



См. выделенные изменения. Редакция: март 2018 г.

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

НАЗВАНИЕ

UIBC

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест UIBC предназначен для количественного определения ненасыщенной железосвязывающей способности (UIBC) в сыворотке или плазме крови на системах ARCHITECT cSystems.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Определение статуса железа используется при диагностике и лечении некоторых гематологических и гепатических состояний. В дополнение к определению уровня железа в сыворотке крови можно заказать несколько тестов, включая UIBC, TIBC (общая железосвязывающая способность) и ферритин. TIBC является суррогатом трансферрина и имеет к нему прямое отношение. $TIBC = (UIBC + \text{железо в сыворотке крови})$.¹⁻³

UIBC и TIBC повышены при состояниях, характеризующихся низким содержанием железа в крови, таких как неосложненная анемия, и понижены при состояниях, характеризующихся высоким содержанием железа в крови, таких как гемохроматоз. Единственным исключением к указанному выше является анемия хронических заболеваний, когда у пациента наблюдается анемия при адекватных резервах железа и низком UIBC.¹

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Образец добавляется в щелочной буферный раствор, имеющий известную концентрацию железа, для насыщения свободных связывающих центров трансферрина. Железо, которое остается свободным после насыщения трансферрина, восстанавливается до железистого состояния и затем образует стабильный комплекс с Ferene-S*, интенсивность цвета которого измеряется при 604 нм. Интенсивность цвета прямо пропорциональна значению концентрации несвязанного избыточного железа и обратно пропорциональна ненасыщенной железосвязывающей способности. Таким образом, UIBC определяется путем вычитания количества несвязанного железа из общего добавленного количества.

*Ferene-S = 3-(2-пиридил)-5,6-бис-[2-(5-фурилсульфоновая кислота)]-1,2,4-триазин

Методология: Ferene

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

UIBC 4R29

Поставляется в виде набора из трех жидких, готовых к использованию реагентов.

REF	4R29-21
	850*
R1	5 x 36 мл
R2	5 x 15 мл
CAL	3 x 2 мл

*Расчет основан на минимальном объеме реагента в одном наборе.

Активные ингредиенты	Концентрация
R1	
Глицил-глицин буфер (pH 8,6)	255 ммоль/л
Бикарбонат натрия	46 ммоль/л
Хлорид железа (II)	20 мкмоль/л
R2	
Аскорбиновая кислота (pH 2,5)	300 ммоль/л
Ferene-S	12,5 ммоль/л
CAL	
Раствор железа	500 мкг/дл (89,5 мкмоль/л)

R1 и **R2** содержат стабилизаторы, консерванты и детергенты.
CAL содержит стабилизатор.

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1 и R2	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолонаты и октилфениловый эфир полиэтиленгликоля*.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H402*	Вредно для водных организмов.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P273*	Не допускать попадания в окружающую среду.

Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС 1272/2008 (CLP).

Токсичность 0,0555% ингредиентов в **R2** неизвестна.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к **CAL**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
H351	Содержит гидроксиламина гидрохлорид.
H317	Предположительно вызывает рак.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H402*	Вредно для водных организмов.
Предотвращение	
P201	Перед использованием получить специальные инструкции.
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P273*	Не допускать попадания в окружающую среду.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
P308+P313	В СЛУЧАЕ воздействия или беспокойства: Обратиться к врачу.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС 1272/2008 (CLP).

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

Обращение с реагентами

- Не используйте реагенты после истечения срока годности.
- Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.
- Не используйте компоненты одной серии с компонентами другой серии.

- Когда картридж реагента **R1** или **R2** израсходуется, замените оба картриджа и проведите валидацию системы при помощи контролей.
- Если в картридже реагента присутствуют пузырьки, удалите их, используя новый аппликатор, или поместите реагент в соответствующий температурный режим до исчезновения пузырьков. Чтобы минимизировать потерю объема реагента, не используйте трансферные пипетки для удаления пузырьков.

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

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон, реагент и калибратор	2 - 8°C	До окончания срока годности	Может использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
На борту	Температура в системе	28 дней	По истечении 28 дней (672 часов) набор реагентов необходимо утилизировать.
Вскрытый флакон, калибратор	2 - 8°C	60 дней	После использования незамедлительно закройте флаконы крышками, чтобы предотвратить контаминацию.

Показатели порчи реагентов

Реагенты и калибратор должны быть чистыми.

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

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

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

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

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

Альтернативные единицы измерения результата

Условной единицей сообщения результата для сыворотки крови теста UIBC является мкг/дл. Соответствующей единицей сообщения результата СИ является мкмоль/л. Чтобы перевести результаты из мкг/дл в мкмоль/л, умножьте мкг/дл на 0,179.⁸

При пересчете в единицы, отличные от указанных, см.

Руководство по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только верифицированные типы образцов:

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Литий гепарин (с разделительным гелем или без него)
Плазма крови	Литий гепарин (с разделительным гелем или без него) Натрий гепарин

- Этилендиаминтетрауксусная кислота (EDTA) и фторид /оксалат натрия не являются приемлемыми антикоагулянтами.⁹
- Другие типы образцов и пробирок для сбора образцов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.
- В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. В обязанности оператора системы входит проверка типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, что может привести к заниженным концентрациям.

- 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.
- См. дополнительную информацию о состоянии образцов в разделе "Интерференция" данной инструкции по применению.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

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

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

Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.

Тщательно перемешайте размороженные образцы.

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

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

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

Хранение образцов

Тип образца	Температура хранения	Максимальное время хранения
Сыворотка/плазма	20 - 25°C	7 дней ¹⁰
крови	2 - 8°C	3 недели ^{10, 11}
	-20°C	1 год ¹⁰

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

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

4R29 UIBC Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Контрольный материал
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5. Информацию о требованиях к объему образца см. в разделе ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА данной инструкции по применению. Минимальный объем образца рассчитывается системой и распечатывается в отчете по списку заказов. Убедитесь в наличии достаточного количества образца перед проведением исследования.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значениями UIBC, превышающими 500 мкг/дл (89,5 мкмоль/л) помечаются флажками и могут быть разведены в соответствии с процедурой ручного разведения.

Процедура ручного разведения

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

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

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

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

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

Калибровка

ПРИМЕЧАНИЕ: Значение калибратора для калибратора UIBC Calibrator необходимо вводить как отрицательное число. Информацию о требованиях к объему образца см. в разделе ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА данной инструкции по применению.

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 168 часа, но ее необходимо проводить с введением каждого нового картриджа реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью по меньшей мере двух уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

Значение калибратора верифицировано при помощи NIST (Национальный институт стандартов и технологий), SRM 3126. Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Процедуры контроля качества

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

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

Транспортировка образцов

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Используйте одноразовые пластиковые пипетки или стеклянную посуду, обработанные 1 N раствора соляной кислоты и промытые дистиллированной водой.

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

Гемолизированные образцы могут демонстрировать значительную интерференцию. Дополнительную информацию см. в разделе "Интерференция".

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсный диапазон

Сыворотка и плазма крови

	Диапазон (мкг/дл)	Диапазон (мкмоль/л)
Мужчины	69 - 240	12,4 - 43,0
Женщины	70 - 310	12,5 - 55,5

Исследование проводилось с использованием 22 образцов от мужчин-добровольцев и 22 образцов от женщин-добровольцев из популяции здоровых доноров крови в Милане, Италия. Данные были проанализированы в соответствии с протоколом Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) EP28-A3c.¹² В данном исследовании центральный 90%-й диапазон значений концентраций образцов находился в пределах диапазона, приведенного выше.

Изменение уровня железа в кровотоке в течение дня может достигать 30%, пик приходится на утренние часы.¹³

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

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Линейность

Тест UIBC остается линейным в диапазоне 25 - 500 мкг/дл (4,5 - 89,5 мкмоль/л).

Линейность верифицировали в соответствии с документом EP06-A CLSI.¹⁴

Предел количественного определения (ПКО)

ПКО теста UIBC составляет ≤ 25 мкг/дл (4,5 мкмоль/л). ПКО является значением концентрации аналита, при которой %КВ = 20%. Исследования были проведены на системе ARCHITECT с использованием документа EP17-A2 CLSI.¹⁵

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста UIBC составляет $\leq 7\%$ общего Кв при значениях концентраций ≥ 143 мкг/дл (25,6 мкмоль/л) и ≤ 10 мкг/дл (1,8 мкмоль/л) СКО при значениях концентраций < 143 мкг/дл (25,6 мкмоль/л). Исследования проводились на системе ARCHITECT с использованием документа CLSI EP05-A3,¹⁶ результаты приведены ниже.

Контроль	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
Кол-во	132	132	132
Среднее (мкг/дл)	152	219	271
Среднее (мкмоль/л)	27,1	39,1	48,5
Внутри дня	СКО (мкг/дл)	3,2	2,7
	СКО (мкмоль/л)	0,6	0,5
	%КВ	2,1	1,2
Между днями	СКО (мкг/дл)	5,4	7,7
	СКО (мкмоль/л)	1,0	1,4
	%КВ	3,6	3,5
Всего	СКО (мкг/дл)	6,3	8,2
	СКО (мкмоль/л)	1,1	1,5
	%КВ	4,2	3,7

Интерференция

Исследование интерференции проводилось на системе ARCHITECT с использованием документа EP07-A2 CLSI.¹⁷ Репрезентативные данные приведены в следующей таблице. Исследования интерференции проводились с использованием критериев приемлемости $\pm 10\%$ или ± 14 мкг/дл (2,5 мкмоль/л) отклонения от целевого значения, в зависимости от того, что больше. Присутствие следующих интерферирующих веществ в указанных ниже концентрациях не влияет на результат теста UIBC.

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента	Кол-во	UIBC - целевая	Разница (мкг/дл)	% разницы
			конц. (мкг/дл)		
Билирубин	59 мг/дл	12	141	-10,6	—
(конъюгированный)	62 мг/дл	12	298	—	-4,0
Билирубин	53 мг/дл	12	156	—	-1,8
(неконъюгированный)	56 мг/дл	12	284	—	-2,5
Медь	1000 мкг/дл	3	139	-6,0	—
	2000 мкг/дл	3	289	—	-7,8
Гемоглобин	62 мг/дл	12	168	—	-8,1
	125 мг/дл	12	323	—	-9,4
Интралипиды	1000 мг/дл	12	142	-9,7	—
	1000 мг/дл	12	295	—	-1,6
Окситетрациклин	100 мг/л	3	136	13,2	—
	100 мг/л	3	303	—	4,4
Ревматоидный фактор	100 МЕ/мл	3	145	—	2,4
	100 МЕ/мл	3	300	—	-0,2
Триглицериды*	901 мг/дл	12	147	—	-2,8
	1157 мг/дл	12	269	—	-6,7
Общий белок	13,2 г/дл	12	152	—	5,2
	13,4 г/дл	12	252	—	10,0

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента	Кол-во	UIBC - целевая	Разница (мкг/дл)	% разницы
			конц. (мкмоль/л)		
Билирубин	1008,9 мкмоль/л	12	25,2	-1,9	—
(конъюгированный)	1060,2 мкмоль/л	12	53,3	—	-4,0
Билирубин	906,3 мкмоль/л	12	27,9	—	-1,8
(неконъюгированный)	957,6 мкмоль/л	12	50,8	—	-2,5
Медь	157,0 мкмоль/л	3	24,9	-1,1	—
	314,0 мкмоль/л	3	51,7	—	-7,8
Гемоглобин	0,62 г/л	12	30,1	—	-8,1
	1,25 г/л	12	57,8	—	-9,4
Интралипиды	10 г/л	12	25,4	-1,7	—
	10 г/л	12	52,8	—	-1,6
Окситетрациклин	220 мкмоль/л	3	24,3	2,4	—
	220 мкмоль/л	3	54,2	—	4,4
Ревматоидный фактор	100 МЕ/мл	3	26,0	—	2,4
	100 МЕ/мл	3	53,7	—	-0,2
Триглицериды*	10,2 ммоль/л	12	26,3	—	-2,8
	13,1 ммоль/л	12	48,2	—	-6,7
Общий белок	132 г/л	12	27,2	—	5,2
	134 г/л	12	45,1	—	10,0

*Исследование триглицеридов было проведено с использованием коммерческого липемического материала, полученного от человека. Приведенные результаты могут отличаться от результатов, полученных на других анализаторах с использованием другого липемического материала.^{18, 19} Клинические образцы с высокими концентрациями триглицеридов могут быть чистыми, в то время как образцы с умеренным содержанием триглицеридов могут быть замутненными. Результаты метода рассеянного света для

интралипидов не всегда совпадают с результатами для липопротеинов в образце пациента в связи с разницей в размере и распределении липопротеинов.²⁰

Эффект интерференции был оценен только для перечисленных выше веществ.

Следующие вещества могут интерферировать в тесте UIBC:

- Гадолиний, контрастные вещества (МРТ)^{21, 22}
- Деферазирокс²³

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

Сравнение методов

Результаты теста UIBC, полученные на системе ARCHITECT cSystem сравнивались с результатами, полученными с использованием коммерческого метода определения железа, UIBC 4P79, и на разных анализаторах ARCHITECT cSystem. Исследования проводились на системе ARCHITECT с использованием документа CLSI EP09-A3²⁴, результаты приведены ниже.

	4R29 в сравн. с методом сравнения	4R29 в сравн. с 4P79	Между системами ARCHITECT cSystem
Кол-во	110	109	110
Y-пересечение (мкг/дл)	-4,97	8,03	-4,98
Y-пересечение (мкмоль/л)	-0,89	1,44	-0,89
Коэффициент корреляции	0,995	0,995	0,996
Наклон	0,97	0,97	0,96
Диапазон (мкг/дл)	41,7 - 478,1	31,5 - 458,8	39,9 - 447,6
Диапазон (мкмоль/л)*	7,5 - 85,6	5,6 - 82,1	7,1 - 80,1

*Указанные диапазоны получены с использованием методики сравнения UIBC 4P79 и анализатора c8000, соответственно.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Jacobs DS, DeMott WR, Oxley DK. *Laboratory Test Handbook*, 5th ed. Hudson, OH: Lexi-Comp; 2001:203–204.
2. Murtagh LJ, Whiley M, et al. Unsaturated iron binding capacity and transferrin saturation are equally reliable in detection of HFE hemochromatosis. *Am J Gastroenterology* 2002;97:2093-2099.
3. Gambino R, Desvarieux E, Orth M, et al. The relationship between chemically measured total iron-binding capacity concentrations and immunologically measured transferrin concentrations in human serum. *Clin Chem* 1997;43(12):2408-2412.
4. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
5. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
6. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
8. McPherson RA, Pincus MR. *Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 21st ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 2007:1407.
9. Siek G, Lawlor J, Pelczar D, et al. Direct serum total iron-binding capacity assay suitable for automated analyzers. *Clin Chem* 2002;48:1:161-166.
10. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2009:53.
11. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*. 1995 ed (USP 23/NF18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.

13. Ricós C, Alvarez V, Cava F, García-Lario JV, et al. Current databases on biological variation: pros, cons and progress. *Scand J Clin Lab Invest.* 1999;59:491-500.
14. CLSI. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline.* CLSI document EP06-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline - Third Edition.* CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
17. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI document EP07-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
18. Kroll MH. Evaluating interference caused by lipemia. *Clin Chem* 2004;50:1968-1969.
19. Bornhorst JA, Roberts RF, Roberts WL. Assay-specific differences in lipemic interference in native and intralipid-supplemented samples. *Clin Chem* 2004;50:2197-2201.
20. Nikolac N. Lipemia: causes, interference mechanisms, detection and management. *Biochemia Medica.* 2014;24(1):57-67.
21. Lippi G, Daves M, Mattiuzzi C. Interference of medical contrast media on laboratory testing. *Biochem Med* 2014;24:80-88.
22. Proctor K, Rao L, Roberts W. Gadolinium magnetic resonance contrast agents produce analytic interference in multiple serum assays. *Am J Clin Pathol* 2004;121:282-292.
23. Ikuta K, Ito S, Tanaka H, et al. Interference of deferasirox with assays for serum iron and serum unsaturated iron binding capacity during iron chelating therapy. *Clin Chim Acta* 2011;412:2261–2266.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Калибратор
	Дистрибьютор в США
	Определяет продукты, используемые вместе
	Информация только для США
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Продукт Италии
	Реагент 1
	Реагент 2
	Каталожный номер
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)
	Серийный номер
	Предупреждение: Предположительно вызывает рак.
	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

ARCHITECT, c4000, c8000, c16000, cSystem и SmartWash являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

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

Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



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



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Редакция: март 2018 г.

©2016, 2018 Abbott Laboratories



Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА

UIBC Сыворотка/плазма крови—Условные ед. и Ед. СИ

Configure assay parameters — General				
● General	○ Calibration	○ SmartWash	○ Results	○ Interpretation
Assay: UIBC-L Type: Photometric Version: †				
Number: 2981				
Run controls for onboard reagents by: Lot				
● Reaction definition ○ Reagent / Sample ○ Validity checks				
Reaction mode: End up				
Primary Secondary Read times				
Wavelength: 604 / 700 Main: 31 – 33				
Last required read: 33				
Absorbance range: Color correction: — —				
Sample blank type: Self Blank: 13 – 15				

○ Reaction definition		● Reagent / Sample		○ Validity checks	
Reagent:	UIBCL	Reagent volume:	175	R1	R2
Diluent:	Saline	Water volume:	50		
Diluent dispense mode: Type 0		Dispense mode: Type 0		Type 0	Type 0
Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water	Dilution factor
STANDARD :	25.0	—	—	—	1:1.00
— :	—	—	—	—	—
— :	—	—	—	—	—

○ Reaction definition		○ Reagent / Sample		● Validity checks	
Reaction check:		None			
Maximum absorbance variation: —					

Configure assay parameters — Calibration				
○ General	● Calibration	○ SmartWash	○ Results	○ Interpretation
Assay: UIBC-L Calibration method: Linear				
● Calibrators ○ Volumes ○ Intervals ○ Validity checks				
Calibrator set:		Calibrator level:		Concentration:
UIBC-L		Blank: Water		0‡
		Cal 1: UIBC-L1		††
Replicates: 2 [Range 1 – 3]				

○ Calibrators		● Volumes		○ Intervals		○ Validity checks	
Calibrator: UIBC-L		Calibrator level		Sample	Diluted sample	Diluent	Water
Blank:		Water		25.0	—	—	—
Cal 1:		UIBC-L1		25.0	—	—	—

○ Calibrators		○ Volumes		● Intervals		○ Validity checks	
Calibration intervals:							
Full interval: 168 (hours)							
Calibration type:							
Adjust type: None							

○ Calibrators		○ Volumes		○ Intervals		● Validity checks	
Blank absorbance range:							
Span: Blank – Blank							
Span absorbance range: — – —							
Expected cal factor: 0.00							
Expected cal factor tolerance %: 0							

Configure assay parameters — SmartWash				
○ General	○ Calibration	● SmartWash	○ Results	○ Interpretation
Assay: UIBC-L				
COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	AMIK9	Detergent A	345	1
R1	DIG00	Detergent A	345	1
R1	DGT0B	Detergent A	345	1
R1	GENT9	Detergent A	345	1
R1	TOBRA	Detergent A	345	1
R1	VANCO	Detergent A	345	1
R1	FRU0S	0.5% Acid Wash	345	1
R1	FRUL9	Detergent A	345	1
R2	AMIK9	Detergent A	345	1
R2	DIG00	Detergent A	345	1
R2	DGT0B	Detergent A	345	1
R2	GENT9	Detergent A	345	1
R2	TOBRA	Detergent A	345	1
R2	VANCO	Detergent A	345	1
R2	FRU0S	0.5% Acid Wash	345	1
R2	FRUL9	Detergent A	345	1

UIBC Сыворотка/плазма крови—Условные ед.

Configure assay parameters — Results			
○ General	○ Calibration	○ SmartWash	● Results ○ Interpretation
Assay: UIBC-L		Assay number: 2981	
Dilution default range:		Result units: µg/dL	
Low-Linearity: 25			
High-Linearity: 500			
Gender and age specific ranges:***			
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Male	0 – 130 (Y)	69 – 240	
Female	0 – 130 (Y)	70 – 310	

Configure result units	
Assay:	UIBC-L
Version:	†
Result units:	µg/dL
Decimal places:	0 [Range 0 – 4]
Correlation factor:	1.0000
Intercept:	0.0000

UIBC Сыворотка/плазма крови—Ед. СИ

Configure assay parameters — Results				
○ General	○ Calibration	○ SmartWash	● Results ○ Interpretation	
Assay: UIBC-L		Assay number: 2981		
Dilution default range:		Result units: µmol/L		
Low-Linearity: 4.5				
High-Linearity: 89.5				
Gender and age specific ranges:***				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	
Male	0 – 130 (Y)	12.4 – 43.0		
Female	0 – 130 (Y)	12.5 – 55.5		

Configure result units	
Assay:	UIBC-L
Version:	†
Result units:	µmol/L
Decimal places:	1 [Range 0 – 4]
Correlation factor:	1.0000
Intercept:	0.0000

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

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

†† Значение калибратора для калибратора UIBC Liquid Calibrator необходимо вводить как отрицательное число:

-500 мкг/дл (-89,5 мкмоль/л). Эти значения определяются в окне "Configure calibrator set" («Конфигурировать набор калибраторов»).

*** Диапазон не зависит от пола (любой) и может быть определен пользователем.

Total Bile Acids

FOR USE WITH
ARCHITECT

REF 3R04-31



Total Bile Acids
3R04
566395R02
B3R04R

Редакция: июль 2017 г.

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

■ НАЗВАНИЕ

Total Bile Acids

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Total Bile Acids предназначен для ферментного циклического колориметрического определения общего содержания желчных кислот в сыворотке или плазме крови на системах ARCHITECT cSystem.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Желчные кислоты - это стероидные соединения с 24 атомами углерода, синтезирующиеся из холестерина в печени. Холевая и хенодезоксихолевая кислота - это первичные желчные кислоты. В результате метаболизма первичных желчных кислот в просвете кишечника с участием бактериальной 7-α-дегидроксилазы образуются вторичные желчные кислоты: дезоксихолевая и литохолевая кислота. Фракция хенодезоксихолевой кислоты также трансформируется в третичную желчную кислоту - урсодезоксихолевую кислоту. Аминокислоты глицин и таурин вступают в реакцию с желчными кислотами с образованием конъюгированных желчных кислот, которые служат ингибитором пассивной абсорбции в желчных протоках и в тонкой кишке. Первичные, вторичные, третичные желчные кислоты, а также их конъюгаты в совокупности называются общие желчные кислоты.¹

Желчные кислоты являются главной составляющей желчи, которая секретируется печенью и накапливается в желчном пузыре. Желчь выделяется в кишечник и более 90% желчных кислот реабсорбируется из подвздошной кишки и поступает в печеночный портальный кровоток.² Отсюда желчь выводится печенью, затем повторно секретируется в желчный пузырь, цикл начинается заново. Данный цикл называется печеночно-кишечная рециркуляция. Нарушение данного цикла ведет к повышению уровней желчных кислот в сыворотке крови и в моче.

Желчным кислотам отводятся важные роли в метаболизме. К ним можно отнести:³

- Образование желчных кислот - это основной механизм катаболизма холестерина.
- При приеме пищи в просвет кишечника выделяется желчь, которая способствует пищеварению, а именно абсорбции жиров и жирорастворимых витаминов.
- Желчные кислоты активируют гены, которые регулируют метаболизм липопротеинов и глюкозы.

Уровень желчных кислот повышается преимущественно после приема пищи. Поэтому сбор образцов для исследования на желчные кислоты необходимо проводить натощак.⁴ У пациентов, которые принимают препараты, содержащие секвестранты желчных кислот, может наблюдаться повышение уровня желчных кислот в кале.

Клинически результаты тестов на желчные кислоты используются в качестве маркеров функции печени, а также в качестве вспомогательного средства при диагностике холестаза беременных. Определение уровня общих желчных кислот в образцах, полученных от пациентов, может выявить нарушения

выделения желчи в печеночно-кишечной циркуляции. Данные нарушения могут указывать на заболевание печени.^{4, 5} У беременных женщин определение уровня общих желчных кислот считается очень важным биохимическим маркером холестаза беременности.²

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

В тесте используется ферментный циклический метод преобразования желчных кислот в образце в соответствующие оксостероиды в присутствии избыточного количества NADH (никотинамидадениндинуклеотид) и тимо-NAD⁺ (тионикотинамидадениндинуклеотид). Фермент, 3α-гидроксистероид-дегидрогеназа (3α-HSD) окисляет первичные, вторичные и третичные желчные кислоты (молекулы 3α-гидроксистероидов) до 3α-оксостероидов. В ходе обратимой ферментной реакции тимо-NAD⁺ соответственно восстанавливается в тимо-NADH. Скорость образования тимо-NADH, которая регистрируется при 404 нм, пропорциональна концентрации желчных кислот в образце.

Методология: ферментный циклический колориметрический анализ

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Total Bile Acids 3R04.

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

REF	3R04-31
	180
R1	2 x 25 мл
R2	2 x 11 мл
CAL	1 x 5 мл

Активные ингредиенты	Концентрация
R1	
тимо-NAD ⁺	> 0,5 ммоль/л
Детергент	0,04%
Азид натрия	0,095%
R2	
Буферный раствор Гуда (pH 8,6)	50 ммоль/л
NADH	> 3 ммоль/л
3α-HSD	> 5,0 кЕ/л
Азид натрия	0,095%
CAL	
Буфер	40 ммоль/л
Конъюгированная желчная кислота	28 мг/л
Азид натрия	0,05%

Неактивные ингредиенты: R1 и R2, содержащие стабилизаторы.

Предупреждения и меры предосторожности

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.⁶⁻⁹

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1 и CAL	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R2	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит этиленгликоль и азид натрия.
H373	Может наносить вред органам в результате длительного или многократного воздействия.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P260	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P332+P313*	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P314	В случае плохого самочувствия обратиться к врачу.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

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

Обращение с реагентами

- Не используйте реагенты после истечения срока годности.
- Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.
- Не используйте компоненты одной серии с компонентами другой серии.

- Когда картридж реагента **R1** или **R2** израсходуется, замените оба картриджа и проведите валидацию системы при помощи контролей.
- Если в картридже реагента присутствуют пузырьки, удалите их, используя новый аппликатор, или поместите реагент в соответствующий температурный режим до исчезновения пузырьков. Чтобы минимизировать потерю объема реагента, не используйте трансферные пипетки для удаления пузырьков.

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

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Максимальное время хранения
Реагенты и калибратор в не вскрытых флаконах	2 - 8°C	До окончания срока годности
Реагенты на борту	Температура в системе	28 дней
Калибратор во вскрытом флаконе	2 - 8°C	56 дней

Показатели порчи реагентов

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

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT cSystem необходимо установить файл теста Total Bile Acids.

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

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

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только верифицированные типы образцов:

Тип образца	Емкость для сбора образцов
Сыворотка крови	Пластиковые пробирки (с гелевым разделителем или без него)
Плазма крови	Пластиковые пробирки Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин (с гелевым разделителем или без него) Пробирки с сепаратором плазмы крови (литий гепарин) Натрий гепарин Двукалийный этилендиаминтетраацетат (K ₂ EDTA)

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

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

Состояние образцов

Результаты исследования образцов от пациентов, собранных натошак, могут отличаться от результатов других образцов.¹⁰ Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, что может привести к заниженным концентрациям в отдельных образцах пациентов.

Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови 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.

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

Подготовка к анализу

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

Плазма крови: Центрифугируйте образцы в соответствии с инструкциями изготовителя пробирок для полного отделения плазмы крови от клеток крови.

Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

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

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

Хранение образцов

При возможности исследуйте только свежие образцы. Избегайте многократного проведения циклов заморозки/разморозки.

Тип образца	Температура хранения	Максимальное время хранения
Сыворотка крови ¹¹	20°C	1 день
	2 - 8°C	1 неделя
	-20°C	1 год
Плазма крови ¹²	Температура окружающей среды	6 часов
	8°C	48 часов
	-20°C	2 месяца
	-70°C	2 месяца

Bergmeyer¹¹ предлагает хранить замороженные образцы при -20°C, не превышая период, указанный выше. Однако ввиду ограничений работы лабораторного оборудования клиническим лабораториям необходимо установить температурный диапазон хранения образцов приблизительно -20°C. Данный температурный диапазон может быть установлен на основе спецификаций изготовителя холодильников или стандартных операционных процедур по хранению образцов в лаборатории.

Транспортировка образцов

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

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

3R04 Total Bile Acids Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Контрольный материал
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

Процедура анализа

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

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

Процедуры разведения образцов

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

Результаты исследования образцов сыворотки и плазмы крови, превышающие 180,0 мкмоль/л, помечаются флажками и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

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

Процедура ручного разведения

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

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

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

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

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

Калибровка

Калибровка остается стабильной в течение 28 дней (672 часов), ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью минимум двух уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

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

Процедуры контроля качества

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

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

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

Расчет

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

Интерпретация результатов

Как и при определении значений концентраций других аналитов, полученные результаты должны интерпретироваться в совокупности с текущей клинической оценкой и другими диагностическими процедурами.

Флажки

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих данных, таких как симптоматика, результаты других исследований и клинические наблюдения.

Тест Total Bile Acids подвержен интерференции со стороны неконъюгированного билирубина. Подробную информацию см. в разделе "Интерференция".

Потенциальная интерференция оценивалась только для веществ, перечисленных в разделе "Интерференция".

Известно, что аналоги желчной кислоты, такие как фузидовая кислота и урсодезоксихолевая кислота, демонстрируют интерференцию при определении желчных кислот.^{13,14}

Тест **REF** 3R04-31 Total Bile Acids влияет на результаты тестов **REF** 3P68-21 Magnesium и 3P68-31 Magnesium Urine, в связи с чем необходима конфигурация параметров SmartWash для предотвращения интерференции в результате переноса реагента.

Configure	REF	COMPONENT	REAGENT/		VOL	REP
			ASSAY	WASH		
MAG	3P68	R1	TBAL	0,5% Кислотный промывающий раствор	345	1
MAG	3P68	R2	TBAL	0,5% Кислотный промывающий раствор	345	1
MAGU	3P68	R1	TBAL	0,5% Кислотный промывающий раствор	345	1
MAGU	3P68	R2	TBAL	0,5% Кислотный промывающий раствор	345	1

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсный диапазон

Сыворотка и плазма крови

Пол	Диапазон (мкмоль/л)
Мужчины и женщины, натошак ¹⁵	1,0 - 6,0

Исследование проводилось с использованием 10 образцов от мужчин-добровольцев и 10 образцов от женщин-добровольцев из популяции здоровых доноров крови в Милане, Италия. Данные были проанализированы в соответствии с протоколом Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) EP28-A3с.¹⁶ В данном исследовании центральный 95%-й диапазон значений концентраций образцов находился в пределах диапазона, приведенного выше.

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

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

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Интервал измерения

Интервал измерения теста Total Bile Acids составляет 1,0 - 180,0 мкмоль/л.

Линейность

Линейность теста Total Bile Acids на всем интервале измерения составляет 1,0 - 180,0 мкмоль/л. Линейность верифицировали в соответствии с документом EP06-A CLSI.¹⁷

Предел количественного определения (ПКО)

ПКО теста Total Bile Acids составляет $\leq 1,0$ мкмоль/л. ПКО является значением концентрации аналита, при которой %KB = 20%. Исследования были проведены на системе ARCHITECT с использованием документа EP17-A2 CLSI.¹⁸

Эффект прозоны

Образцы со значениями концентраций желчной кислоты до 7500 мкмоль/л не демонстрировали эффекта прозоны.

Интерференция

Исследование интерференции проводилось в соответствии с документом CLSI EP07-A2.¹⁹ Было обнаружено, что следующие интерференты при указанных значениях концентраций и при использовании критериев приемлемости $\pm 0,6$ мкмоль/л для образцов < 6 мкмоль/л или $\pm 10\%$ для образцов $\geq 6,0$ мкмоль/л не демонстрируют влияния в тесте Total Bile Acids.

Интерферирующее вещество	Bile Acid (мкмоль/л)	Концентрация интерферента (мкмоль/л)	Разница (мкмоль/л)	% разницы
Билирубин (конъюгированный)	4,9	22,4 мг/дл (383,0 мкмоль/л)	0,1	2,8
	21,7	22,4 мг/дл (383,0 мкмоль/л)	0,4	1,9
Билирубин (неконъюгированный)	5,0	14,9 мг/дл (254,8 мкмоль/л)	0,6**	11,2
	22,0	29,9 мг/дл (511,3 мкмоль/л)	1,5	7,0
Гемоглобин	2,9	1000 мг/дл (10 г/л)	-0,5	-15,9
	23,1	2000 мг/дл (20 г/л)	-1,5	-6,4
Триглицериды человека*	4,7	1739 мг/дл (19,7 ммоль/л)	0,2	4,7
	20,7	1703 мг/дл (19,2 ммоль/л)	-0,2	-0,8
Интралипиды	4,9	750 мг/дл (7,5 г/л)	0,5	10,4
	19,7	2000 мг/дл (20 г/л)	1,5	7,7
Белок	5,2	14,0 г/дл (140 г/л)	-0,5	-10,4
	24,7	12,2 г/дл (122 г/л)	-2,5	-10,1
Сульфацидин	4,8	305 мг/л (1,22 ммоль/л)	0,0	-0,1
	18,1	305 мг/л (1,22 ммоль/л)	0,0	-0,3
Сульфадiazин	4,8	305 мг/л (0,766 ммоль/л)	0,4	7,3
	17,9	305 мг/л (0,766 ммоль/л)	0,4	2,3
Темозоломид	5,0	20 мг/л (0,10 ммоль/л)	0,0	-0,7
	25,9	20 мг/л (0,10 ммоль/л)	-0,1	-0,5

*Исследование триглицеридов было проведено с использованием коммерческого липемического материала, полученного от человека. Приведенные результаты могут отличаться от результатов, полученных на других анализаторах с использованием другого липемического материала.^{20, 21}

Клинические образцы с высокими значениями концентраций триглицеридов могут быть прозрачными в то время как образцы со средними значениями концентраций триглицеридов могут быть замутненными. Светорассеяние при исследовании интралипидов не всегда совпадает со светорассеянием при исследовании липопротеинов в образцах от пациентов ввиду различий размера и распределения данных липопротеинов.²²

**Образцы со значениями концентраций интерферента - неконъюгированного билирубина 29,9 мг/дл (511,3 мкмоль/л) продемонстрировали интерференцию за пределами $\pm 0,6$ мкмоль/л.

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста. Эффект интерференции был оценен только для веществ, перечисленных в инструкции по применению.

Воспроизводимость

Целевое значение воспроизводимости теста Total Bile Acids составляет $\leq 7\%$ для образцов со значениями концентраций $\geq 6,0$ мкмоль/л или $\leq 0,4$ мкмоль/л для образцов со значениями концентраций $< 6,0$ мкмоль/л. Исследование было проведено с использованием документа EP05-A3 CLSI.²³ Репрезентативные результаты приведены ниже.

		Уровень				
		1	2	3	4	5
Кол-во		84	84	84	84	84
	Среднее (мкмоль/л)	9,7	18,0	48,0	3,3	167,3
Внутри серии	СКО (мкмоль/л)	0,1	0,1	0,2	0,0	0,8
	%КВ	0,7	0,4	0,4	1,3	0,5
Между сериями	СКО (мкмоль/л)	0,1	0,2	0,5	0,1	1,5
	%КВ	1,3	1,1	1,0	4,2	0,9
Всего	СКО (мкмоль/л)	0,2	0,3	0,9	0,2	2,8
	%КВ	1,9	1,7	1,8	5,1	1,7

Сравнение методов

Результаты теста Total Bile Acids, полученные на анализаторе ARCHITECT cSystem, сравнивались с результатами коммерческого теста, использующего ферментный циклический метод, с результатами теста Bile Acids 6K90 (использует ферментный колориметрический метод) и между системами ARCHITECT cSystem. Исследования проводились на системе ARCHITECT при использовании документа EP09-A3,²⁴ результаты приведены ниже. Отклонение и % отклонения был рассчитан при терапевтическом уровне концентрации 6,0 мкмоль/л с использованием уравнения регрессии. Общие щелочные кислоты состоят из ховой кислоты, хенодезоксихолевой кислоты, дезоксихолевой кислоты, литохолевой кислоты, урсодезоксихолевой кислоты, глицина и таурин-конъюгатов. Три уровня данных компонентов в образцах, полученных от отдельных пациентов, могут различаться. Различия в составе образцов, полученных от пациентов, стандартизации теста и методологии могут повлиять на результаты теста Total Bile Acid при сравнении методов.

	3R04 в сравн. с методом сравнения	3R04 в сравн. с 6K90	Между системами ARCHITECT cSystem
Кол-во	121	136	137
Y-пересечение (мкмоль/л)	0,79	-1,44	0,06
Коэффициент корреляции	1,000	0,997	1,000
Наклон	1,06	1,08	0,97
Диапазон (мкмоль/л)*	1,0 - 162,7	1,4 - 148,9	1,0 - 172,0
Отклонение при терапевтическом уровне концентрации (мкмоль/л)	1,2	-1,0	-0,1
% отклонения при терапевтическом уровне концентрации (мкмоль/л)	19,2	-16,0	-2,0

*Указанные диапазоны получены с использованием метода сравнения, теста Bile Acids 6K90 и анализатора c8000, соответственно.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 5th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2012:1641-1643.
- Egan N, Bartels A, Khashan A, et al. Reference standard for serum bile acids in pregnancy. *BJOG* 2012;119:493-498.
- de Aguiar Vallim TQ, Tarling EJ, Edwards PA. Pleiotropic roles of bile acids in metabolism. *Cell Metab*. 2013;17:657-669.
- McPherson RA, Pincus MR. *Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*. 21st ed. Philadelphia, PA: Elsevier; 2007:266-267.
- Hofmann AF, Hagey LR. Key discoveries in bile acid chemistry and biology and their clinical applications: history of the last eight decades. *J Lipid Res* 2014;55:1553-1595.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Walker IAL, Nelson-Piercy C, Williamson C. Role of bile acid measurement in pregnancy. *Ann Clin Biochem* 2002;39:105-113.
- Bergmeyer HU, editor. *Methods of Enzymatic Analysis*. Weinheim, Germany: VCH Verlagsgesellschaft; 1985:293.

12. Xiang X, Han Y, Neuvonen M, et al. High performance liquid chromatography-tandem mass spectrometry for the determination of bile acid concentrations in human plasma. *J Chromatogr B* 2010;878:51–60.
13. Hansson P, Hedström S-A, Hultberg B, et al. Fusidic acid interferes in enzymatic determination of bile acids. *Clin Chim Acta* 1982;125:241–243.
14. Stiehl A, Rudolph G, Raedsch R, et al. Ursodeoxycholic acid-induced changes of plasma and urinary bile acids in patients with primary biliary cirrhosis. *Hepatology* 1990;12:492–497.
15. Kuntz E, Kuntz HD. *Hepatology Textbook and Atlas*. Heidelberg, Germany: Springer Medizin Verlag; 2008:107.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *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). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
20. Kroll MH. Evaluating interference caused by lipemia. *Clin Chem* 2004;50:1968-1969.
21. Bornhorst JA, Roberts RF, Roberts WL. Assay-specific differences in lipemic interference in native and intralipid-supplemented samples. *Clin Chem* 2004;50:2197-2201.
22. Nikolac N. Lipemia: causes, interference mechanisms, detection and management. *Biochemia Medica*. 2014;24(1):57-67.
23. 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.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

■ Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Калибратор
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Определяет продукты, используемые вместе
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Произведено в Италии
	Реагент 1
	Реагент 2
	Каталожный номер
	Серийный номер

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

ARCHITECT, c4000, c8000, c16000, cSystem и SmartWash являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



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



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

Редакция: июль 2017 г.

©2017 Abbott Laboratories



Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

ПАРАМЕТРЫ ТЕСТА

Total Bile Acids Сыворотка/плазма — Условные ед. и Ед. СИ

Configure assay parameters — General						
General		Calibration		SmartWash		Results
Assay: TBAL		Type: Photometric		Version: †		
Number: 2888		Run controls for onboard reagents by: Lot				
Reaction definition		Reagent / Sample		Validity checks		
Reaction mode: Rate up						
Wavelength: 404		Primary / Secondary: 660		Read times: Main: 21 – 29		
Last required read: 29		Flex: — —				
Absorbance range: — —		Color correction: — —				
Sample blank type: None		Blank: —				
Reaction definition		Reagent / Sample		Validity checks		
Reagent: TBAL9		Reagent volume: 225		R1 R2		
Diluent: Saline		Water volume: —		Type 0 Type 0		
Diluent dispense mode: Type 0		Dispense mode: Type 0		Type 0		
Dilution name: Sample		Diluted sample: —		Dilution factor: 1:1.00		
STANDARD : 3.0		Diluent: —		Default dilution: ●		
DIL 1 : 1.5		Water: —		Dilution factor: 1:1.99		
Reaction definition		Reagent / Sample		Validity checks		
Reaction check: None						
Maximum absorbance variation:						

Configure assay parameters — SmartWash				
General		Calibration		SmartWash
Assay: TBAL		Version: †		
COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	CHOL0	10% Detergent B	345	

Configure assay parameters — Results				
General		Calibration		SmartWash
Assay: TBAL		Assay number: 2888		
Dilution default range:		Result units: umol/L		
Low-Linearity: 1.0				
High-Linearity: 180.0				
Gender and age specific ranges:				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	
Either	0 – 130 (Y)	1.0 – 6.0		

Configure result units	
Assay: TBAL	Version: †
Result units: umol/L	Decimal places: 1 [Range 0 – 4]
Correlation factor: 1.0000	Intercept: 0.0000

Configure assay parameters — Calibration					
General		Calibration		SmartWash	
Assay: TBAL		Calibration method: Linear			
Calibrators		Volumes		Intervals	
Calibrator set: TBALC		Calibrator level: Water		Concentration: 0.0†	
		Blank: Water		Cal 1: TBALC1	
Replicates: 3		[Range 1 – 3]			
Calibrators		Volumes		Intervals	
Calibrator: TBALC		Diluted sample: —		Dilution factor: 1:1.00	
Blank: Water		Sample: 3.0		Diluent: —	
Cal 1: TBALC1		Sample: 3.0		Diluent: —	
Calibrators		Volumes		Intervals	
Calibration intervals:		Full interval: 672 (hours)			
Calibration type:		Adjust type: None			
Calibrators		Volumes		Intervals	
Blank absorbance range: — —		Span: Blank — Blank			
Span absorbance range: — —		Expected cal factor: 0.00			
Expected cal factor tolerance %: 0					

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

‡ Отображает количество десятичных знаков, определяемых в поле для десятичных знаков.

†† См. концентрацию, указанную на этикетке калибратора или в таблице значений калибратора. Эти значения определяются в окне "Конфигурировать набор калибраторов" ("Configure calibrator set").



Редакция: май 2018 г.

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

■ НАЗВАНИЕ

Fructosamine

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Fructosamine используется для кинетического колориметрического определения фруктозамина в сыворотке или плазме крови на анализаторах ARCHITECT cSystem.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Фруктозамин представляет собой гликозилированный белок и является усредненным по времени индикатором уровня глюкозы в крови. Уровни фруктозамина используются для оценки гликемического статуса пациента с диабетом за период в несколько недель.¹

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Фруктозамин, в виде кетоамина, в щелочной среде восстанавливает нитросиний тетразолий (NBT) до формазана. Скорость реакции, измеряемая фотометрически при 548 nm, прямо пропорциональна концентрации фруктозамина в образце. Методология: NBT/формазан, колориметрия

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Fructosamine 3R05.

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

REF	3R05-31
	225*
R1	3 x 13 mL
R2	3 x 4 mL
CAL	3 x 1 mL

*Расчет основан на минимальном объеме реагента в одном наборе.

Активные ингредиенты	Концентрация
R1	
Нитросиний тетразолий	1,2 mmol/L
Уриказа (микробная)	≥ 700 U/L
Буфер, стабилизатор, детергент (pH 7.5)	
R2	
Карбонатный буфер (pH 10.4)	1,5 mol/L
CAL	
Сыворотка крови человека	
Стабилизатор	

Предупреждения и меры предосторожности

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности



ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **РЕАГЕНТЫ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.²⁻⁵

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
ОПАСНОСТЬ	Содержит полиоксиэтилена изотридециловый эфир.
H318	Вызывает серьезные повреждения глаз.
Предотвращение	
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R2	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H315	Вызывает раздражение кожи.
Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P332+P313	В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя. Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Не используйте реагенты после истечения срока годности.
- Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.
- Не используйте компоненты одной серии с компонентами другой серии.
- Когда картридж реагента **R1** или **R2** израсходуется, замените оба картриджа.
- Не переворачивайте картриджи реагентов перед использованием. Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков.
- Если в картридже реагента присутствуют пузырьки, удалите их, используя новый аппликатор, или поместите реагент в соответствующий температурный режим до исчезновения пузырьков. Чтобы минимизировать потерю объема реагента, не используйте трансферные пипетки для удаления пузырьков.

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

Подготовка калибратора

CAL

1. Аккуратно вытащите пробку, чтобы не потерять лиофилизированный порошок.
2. Разведите, используя ровно 1.0 mL деионизированной воды. Закройте флакон пробкой и перемешайте содержимое, аккуратно вращая флакон. Не допускайте образования пены.
3. После разведения дайте флакону отстояться в течение 30 минут.
4. Аккуратно переверните флакон, чтобы убедиться, что весь лиофилизированный материал растворился.

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

Инструкции по использованию калибратора

Калибровка проводится методом совместного тестирования холостой водной пробы и калибратора Fructosamine Calibrator. Вода для тестирования добавляется анализатором.

1. Убедитесь, что в файл калибровки введено правильное значение калибратора. Значение указано на этикетке флакона калибратора.
2. Перемешайте содержимое флакона или приготовленную аликвоту до гомогенного состояния, аккуратно перевернув флаконы несколько раз. Не допускайте образования пены.
3. Поместите необходимое количество в чашечку для образцов, поместите чашечку в назначенную позицию.
ПРИМЕЧАНИЕ: Сразу после использования плотно закройте флакон крышкой и поместите его обратно в холодильник.
4. Проводите калибровку в соответствии с инструкциями Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения
Реагенты и калибратор в невскрытых флаконах	2 - 8°C	До окончания срока годности
Реагенты на борту	Температура в системе	28 дней
Разведенный калибратор	2 - 8°C	28 дней

Показатели порчи реагентов

Реагенты должны быть прозрачными; не используйте замутненные реагенты. **R1** могут изменить цвет и потемнеть со временем, но это не влияет на рабочие характеристики теста. Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые признаки протечки или контаминации, замутненность, а также несоответствие результатов калибровки и контроля критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT cSystem необходимо установить файл теста ARCHITECT Fructosamine. Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

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

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только верифицированные типы образцов.

Тип образца	Емкость для сбора образцов
Сыворотка крови	Пластиковые пробирки (с разделительным гелем или без него)
Плазма крови	Пластиковые пробирки Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин (с разделительным гелем или без него) Натрий гепарин (без разделительного геля) Дикалиевая соль EDTA (K ₂ EDTA) без геля

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

В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. Проверка правильности типа образца, используемого в тесте, входит в обязанности оператора системы.

Состояние образцов

Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови необходимо отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков, что может вести к получению неправильных результатов.

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

Подготовка к анализу

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

Плазма крови: Центрифугируйте образцы в соответствии с инструкциями изготовителя пробирок для полного отделения плазмы крови от клеток крови.

В образцах не должно быть пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.

Тщательно перемешайте размороженные образцы.

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

Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, удалите их до тестирования путем перемешивания и последующего центрифугирования образцов.

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

Хранение образцов

При возможности исследуйте только свежие образцы.

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Тип образца	Температура хранения	Макс. время хранения
Сыворотка / плазма крови	20 - 25°C	3 дня ⁶
	2 - 8°C	14 дней ^{6, 7}
	-20°C	2 месяца ⁸

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

Транспортировка образцов

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

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

3R05 Fructosamine Reagent Kit (включает в себя калибратор)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- **REF** 3R05-10 Контроль Fructosamine Control 1
- **REF** 3R05-11 Контроль Fructosamine Control 2
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5. Информацию о требованиях к объему образца см. в разделе ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА данной инструкции по применению. Минимальный объем образца рассчитывается системой и распечатывается в отчете по списку заказов. Убедитесь в наличии достаточного количества образца перед проведением исследования.

Процедуры разведения образцов

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

Первично все образцы следует исследовать используя СТАНДАРТНЫЙ протокол разведения. Если полученный результат выходит за пределы аналитического интервала измерения ($> 1000 \mu\text{mol/L}$), то образец следует исследовать повторно используя автоматический протокол разведения 1:10.00. Если полученный результат соответствует аналитическому интервалу измерения ($11 - 1000 \mu\text{mol/L}$), разводить образец не следует.

Образцы со значениями фруктозамина, превышающими $1000 \mu\text{mol/L}$, помечаются флажками и могут быть разведены в соответствии с протоколом автоматического разведения или процедурой ручного разведения. Если протокол автоматического разведения не доступен, см. информацию о конфигурации в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2, и верифицируйте результаты в соответствии со стандартными операционными процедурами вашей лаборатории.

Протокол автоматического разведения

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образцы в пропорции 1:10.00 и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

1. Для разведения образца используйте физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl).
2. Введите фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля.

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

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

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

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

Калибровка

Калибровка остается стабильной в течение 7 дней (168 часов), но ее необходимо проводить с введением каждой новой серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью по меньшей мере двух уровней контролей в соответствии с

установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

Концентрация калибратора в $\mu\text{mol/L}$ указана на этикетке флакона соответствующего калибратора Fructosamine Calibrator. Значение калибратора соотнесено со стандартом гликозилированного поли-L-лизина и 14-C-глюкозы.

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

Процедуры контроля качества

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

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

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

Расчет

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

Интерпретация результатов

Как и при определении значений концентраций других аналитов, полученные значения фруктозамина должны интерпретироваться в совокупности с текущей клинической оценкой и другими диагностическими процедурами.

Флажки

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

Тест Fructosamine подвержен интерференции со стороны кальция добезилата, гидроксимочевины, L-цистеина, леводопы и L-глутатиона. Кроме того, тест Fructosamine также подвержен интерференции в присутствии высоких концентраций 2,5-дигидроксibenзойной кислоты (гентиизиновой кислоты, метаболита ацетилсалициловой кислоты⁹), аскорбиновой кислоты, билирубина (конъюгированного и неконъюгированного), глюкозы, гемоглобина, интралипидов, метилдопы, N-ацетил-L-цистеина и триглицеридов. Подробную информацию см. в разделе "Интерференция".

Потенциальная интерференция оценивалась только для веществ, перечисленных в разделе "Интерференция".

Определяемые концентрации фруктозамина могут варьироваться с колебаниями концентрации общего белка.^{10, 11}

В редких случаях парапротеинемия и гаммопатии, включая иммуноглобулин М (макроглобулинемия Вальденстрёма) и иммуноглобулин А, могут вести к искажению результатов.¹²⁻¹⁴ Поскольку метод определяет переменную реактивность гетерогенной группы гликозилированных белков с NBT, результаты следует оценивать в комплексе с результатами других диагностических тестов и историей болезни.¹

Тест [REF](#) 3R05-31 Fructosamine может оказывать влияние на результаты теста [REF](#) 4R29-21 UIBC, поэтому во избежание интерференции вследствие переноса реагентов необходимо настроить параметры SmartWash.

Параметр	REF	КОМПОНЕНТ	РЕАГЕНТ / ТЕСТ	ПРОМЫВКА	ОБЪЕМ	ПОВТОР
UIBC-L	4R29	R1	FRUL9	Детергент Detergent A	345	1
UIBC-L	4R29	R2	FRUL9	Детергент Detergent A	345	1

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсный диапазон

Сыворотка и плазма крови

	Диапазон ($\mu\text{mol/L}$)
Взрослые ¹⁵	205 - 285

С целью проверить указанный референсный диапазон было проведено подтверждающее исследование с использованием образцов, полученных от здоровых добровольцев (23 мужчины и 23 женщины) из Милана, Италия. Данные были проанализированы в соответствии с протоколом Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) EP28-A3с.¹⁶ В данном исследовании центральный 95%-й диапазон значений концентраций образцов находился в пределах диапазона, приведенного выше.

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

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

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Интервал измерения

Аналитический интервал измерения теста Fructosamine составляет 11 - 1000 $\mu\text{mol/L}$. Аналитический интервал измерения определен как диапазон значений концентрации аналита, в рамках которого воспроизводимость и отклонение не выходят за допустимые пределы. Расширенный интервал измерения при применении протокола автоматического разведения в пропорции 1:10.00 согласно параметрам файла теста составляет > 1000 - 10 000 $\mu\text{mol/L}$.

Линейность

Тест Fructosamine остается линейным на протяжении всего аналитического интервала измерения 11 - 1000 $\mu\text{mol/L}$. Линейность верифицировали в соответствии с документом EP06-A CLSI.¹⁷

Нижние пределы измерения

Было проведено исследование в соответствии с документом EP17-A2 CLSI.¹⁸ Исследование провели с использованием 2 серий реагента Fructosamine и калибратора Fructosamine на одном анализаторе ARCHITECT c8000, 1 серии реагента Fructosamine и калибратора Fructosamine на анализаторах ARCHITECT c4000 и ARCHITECT c16000 в течение не менее

3 дней. Репрезентативные значения предела холостой пробы (ПХП), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) представлены ниже.

	μmol/L
ПХП ^a	2
ПО ^b	4
ПКО ^c	7

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

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

^c Для определения ПКО исследовали образцы с низким содержанием аналита в n ≥ 60 повторях. ПКО определяли как наименьшую концентрацию, при которой воспроизводимость не превышала 20 %KB.

Эффект прозоны

Образцы со значениями концентраций фруктозамина до 2500 μmol/L не демонстрировали эффекта прозоны.

Интерференция

В ходе исследований интерференции использовали следующие критерии приемлемости: ± 21 μmol/L для образцов со значениями концентрации аналита < 205 μmol/L и ± 10% для образцов с концентрациями аналита ≥ 205 μmol/L. Репрезентативные результаты приведены ниже. Рабочие характеристики теста Fructosamine не нарушали указанные критерии приемлемости при наличии в образцах следующих интерферентов в указанных концентрациях. Исследования были проведены на системе ARCHITECT cSystem с использованием документа EP07-A2 CLSI.¹⁹

Интерферент	Концентрация интерферента				
	Fructosamine (μmol/L)	Единицы СИ	Условные единицы	Разница (μmol/L)	% разницы
2,5-дигидроксibenзойная кислота	183	29 μmol/L	4.5 μg/mL	20	11.02
	524	59 μmol/L	9.0 μg/mL	42	7.94
Аскорбиновая кислота	182	43 μmol/L	7.5 μg/mL	10	5.74
	517	170 μmol/L	29.9 μg/mL	29	5.60
Билирубин (конъюгированный)	181	23.0 μmol/L	1.4 mg/dL	16	8.86
	550	79.3 μmol/L	4.6 mg/dL	53	9.61
Билирубин (неконъюгированный)	195	32.1 μmol/L	1.9 mg/dL	16	8.21
	573	72.2 μmol/L	4.2 mg/dL	41	7.22
Кальция добезилат	182	Интерференция			
	503	0.24 mmol/L	100 mg/L	47	9.31
Глюкоза	169	46.64 mmol/L	840 mg/dL	17	10.05
	524	133.40 mmol/L	2404 mg/dL	46	8.83
Гемоглобин	168	1.44 g/L	144 mg/dL	5	3.09
	493	11.90 g/L	1190 mg/dL	38	7.78
Триглицериды человека*	141	5.87 mmol/L	519 mg/dL	13	9.19
	410	10.99 mmol/L	973 mg/dL	34	8.38
Гидроксимочевина	182	Интерференция			
	524	41 μmol/L	3.1 μg/mL	49	9.40
Интралипиды	145	6.25 g/L	625 mg/dL	-10	-7.16
	429	18.75 g/L	1875 mg/dL	-32	-7.51
L-цистеин	189	Интерференция			
	570	10 mmol/L	1.3 mg/mL	12	2.18
Леводопа	189	Интерференция			
	568	13 μmol/L	2.5 mg/L	30	5.27
L-глутатион	189	Интерференция			
	565	0.75 mmol/L	230 mg/L	46	8.10
Метилдопа	183	5.0 μmol/L	1.2 μg/mL	11	5.95
	529	25.0 μmol/L	6.0 μg/mL	41	7.71

Интерферент	Концентрация интерферента				
	Fructosamine (μmol/L)	Единицы СИ	Условные единицы	Разница (μmol/L)	% разницы
N-ацетил-L-цистеин	181	1.3 mmol/L	208 mg/L	18	10.19
	546	1.3 mmol/L	208 mg/L	-18	-3.25
Окситетрациклин	170	40 μmol/L	20 mg/L	5	2.66
	525	40 μmol/L	20 mg/L	2	0.35
Салицилат	177	5.10 mmol/L	70.5 mg/dL	1	0.56
	516	5.22 mmol/L	72.1 mg/dL	1	0.10
Мочевая кислота	184	1.51 mmol/L	25.6 mg/dL	3	1.55
	507	1.55 mmol/L	26.3 mg/dL	16	3.24

*Исследование триглицеридов было проведено с использованием коммерческого липемического материала, полученного от человека. Результаты в отдельных лабораториях могут отличаться в зависимости от особенностей биоматериала человека.

Клинические образцы с высоким содержанием триглицеридов могут быть прозрачными, в то время как образцы с умеренным содержанием триглицеридов могут быть замутненными. Светорассеяние интралипидов не всегда соответствуют светорассеянию липопротеинов в образце пациента из-за различий в размере и распределении таких липопротеинов.²⁰ Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста. Эффект интерференции был оценен только для веществ, перечисленных в данной инструкции по применению.

Воспроизводимость

Внутрилабораторная воспроизводимость теста Fructosamine составляет ≤ 7% KB при концентрациях ≥ 205 μmol/L или ≤ 14 μmol/L при концентрациях < 205 μmol/L. Исследования проводили в соответствии с указаниями протокола EP05-A3²¹ CLSI. В течение 22 дней образцы тестировали дважды в день, каждый раз делая 2 замера.

Ниже представлены репрезентативные результаты (n = 88).

	Внутри серии				
	Среднее	СКО	KB	СКО	KB
	μmol/L	μmol/L	%	μmol/L	%
Уровень 1	22	1.2	5.3	1.6	7.1
Уровень 2	285	1.7	0.6	7.8	2.7
Уровень 3	497	2.2	0.4	9.1	1.8
Уровень 4	917	2.6	0.3	8.6	0.9

Сравнение методов

Исследование корреляции провели в соответствии с указаниями протокола EP09-A3 CLSI.²²

Результаты, полученные в тесте Fructosamine на анализаторе ARCHITECT cSystem, сравнивали с результатами, полученными при помощи метода сравнения на анализаторе другого изготовителя, а также с результатами, полученными в тесте MULTIGENT Fructosamine 6K94 на анализаторе ARCHITECT cSystem. Также сравнивали результаты, полученные на разных анализаторах ARCHITECT cSystems. Ниже представлены репрезентативные данные, полученные методом регрессии Passing-Bablok.

Тест Fructosamine	3R05 в сравн. с методом сравнения	3R05 в сравн. с 6K94	Между системами ARCHITECT cSystem
Кол-во	130	130	129
Наклон	1.01	1.09	0.99
У-пересечение (μmol/L)	-2.34	26.30	2.96
Коэффициент корреляции	1.000	0.747	1.000
Диапазон (μmol/L)*	19 - 944	15 - 672	16 - 943

* Указанные диапазоны получены с использованием метода сравнения, теста MULTIGENT Fructosamine 6K94 и анализатора с8000, соответственно.

Несмотря на то, что тесты Fructosamine 3R05 и MULTIGENT Fructosamine 6K94 используют одну и ту же методологию (NBT/формаза, колориметрия), из-за различий в используемых калибраторах между результатами тестов наблюдается смещение (наклон). В тесте MULTIGENT Fructosamine 6K94 в качестве стандарта в калибраторе используется 1-деокси-1-морфолино-D-фруктоза (DMF), в то время как в тесте Fructosamine 3R05 в качестве стандарта в калибраторе используется гликозилированная сыворотка крови человека.

■ БИБЛИОГРАФИЯ

- Armbruster DA. Fructosamine: structure, analysis, and clinical usefulness. *Clin Chem* 1987;33(12):2153-2163.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1999:797.
- US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*. 1995 ed (USP 23/NF18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
- Koskinen P, Irjala K. Stability of serum fructosamine during storage. *Clin Chem* 1988;34(12):2545-2546.
- Needs CJ, Brooks PM. Clinical pharmacokinetics of the salicylates. *Clin Pharmacokinet* 1985;10:164-177.
- Oimomi M, Masuta S. Serum fructosamine assay: influence of serum protein concentration. *Diabetologia* 1989;32:146-149.
- Van Dieijen-Visser MP, Seynaeve C, Brombacher PJ. Influence of variations in albumin or total-protein concentration on serum fructosamine concentration. *Clin Chem* 1986;32(8):1610.
- Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007;45(9):1240-1243.
- Montagna MP, Laghi F, Cremona G, et al. Influence of serum proteins on fructosamine concentration in multiple myeloma. *Clin Chim Acta* 1991;204:123-130.
- Comtois R, Couturier M, Ammann H. Influence of protein and albumin levels on serum fructosamine concentration in a diabetic patient with multiple myeloma. *Clin Biochem* 1994;27(5):421-423.
- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 5th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2012:2148.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- Nikolac N. Lipemia: causes, interference mechanisms, detection and management. *Biochemia Medica*. 2014;24(1):57-67.

- 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.
- 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

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Калибратор
	Определяет продукты, используемые вместе
	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
	Номер серии
	Продукт Германии
	Реагент 1
	Реагент 2
	Каталожный номер
	Единицы СИ
	Серийный номер

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

ARCHITECT, c4000, c8000, c16000, cSystem, MULTIGENT и SmartWash являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.



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



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

Редакция: май 2018 г.

©2018 Abbott Laboratories



Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА

Fructosamine Сыворотка/плазма крови - Ед. СИ

Configure assay parameters — General			
☒ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results
Assay: FructoL Type: Photometric Version: †			
Number: 2887			
Run controls for onboard reagents by: Lot			
☒ Reaction definition	☐ Reagent / Sample	☐ Validity checks	
Reaction mode: Rate up			
Primary		Secondary	Read times
Wavelength: 548		700	Main: 30 – 33
Last required read: 33		Color correction: — — —	
Absorbance range:		Blank:	
Sample blank type: None			

☐ Reaction definition	☒ Reagent / Sample	☐ Validity checks
Reagent: FRUL9	Reagent volume: 150	R1 30
Diluent: Saline	Water volume: 70	R2 50
Diluent dispense mode: Type 0	Dispense mode: Type 0	Type 0
Dilution name	Sample	Diluted sample
STANDARD	: 15.0	—
DIL 1	: 20.0	15.0
Diluent	Water	Dilution factor
—	—	= 1:1.00
—	—	= 1:10.00
		Default dilution
		●
		○

☐ Reaction definition	☐ Reagent / Sample	☒ Validity checks
Reaction check: None		
Maximum absorbance variation: —		

Configure assay parameters — Calibration			
☐ General	☒ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results
Assay: FructoL Calibration method: Linear			
☒ Calibrators	☐ Volumes	☐ Intervals	☐ Validity checks
Calibrator set: FRUCL			
Blank: Water		Calibrator level:	Concentration: ‡
Cal 1: FRUCL1			0
Replicates: 3 [Range 1 – 3]			‡‡

☐ Calibrators	☒ Volumes	☐ Intervals	☐ Validity checks
Calibrator: FRUCL	Calibrator level	Sample	Diluted sample
Blank: Water	15.0	—	—
Cal 1: FRUCL1	15.0	—	—

☐ Calibrators	☐ Volumes	☒ Intervals	☐ Validity checks
Calibration intervals:			
Full interval: 168 (hours)			
Calibration type:			
Adjust type: None			

☐ Calibrators	☐ Volumes	☐ Intervals	☒ Validity checks
Blank absorbance range:			
Span: Blank – Blank			
Span absorbance range: — — —			
Expected cal factor: 0.00			
Expected cal factor tolerance %: 0			

Configure assay parameters — SmartWash				
☐ General	☐ Calibration	☒ SmartWash	☐ Results	☐ Interpretation
Assay: FructoL				
COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates

Fructosamine Сыворотка/плазма крови - Ед. СИ

Configure assay parameters — Results				
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☒ Results	☐ Interpretation
Assay: FructoL Assay number: 2887				
Dilution default range:				
Low-Linearity: 11		Result units: umol/L		
High-Linearity: 1000				
Gender and age specific ranges:				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	
Either	0 - 130	205 - 285		

Configure result units
Assay: FructoL
Version: †
Result units: umol/L
Decimal places: 0 [Range 0 – 4]
Correlation factor: 1.0000
Intercept: 0.0000

† Ввиду различий систем анализаторов и конфигураций единиц измерения номера версий могут варьировать.

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

‡‡ См. концентрацию, указанную на этикетке калибратора или в таблице значений калибратора. Значения калибратора определены на экране "Конфигурировать набор калибратора".



Редакция: март 2018 г.

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

■ НАЗВАНИЕ

Dibucaine CHE

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Dibucaine CHE используется совместно с тестом Cholinesterase (ChE) для определения дибукаинового числа (DN) с субстратом бутирилтиохолина в сыворотке или плазме крови на анализаторах ARCHITECT cSystem.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Тест на дибукаиновое число позволяет классифицировать типы холинэстеразы (ChE) по ингибированию фермента дикого типа. Дибукаин ингибирует фермент дикого типа, что позволяет отличить его от атипичных, гомозиготных и гетерозиготных вариантов.¹ Гомозиготные варианты дикого типа обнаруживаются примерно у 98% людей. У таких людей наблюдается нормальная активность фермента. Остальные случаи приходятся на гомозиготные либо гетерозиготные точечные мутации, совокупно представляющие фенотип, который характеризуется атипичным метаболизмом миорелаксантов (например, сукцинилхолина, мивакурия). Это может привести к продолжительной одышке, а также к увеличению длительности мышечного паралича при использовании указанных препаратов при хирургических вмешательствах.² DN позволяет обнаруживать подобные фенотипы и рассчитывается следующим образом:

$$DN = 100 - (100 \times \frac{DIBCH}{ChE^*})$$

* REF 6K24-30 MULTIGENT Cholinesterase Kit

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

В данной методике в качестве специфического субстрата для холинэстеразы (ChE) используется бутирилтиохоллин. Холинэстераза катализирует гидролиз субстрата бутирилтиохолина с образованием бутирата и тиохолина. Тиохоллин восстанавливает гексацианоферрат (III) до гексацианоферрата (II). Снижение оптической плотности прямо пропорционально активности ChE в образце. Определение DN происходит путем измерения активности холинэстеразы с дибукаином [ChEDI] и без дибукаина [ChE]. DN рассчитывается на основе ингибирования фермента, выраженного в процентах. Методология: Ингибирование бутирилтиохолина при 37°C³

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Dibucaine CHE 4S21.

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

REF	4S21-21
	1254*
R1	6 x 49 мл
R2	6 x 13 мл

*Расчет основан на минимальном объеме реагента в одном наборе.

Активные ингредиенты	Концентрация
R1	
Дибукаина гидрохлорид	0,50 ммоль/л
Пирофосфатный буфер (pH 7,5)	92 ммоль/л
Гексацианоферрат (III)	2,5 ммоль/л
R2	
Бутирилтиохоллин	91 ммоль/л
Буфер (pH 5,0)	10 ммоль/л

Неактивные ингредиенты: R1 содержит стабилизатор и азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта.

Предупреждения и меры предосторожности

- Для диагностики *In Vitro*
- Берегите реагенты от воздействия света

Меры предосторожности

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R2	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит малеиновую кислоту.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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

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

Обращение с реагентами

- Не используйте реагенты после истечения срока годности.
- Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.
- Не используйте компоненты одной серии с компонентами другой серии.
- Когда один из картриджей реагентов **R1** или **R2** израсходуется, замените оба картриджа и проведите калибровку и валидацию системы при помощи контролей.
- Если в картридже реагента присутствуют пузырьки, удалите их, используя новый аппликатор, или поместите реагент в соответствующий температурный режим до исчезновения пузырьков. Чтобы минимизировать потерю объема реагента, не используйте трансферные пипетки для удаления пузырьков.

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

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Берегите реагенты от воздействия света.
На борту	Температура в системе	28 дней	Берегите реагенты от воздействия света.

Показатели порчи реагентов

Перед использованием реагентов проверьте их цвет. Реагенты должны быть прозрачными. Не используйте замутненные или потемневшие реагенты.

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

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на анализаторе ARCHITECT cSystem необходимо установить файл теста Dibucaine CNE.

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

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

Альтернативные единицы измерения результата

Условной единицей сообщения результата теста Dibucaine CNE является Ед/л. Соответствующей единицей сообщения результата СИ является мккат/л. Чтобы перевести результат из Ед/л в мккат/л, умножьте Ед/л на 0,01667.⁸ Чтобы перевести результат из мккат/л в Ед/л, разделите мккат/л на 0,01667.

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

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только верифицированные типы образцов.

Тип образца	Емкость для сбора образцов
Сыворотка крови	Пластиковые пробирки (с разделительным гелем или без него)
Плазма крови	Пластиковые пробирки Допустимые антикоагулянты: Натрий гепарин Литий гепарин с разделительным гелем или без него Литий гепарин с механическим разделителем Дикалиевая соль EDTA (K ₂ EDTA) без геля

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

Не используйте образцы, содержащие натрия фторид, т.к. фторид ингибирует активность холинэстеразы.¹

В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. Проверка правильности типа образца, используемого в тесте, входит в обязанности оператора системы.

Состояние образцов

Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови необходимо отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков, что может вести к получению неправильных результатов.

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

Подготовка к анализу

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

Плазма крови: Центрифугируйте образцы в соответствии с инструкциями изготовителя пробирок для полного отделения плазмы крови от клеток крови.

Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

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

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

Хранение образцов

При возможности исследуйте только свежие образцы.

Избегайте многократного проведения циклов заморозки/разморозки.

Тип образца	Температура хранения	Максимальное время хранения
Сыворотка крови /	20 - 25°C	2 дня ⁹⁻¹¹
Плазма крови	2 - 8°C	7 дней ⁹⁻¹¹
	-20°C	1 год ^{9, 10}

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

Транспортировка образцов

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

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

4S21 Dibucaine CHE Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- **REF** 6K24-30 MULTIGENT Cholinesterase Kit
- **REF** 6K30-10 Калибратор MULTIGENT Clin Chem Cal
- **REF** Контроль 6K30-20 MULTIGENT Clin Chem Control 1
- **REF** Контроль 6K30-21 MULTIGENT Clin Chem Control 2
- Физиологический раствор (0,85 - 0,90% NaCl) для разведения образца

Процедура анализа

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

Информацию о требованиях к объему образца см. в разделе ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА данной инструкции по применению.

Минимальный объем образца рассчитывается системой и распечатывается в отчете по списку заказов. Убедитесь в наличии достаточного количества образца перед проведением исследования.

Процедуры разведения образцов

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

Образцы сыворотки и плазмы крови со значениями DIBCN, превышающими 4000 Ед/л (66,68 мккат/л), помечаются флажками и могут быть разведены в соответствии с протоколом автоматического разведения или процедурой ручного разведения.

Первично все образцы следует исследовать используя СТАНДАРТНЫЙ протокол разведения. Повторно тестировать образцы с использованием протокола автоматического разведения 1:4 следует только если полученный результат превышает верхний предел интервала измерения (> 4000 Ед/л или 66,68 мккат/л). Если полученный результат не выходит за пределы аналитического интервала измерения (83 - 4000 Ед/л или 1,38 - 66,68 мккат/л), разводить образец не следует.

Протокол автоматического разведения

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образцы в пропорции 1:4 и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

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

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

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

Если результат исследования разведенного образца помечен флажком, указывающим, что результат ниже значения чувствительности теста, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

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

Калибровка

Калибровка остается стабильной в течение 7 дней (168 часов), но **ее необходимо проводить с введением каждого нового картриджа реагента**. Проверьте калибровочную кривую с помощью по меньшей мере двух уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

Информацию о стандартизации калибратора см. в инструкции по применению к калибратору **REF** 6K30-10 MULTIGENT Clin Chem Cal.

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

Процедуры контроля качества

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

- Необходимо тестировать два уровня контролей каждые 24 часа.
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

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

Расчет

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

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

Интерпретация результатов

Как и при определении значений концентраций других аналитов, полученные значения должны интерпретироваться в совокупности с текущей клинической оценкой и другими диагностическими процедурами.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

Результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих данных, таких как симптоматика, результаты других исследований и клинические наблюдения.

Тест Dibucaine CHE подвержен интерференции при наличии в образце конъюгированного и неконъюгированного билирубина в высокой концентрации, интралипидов, триглицеридов человека. Подробную информацию см. в разделе "Интерференция".

Потенциальная интерференция оценивалась только для веществ, перечисленных в разделе "Интерференция".

Кроме того, в очень редких случаях некоторые парапротеины могут провоцировать получение неточных результатов.¹²

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсный диапазон

Сыворотка и плазма крови

Пол / возраст	DN, гомозиготный доминантный тип
Любой / взрослые	≥ 78,5

Исследование референсного диапазона провели с использованием образцов, полученных от здоровых добровольцев (20 мужчин и 20 женщин) из Милана, Италия. Данное исследование подтвердило референсный диапазон, который был определен ранее при помощи уже выпущенного на рынок реагента Dibucaine CHE [REF] 6K92-30. Данные были проанализированы в соответствии с протоколом EP28-A3с CLSI.¹³ В исследовании использовали реагенты Dibucaine CHE [REF] 4S21-21 и Cholinesterase [REF] 6K24-30. По результатам исследования у всех образцов (100%) значение DN составило ≥ 78,5.

Генотипы холинэстеразы и дибукаиновое число

Согласно Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics,¹ при оценке результатов анализа клинических образцов следует руководствоваться следующими диапазонами значений DN, где E^u₁ является доминантной аллелью, а E^a₁ - рецессивной аллелью активности фермента.

Генотип	Диапазон DN
Гомозиготный доминантный тип E ^u ₁ E ^u ₁	≥ 77
Гетерозиготный тип E ^u ₁ E ^a ₁	35 ≤ DN < 77
Гомозиготный рецессивный тип E ^a ₁ E ^a ₁	< 35

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

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

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Интервал измерения

Аналитический интервал измерения теста Dibucaine CHE составляет 83 - 4000 Ед/л (1,38 - 66,68 мккат/л).

Расширенный интервал измерения при применении протокола автоматического разведения в пропорции 1:4 согласно параметрам файла теста составляет > 4000 - 16000 Ед/л (> 66,68 - 266,72 мккат/л).

Предел количественного определения (ПКО)

ПКО теста Dibucaine CHE составляет ≤ 83 Ед/л (≤ 1,38 мккат/л). ПКО является значением концентрации аналита, при которой %KB = 20%. Исследования были проведены на системе ARCHITECT с использованием документа EP17-A2 CLSI.¹⁴

Интерференция

При исследовании интерференции использовали критерии приемлемости ± 48 Ед/л (0,80 мккат/л) для концентраций < 480 Ед/л (8,00 мккат/л) или ± 10% для концентраций ≥ 480 Ед/л (8,00 мккат/л). Рабочие характеристики теста Dibucaine CHE не нарушали указанные критерии приемлемости при наличии в образцах следующих интерферентов в указанных концентрациях.

Условные единицы

Интерферент	Dibucaine CHE (Ед/л)	Макс. допустимая концентрация интерферента	Разница (Ед/л)	% Разницы
Билирубин	461	7,6 мг/дл	29	6,3
(конъюгированный)	2533	64,7 мг/дл	203	8,0
Билирубин	459	7,4 мг/дл	36	7,9
(неконъюгированный)	2577	57,3 мг/дл	156	6,1
Гемоглобин	419	250 мг/дл	-39	-9,4
	2265	2000 мг/дл	-205	-9,0
Триглицериды	391	602 мг/дл	33	8,5
человека*	2162	1205 мг/дл	196	9,1
	445	62 мг/дл	0,4	0,1
Интралипиды	2390	250 мг/дл	-55	-2,3
	516	13,0 г/дл	35	6,8
Белок	2718	14,0 г/дл	-40	-1,5

Единицы СИ

Интерферент	Dibucaine CHE (мккат/л)	Макс. допустимая концентрация интерферента	Разница (мккат/л)	% Разницы
Билирубин	7,68	130,0 мкмоль/л	0,48	6,3
(конъюгированный)	42,23	1106,4 мкмоль/л	3,38	8,0
Билирубин	7,65	126,5 мкмоль/л	0,61	7,9
(неконъюгированный)	42,96	979,8 мкмоль/л	2,61	6,1
Гемоглобин	6,98	2,50 г/л	-0,66	-9,4
	37,76	20,00 г/л	-3,41	-9,0
Триглицериды	6,52	6,80 ммоль/л	0,55	8,5
человека*	36,04	13,62 ммоль/л	3,27	9,1
Интралипиды	7,42	0,62 г/л	0,01	0,1
	39,84	2,50 г/л	-0,91	-2,3
Белок	8,60	130 г/л	0,58	6,8
	45,31	140 г/л	-0,67	-1,5

*Исследование триглицеридов было проведено с использованием коммерческого липемического материала, полученного от человека. Приведенные результаты могут отличаться от результатов, полученных на других анализаторах с использованием другого липемического материала или клинических образцов.^{15, 16}

Клинические образцы с высоким содержанием триглицеридов могут быть прозрачными, в то время как образцы с умеренным содержанием триглицеридов могут быть замутненными. Светорассеяние интралипидов не всегда соответствуют светорассеянию липопротеинов в образце пациента из-за различий в размере и распределении таких липопротеинов.¹⁷ В качестве белка в исследовании использовали коммерчески доступный гамма-глобулин человека.

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

Эффект интерференции был оценен только для веществ, перечисленных в инструкции по применению.

Согласно данным Young, сообщаемые значения холинэстеразы могут быть занижены в присутствии следующих лекарственных средств: альдрин, дизлдрин, димпилат, прокаинамид, неостигмин и тубокурарин. В присутствии леводопы сообщаемые значения холинэстеразы могут быть завышены.¹⁸

Воспроизводимость

Внутрилабораторная воспроизводимость теста Dibucaine CHE составляет $\leq 5,5\%$ при концентрациях ≥ 480 Ед/л (8,00 мккат/л) и ≤ 26 Ед/л (0,43 мккат/л) при концентрациях < 480 Ед/л (8,00 мккат/л). Исследования проводили в соответствии с указаниями протокола EP05-A3 CLSI. В течение 21 дня образцы тестировали дважды в день, каждый раз делая 2 замера.¹⁹

Ниже представлены репрезентативные результаты (n = 84 повтора).

	Среднее		Внутри серии			Внутри лаборатории		
			СКО		КВ	СКО		КВ
	Ед/л	мккат/л	Ед/л	мккат/л	%	Ед/л	мккат/л	%
Уровень 1	109	1,82	14	0,23	12,6	14	0,23	12,9
Уровень 2	495	8,25	22	0,37	4,4	25	0,42	5,0
Уровень 3	1244	20,74	13	0,22	1,1	18	0,30	1,5
Уровень 4	1332	22,20	27	0,45	2,0	28	0,47	2,1
Уровень 5	1971	32,86	19	0,32	1,0	25	0,42	1,3
Уровень 6	3574	59,58	35	0,58	1,0	46	0,77	1,3

Сравнение методов

Исследование корреляции провели в соответствии с указаниями протокола EP09-A3 CLSI.²⁰

Результаты, полученные при помощи теста Dibucaine CHE на анализаторе ARCHITECT cSystem сравнивали с результатами, полученными при помощи теста MULTIGENT Dibucaine CHE 6K92, также сравнивали результаты, полученные на разных анализаторах ARCHITECT cSystem.

Ниже представлены репрезентативные результаты, рассчитанные с использованием метода регрессии Деминга.

Dibucaine CHE, сыворотка крови	4S21 в сравн. с 6K92	Между системами ARCHITECT cSystem
Кол-во	130	127
Наклон	1,02	0,97
У-пересечение (Ед/л)	30,79	33,68
У-пересечение (мккат/л)	0,51	0,56
Козф. корреляции	0,998	0,998
Диапазон (Ед/л)*	89 - 3949	99 - 3710
Диапазон (мккат/л)*	1,48 - 65,83	1,65 - 61,85

*Указанные диапазоны относятся, соответственно, к тесту MULTIGENT Dibucaine CHE 6K92 и к анализатору c8000.

Сравнение рассчитанных DN

DN было рассчитано с использованием результатов исследования сравнения методов. Ниже представлены репрезентативные результаты, рассчитанные с использованием метода регрессии Деминга.

Дибукановое число - Dibucaine CHE, сыворотка крови	4S21 в сравн. с 6K92
Кол-во	130
Наклон	1,01
У - пересечение	-1,85
Козф. корреляции	0,986
Диапазон*	70 - 91

*Соответствует диапазону теста MULTIGENT Dibucaine CHE 6K92.

■ БИБЛИОГРАФИЯ

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 5th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2012:592–594.
2. Soliday FK, Conley YP, Henker R. Pseudocholinesterase Deficiency: A Comprehensive Review of Genetic, Acquired, and Drug Influences. *AANA Journal* 2010;78(4):313–320.
3. Schmidt E, Gerhardt W, Henkel E, et al. Proposal of standard methods for the determination of enzyme catalytic concentrations in serum and plasma at 37°C. II Cholinesterase (acylcholine acylhydrolase, EC 3.1.1.8). *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1992;30(3):163–170.
4. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
5. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
6. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
8. Young DS. Implementation of SI units for clinical laboratory data. *Ann Int Med* 1987;106:114-129.
9. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. Washington, DC: AACC Press; 2007:259.
10. Huizenga JR, van der Belt K, Gips CH. The Effect of Storage at Different Temperatures on Cholinesterase Activity in Human Serum. *J Clin Chem Clin Biochem*. 1985;23:283–285.
11. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*. 1995 ed (USP 23/NF18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
12. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007;45(9):1240-1243.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
15. Kroll MH. Evaluating interference caused by lipemia. *Clin Chem* 2004;50:1968-1969.
16. Bornhorst JA, Roberts RF, Roberts WL. Assay-specific differences in lipemic interference in native and intralipid-supplemented samples. *Clin Chem* 2004;50:2197-2201.
17. Nikolac N. Lipemia: causes, interference mechanisms, detection and management. *Biochemia Medica*. 2014;24(1):57-67.
18. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed. Washington, DC: AACC Press, 2000:3-207–3-209.
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). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

■ Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Беречь от света
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF ITALY	Продукт Италии
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

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

ARCHITECT, c4000, c8000, c16000, cSystem, MULTIGENT и SmartWash являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



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



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

Редакция: март 2018 г.

©2018 Abbott Laboratories



Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА

Dibucaine CHE Сыворотка/плазма крови - Условные ед. и ед. СИ

Configure assay parameters — General				
● General	O Calibration	O SmartWash	O Results	O Interpretation
Assay: DIBCH Type: Photometric Version: ↑				
Number: 2982				
Run controls for onboard reagents by: Lot				
● Reaction definition O Reagent / Sample O Validity checks				
Reaction mode: Rate down				
Primary Secondary Read times				
Wavelength: 404 / 660 Main: 21 – 26				
Last required read: 26 Flex: 19 – 24				
Absorbance range: 0.5000 – 1.9000 Color correction: 5 – 10				
Sample blank type: None				

O Reaction definition ● Reagent / Sample O Validity checks				
Reagent: DIBCH Reagent volume: 200 R1 R2				
Diluent: Saline Water volume: 40				
Diluent dispense mode: Type 0 Dispense mode: Type 0 Type 0				
Dilution name Sample Diluted sample Diluent Water Dilution factor Default dilution				
STANDARD : 4.0 = 1:1.00 ●				
1:4 30.0 4.0 90 0 1:4.00 O				
O Reaction definition O Reagent / Sample ● Validity checks				
Reaction check: None				
Rate linearity %: 10				

Configure assay parameters — Calibration				
O General	● Calibration	O SmartWash	O Results	O Interpretation
Assay: DIBCH Calibration method: Linear				
● Calibrators O Volumes O Intervals O Validity checks				
Calibrator set: CCC-S Blank: Water Calibrator level: 0 Concentration: ‡				
Cal 1: CCC-S1 ‡‡				
Replicates: 3 [Range 1 – 3]				

O Calibrators ● Volumes O Intervals O Validity checks				
Calibrator: CCC-S				
Calibrator level Sample Diluted sample Diluent Water				
Blank: Water 4.0 — — —				
Cal 1: CCC-S1 4.0 — — —				

O Calibrators O Volumes ● Intervals O Validity checks				
Calibration intervals:				
Full interval: 168 (hours)				
Calibration type:				
Adjust type: None				

O Calibrators O Volumes O Intervals ● Validity checks				
Blank absorbance range: 0 – 0				
Span: Blank – Blank				
Span absorbance range: — – —				
Expected cal factor: 0.00				
Expected cal factor tolerance %: 0				

Configure assay parameters — SmartWash				
O General	O Calibration	● SmartWash	O Results	O Interpretation
Assay: DIBCH				
COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	DIG00	Detergent A	345	1
R1	AMIK9	Detergent A	345	1
R1	VANCO	Detergent A	345	1
R1	GENT9	Detergent A	345	1
R1	TOBRA	Detergent A	345	1
R1	DGT0B	Detergent A	345	1
R2	DIG00	Detergent A	345	1
R2	AMIK9	Detergent A	345	1
R2	VANCO	Detergent A	345	1
R2	GENT9	Detergent A	345	1
R2	TOBRA	Detergent A	345	1
R2	DGT0B	Detergent A	345	1

Dibucaine CHE Сыворотка/плазма крови - Условные ед.

Configure assay parameters — Results				
O General	O Calibration	O SmartWash	● Results	O Interpretation
Assay: DIBCH Assay number: 2982				
Dilution default range: Result units: U/L				
Low-Linearity: 83				
High-Linearity: 4000				
Gender and age specific ranges:*				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	

Configure result units	
Assay: DIBCH	Version: ↑
Result units: U/L	Decimal places: 0 [Range 0 – 4]
Correlation factor: 1.0000	Intercept: 0.0000

Dibucaine CHE сыворотка/плазма крови - ед. СИ

Configure assay parameters — Results				
O General	O Calibration	O SmartWash	● Results	O Interpretation
Assay: DIBCH Assay number: 2982				
Dilution default range: Result units: ukat/L				
Low-Linearity: 1.38				
High-Linearity: 66.68				
Gender and age specific ranges:*				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	

Configure result units	
Assay: DIBCH	Version: ↑
Result units: ukat/L	Decimal places: 2 [Range 0 – 4]
Correlation factor: 1.0000	Intercept: 0.0000

† Ввиду различий систем анализаторов и единиц измерения номера версий могут варьировать.

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

‡‡ См. концентрацию, указанную на этикетке калибратора или в таблице значений калибратора. Значения определены на экране "Конфигурировать набор калибратора".

* Определяется пользователем.

Fructosamine Control 1FOR USE WITH
ARCHITECT

REF 3R05-10

Fructosamine Control 1
3R05
H06217R01
C3R05R

Редакция: апрель 2018 г.

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль Fructosamine Control 1 может использоваться только для проверки рабочих характеристик теста Fructosamine на анализаторах ARCHITECT cSystems.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 3R05-10 Fructosamine Control 1 представляет собой лиофилизированный контрольный материал, содержащий сыворотку крови человека. Фактические значения концентраций для данной серии контрольного материала Fructosamine Control 1 указаны в таблице значений Fructosamine Control 1, поставляемой в одной упаковке с контрольными материалами.

CONT	QUANTITY
CONTROL 1	4 x 1 mL

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- REF 3R05-31 Fructosamine Kit
- Волюметрическая пипетка (1.0 mL)
- Деионизированная вода

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.

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

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

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

ХРАНЕНИЕ

- Ллиофилизированные контрольные материалы в не вскрытом флаконе остаются стабильными до истечения срока годности, если хранились при температуре 2 - 8°C.
- Разведенные контрольные материалы остаются стабильными в течение 30 дней, если хранились при температуре 2 - 8°C в плотно закрытом флаконе.

ПОДГОТОВКА КОНТРОЛЯ

- Аккуратно вытащите пробку, чтобы не потерять лиофилизированный порошок.
- Разведите, используя ровно 1.0 mL деионизированной воды. Закройте флакон пробкой и аккуратно перемешайте содержимое, вращая флакон.
- Оставьте на 30 минут при комнатной температуре.
- Аккуратно переверните флакон, чтобы убедиться, что весь лиофилизированный материал растворился.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Убедитесь, что в файл контроля введены правильные значения контроля.
- Перемешайте содержимое флакона или приготовленную аликвоту до однородного состояния раствора, аккуратно перевернув флакон несколько раз. Избегайте образования пены.
- Поместите необходимое количество каждого контроля в отдельную чашечку для образцов, чашечки поместите в назначенные позиции.
- Сразу после использования плотно закройте флакон крышкой и поместите его обратно в холодильник. Всегда закрывайте флакон его собственной крышкой.
- Тестируйте контроли в соответствии с инструкциями, приведенными в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Сразу после разведения в контроле может наблюдаться небольшая замутненность, что не повлияет на рабочие характеристики контроля.

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

БИБЛИОГРАФИЯ

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

Формат чисел:

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

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONT	Содержимое набора
CONTROL 1	Контроль 1
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF GERMANY	Продукт Германии
QUANTITY	Количество
RANGE	Диапазон
REAGENT	Реагент
REF	Каталожный номер
SI UNITS	Единицы СИ
VALUE	Значение

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

ARCHITECT, c4000, c8000, c16000, и cSystem являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



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



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

Редакция: апрель 2018 г.

©2018 Abbott Laboratories



Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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



Редакция: апрель 2018 г.

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль Fructosamine Control 2 может использоваться только для проверки рабочих характеристик теста Fructosamine на анализаторах ARCHITECT cSystems.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 3R05-11 Fructosamine Control 2 представляет собой лиофилизированный контрольный материал, содержащий сыворотку крови человека. Фактические значения концентраций для данной серии контрольного материала Fructosamine Control 2 указаны в таблице значений Fructosamine Control 2, поставляемой в одной упаковке с контрольными материалами.

CONT	QUANTITY
CONTROL 2	4 x 1 mL

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- REF 3R05-31 Fructosamine Kit
- Волюметрическая пипетка (1.0 mL)
- Деионизированная вода

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.

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

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

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Ллиофилизированные контрольные материалы в невскрытом флаконе остаются стабильными до истечения срока годности, если хранились при температуре 2 - 8°C.
- Разведенные контрольные материалы остаются стабильными в течение 30 дней, если хранились при температуре 2 - 8°C в плотно закрытом флаконе.

ПОДГОТОВКА КОНТРОЛЯ

- Аккуратно вытащите пробку, чтобы не потерять лиофилизированный порошок.
- Разведите, используя ровно 1.0 mL деионизированной воды. Закройте флакон пробкой и аккуратно перемешайте содержимое, вращая флакон.
- Оставьте на 30 минут при комнатной температуре.
- Аккуратно переверните флакон, чтобы убедиться, что весь лиофилизированный материал растворился.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Убедитесь, что в файл контроля введены правильные значения контроля.
- Перемешайте содержимое флакона или приготовленную аликвоту до однородного состояния раствора, аккуратно перевернув флакон несколько раз. Избегайте образования пены.
- Поместите необходимое количество каждого контроля в отдельную чашечку для образцов, чашечки поместите в назначенные позиции.
- Сразу после использования плотно закройте флакон крышкой и поместите его обратно в холодильник. Всегда закрывайте флакон его собственной крышкой.
- Тестируйте контроли в соответствии с инструкциями, приведенными в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Сразу после разведения в контроле может наблюдаться небольшая замутненность, что не повлияет на рабочие характеристики контроля.

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

БИБЛИОГРАФИЯ

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

Формат чисел:

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

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONT	Содержимое набора
CONTROL 2	Контроль 2
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF GERMANY	Продукт Германии
QUANTITY	Количество
RANGE	Диапазон
REAGENT	Реагент
REF	Каталожный номер
SI UNITS	Единицы СИ
VALUE	Значение

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

ARCHITECT, c4000, c8000, c16000, и cSystem являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



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



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

Редакция: апрель 2018 г.

©2018 Abbott Laboratories



Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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