Acetaminophen

FOR USE WITH
Alinity c

ru
Aceta
07P54
H25987R01
B7P5VCI

Редакция: июль 2020 г.

REF **07P5420**

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

Только для использования в медицинских лабораториях.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Acetaminophen (также встречается по тексту: Aceta)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Acetaminophen применяется для количественного определения ацетаминофена в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

Тест Acetaminophen предназначен для использования в качестве вспомогательного средства диагностики и лечения пациентов с токсичностью, вызванной передозировкой ацетаминофена.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Ацетаминофен (парацетамол) используется как анальгетик в различных лекарственных формах.[1] В то время как терапевтические дозы редко вызывают неблагоприятные побочные эффекты, влияние долгосрочного лечения ацетаминофеном не ясно. Были зафиксированы случаи, когда хроническое чрезмерное использование ацетаминофена вело к гепатотоксичности и нефротоксичности.[2, 3] В случаях острой передозировки ацетаминофен может причинить серьезный вред печени, вплоть до печеночной недостаточности, если не принимать мер.[4-6]

Для предотвращения передозировки ацетаминофеном необходимо раннее выявление препарата в системе кровообращения. Токсичность обычно наблюдается при уровне концентрации свыше 150 µg/mL через 4 часа после приема и 4.7 µg/mL через 24 часа после приема, что считается уровнем возможной токсичности.[7] В качестве антидота использовался *N*-ацетилцистеин в сочетании с интенсивной поддерживающей терапией. Ранняя диагностика вызванной ацетаминофеном гепатотоксичности важна, так как начало лечения в течение 8 часов после приема препарата уменьшает потенциальное повреждение печени.[8]

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Acetaminophen является автоматизированным биохимическим тестом.

Фермент, арил ациламидаза, расщепляет амидные связи молекулы ацетаминофена, образуя *p*-аминофенол и ацетат.[9] Затем *p*-аминофенол реагирует с 2,5-диметилфенолом в присутствии марганцевого катализатора с образованием хромофора, 4-(4-4-иминофенол)-2,5-диметилциклогексадиен-1-она. Образование этого продукта реакции измеряется при 660 nm, и его количество прямо пропорционально концентрации ацетаминофена в образце.

Методология: Ферментная/колориметрическая

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Acetaminophen Reagent Kit 07P54

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

REF	07P5420
Количество тестов в одном комплекте картриджей	100
Количество комплектов картриджей в наборе	2
Количество тестов в наборе	200
R1	9.7 mL
R2	20.2 mL

R1 Активные ингредиенты: марганца (II) хлорид (0.3 mmol/L), арил ациламидаза (0.9 KU/L). Консерванты: гентамицина сульфат, *p*-гидроксибензойная кислота, азид натрия.

R2 Активные ингредиенты: 2,5-диметилфенол (31 mmol/L).

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, и все расходные материалы, контаминированные потенциально инфекционными материалами, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или контаминированными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.[10-13]

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R2



ОПАСНО	Содержит карбонат натрия и гидроксид натрия.
H318	Вызывает серьезные повреждения глаз.
H315	Вызывает раздражение кожи.
Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

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

Abbott

P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P332+P313	В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.

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 в холодных упаковках.
- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 8 часов в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.

Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, что может значительно повлиять на правильность результатов.

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	12 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 Acetaminophen файл теста.

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

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

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

Альтернативные единицы измерения результата

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

Формула пересчета:

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

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
µg/mL	6.62	µmol/L

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови
	Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови	Литий гепарин
	Литий гепарин с механическим разделителем
	Литий гепарин с разделительным гелем
	Натрий гепарин

- Информацию об ограничениях в типах пробирок см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разведения, что может привести к заниженным значениям концентраций в отдельных образцах от пациентов.

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

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

Состояние образцов

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

Подготовка к анализу

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

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе 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	Комнатная температура (20 - 25˚C)	24 часа
	2 - 8˚C	24 дня
	-20˚C или ниже	50 дней

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

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

Транспортировка образцов

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

Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

07P54 Acetaminophen Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Acetaminophen файл теста
- 07P5401 Калибратор Acetaminophen Calibrator
- Контроли, содержащие ацетаминофен
- 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.
- 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: 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 см. в инструкции по применению к калибратору Acetaminophen Calibrator REF 07P5401 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 с уровнем концентрации ацетаминофена, превышающим 377 µg/mL (2496 µmol/L) помечаются кодом "> 377 µg/mL" (">2496 µmol/L") и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

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

Протокол автоматического разведения

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

Подробную информацию о конфигурации автоматических разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Процедура ручного разведения

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

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

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения аналитического интервала измерения 3 µg/mL (20 µmol/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нижнее значение линейности файла теста по умолчанию соответствует сообщаемому пределу интервала измерения 1 µg/mL (7 µmol/L). Для того чтобы пометить кодом значения с использованием предела аналитического интервала измерения 3 µg/mL (20 µmol/L), оператору необходимо задать нижнее значение линейности в параметрах теста, равное 3 µg/mL (20 µmol/L).

Информацию о редактировании настроек 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 7 дней (168 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового картриджа реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 2 уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

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

Процедуры контроля качества

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

- Тестируйте как минимум два уровня контролей (низкий и высокий) 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

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в “Basic QC Practices”, James O Westgard, Ph.D.[14]

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 Acetaminophen 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.

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.[15]

	µg/mL	µmol/L
Аналитический интервал измерения (AMI)[a]	3–377	20–2496
Расширенный интервал измерения (EMI)[b]	377–3770	2496–24 960
Сообщаемый интервал[c]	1–3770	7–24 960

[a] AMI (аналитический интервал измерения): охватывает значения от ПКО до верхнего предела количественного определения (ВПКО). Он определяется диапазоном значений в µg/mL (µmol/L), 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. Указанное значение отражает фактор разведения 1:10.

[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.
- Образцы, собранные в пробирки с EDTA, являются непригодными для использования.
- В очень редких случаях некоторые парапротеины (особенно IgM) могут быть причиной получения недостоверных и ложно завышенных результатов у пациентов с макроглобулинемией Вальденстрема.[16]

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

- Вещества, продемонстрировавшие интерференцию в тесте Acetaminophen, перечислены в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Аналитическая специфичность, Интерференция данной инструкции по применению.
- 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

Лечение отравления ацетаминофеном в основном основывается на уровнях концентрации в сыворотке крови и информации пациента о приеме препарата. Для определения необходимого уровня для лечения была разработана номограмма Rumack-Matthew, представляющая собой график зависимости концентрации ацетаминофена в сыворотке или плазме крови от времени, прошедшего после приема препарата. Номограмма состоит из прямой, соединяющей значение концентрации 150 µg/mL (993 µmol/L) в точке времени 4 часа и 4.7 µg/mL (31 µmol/L) в точке времени 24 часа, которая рассматривается как прямая возможной токсичности и используется в качестве порогового уровня лечения.[7]

Несмотря на то, что номограмма Rumack-Matthew полезна для оценки вероятной гепатотоксичности, ее применение имеет ограничения. Номограмма предполагает, что пик абсорбции наступает через 4 часа после приема разовой дозы, но оценка последнего времени приема внутрь и состава ацетаминофена (например, пролонгированного высвобождения) не всегда возможна.[7] Кроме того, у пациентов со сниженными запасами глутатиона (алкоголики и пациенты с нервной анорексией) гепатотоксичность может возникать при более низких дозах.[7, 17] Поэтому при рассмотрении вариантов лечения рекомендуется оценка истории болезни и мониторинг ферментов печени (АЛТ и АСТ) вместе с уровнями ацетаминофена.[7]

Лечение следует начинать при получении первичных результатов в диапазоне вероятной гепатотоксичности, дальнейшее определение уровня ацетаминофена не требуется. Если первичный результат указывает на отсутствие риска для печени, следует рассмотреть возможность повторного измерения.[7]

	Стандартные единицы µg/mL	Альтернативные единицы µmol/L
Терапевтический уровень[18]	10–30	66–199
Токсические уровни[7]		
4 часа	>150	>993
24 часа	>4.7	>31

В целях успешной диагностики результаты теста должны рассматриваться в совокупности с данными истории болезни пациента, клиническими наблюдениями и другой информацией.

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

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

На анализаторе Alinity c и системе ARCHITECT c 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 CLSI EP05-A3.[19] Исследование проводилось с использованием 1 серии Acetaminophen Reagent, 1 серии Acetaminophen Calibrator и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Три контроля и 5 панелей сыворотки крови были протестированы не менее чем в 2 повторах два раза в день в течение 20 дней.

			Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории[a]	
Образец	Кол-во	Среднее (µg/mL)	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	15	0.3	2.0	0.5	3.4
Контроль, уровень 2	120	72	0.4	0.5	0.5	0.7
Контроль, уровень 3	120	224	0.9	0.4	1.3	0.6
Панель A	120	5	0.2	4.0	0.2	4.3
Панель B	120	51	0.4	0.8	0.5	1.0
Панель C	120	83	0.5	0.6	0.6	0.8
Панель D	120	275	0.9	0.3	1.7	0.6
Панель E	120	359	1.3	0.4	2.0	0.5

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

			Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории[a]	
Образец	Кол-во	Среднее (µmol/L)	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	97	0.6	0.6	2.1	2.2
Контроль, уровень 2	120	476	1.7	0.4	3.0	0.6
Контроль, уровень 3	120	1486	5.2	0.3	8.1	0.5
Панель A	120	35	0.5	1.3	0.7	2.0
Панель B	120	335	1.5	0.4	2.5	0.8
Панель C	120	552	2.4	0.4	3.4	0.6
Панель D	120	1823	6.4	0.4	11.1	0.6
Панель E	120	2380	8.2	0.3	12.7	0.5

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2.[20] Исследование проводилось с использованием 3 серий Acetaminophen Reagent 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 аналитического интервала измерения.

	µg/mL	µmol/L
ПБ[a]	0	0
ПО[b]	1	7
ПКО[c]	3	20

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

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

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

[c] ПКО, представленный в таблице, соответствует нижнему уровню аналитического интервала измерения теста Acetaminophen на системе ARCHITECT c. Полученный ПКО на анализаторе Alinity c составил 2 µg/mL (13 µmol/L). ПКО определен как самая низкая концентрация с общей допустимой ошибкой 25% по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторах.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с документом EP06-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).[21]

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 3 - 377 µg/mL (20 - 2496 µmol/L).

Аналитическая специфичность

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT c System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP07-A2.[22] Каждое вещество было исследовано при 3 уровнях аналита (около 5 µg/mL, 30 µg/mL и 150 µg/mL). Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах ± 7.5% для образцов ≥ 20 µg/mL или ± 1.50 µg/mL для образцов < 20 µg/mL) при следующих концентрациях.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Билирубин (коньюгированный)	14 mg/dL	166 µmol/L
Билирубин (неконьюгированный)	28 mg/dL	479 µmol/L
Гемоглобин	570 mg/dL	88 µmol/L
Интралипиды	2000 mg/dL	20 g/L
Общий белок	10 g/dL	100 g/L
Триглицериды	933 mg/dL	10.5 mmol/L

Интерференция, выходящая за пределы ± 7.5% для образцов ≥ 20 µg/mL или ± 1.50 µg/mL для образцов < 20 µg/mL [на основании 95% доверительного интервала (ДИ)], наблюдалась при приведенные ниже концентрации для следующих веществ

.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Уровень аналита		Интерференция (95%-й ДИ)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	
Билирубин (коньюгированный)	25 mg/dL	297 µmol/L	5 µg/mL	33 µmol/L	-2.64 µg/mL (-2.66 µg/mL, -2.61 µg/mL)
Билирубин (коньюгированный)	26 mg/dL	308 µmol/L	30 µg/mL	199 µmol/L	-13.1% (-13.7%, -12.5%)
Билирубин (коньюгированный)	46 mg/dL	546 µmol/L	150 µg/mL	993 µmol/L	-8.3% (-8.7%, -7.9%)
Билирубин (неконьюгированный)	43 mg/dL	735 µmol/L	5 µg/mL	33 µmol/L	-2.00 µg/mL (-2.00 µg/mL, -2.00 µg/mL)
Билирубин (неконьюгированный)	43 mg/dL	735 µmol/L	30 µg/mL	199 µmol/L	-7.3% (-8.7%, -5.9%)
Гемоглобин	1150 mg/dL	178 µmol/L	5 µg/mL	33 µmol/L	1.25 µg/mL (0.96 µg/mL, 1.54 µg/mL)
Общий белок	17 g/dL	170 g/L	30 µg/mL	199 µmol/L	-9.7% (-9.7%, -9.7%)
Общий белок	16 g/dL	160 g/L	150 µg/mL	993 µmol/L	-7.7% (-8.1%, -7.4%)
Триглицериды	1780 mg/dL	20 mmol/L	5 µg/mL	33 µmol/L	-2.04 µg/mL (-2.39 µg/mL, -1.69 µg/mL)
Триглицериды	3600 mg/dL	41 mmol/L	30 µg/mL	199 µmol/L	-12.7% (-14.0%, -11.3%)

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

Потенциально интерферирующие экзогенные вещества

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Бензокаин	560 mg/L	3.4 mmol/L
Цистеамин	220 µmol/L	1.7 mg/dL
Дапсон	5.9 mg/L	24 µmol/L
2,5-дигидроксибензойная кислота	117 µmol/L	1.8 mg/dL
Дипирон/Метамизол	100 mg/L	460 µmol/L
4-этоксианилин	1.0 mmol/L	14 mg/dL
L-аскорбиновая кислота	170 µmol/L	3.0 mg/dL
L-цистеин	18 mg/dL	1.5 mmol/L
L-метионин	500 µg/mL	3.4 mmol/L
Метоклопрамид	1.5 µmol/L	0.45 mg/L
N-ацетилцистеин	1663 mg/L	10.2 mmol/L
N-ацетилпрокаинамид	16 µg/mL	58 µmol/L
p-аминосалициловая кислота	5.3 mmol/L	81 mg/dL
Фенацетин	14 µg/mL	78 µmol/L
Прокаинамид	102 µmol/L	2.4 mg/dL
Рифампицин	80 µmol/L	6.6 mg/dL
Салициловая кислота	4.4 mmol/L	61 mg/dL
Тетрациклин	34 µmol/L	1.5 mg/dL

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.[23]

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3, Третье издание[24] с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

Acetaminophen на системе Alinity c в сравн. с Acetaminophen на системе ARCHITECT c

	Кол-во	Ед-цы	Коэфф. корреляции	Пересе-чение	Наклон	Диапазон концентрации
Сыворотка крови	107	µg/mL (µmol/L)	1.00	-0.05 (0.70)	1.01	3–365 (21–2415)

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Ameer B, Greenblatt DJ. Acetaminophen. *Ann Intern Med* 1977;87(2):202-209.
2. Barker JD, de Carle DJ, Anuras S. Chronic excessive acetaminophen use and liver damage. *Ann Intern Med* 1977;87(3):299-301.
3. Prescott LF. The nephrotoxicity and hepatotoxicity of antipyretic analgesics. *Br J Clin Pharmacol* 1979;7(5):453-462.
4. Black M. Acetaminophen hepatotoxicity. *Gastroenterology* 1980;78(2):382-392.
5. Ambre J, Alexander M. Liver toxicity after acetaminophen ingestion. Inadequacy of the dose estimate as an index of risk. *JAMA* 1977;238(6):500-501.
6. Meredith TJ, Vale JA. Paracetamol poisoning. In: Meredith TJ, Vale JA. *Poisoning: Diagnosis and Treatment.* London, UK: Update Books; 1981:104-112.
7. Rowden AK, Norvell J, Eldridge DL,et al. Acetaminophen poisoning. *Clin Lab Med* 2006;26(1):49-65.
8. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics.* 5th ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2012:1125.
9. Price CP, Hammond PM, Scawen MD. Evaluation of an enzymatic procedure for the measurement of acetaminophen. *Clin Chem* 1983;29(2):358-361.
10. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
11. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
12. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
13. 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.
14. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
15. 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.
16. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007:45(9):1240-1243.
17. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics.* 5th ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2012:1124-1126.
18. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics.* 5th ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2012:2176.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
20. 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.
21. 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.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2018.
23. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests.* 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:182-206.
24. 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
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

Другие символы	
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
PRODUCT OF CANADA	Страна происхождения: Канада
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

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

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.

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

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany
Phone: (+49)-511-6262-8630
Fax: (+49)-511-6262-8633

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: июль 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

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

Acetaminophen Calibrator

FOR USE WITH
Alinity c

ru
Aceta Cal
REF **07P5401**
H28774R02
S7P54CI

См. выделенные изменения. Редакция: август 2022 г.

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное):

Acetaminophen Calibrator (также встречается по тексту: Aceta Cal)

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор Acetaminophen Calibrator предназначен для калибровки анализатора Alinity c при количественном определении ацетаминофена в сыворотке и плазме крови человека.

Только для использования в медицинских лабораториях.

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

СОДЕРЖИМОЕ

CAL содержит ацетаминофен, приготовленный в забуференном водном матриксе (pH 5.2).

Консервант: азид натрия.

Калибратор имеет следующую целевую концентрацию:

		Ацетаминофен CONC	
Калибратор	**Количество**	**µg/mL**	**µmol/L**
CAL	2 x 3.0 mL	151	1000

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибратор Acetaminophen Calibrator изготовлен гравиметрическим способом с использованием ацетаминофена Фармакопеи США (USP). Калибратор изготовлен с целевой концентрацией 151 µg/mL (1000 µmol/L) при тестировании в соответствии со стандартом USP 98.0 - 102.0%.

НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ

Расчет данных неопределенности теста Acetaminophen был произведен в соответствии с Руководством по представлению неопределенности измерения (Expression of Uncertainty in Measurement - GUM) Международной организации по стандартизации ISO (International Organization for Standardization) и Руководства "Количественное описание неопределенности в аналитических измерениях" (Quantitative Uncertainty in Analytical Measurement) Европейского общества по аналитической химии (ЕВРАХИМ) (Руководство Еврахим/СИТАК).[1,2]

Приведенные приблизительные значения расширенной неопределенности калибраторов являются стандартными значениями и могут быть использованы в сочетании с неопределенностью референсного материала более высокого порядка для расчета общей неопределенности результата теста.

	Расширенная неопределенность (k = 2)
Калибратор	**µg/mL (µmol/L)**
CAL	151 ± 1.3288 (1000 ± 8.7967)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами выделяется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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

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

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

Для подробной информации о мерах предосторожности во время эксплуатации системы см. Руководство по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт представляет собой готовую к использованию жидкость.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием тщательно перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

ХРАНЕНИЕ

- Данный продукт транспортируется на хладоэлементах.
- 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	До 12 месяцев, не превышая срок годности, указанный на флаконе.	Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми замещаемыми крышками.

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

Abbott

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

Дополнительную информацию о печати параметров теста 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 проводится методом совместного тестирования водного бланка и калибратора Acetaminophen Calibrator.
- Вода для бланка добавляется анализатором.
- Перед сообщением результатов пациента убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений.
- Информацию о настройке параметров калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

БИБЛИОГРАФИЯ

1. ISO/BIPM Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), 2008. www.bipm.org/en/publications/guides/gum.html.
2. Ellison SLR, Williams A, eds. Eurachem/CITAC Guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 3rd edition, 2012. ISBN 978-0-948926-30-3. www.eurachem.org.

Используемые символы

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

Другие символы	
CAL	Калибратор
CN	Контрольный номер
CONC	Концентрация
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами выделяется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCT OF CANADA	Страна происхождения: Канада
Rx ONLY	Для использования только врачом или по его распоряжению (применимо только для классификации США).

Формат чисел:

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

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


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

CE
2797

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany
Phone: (+49)-511-6262-8630
Fax: (+49)-511-6262-8633

DISTRIBUTED BY
Abbott Laboratories

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

Импортер в ЕС:
Abbott Diagnostics GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

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

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

Сводные данные по безопасности и рабочим характеристикам (SSP) для данного изделия доступны на сайте://ec.europa.eu/tools/eudamed. Сводные данные будут доступны по данной ссылке после запуска Европейской базы данных медицинских изделий. Выполняйте поиск медицинского изделия, используя UDI-DI, указанный на упаковке изделия.

Редакция: август 2022 г.

©2020, 2022 Abbott Laboratories

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

Alinity c

ЛПНП Прямой Реагенты (Alinity c Direct LDL Reagent Kit)

ru
Direct LDL
07P71
G85281R02
B7P7YR

См. выделенные изменения. Редакция: апрель 2019 г.

REF 07P7120

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

ЛПНП Прямой Реагенты (Alinity c Direct LDL Reagent Kit)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием ЛПНП Прямой Реагенты (Alinity c Direct LDL Reagent Kit) предназначен для прямого количественного определения холестерина липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

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

Относительные доли белков и липидов определяют плотность липопротеинов, на основании которой они классифицированы.[1] Классы липопротеинов: хиломикроны, липопротеины очень низкой плотности (ЛПОНП), липопротеины низкой плотности (ЛПНП) и липопротеины высокой плотности (ЛПВП).

Многочисленные клинические исследования показали, что различные классы липопротеинов явно и по-разному связаны с риском развития коронарных заболеваний сердца (КЗС).[2-4]

Все исследования указывают на холестерин ЛПНП как на основной фактор в патогенезисе атеросклероза и коронарных заболеваний сердца (КЗС),[2-8] в то время как холестерин ЛПВП оказывает защитное действие. Даже при концентрациях общего холестерина в нормальном диапазоне увеличение холестерина ЛПНП увеличивает риск коронарных заболеваний сердца (КЗС).[4]

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Alinity c Direct LDL является методом гомогенного прямого определения уровней концентрации ЛПНП в сыворотке или плазме крови человека без предварительной обработки или центрифугирования.

Данный метод использует два реагента и основан на уникальных свойствах детергента. Данный детергент, R1, растворяет только частицы, не являющиеся ЛПНП. Высвобождаемый холестерин метаболизируется холестеролэстеразой и холестеролоксидазой в реакции, не образующей окрашенный продукт. Второй детергент, R2, растворяет оставшиеся частицы ЛПНП, а хромогенный компонент способствует образованию цвета. Реакция ферментов с ЛПНП в присутствии сопрягающего агента дает цветовую реакцию, пропорциональную количеству холестерина ЛПНП в образце.

Методология: Измеряемый, жидкий селективный детергент

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ЛПНП Прямой Реагенты (Alinity c Direct LDL Reagent Kit) 07P71

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

REF	07P7120
Количество тестов в картридже	290
Количество картриджей в наборе	2
Количество тестов в наборе	580
R1	68.1 mL
R2	26.0 mL

R1 Активные ингредиенты: MES-буфер (pH 6.3), детергент 1 (< 1.0%), холестеролэстераза (микроорганизмов) (< 1500 U/L), холестеролоксидаза (микроорганизмов) (< 1500 U/L), пероксидаза (хрен) (< 1300 ppg U/L), 4-аминоантипирин (< 0.01%), аскорбиноксидаза (*Cucurbita* sp.) (< 3000 U/L). Содержит консервант.

R2 Активные ингредиенты: MES-буфер (pH 6.3), детергент 2 (< 1.0%), N,N-бис(4-сульфобутил)-m-толуидин, двунатриевый (DSBmT) (< 1.0 mmol/L). Содержит консервант.

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1 и R2	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолоны.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

Abbott

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

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

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.
- Защищайте реагенты от прямого солнечного света.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

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

Хранение реагентов

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

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

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

Показатели порчи реагентов

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

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

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity c Direct LDL 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	0.02586[13]	mmol/L

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

Тип образца	Емкости для сбора образцов	Специальные условия
Сыворотка крови	Пробирки для сыворотки крови (с разделительным гелем или без)	Отделите сыворотку крови от эритроцитов или разделительного геля как можно раньше после сбора (в течение 3 часов).[14]
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин (с разделительным гелем или без) Натрий гепарин EDTA	Не используйте антикоагулянты, содержащие цитрат. Отделите плазму крови от эритроцитов или разделительного геля как можно раньше после сбора (в течение 3 часов).[14] Для получения точных результатов пробирки с образцами плазмы крови следует наполнить указанным минимальным объемом соответствующего антикоагулянта, рассчитанным для образца.

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

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

Состояние образцов

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

Подготовка к анализу

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

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения
Сыворотка/плазма крови	2 - 8˚C	5 дней
	-80˚C	3 месяца

Не проводите более 1 цикла заморозки/разморозки.

Более подробные инструкции по сбору образцов, обращению с ними и хранению см. в документе H18-A3 NCCLS Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).[15]

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

07P71 ЛПНП Прямой Реагенты (Alinity c Direct LDL Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Alinity c Direct LDL
- 09P1401 или 09P1403 Калибраторы липидов многокомпонентные (Alinity c Lipid Multiconstituent Calibrator Kit)

  ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые варианты фасовки могут быть недоступны в некоторых странах.
- Коммерческие контроли, содержащие холестерин ЛПНП
- 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 µL.

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

Процедуры разведения образцов

Образцы холестерина ЛПНП со значением концентрации более 800 mg/dL (20.69 mmol/L) помечаются кодом "> 800 mg/dL" ("> 20.69 mmol/L") и могут быть разведены с использованием процедуры ручного разведения.

Образцы с уровнями интерферирующих веществ (кроме триглицеридов) выше верхнего предела, указанного в разделе "Интерференция", могут быть разведены при помощи 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 1 mg/dL (0.03 mmol/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

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

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

Калибровка

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

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 28 дней (672 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента.

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

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

Процедуры контроля качества

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

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

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

При использовании любого контрольного материала лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала подходит для использования в данном тесте согласно инструкции по применению.

Рекомендации по процедуре контроля качества

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

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

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

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

Флаги

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

Интервал измерения

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

Интервал измерения теста Alinity c Direct LDL составляет 1 - 800 mg/dL (0.03 - 20.69 mmol/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Следующие границы разделения классов пациентов Национальной образовательной программы по холестерину (NCEP) использованы для предупреждения и лечения коронарных заболеваний сердца.[14]

Референсный диапазон

Холестерин ЛПНП (mg/dL)	
< 100	Оптимальный
100 - 129	Умеренный или выше оптимального
130 - 159	Высокий, пограничное состояние
160 - 189	Высокий
≥ 190	Очень высокий

Отчет Группы III NCEP "Лечение взрослых" рекомендует приведенную выше классификацию.

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

Лаборатории должны следовать рекомендациям по диапазонам допустимых значений липидов, соответствующим региональным условиям, если они отличаются от рекомендованных NCEP.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2. Было проведено исследование с использованием 1 серии ЛПНП Прямой Реагентов (Alinity c Direct LDL Reagent Kit), 1 серии Калибраторов липидов многокомпонентных (Alinity c Lipid Multiconstituent Calibrator Kit) и 1 серии коммерческих контролей на 2 анализаторах. Три контроля были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.[17]

			Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	СКО	%КВ	СКО (диапазон[b])	%КВ (диапазон[b])
Контроль, уровень 1	246	60	0.5	0.8	0.9 (0.9 - 0.9)	1.5 (1.4 - 1.5)
Контроль, уровень 2	246	78	0.5	0.7	1.2 (1.2 - 1.3)	1.6 (1.5 - 1.6)
Контроль, уровень 3	246	159	0.9	0.6	2.5 (2.3 - 2.7)	1.6 (1.4 - 1.7)

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

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

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

Образец	Кол-во	Среднее (mmol/L)	Внутри серии (повторяемость) СКО	%КВ	Внутри лаборатории (общее)[a] СКО (диапазон[b])	%КВ (диапазон[b])
Контроль, уровень 1	246	1.57	0.013	0.8	0.023 (0.022 - 0.023)	1.5 (1.4 - 1.5)
Контроль, уровень 2	246	2.02	0.013	0.7	0.031 (0.030 - 0.031)	1.5 (1.5 - 1.6)
Контроль, уровень 3	246	4.12	0.025	0.6	0.065 (0.059 - 0.071)	1.6 (1.4 - 1.7)

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

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

Точность

Средний процент отклонения реагента Direct LDL на коммерческом биохимическом анализаторе по сравнению с референсным методом (ультрацентрифугирование и анализ холестерина) был менее или равен рекомендованному Национальной образовательной программой по холестерину (NCEP).[14] Были протестированы пятьдесят четыре образца с уровнями ЛПНП в диапазоне 68.1 - 214.5 mg/dL в повторах с использованием реагента LDL на коммерческом биохимическом анализаторе и референсного метода. Средние значения образцов сравнили методом линейной регрессии наименьших квадратов. Результаты исследования приведены ниже.

Метод	ЛПНП	Референсный метод
Кол-во	54	54
Среднее (mg/dL)	122.5	125.1
Стандартное отклонение (mg/dL)	30.7	30.9
Анализ регрессии	y = 0.95x + 3.02 mg/dL	
Коэффициент корреляции	r = 0.96	

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий ЛПНП Прямой Реагентов (Alinity c Direct LDL 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.[18]

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

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

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

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

Линейность

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

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 1 - 800 mg/dL (0.03 - 20.69 mmol/L).

Интерференция

Потенциально интерферирующие вещества

Не используйте образцы с концентрацией триглицеридов > 1293 mg/dL (> 14.61 mmol/L) в тесте на определение холестерина ЛПНП.

Потенциальная интерференция в тесте Direct LDL со стороны аскорбиновой кислоты, билирубина, гамма-глобулинов и гемоглобина составила менее 10% на указанных ниже уровнях концентрации. Было проведено исследование в соответствии с протоколом NCCLS EP7-P с использованием теста Direct LDL на коммерческом биохимическом анализаторе. Различные количества потенциальных интерферентов добавлялись к образцам пулированной сыворотки крови с известными концентрациями холестерина.[20]

Не было выявлено значительной интерференции в тесте Direct LDL со стороны приведенных ниже веществ при значениях концентраций, меньше или равных указанным ниже:

Интерферирующее вещество	Концентрация, не оказывающая значительной интерференции: Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Билирубин (конъюгированный)	20 mg/dL	342 µmol/L
Билирубин (неконъюгированный)	20 mg/dL	342 µmol/L
Гемоглобин	500 mg/dL	5 g/L
Аскорбиновая кислота	50 mg/dL	2839 µmol/L
Гамма-глобулины	5000 mg/dL	50 g/L

Перечисленные ниже препараты были исследованы на интерференцию на системе ARCHITECT при указанных значениях концентраций с использованием критериев приемлемости ± 10% от целевого значения. Не выявлено влияния на тест Direct LDL следующих интерферентов в концентрациях, меньших или равных указанным ниже.

Интерферирующее вещество	Концентрация, не оказывающая значительной интерференции: Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Ацетаминофен	200 mg/L	1324.5 µmol/L
Дипирон	100 mg/L	300.3 µmol/L
N-ацетил-L-цистеин	1600 mg/L	9816.0 µmol/L

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.[21]

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 CLSI с использованием метода регрессии Passing-Bablok.[22]

	Тип образца	Ед-цы	Кол-во	Коэф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Alinity c Direct LDL в сравн. с ARCHITECT Direct LDL	Сыворотка крови	mg/dL	173	1.00	-0.01	1.01	3 - 766
		mmol/L	173	1.00	0.00	1.01	0.08 - 19.81

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

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Gotto AM. Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia. *Hosp Pract* 1988;23(Suppl 1):4.
2. Crouse JR, Parks JS, Schey HM, et al. Studies of low density lipoprotein molecular weight in human beings with coronary artery disease. *J Lipid Res* 1985;26(5):566.
3. Badimon JJ, Badimon L, Fuster V. Regression of atherosclerotic lesions by high-density lipoprotein plasma fraction in the cholesterol-fed rabbit. *J Clin Invest* 1990;85:1234–1241.
4. Castelli WP, Doyle JT, Gordon T, et al. HDL cholesterol and other lipids in coronary heart disease. *Circulation* 1977;55(5):767.
5. Barr DP, Russ EM, Eder HA. Protein-lipid relationships in human plasma. *Am J Med* 1951;11(4):480.
6. Gordon T, Castelli WP, Hjortland MC, et al. High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease. *Am J Med* 1977;62(5):707.
7. Williams P, Robinson D, Baily A. High density lipoprotein and coronary risk factor. *Lancet* 1979;1:72.
8. Kannel WB, Castelli WP, Gordon T. Cholesterol in the prediction of atherosclerotic disease: new perspectives based on the Framingham study. *Ann Intern Med* 1979;90:85.
9. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
10. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
11. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
13. Tietz NW, editor. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1986:256.
14. National Cholesterol Education Program. *Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III).* National Institutes of Health. National Heart, Lung, and Blood Institute. NIH Publication No. 01-3670. May 2001.
15. Calam RR, Bessman JD, Ernst DJ, et al. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline— Third Edition.* (H18-A3). Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2004.
16. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
20. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline.* NCCLS Document EP7-P. Villanova, PA: NCCLS; 1986.
21. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3rd ed. Washington, DC: AACC Press; 1990:3-104–3-106.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

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

Используемые символы

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

Другие символы	
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCT OF JAPAN	Страна происхождения: Япония
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

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



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

CE

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany
Phone: (+49)-511-6262-8630
Fax: (+49)-511-6262-8633

DISTRIBUTED BY
Abbott Laboratories

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

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

Редакция: апрель 2019 г.

©2017, 2019 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

Abbott

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Набор реагентов для прямого количественного определения холестерина липопротеинов низкой плотности в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «ЛПНП Прямой Реагенты (Alinity c Direct LDL Reagent Kit)» для России

2 картриджа по 290 тестов в составе: Реагент 1 (Alinity c Direct LDL R1) – 2 x 68,1 мл; Реагент 2 Alinity c Direct LDLR2) – 2 x 26,0 мл; инструкция по применению.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Измерения уровня холестерина ЛПНП (ХС ЛПНП) могут использоваться для определения риска сердечно-сосудистых заболеваний, помощи в диагностике дислипидемии и гиперхолестеринемии и для мониторинга терапии, снижающей уровень ХС ЛПНП. Только для использования в медицинских лабораториях

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2 - 8˚С в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

СРОК ГОДНОСТИ

24 месяца при хранении в условиях, рекомендованных производителем (2 - 8˚С).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Необходимо также следовать локальным требованиям при утилизации упаковки медицинского изделия.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014 г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014 г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014 г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием ЛПНП Прямой Реагенты (Alinity c Direct LDL Reagent Kit) предназначен для прямого количественного определения in vitro холестерина липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

Измерения уровня холестерина ЛПНП (ХС ЛПНП) могут использоваться для определения риска сердечно-сосудистых заболеваний, помощи в диагностике дислипидемии и гиперхолестеринемии и для мониторинга терапии, снижающей уровень ХС ЛПНП. Только для использования в медицинских лабораториях

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

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

Alinity c

Salicylate Reagent Kit

ru
Salicylate
08P59
H25994R05
B8P59CI

См. выделенные изменения. Редакция: апрель 2019.

REF 08P5920

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Alinity c Salicylate Reagent Kit

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Alinity c Salicylate Reagent Kit применяется для количественного определения салицилата в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Салицилат является распространенным лекарственным средством, используемым как анальгетик и противовоспалительное средство. Доступность препарата приводит к его частому случайному употреблению внутрь детьми. Подростки и взрослые нередко используют препарат при попытках самоубийства.[1]

Передозировка салицилатом приводит к нарушениям центральной нервной системы и желудочно-кишечного тракта, а также к энцефалопатии и почечной недостаточности. Интоксикация салицилатом представляет собой острое медикаментозное расстройство. Для эффективного терапевтического вмешательства необходимо быстрое определение концентрации вещества.[2]

Ферментный тест Salicylate представляет собой быстрый, точный и упрощенный метод для определения концентрации салицилата. Он базируется на воздействии гидроксилазы салицилата на салицилат и NADH, проявляющемся в снижении оптической плотности пропорционально количеству имеющегося салицилата.[3]

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

В присутствии кислорода гидроксилаза салицилата катализирует превращение салицилата и NADH в катехол и NAD+. Последующее снижение оптической плотности при 340 nm, вследствие преобразования NADH в NAD+, прямо пропорционально концентрации салицилата в образце.

Методология: Ферментная/колориметрическая

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Alinity c Salicylate Reagent Kit 08P59

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

REF	08P5920
Количество тестов в картридже	100
Количество комплектов картриджей в наборе	2
Количество тестов в наборе	200
R1	9.2 mL
R2	16.3 mL

R1 Активные ингредиенты: NADH (1.2 mmol/L). Неактивные ингредиенты: буфер.

REF	08P5920

R2 Активные ингредиенты: гидроксилаза салицилата ≥ 770 U/L. Неактивные ингредиенты: альбумин сыворотки бычьей крови, буфер и стабилизатор. Консервант: азид натрия (0.1%).

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[4-7]

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

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 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 в холодильнике или на мокром льду/хладоэлементах.
- 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 8 часов до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.

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

- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, что может значительно повлиять на правильность результатов.

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8˚C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	43 дня	
Вскрытый картридж	2 - 8˚C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

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

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

Показатели порчи реагентов

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

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

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity c Salicylate 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	0.0724[8]	mmol/L

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

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

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

Состояние образцов

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

Подготовка к анализу

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

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

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

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте при 8000 - 10 000 RCF x 10 минут.
- Примеры приемлемых значений времени и силы представлены в таблице ниже.

  Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

$$\text{Время центрифугирования (минуты)} = \frac{80\,000 \text{ g-минут}}{\text{RCF}}$$

Время повторного центрифугирования (минуты)	RCF (x g)	g-минуты
10	8000 - 10 000	80 000 - 100 000
16	5000	80 000
32	2500	80 000

$RCF = 1.12 \times r_{max} (rpm/1000)^2$

RCF -	Относительная центробежная сила, возникающая при центрифугировании.
rpm -	Скорость вращения (оборотов в минуту) ротора, в котором расположены образцы (rpm обычно обозначается на цифровом индикаторе центрифуги).
Время центрифугирования -	Отсчет времени происходит с момента достижения ротором требуемой RCF или rpm до начала снижения скорости.
r_{max} -	Радиус ротора в миллиметрах. ПРИМЕЧАНИЕ: Если используются специальные держатели пробирок (например, держатели, не указанные изготовителем центрифуги), то следует измерить значение радиуса в миллиметрах (r_{max}) вручную и рассчитать RCF.
g-минуты -	Единица измерения, представляющая собой произведение RCF ($\times$ g) и времени центрифугирования (в минутах).

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

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/ плазма крови	4 - 8°C	14 дней	Отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.
	-20°C	6 месяцев[9]	Отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.

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

08P59 Alinity c Salicylate Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity c Salicylate файл теста
- 08P5901 Калибратор Alinity c Salicylate Calibrator Kit
- Коммерческие контроли, содержащие салицилат
- 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 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 калибратору Alinity c Salicylate Calibrator Kit и/или в инструкции по применению к коммерческим контролям.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значением концентрации салицилата более 100.0 mg/dL (7.24 mmol/L) помечаются кодом "> 100.0 mg/dL (> 7.24 mmol/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.

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

Процедура ручного разведения

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

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

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения 5.0 mg/dL (0.36 mmol/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

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

Калибровка

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

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 43 дней (1032 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, охватывающих диапазон клинически значимых концентраций, 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.[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 Salicylate использует метод линейного преобразования данных для получения калибровки и результатов.

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

Интерпретация результатов

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

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

Флаги

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

Интервал измерения

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

Интервал измерения теста Alinity c Salicylate составляет 5.0 - 100.0 mg/dL (0.36 - 7.24 mmol/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Повышенные уровни концентраций сульфапиридина (300 мг/л) могут вести к получению ложно заниженных результатов.

Повышенные уровни сульфасалазина (300 mg/L) могут привести к получению ложно завышенных результатов.

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Уровень салицилата в крови плохо коррелирует со степенью токсичности при хроническом отравлении салициловой кислотой. Другие лекарственные препараты могут вытеснять связанный с белком салицилат, вызывая повышенную токсичность. Дозировка салицилата у пациентов с хронической терапией может достигать токсических уровней. Определение уровня салицилата у таких пациентов лучше всего проводить непосредственно перед приемом очередной дозы препарата.[8]

Референсный диапазон[8]

	Стандартные единицы (mg/dL)	Альтернативные единицы (mmol/L)
Терапевтический	15 - 30	1.09 - 2.17
Токсические уровни	>30	>2.17
Летальный исход	>70	>5.07

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

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2. Исследование проводилось с использованием 1 серии Alinity c Salicylate Reagent Kit, 1 серии Alinity c Salicylate Calibrator Kit и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Три контроля были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.[11]

			Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	8.6	0.36	4.3	0.37	4.3
Контроль, уровень 2	120	14.0	0.28	2.0	0.29	2.1
Контроль, уровень 3	120	39.8	0.38	1.0	0.40	1.0

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

			Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
Образец	Кол-во	Среднее (mmol/L)	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	0.62	0.026	4.2	0.027	4.4
Контроль, уровень 2	120	1.02	0.021	2.1	0.022	2.1
Контроль, уровень 3	120	2.88	0.027	0.9	0.028	1.0

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

Нижние границы измерения

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

	mg/dL	mmol/L
ПБ[a]	0.9	0.07
ПО[b]	1.4	0.10
ПКО[c, d]	5.0	0.36

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

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

[c] ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным значением воспроизводимости 20% КВ и максимальным значением допустимого отклонения 6.7% или 1.5 mg/dL.

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

Линейность

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

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 5.0 - 100.0 mg/dL (0.36 - 7.24 mmol/L).

Кросс-реактанты

You и Bittikofer[3] протестировали 61 часто назначаемый лекарственный препарат для выявления потенциальной интерференции с использованием другого анализа, базирующегося на аналогичной ферментной методологии. Ни одно из исследуемых веществ не интерферировало с измерениями концентраций салицилата.

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе AEROSET.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Следующие вещества были исследованы при помощи теста Salicylate и при указанных концентрациях показали ошибку менее 7.5% или 1.5 mg/dL при определении салицилата. Интерференция была оценена методом реакции на уровень аналита. Ниже приведены репрезентативные данные.

	Концентрация интерферента	Салицилат	
Потенциально интерферирующие вещества	Стандартные единицы	Целевое значение (mg/dL)	Выход (% целевого)
Билирубин	24 mg/dL	29.5	93.4
Гемоглобин	600 mg/dL	29.3	93.3
Триглицериды	872 mg/dL	33.8	96.5

Перечисленные ниже препараты были исследованы на интерференцию на системе ARCHITECT c System при указанных значениях концентраций с использованием критериев приемлемости ± 7.5% или 1.5 mg/dL, в зависимости от того, что больше, от целевого значения.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Целевое значение (mg/dL)	Выход (% целевого)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы		
Сульфапиридин	300 mg/L	1204.8 µmol/L	19.9	61.2
Сульфасалазин	300 mg/L	753.8 µmol/L	19.9	140.4
Темозоломид	20 mg/L	103.1 µmol/L	26.9	102.6

Сравнение методов

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

		Ед-цы	Кол-во	Коэфф. корреляции	Пересе-чение	Нак-лон	Диапазон концентрации
Alinity c Salicylate в сравн. с ARCHITECT Salicylate	Сыворотка крови	mg/dL	106	1.00	0.86	0.97	5.6 - 93.9
		mmol/L	106	1.00	0.06	0.97	0.41 - 6.80

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

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Done AK. Salicylate intoxication. Significance of measurements of salicylate in blood in cases of acute ingestion. *Pediatrics* 1960 Nov;26:800-807.
2. Hammond PM, Ramsay JR, Price CP, et al. A simple colorimetric assay to determine salicylate ingestion utilizing salicylate monooxygenase. *Ann N Y Acad Sci* 1987;501:288-291.
3. You K, Bittikofer JA. Quantification of salicylate in serum by use of salicylate hydroxylase. *Clin Chem* 1984 Sept;30(9):1549–1551.
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. Bakerman S. *Bakerman's ABC's of Interpretive Laboratory Data*, 4th ed. Scottsdale, AZ: Interpretive Laboratory Data; 2002:488
9. World Health Organization. *Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations.* Geneva: World Health Organization; 2002:39,41.
10. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

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

Используемые символы

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

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

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



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

CE

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany
Phone: (+49)-511-6262-8630
Fax: (+49)-511-6262-8633

DISTRIBUTED BY
Abbott Laboratories

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

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

Редакция: апрель 2019.

©2016, 2019 Abbott Laboratories

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

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

Alinity c

Salicylate Calibrator Kit

ru
Salicylate
REF 08P5901
H25988R03
S8P59CI

См. выделенные изменения. Редакция: апрель 2019.

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Alinity c Salicylate Calibrator Kit

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор Alinity c Salicylate Calibrator предназначен для калибровки теста Alinity c Salicylate на анализаторе Alinity c.

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

СОДЕРЖИМОЕ

CAL содержит салицилат; содержит консерванты.

		Салицилат CONC	
Калибратор	**Количество**	**mg/dL**	**mmol/L**
CAL	2 x 3.0 mL	20.7	1.50

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибратор Salicylate Calibrator соотнесен с вторичным референсным материалом, приготовленным гравиметрическим способом с использованием салицилата Фармакопеи США (USP), и верифицирован с использованием ручного референсного метода Триндера по измерению оптической плотности.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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.
- Аккуратно переверните флакон несколько раз, не допуская образования пены.

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

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

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

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

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Убедитесь, что в файл калибровки введены правильные значения калибраторов.
- Перемешайте, аккуратно переворачивая флакон несколько раз.
- После использования плотно закройте флаконы крышками и храните в охлажденном виде.
- 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.

Abbott

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

Примечания

Формат чисел:

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

Используемые символы

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

Другие символы	
CAL	Калибратор
CN	Контрольный номер
CONC	Концентрация
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCT OF CANADA	Страна происхождения: Канада
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

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


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

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany
Phone: (+49)-511-6262-8630
Fax: (+49)-511-6262-8633

DISTRIBUTED BY
Abbott Laboratories

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

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

Редакция: апрель 2019.

©2016, 2019 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

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