации образца > 5000.0 ng/mL (> 5000.0 µg/L), разведите образец в пропорции 1:100 и тестируйте с использованием процедуры ручного 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 13.0 ng/mL (13.0 µg/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 20 дней (480 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.

- Два уровня контролей необходимо тестировать каждую 8-часовую смену.
- 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 с Myoglobin 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.

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

Интервал измерения теста Alinity с Myoglobin составляет 13.0 - 500.0 ng/mL (13.0 - 500.0 µg/L).

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Нормальные значения миоглобина могут отличаться в зависимости от возраста, пола и расы. Верхний предел референсного интервала, рассчитанный в соответствии с рекомендациями Международной Федерации Клинической Химии (IFCC),¹¹ составил 47 ng/mL для женщин (n = 138) и 78 ng/mL для мужчин (n = 135).

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 с System и AEROSET System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.¹² Было проведено исследование с использованием 1 серии Миоглобин Реагентов (Alinity с Myoglobin Reagent Kit), 1 серии Миоглобин Калибраторов Стандартных (Alinity с Myoglobin Standard) и

1 серии Контрольных материалов Alinity с Ferritin/Myoglobin/IgE Control Kit на 1 анализаторе. Два уровня контролей и 4 панели сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторях 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (ng/mL)	Внутри серии (Повторяемость)		Воспроизводимость внутри лаборатории (Общая) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	68.2	0.99	1.4	1.19	1.7
Контроль, уровень 2	120	198.6	0.85	0.4	1.53	0.8
Панель А	119	24.8	0.88	3.6	0.99	4.0
Панель В	120	34.8	0.98	2.8	1.16	3.3
Панель С	120	377.3	1.76	0.5	2.60	0.7
Панель D	119	443.7	2.33	0.5	2.78	0.6

^a Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

Образец	Кол-во	Среднее (µg/L)	Внутри серии (Повторяемость)		Воспроизводимость внутри лаборатории (Общая) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	68.2	0.99	1.4	1.19	1.7
Контроль, уровень 2	120	198.6	0.85	0.4	1.53	0.8
Панель А	119	24.8	0.88	3.6	0.99	4.0
Панель В	120	34.8	0.98	2.8	1.16	3.3
Панель С	120	377.3	1.76	0.5	2.60	0.7
Панель D	119	443.7	2.33	0.5	2.78	0.6

^a Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.¹³ Исследование проводилось с использованием 3 серий Миоглобин Реагентов (Alinity с Myoglobin 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.

	ng/mL	µg/L
ПБ ^a	7.6	7.6
ПО ^b	8.9	8.9
ПКО ^c	12.2	12.2

^a ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в $n \geq 60$ повторях.

^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 $n \geq 60$ повторях.

^c ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным допустимым значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP06-A CLSI.¹⁴ Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 13.0 - 500.0 ng/mL (13.0 - 500.0 µg/L).

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе AEROSET. Не было обнаружено значительной интерференции для следующих интерферентов при указанных уровнях концентрации.

Потенциально интерферирующие вещества	Максимальная концентрация
Липемия [†]	при оптической плотности 2.5/см при 660 nm
Триглицериды	1300 mg/dL
Билирубин	19.6 mg/dL
Гемоглобин	460 mg/dL
Контрастное средство, содержащее йод [†]	25 g/L
Ревматоидный фактор	800 IU/mL
IgG	60 g/L
Альбумин человека [†]	60 g/L
Гаптоглобин человека [†]	5 g/L
Гемопексин человека [†]	4 g/L

Интерференция стрептокиназы[†] была менее 15% для концентраций до 1500 IU/mL.

Более подробную информацию об интерферирующих веществах см. в публикации Young et al.¹⁵

[†] Не испытано в России.

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 CLSI¹⁶ с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

		Ед-цы	Кол-во	Коеф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон конц-ции
Alinity с Myoglobin	Сыворотка крови	ng/mL	111	0.99	-0.09	1.01	15.6 - 472.8
в сравн. с ARCHITECT Myoglobin		µg/L	111	0.99	-0.09	1.01	15.6 - 472.8

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Puschendorf B, Mair J. Cardiac diseases. In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*, 1st ed. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
2. Panteghini M, et al. Use of biochemical markers in acute coronary syndromes. *Clin Chem Lab Med* 1999;37(6):698-693.
3. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC: AACC Press, 1989.
4. Newman DJ, Henneberry H, Price CP. Particle enhanced light scattering immunoassay. *Ann Clin Biochem* 1992;29:22-42.
5. Thomas L. Immunochemical techniques. In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*. 1st ed. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
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. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
11. Solberg HE. Approved recommendation (1987) on the theory of reference values. Part 5. Statistical treatment of collected reference values. Determination of reference limits. *J Clin Chem Clin Biochem* 1987;25:645-656.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.

14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
15. Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000.
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

	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
DO NOT FREEZE	Не замораживать
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF SPAIN	Страна происхождения: Испания
REF	Каталожный номер
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
SN	Серийный номер

Alinity, ARCHITECT и AEROSET являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain
+34 938 60 90 00



DISTRIBUTED BY

Abbott Laboratories

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

Редакция: июль 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

■ ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению “Миоглобин Реагенты (Alinity с Myoglobin 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

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

■ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 18 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

■ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

■ ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

■ ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

Класс отходов – Б.

■ ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Национальные стандарты и нормативная документация, применяемые к МИ:

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

■ ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие “Миоглобин Реагенты (Alinity с Myoglobin 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.abbottdiagnostics.com или обратитесь к местному представителю.

■ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Миоглобин Реагенты (Alinity с Myoglobin Reagent Kit) предназначен для количественного определения миоглобина в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity с.

■ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Миоглобин Калибраторы Стандартные (Alinity c Myoglobin Standard)

НАЗНАЧЕНИЕ

Миоглобин Калибраторы Стандартные (Alinity c Myoglobin Standard) предназначены для калибровки теста Alinity c Myoglobin турбидиметрическим методом. Данные стандартные калибраторы предназначены для использования с Миоглобин Реагентами (Alinity c Myoglobin Reagent Kit). Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению к соответствующим реагентам перед использованием.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Миоглобин Реагентам (Alinity c Myoglobin Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Когда стандарты, содержащие миоглобин, смешиваются с Миоглобин Реагентами (Alinity c Myoglobin Reagent Kit), происходит осветляющая агглютинация, которая может быть измерена турбидиметрически.

СОДЕРЖИМОЕ

Данный продукт получен от человека. Содержит азид натрия (< 0.1%). Значения концентрации выражаются в ng/mL и указываются на этикетке флакона.

ПРИМЕЧАНИЕ: Замена компонентами иного изготовителя может отразиться на результатах теста.

Калибратор	Количество	Миоглобин CONC	
		ng/mL	µg/L
CAL 1	1 x 1.0 mL	0	0
CAL 2	1 x 1.0 mL	62.5	62.5
CAL 3	1 x 1.0 mL	125	125
CAL 4	1 x 1.0 mL	250	250
CAL 5	1 x 1.0 mL	500	500

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Данный продукт соотносится с внутренним референсным стандартом, изготовленным с использованием очищенного миоглобина человека в глицериновом матриксе.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- Не используйте компоненты одной серии с компонентами другой серии.
- Не смешивайте новые компоненты с уже используемыми.

Меры предосторожности

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным продуктом и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.¹⁻⁴
- Материал, полученный от человека, использованный в **CAL 2-5**, был протестирован и определен как нереактивный на HBsAg, HIV-RNA, HCV-RNA, анти-HIV-1/HIV-2, и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL 1-5	
Содержит азид натрия.	
EUN032	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 в холодильнике или на мокром льду/холодоэлементах.
- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми заменяемыми крышками.

Данный продукт содержит консерванты, но при этом он подвержен контаминации. Обращайтесь с данным продуктом с соблюдением стандартных мер предосторожности.

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

- После конфигурации первой серии калибратора параметры последующих серий калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Убедитесь, что в файл калибровки введены правильные значения калибраторов.
- Перед сообщением результатов пациента убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений.
- Информацию о настройке параметров калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

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

БИБЛИОГРАФИЯ

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- 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
	Калибратор 1
	Калибраторы 1 - 5
	Калибратор 2
	Калибраторы 2 - 5
	Калибратор 3
	Калибратор 4
	Калибратор 5
	Контрольный номер
	Концентрация
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Дистрибьютор
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Страна происхождения: Испания
	Каталожный номер
	Серийный номер

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



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain
+34 938 60 90 00



DISTRIBUTED BY

Abbott Laboratories

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

Редакция: июль 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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению “Миоглобин Калибраторы Стандартные (Alinity с Myoglobin Standard)” для России.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2 - 8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих холодоэлементы, 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°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

24 месяца при хранении в рекомендованных условиях (2- 8°C).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

Класс отходов – Б.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Национальные стандарты и нормативная документация, применяемые к МИ:

ГОСТ ISO 17511-2011, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие Миоглобин Калибраторы Стандартные (Alinity с Myoglobin Standard) предназначено для использования в различных клиничко-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.abbottdiagnostics.com или обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Миоглобин Калибраторы Стандартные (Alinity с Myoglobin Standard) предназначены для калибровки теста Alinity с Myoglobin турбидиметрическим методом. Данные стандартные калибраторы предназначены для использования с Миоглобин Реагентами (Alinity с Myoglobin Reagent Kit). Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению к соответствующим реагентам перед использованием.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

См. выделенные изменения. Редакция: июль 2018 г.

REF 01R1622

REF 01R1632

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Ревматоидный фактор Реагенты (Alinity c RF Reagent Kit)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Ревматоидный фактор Реагенты (Alinity c RF Reagent Kit) предназначен для для количественного определения ревматоидного фактора в сыворотке крови человека на анализаторе Alinity c.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

У большей части пациентов с ревматоидным артритом сыворотка крови будет реагировать с антителами IgG человека и других животных из-за наличия в ней иммуноглобулина, известного как ревматоидный фактор, который в большинстве случаев относится к классу IgM. Во время такой реакции, которая протекает по типу антиген-антитело, ревматоидный фактор выступает как антитело к иммуноглобулинам класса IgG. У пациентов с воспалительным артритом положительный результат теста на наличие ревматоидного фактора может оказаться решающим фактором при постановке диагноза "ревматоидный артрит".

Перечень причин, приводящих к повышению уровня ревматоидного фактора, см. в публикации "Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests".¹

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Ревматоидный фактор Реагенты (Alinity c RF Reagent Kit) представляют собой суспензию полистироловых латексных частиц одинакового размера, покрытых гамма-глобулином человека. Когда образец, содержащий ревматоидный фактор, смешивается с реагентом, происходит реакция агглютинации с изменением оптической плотности, которое можно измерить турбидиметрически.^{2, 3} Результаты концентрации ревматоидного фактора выражают в IU/mL согласно Международному Стандарту ВОЗ.

Методология: Иммунотурбидиметрическая

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

РЕАГЕНТЫ**Содержимое набора**

Ревматоидный фактор Реагенты (Alinity c RF Reagent Kit) 01R16

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

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

REF	01R1622	01R1632
Количество тестов в картридже	100	230
Количество картриджей в наборе	4	4
Количество тестов в наборе	400	920
R1	24.8 mL	52.3 mL
R2	7.7 mL	13.5 mL

REF	01R1622	01R1632
-----	---------	---------

R1 Неактивные ингредиенты: Фосфатный буфер (100 mM) (pH 6.5), альбумин сыворотки бычьей крови. Консервант: азид натрия (< 0.1%).

R2 Активные ингредиенты: Суспензия полистироловых латексных частиц, покрытых IgG человека. Неактивные ингредиенты: Буфер, содержащий альбумин сыворотки бычьей крови. Консервант: азид натрия (< 0.1%).

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **РЕАГЕНТЫ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.⁴⁻⁷ Использованный в **R2** материал, полученный от человека, не реактивен на HBsAg, HIV-1 RNA, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1 и R2	
Содержит азид натрия.	
EUN032	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

- 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.

- Перед использованием аккуратно переверните картридж 5 раз.
- 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

- Не замораживать

	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	35 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 Alinity с RF файл теста 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

Для использования в тесте верифицированы следующие типы образцов:

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

Тип образца	Емкости для сбора образцов
Сыворотка крови	Пробирки для сыворотки 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

- При возможности исследуйте только свежие образцы.
- Чтобы получить точные результаты, образцы сыворотки крови необходимо отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незавершенного образования сгустков, что может вести к получению ошибочных результатов.
- 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 вортке на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Хранение образцов

При возможности исследуйте только свежие образцы.

Тип образца	Температура хранения	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка крови	2 - 8°C	2 дня	Для хранения в течение более длительного срока образцы следует заморозить (-20°C). Гомогенизируйте образцы перед проведением исследования.

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки. 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 вортке на низкой скорости или перевернув 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

01R16 Ревматоидный фактор Реагенты (Alinity с RF Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity с RF файл теста
- 01R1601 Ревматоидный фактор Калибратор Стандартный (Alinity с RF Standard)
- 04S0910 Антистрептолизин О - Ревматоидный фактор Контрольные материалы I (Alinity с ASO-RF Control I Kit) и 04S0911 Антистрептолизин О - Ревматоидный фактор Контрольные материалы II (Alinity с ASO-RF Control II Kit) или другие коммерческие контроли
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

Информация 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 калибратора и контролей см. в инструкции по применению к Ревматоидный фактор Калибратору Стандартному (Alinity с RF Standard), Антистрептолизин О - Ревматоидный фактор Контрольным материалам I (Alinity с ASO-RF Control I Kit) и Антистрептолизин О - Ревматоидный фактор Контрольным материалам II (Alinity с ASO-RF Control II Kit) или другим 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 концентрации ревматоидного фактора, превышающими 200.0 IU/mL, помечаются кодом "> 200.0 IU/mL" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:8 или увеличивает объем образца в 3 раза и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Если после автоматического разведения в пропорции 1:8 значение концентрации аналита составляет > 1600.0 IU/mL, разведите образец в пропорции 1:25 и тестируйте с использованием процедуры ручного 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 20.0 IU/mL, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

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

Калибровка

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

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

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

Процедуры контроля качества

При необходимости применения дополнительных требований к контролю качества и потенциальных корректирующих мер следуйте стандартным операционным процедурам 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.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 с RF использует метод анализа данных по сплайн-функции для получения калибровки и результатов.

Интерпретация результатов

Значения концентрации RF ниже 30 IU/mL считаются нормальными.⁹ Результаты в диапазоне 30 - 50 IU/mL считаются слабо-положительными.

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 IU/mL, который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity с RF составляет 20.0 - 200.0 IU/mL.

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 с и системах ARCHITECT с System и AEROSET используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.¹⁰ Исследование проводилось с использованием 1 серии Ревматоидный фактор Реагентов (Alinity с RF Reagent Kit), 1 серии Ревматоидный фактор Калибратора Стандартного (Alinity с RF Standard) и 1 серии Антистрептолизин О - Ревматоидный фактор Контрольных материалов I (Alinity с ASO-RF Control I Kit) и Антистрептолизин О - Ревматоидный фактор Контрольных материалов II (Alinity с ASO-RF Control II Kit) на 1 анализаторе. Два контроля и 1 панель сыворотки крови тестировались не менее чем в 2 повторях 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (IU/mL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	49.3	0.26	0.5	0.41	0.8
Контроль, уровень 2	119	123.6	0.45	0.4	0.75	0.6
Панель А	120	90.6	0.28	0.3	0.51	0.6

^a Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

Нижние пределы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.¹¹ Исследование проводилось с использованием 3 серий Ревматоидный фактор Реагентов (Alinity с RF 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.

	IU/mL
ПБ ^a	5.5
ПО ^b	9.3
ПКО ^c	18.5

^a ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в $n \geq 60$ повторях.

^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 $n \geq 60$ повторях.

^c ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным значением воспроизводимости 20% КВ и максимальным значением допустимого отклонения $< 20\%$ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

Линейность

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

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 20.0 - 200.0 IU/mL.

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе AEROSET.

Не наблюдалось существенной интерференции при следующих условиях: липемия до оптической плотности 2.1/см при длине волны 660 нм, триглицериды в концентрациях до 1300 mg/dL, билирубин в концентрациях до 20.8 mg/dL, гемоглобин в концентрациях до 480 mg/dL. Полную информацию об интерферирующих веществах см. в публикации Young et al.¹³

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3¹⁴ CLSI с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

		Единицы	Кол-во	Коефф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Alinity с RF в сравн. с ARCHITECT Quantia RF	Сыворотка крови	IU/mL	108	1.00	-0.43	0.98	24.9 - 192.1

■ БИБЛИОГРАФИЯ

1. Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000.
2. Thomas L. Immunochemical technics. In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*. 1st ed. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
3. Winkles JW, Lunec J, Gray L. Automated enhanced latex agglutination assay for rheumatoid factors in serum. *Clin Chem* 1989;35:303–307.
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. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
9. Tietz NW, editor. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1990.
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. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000.
14. 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

	Внимание
	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
DO NOT FREEZE	Не замораживать
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF SPAIN	Страна происхождения: Испания
REF	Каталожный номер
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
SN	Серийный номер

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



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain
+34 938 60 90 00



DISTRIBUTED BY
Abbott Laboratories

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

Редакция: июль 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

См. выделенные изменения. Редакция: июль 2018 г.

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Ревматоидный фактор Калибратор Стандартный (Alinity c RF Standard)

НАЗНАЧЕНИЕ

Ревматоидный фактор Калибратор Стандартный (Alinity c RF Standard) используется для построения калибровочной кривой в турбидиметрическом тесте Alinity c RF на анализаторе Alinity c. Калибратор предназначен для использования с Ревматоидный фактор Реагентами (Alinity c RF Reagent Kit).

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Ревматоидный фактор Реагентам (Alinity c RF Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

Когда калибратор, содержащий ревматоидный фактор, смешивается с реагентом, происходит реакция агглютинации с изменением оптической плотности, которое можно измерить турбидиметрически.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL имеет человеческое происхождение. Концентрация в IU/mL указана на этикетке флакона. Консервант: азид натрия (< 0.1%).

ПРИМЕЧАНИЕ: Использование продукции сторонних производителей может повлиять на результаты теста.

Калибратор	Количество	RF CONC
		IU/mL
CAL	6 x 1.0 mL	200

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Продукт соотнесен с Международным стандартом Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- Не смешивайте материалы из упаковок разных серий.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.

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

- Использованный в **CAL** материал, полученный от человека, не реактивен на HBsAg, HIV-1 RNA, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-NCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL	
Содержит азид натрия.	
EUN032	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

- Не используйте после истечения срока годности.
- Данный продукт содержит консерванты, но это не гарантирует защиты от загрязнения посторонними агентами. При работе соблюдайте стандартные меры предосторожности.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми заменяемыми крышками. Хранить в вертикальном положении. 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

- Калибровка выполняется путем тестирования водного бланка и Ревматоидный фактор Калибратора Стандартного (Alinity c RF Standard).
- Вода для бланка добавляется анализатором.
- Перед сообщением результатов пациента убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений.
- 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.

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
	Калибратор
	Контрольный номер
	Концентрация
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Дистрибьютор
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Страна происхождения: Испания
	Каталожный номер
	Серийный номер

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

Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain
+34 938 60 90 00

Abbott Laboratories

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

Редакция: июль 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



См. выделенные изменения. Редакция: июль 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 Ferritin/Myoglobin/IgE Control Kit (также встречается по тексту: Fe/Myo/IgE Ctrl)

НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольные материалы Alinity c Ferritin/Myoglobin/IgE Control Kit предназначены для мониторинга результатов контроля качества, полученных при использовании теста Alinity c Myoglobin турбидиметрическим методом. Данный контрольный материал предназначен для использования с Миоглобин Реагентами (Alinity c Myoglobin Reagent Kit) на анализаторе Alinity c. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Миоглобин Реагентам (Alinity c Myoglobin Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Когда контроли, содержащие ферритин, миоглобин и IgE, смешиваются с соответствующими реагентами Alinity c, происходит осветляющая агглютинация, которая может быть измерена турбидиметрически.

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL I и **CONTROL II** являются лиофилизатами и содержат ферритин, миоглобин и IgE в матриксе сыворотки крови человека. Консервант: азид натрия (0.2% лиофилизированный, < 0.01% разведенный).

Значения контролей для определенной серии приведены в таблице значений Контрольных материалов Alinity c Ferritin/Myoglobin/IgE Control Kit, которая поставляется в одной упаковке с контролями.

Контроль	Контроль, уровень	Количество
CONTROL I	Низкий	1 x 3.0 mL
CONTROL II	Высокий	1 x 3.0 mL

ПРИМЕЧАНИЕ: Замена компонентами иного изготовителя может отразиться на результатах теста.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Дистиллированная вода
- Калиброванные пипетки для измерения объема 3 mL

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- Не смешивайте материалы с разными номерами серий наборов.

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 **CONTROL I** и **CONTROL II** не реактивен на HBsAg, HIV-1 RNA, HCV RNA, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL I и CONTROL II	
Содержит азид натрия.	
EUN032	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

- Добавьте 3 mL дистиллированной воды в каждый контроль.
- Дайте разведенному материалу отстояться в течение как минимум 5 минут.
- Перед использованием аккуратно перемешайте, вращая флакон.

ХРАНЕНИЕ

- Данный продукт подлежит транспортировке на мокром льду.
- Не используйте после истечения срока годности.
- Данный продукт содержит консерванты, но при этом он подвержен контаминации. Обращайтесь с данным продуктом с соблюдением стандартных мер предосторожности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения
Невскрытый флакон (лиофилизат)	2 - 8°C	До окончания срока годности
Вскрытый флакон (разведенный)	2 - 8°C	7 дней

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Убедитесь, что в файл контроля введены правильные значения контролей.
- Перед использованием аккуратно перемешайте, вращая флакон.
- 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.

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.

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
	Альтернативные единицы

ASSAY NAME	Название теста
ASSAY NO.	Номер теста
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL	Контроль
CN	Контрольный номер
CONTROL I	Control I
CONTROL I II	Контроли I и II
CONTROL II	Control II
DEFAULT UNITS	Стандартные единицы
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
MEAN	Среднее значение
PRODUCT OF JAPAN	Страна происхождения: Япония
RANGE	Диапазон
REF	Каталожный номер

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



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain
+34 938 60 90 00



DISTRIBUTED BY

Abbott Laboratories

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

Редакция: июль 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

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)

Антистрептолизин О - Ревматоидный фактор Контрольный материал I (Alinity c ASO-RF Control I Kit) (также встречается по тексту: ASO-RF Ctrl I)

НАЗНАЧЕНИЕ

Антистрептолизин О - Ревматоидный фактор Контрольный материал I (Alinity c ASO-RF Control I Kit) (низкий уровень) предназначен для мониторинга контроля качества результатов, полученных в тестах Alinity c ASO и Alinity c RF, турбидиметрическим методом. Данный контроль предназначен для использования с реагентами тестов Alinity c ASO и Alinity c RF на анализаторе Alinity c. Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению к соответствующим реагентам перед использованием.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующим реагентам и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Контроль, содержащий антистрептолизин-О и ревматоидный фактор, смешивается с соответствующим реагентом Alinity c, в результате чего возникает реакция агглютинации, которую можно измерить турбидиметрически.

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL I содержит материалы, полученные от человека.

Консервант: азид натрия (< 0.1%).

Значения контролей для определенной серии приведены в таблице значений Антистрептолизин О - Ревматоидный фактор Контрольного материала I (Alinity c ASO-RF Control I Kit), которая поставляется в одной упаковке с контролем.

ПРИМЕЧАНИЕ: замена компонентами иного изготовителя может отразиться на результатах теста.

Контроль	Количество
CONTROL I	6 x 1.0 mL

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.

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
- Донорские единицы биоматериалов человека, использованных в данном контроле, были протестированы, и по результатам тестирования определены как не реактивные на HBsAg, HIV-1 RNA, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL I	
Содержит азид натрия.	
EUN032	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

- Не используйте после истечения срока годности.
- Данный продукт содержит консерванты, но при этом он подвержен контаминации. Обращайтесь с данным продуктом с соблюдением стандартных мер предосторожности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- 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.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.

Информацию о заказе контролей 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
ASSAY NAME	Название теста
ASSAY NO.	Номер теста
CN	Контрольный номер
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL	Контроль
CONTROL I	Контроль I
DEFAULT UNITS	Стандартные единицы
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF SPAIN	Страна происхождения: Испания
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.



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain
+34 938 60 90 00



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

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Антистрептолизин О - Ревматоидный фактор Контрольный материал II (Alinity c ASO-RF Control II Kit) (также встречается по тексту: ASO-RF Ctrl II)

НАЗНАЧЕНИЕ

Антистрептолизин О - Ревматоидный фактор Контрольный материал II (Alinity c ASO-RF Control II Kit) (высокий уровень) предназначен для мониторинга контроля качества результатов, полученных в тестах Alinity c ASO и Alinity c RF, турбидиметрическим методом. Данный контроль предназначен для использования с реагентами тестов Alinity c ASO и Alinity c RF на анализаторе Alinity c. Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению к соответствующим реагентам перед использованием.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующим реагентам и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Контроль, содержащий антистрептолизин-О и ревматоидный фактор, смешивается с соответствующим реагентом Alinity c, в результате чего возникает реакция агглютинации, которую можно измерить турбидиметрически.

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL II содержит материалы, полученные от человека.

Консервант: азид натрия (< 0.1%).

Значения контролей для определенной серии приведены в таблице значений Антистрептолизин О - Ревматоидный фактор Контрольного материала II (Alinity c ASO-RF Control II Kit), которая поставляется в одной упаковке с контролем.

ПРИМЕЧАНИЕ: замена компонентами иного изготовителя может отразиться на результатах теста.

Контроль	Количество
CONTROL II	3 x 1.0 mL

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.

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
- Донорские единицы биоматериалов человека, использованных в данном контроле, были протестированы, и по результатам тестирования определены как не реактивные на HBsAg, HIV-1 RNA, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL II	
Содержит азид натрия.	
EUN032	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

- Не используйте после истечения срока годности.
- Данный продукт содержит консерванты, но при этом он подвержен контаминации. Обращайтесь с данным продуктом с соблюдением стандартных мер предосторожности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- 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.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.

Информацию о заказе контролей 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
ASSAY NAME	Название теста
ASSAY NO.	Номер теста
CN	Контрольный номер
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL	Контроль
CONTROL II	Контроль II
DEFAULT UNITS	Стандартные единицы
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
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.



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain
+34 938 60 90 00



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

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

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Протеины Калибраторы Стандартные (Alinity c Proteins Standard) (также встречается по тексту: Proteins Std)

НАЗНАЧЕНИЕ

Протеины Калибраторы Стандартные (Alinity c Proteins Standard) предназначены для калибровки тестов Alinity c (A-1-AGP, A1-Antitrypsin) турбидиметрическим методом. Данные калибраторы предназначены для использования с реагентами тестов Alinity c (A-1-AGP, A1-Antitrypsin) на анализаторе Alinity c. Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению к соответствующим реагентам перед использованием. Дополнительную информацию см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Когда калибраторы, содержащие альфа-1-кислый гликопротеин и альфа-1-антитрипсин, смешиваются с соответствующими реагентами тестов Alinity c, происходит осветляющая агглютинация, которая может быть измерена турбидиметрически.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL 1-5 содержат компоненты, полученные от человека. Консервант: азид натрия (< 0.1%).

Значения для соответствующей серии приведены в таблице значений Протеины Калибраторов Стандартных (Alinity c Proteins Standard), которая поставляется в одной упаковке с калибраторами. Убедитесь, что номер серии, указанный на коробке, соответствует номеру серии, указанному в таблице значений.

Калибратор	Количество
CAL 1-5	1 x 1.0 mL

ПРИМЕЧАНИЕ: Замена компонентами иного изготовителя может отразиться на результатах теста.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Данный продукт стандартизирован в соответствии с Международным референсным материалом для определения уровня 14 белков сыворотки крови человека (CRM 470).^{1, 2}

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- Не смешивайте материалы с разными номерами серий наборов.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.

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.³⁻⁶
- Полученные от человека материалы, используемые в калибраторах 1-5, не реактивны на HBsAg, HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL 1-5	
Содержит азид натрия.	
EUN032	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.

ХРАНИЕНИЕ

- Данный продукт подлежит транспортировке на мокром льду.
- Данный продукт содержит консерванты, но при этом он подвержен контаминации. Обращайтесь с данным продуктом с соблюдением стандартных мер предосторожности.
- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	

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

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

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

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Значения калибратора 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.
- Калибровка выполняется путем тестирования водного бланка и пяти уровней Протеины Калибраторов Стандартных (Alinity с Proteins Standard).
- 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.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Bauder S, Haupt H, Hübner R. Manufacture and characterization of new reference preparation for 14 plasma proteins/CRM 470=RPPHS Lot 5. *J Clin Lab Anal* 1994;8:177-190.
- Whicher JT, Ritchie RF, Johnson AM, et al. New international reference preparation for proteins in human serum (RPPHS). *Clin Chem* 1994;40:934-938.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- 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
CAL 1	Калибратор 1
CAL 1-5	Калибраторы 1 - 5
CAL 2	Калибратор 2
CAL 3	Калибратор 3
CAL 4	Калибратор 4
CAL 5	Калибратор 5
CN	Контрольный номер
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DEFAULT UNITS	Стандартные единицы
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

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

Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain
+34 938 60 90 00



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

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Протеины Контрольные материалы (Alinity c Proteins Control Kit) (также встречается по тексту: Proteins Ctrl)

НАЗНАЧЕНИЕ

Протеины Контрольные материалы (Alinity c Proteins Control Kit) предназначены для мониторинга результатов контроля качества, полученных при использовании тестов Alinity c (A-1-AGP, A1-Antitrypsin, β 2-Microglobulin) турбидиметрическим методом. Данный контрольный материал предназначен для использования с реагентами тестов Alinity c (A-1-AGP, A1-Antitrypsin, β 2-Microglobulin) на анализаторе Alinity c. Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению к соответствующим реагентам перед использованием.

Дополнительную информацию см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Когда контроли, содержащие альфа-1-кислый гликопротеин, альфа1-антитрипсин и бета2-микроглобулин, смешиваются с соответствующими реагентами тестов Alinity c, происходит осветляющая агглютинация, которая может быть измерена турбидиметрически.

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL I и **CONTROL II** содержат компоненты, полученные от человека, и стабилизаторы.

Значения контроля для соответствующей серии приведены в таблице значений для Протеины Контрольных материалов (Alinity c Proteins Control Kit), которая поставляется в одной упаковке с контролями.

Контроль	Уровень	Количество
CONTROL I	Низкий	3 x 1.0 mL*
CONTROL II	Высокий	3 x 1.0 mL*

* Контроли лиофилизированы. После разведения объем составляет 1.0 mL.

ПРИМЕЧАНИЕ: Замена компонентами иного изготовителя может отразиться на результатах теста.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Дистиллированная вода
- Калиброванные пипетки для измерения объема 1.0 mL

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- Не смешивайте материалы с разными номерами серий наборов.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.

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. Рекомендуются 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 контролях, не реактивен на HBsAg, HCV RNA, HIV RNA и анти-HIV-1/HIV-2.

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

- Добавьте 1.0 mL дистиллированной воды в контроли.
- Дайте разведенному материалу отстояться в течение как минимум 5 минут.
- Перед использованием аккуратно перемешайте, вращая флакон.

ХРАНЕНИЕ

- Данный продукт подлежит транспортировке на мокром льду.
- Данный продукт содержит консерванты, но при этом он подвержен контаминации. Обращайтесь с данным продуктом с соблюдением стандартных мер предосторожности.
- 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	15 дней после разведения	Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Поместить в холодильник после использования.

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

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Перед использованием аккуратно перемешайте, вращая флакон.
- 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.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Поле калибровки значения контролей должны быть в пределах установленного диапазона. В противном случае пользователь должен принять корректирующие меры.

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

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

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.

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
CONTROL I	Контроль I
CONTROL II	Контроль II
CN	Контрольный номер
DEFAULT UNITS	Стандартные единицы
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
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.



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain
+34 938 60 90 00



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