Фосфор2 Реагенты для ARCHITECT (Phosphorus2)

FOR USE WITH
ARCHITECT

ru
Phos2
04T07
805988R02
B4T07R

Редакция: январь 2023 г.

REF 04T0720
REF 04T0730

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

Только для использования в медицинских лабораториях.

НАЗВАНИЕ

Фосфор2 Реагенты для ARCHITECT (Phosphorus2)
(также встречается по тексту: Phos2)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Phosphorus2 применяется для количественного определения фосфора в сыворотке, плазме крови или моче человека на анализаторе ARCHITECT с System.

Измерения содержания фосфора (неорганического) используются при диагностике и ведении различных заболеваний, включая болезни паращитовидных желез и почек, а также при дисбалансе витамина D.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Фосфор является основным компонентом минеральных веществ в костной ткани, фосфолипидов в клеточных мембранах и нуклеиновых кислот. Фосфор действует как основной буфер pH в сыворотке крови и моче.[1] Фосфор необходим для нормального мышечного сокращения, выполнения неврологических функций, транспортировки электролитов и переноса кислорода гемоглобином (2,3 дифосфоглицерат).[2]

Сывороточный фосфат фильтруется в гломерулах и реабсорбируется преимущественно в проксимальных канальцах. Паратиреоидный гормон (ПТГ) увеличивает выведение фосфатов почками за счет ингибирования натрий-фосфатного котранспортера в проксимальных канальцах, тогда как витамин D усиливает всасывание фосфатов в кишечнике.[1]

Гипофосфатемия может быть вызвана снижением потребления, нарушением всасывания в кишечнике, перераспределением в клетках или костях и почечной недостаточностью (как при синдроме Фанкони).[1] Клинические проявления тяжелой формы гипофосфатемии включают энцефалопатию, дилатационную кардиомиопатию, общую мышечную слабость, приводящую к дыхательной недостаточности, разрушение мышц (рабдомиолиз) и гемолиз.[1] Гемолиз эритроцитов может наблюдаться при уровне фосфора в сыворотке крови < 0.5 mg/dL.[3]

Гиперфосфатемия вызвана чрезмерным потреблением фосфатов, повышенной абсорбцией в кишечнике, перераспределением из внутриклеточных запасов или нарушением почечной экскреции. Высокие уровни могут увеличить риск осаждения фосфата кальция в почках и мягких тканях.[1]

При хронической гиперфосфатемии (почечной недостаточности) и уровне фосфатов > 6.5 mg/dL смертность увеличивается из-за повышенного риска развития коронарной и сосудистой кальцификации, приводящей к повышению систолического артериального давления и гипертрофии левого желудочка.[1] Быстрое повышение содержания фосфора в сыворотке крови может привести к гипокальциемии, которая может вызвать тетанию, артериальную гипотензию, судороги и нарушения сердечного ритма.[1]

Соотношение содержания фосфора и креатинина в моче и фракционная экскреция фосфора с мочой могут предоставить полезную информацию о методах лечения, изменяющих всасывание в кишечнике или выведение фосфора с мочой.[4]

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Phosphorus2 является автоматизированным биохимическим тестом.

Неорганический фосфат реагирует с молибдатом аммония, образуя гетерополикислотный комплекс.[5] Величина оптической плотности при 340 nm прямо пропорциональна уровню содержания неорганического фосфора в образце.

Методология: Фосформолибдат

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Фосфор2 Реагенты для ARCHITECT (Phosphorus2) 04T07

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки могут быть недоступны. Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

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

REF	04T0720	04T0730
Количество тестов в одном комплекте картриджей	200	700
Количество комплектов картриджей в наборе	2	4
Количество тестов в наборе	400	2800
R1	24.8 mL	43.9 mL
R2	24.8 mL	43.9 mL

R2 Активный ингредиент: молибдата аммония тетрагидрат 2.90 g/L. Консервант: ProClin 300.

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности

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

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

Abbott

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
	
ОПАСНО	Содержит серную кислоту.
H314	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
H290	Может вызывать коррозию металлов.
Предотвращение	
P234	Хранить только в контейнере завода-изготовителя.
P260	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P301+P330+P331	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P303+P361+P353	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Снять немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
P390	Абсорбировать пролившееся вещество, чтобы не допустить повреждение материалов.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R2	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолоны.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
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.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP).

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

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

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

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

Обращение с реагентами

- Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.
- Не используйте компоненты одной серии с компонентами другой серии.
- Не используйте повторно контейнеры, крышки или пробки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.
- Когда картридж реагента R1 или R2 израсходуется, замените оба картриджа и проведите валидацию системы при помощи контролей.
- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 3 часа до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, что может значительно повлиять на правильность результатов.

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	28 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.

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

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

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

Показатели порчи реагентов

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

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

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT с System необходимо установить файл теста Phosphorus2.

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

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

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

Альтернативные единицы измерения результата

Формула пересчета:

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

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
mg/dL	0.323	mmol/L

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

Тип образца	Емкость для сбора образцов	Специальные условия
Сыворотка крови	Пробирки для сыворотки крови Пробирки для сыворотки крови с разделительным гелем	
Плазма крови	Пробирки с дикалиевой солью EDTA Пробирки с литий гепарином Пробирки с литий гепарином и разделительным гелем Пробирки с натрий гепарином	
Моча (образцы, собранные произвольно или собранные в определенное время за период менее 24 часов)[10]	Чистый стеклянный или пластиковый контейнер	
Моча (24 часа)[10]	Чистый стеклянный или пластиковый контейнер	Для предотвращения преципитации комплексов фосфора собирайте образцы мочи в контейнеры с 20 - 30 mL 6N HCl.[10]

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

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

Состояние образцов

- Не используйте:
  - образцы, инактивированные нагреванием
  - пулированные образцы
  - сильно гемолизированные образцы
  - образцы с явной микробной контаминацией
  - образцы с грибковым ростом
- Чтобы получить точные 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.

  Для получения точных результатов образцы плазмы крови не должны содержать тромбоциты и другие твердые частицы. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

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

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Проведите повторное центрифугирование образцов.

Повторное центрифугирование образцов

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

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

Abbott

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Емкость для сбора образцов	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/ плазма крови	Комнатная температура (20 - 25˚C)	Пробирки для сыворотки крови Пробирки для сыворотки крови с разделительным гелем Пробирки для плазмы крови с литий гепарином Пробирки с литий гепарином и разделительным гелем Пробирки с натрий гепарином Пробирки с дикалиевой солью EDTA	24 часа	
	2 - 8˚C	Пробирки для сыворотки крови Пробирки для сыворотки крови с разделительным гелем Пробирки для плазмы крови с литий гепарином Пробирки с литий гепарином и разделительным гелем Пробирки с натрий гепарином Пробирки с дикалиевой солью EDTA	3 дня	
	-20˚C	Пробирки для сыворотки крови Пробирки для сыворотки крови с разделительным гелем Пробирки для плазмы крови с литий гепарином Пробирки с литий гепарином и разделительным гелем Пробирки с натрий гепарином Пробирки с дикалиевой солью EDTA	30 дней[11]	Избегайте многократного проведения циклов заморозки/ разморозки.[11]
Моча	Комнатная температура (20 - 25˚C)	Чистый стеклянный или пластиковый контейнер	4 дня	Довести pH до значений < 5
	2 - 8˚C	Чистый стеклянный или пластиковый контейнер	7 дней	Довести pH до значений < 5
	-20˚C	Чистый стеклянный или пластиковый контейнер	1 месяц	Довести pH до значений < 5 Избегайте многократных циклов заморозки/ разморозки.

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

Дополнительную информацию об обращении с образцами и их обработке см. в документе GP44-A4 CLSI.[12] Представленная информация об условиях хранения основана на данных научной литературы или данных, указанных изготовителем.

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

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

Транспортировка образцов

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

Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

04T07 Фосфор2 Реагенты для ARCHITECT (Phosphorus2)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Phosphorus2 на сайте www.corelaboratory.abbott
- 04V1501 Калибратор аналитов клинической химии консолидированный для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator)
- Контроли, содержащие фосфор
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

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

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

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

Процедура анализа

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

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.
- Требования по минимальному объему образца:
  - Объем образца для проведения одного теста: 3.6 µL (сыворотка/плазма крови); 16.0 µL (моча).

    ПРИМЕЧАНИЕ: В указанное количество не входит мертвый объем и дополнительный объем для аспирации. Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Информацию о подготовке и использовании калибратора и контролей см. в инструкции по применению к Калибратору аналитов клинической химии консолидированному для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) REF 04V1501 и/или инструкции по применению к коммерческим контролям.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Сыворотка/плазма крови

Стандартный фактор разведения, который автоматически применяется системой ко всем результатам теста Phosphorus2, составляет 1:1.73. Образцы со значениями фосфора, превышающими 25.3 mg/dL (8.17 mmol/L), помечаются кодом ">25.3 mg/dL (">8.17 mmol/L"). Автоматическое или ручное разведения образцов не оценивались в тесте Phosphorus2.

Моча

Стандартный фактор разведения, который автоматически применяется системой ко всем результатам теста Phosphorus2, составляет 1:17.33. Образцы со значениями фосфора, превышающими 186.2 mg/dL (60.14 mmol/L), помечаются кодом ">186.2 mg/dL" (">60.14 mmol/L"). Автоматическое или ручное разведения образцов не оценивались в тесте Phosphorus2.

Калибровка

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

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 14 дней (336 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового картриджа реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 2 уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

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

Процедуры контроля качества

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

- Тестируйте как минимум 2 уровня контролей (низкий и высокий) каждые 24 часа.
- Тестируйте оба уровня контролей при каждой смене картриджа.
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибраторов проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

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

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

Рекомендации по процедуре контроля качества

Информацию о процедурах контроля качества см. в работе Джеймса О. Вестгарда “Basic QC Practices”.[13]

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

В тесте Phosphorus2 (Phos2) используется метод линейного преобразования данных для получения калибровки и результатов при исследовании сыворотки/плазмы крови и мочи.

Подсчет аналита в образце мочи (Phos2-U) происходит с использованием калибровки, полученной при использовании файла с параметрами теста Phosphorus2 (Phos2).

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.

Сообщаемый интервал

Диапазоны сообщаемых результатов, основанные на репрезентативных данных по пределу количественного определения (ПКО) и пределу обнаружения (ПО), представлены ниже в соответствии с определениями из документа CLSI EP34, 1-ое издание.[14]

Сыворотка крови

	mg/dL	mmol/L
Аналитический интервал измерения (AMI)[a]	0.4 - 25.3	0.13 - 8.17
Сообщаемый интервал[b]	0.2 - 25.3	0.06 - 8.17

[a] AMI: AMI охватывает значения от ПКО до верхнего предела количественного определения (ВПКО). Он определяется диапазоном значений в mg/dL (mmol/L), которые продемонстрировали приемлемые рабочие характеристики для линейности, воспроизводимости и отклонения.

[b] Сообщаемый интервал охватывает значения от предела обнаружения (ПО) до верхнего предела AMI.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Значение нижнего предела линейности файла теста по умолчанию соответствует нижней границе AMI. Образцы с концентрацией фосфора ниже 0.4 mg/dL (0.13 mmol/L) помечаются "< 0.4 mg/dL" ("< 0.13 mmol/L").

Моча

	mg/dL	mmol/L
Аналитический интервал измерения (AMI)[a]	2.4 - 186.2	0.78 - 60.14
Сообщаемый интервал[b]	1.2 - 186.2	0.39 - 60.14

[a] AMI: AMI охватывает значения от ПКО до верхнего предела количественного определения (ВПКО). Он определяется диапазоном значений в mg/dL (mmol/L), которые продемонстрировали приемлемые рабочие характеристики для линейности, воспроизводимости и отклонения.

[b] Сообщаемый интервал охватывает значения от предела обнаружения (ПО) до верхнего предела AMI.

ПРИМЕЧАНИЕ: Значение нижнего предела линейности файла теста по умолчанию соответствует нижней границе AMI. Образцы с концентрацией фосфора ниже 2.4 mg/dL (0.78 mmol/L) помечаются "< 2.4 mg/dL" ("< 0.78 mmol/L").

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих данных, таких как симптоматика, результаты других исследований и клинические наблюдения.
- Вещества, продемонстрировавшие интерференцию в тесте Phosphorus2, перечислены в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Аналитическая специфичность, Интерференция данной инструкции по применению.
- Потенциальная интерференция каких-либо других веществ, кроме перечисленных в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Аналитическая специфичность, Интерференция данной инструкции по применению, не была оценена в тесте.
- В очень редких случаях, исследование образцов пациентов с гаммапатией может приводить к получению недостоверных результатов.[15]

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Референсный диапазон (сыворотка крови)

Категория	Диапазон (mg/dL)	Диапазон (mmol/L)
Дети[3]	4.0-7.0	1.29-2.26
Взрослые*[3]	2.5-4.5	0.81-1.45

* Референсные диапазоны для плазмы крови взрослого человека примерно на 0.2 mg/dL (0.06 mmol/L) ниже, чем для сыворотки крови.[16]

ПРИМЕЧАНИЕ: Анализатор отметит результаты, основываясь только на показателях референсного диапазона для сыворотки крови, указанных в файле теста.

Референсный диапазон (моча)[17]

Категория	Диапазон	Диапазон
24 часа (взрослые)	0.4-1.3 g/day	12.9-42.0 mmol/day
Произвольный сбор (взрослые мужчины)	5-189 mg/dL	1.6-61 mmol/L
Произвольный сбор (взрослые женщины)	7-148 mg/dL	2.3-48 mmol/L

Суточное выделение с мочой (24 часа)

Чтобы перевести результаты из mg/dL в g/day (суточное выделение с мочой, 24 часа)

Суточное выделение с мочой (24 часа) = [(V × c) ÷ 100 000] g/day

Где:

V = объем мочи за 24 часа (mL)

c = концентрация аналита (mg/dL)

Чтобы перевести результаты из mmol/L в mmol/day (суточное выделение с мочой, 24 часа)

Суточное выделение (24 часа) = [(V × c) ÷ 1000] mmol/day

Где:

V = объем мочи за 24 часа (mL)

c = концентрация аналита (mmol/L)

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Сыворотка крови

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.[18] Исследование проводилось с использованием 3 серий Фосфор2 Реагентов для ARCHITECT (Phosphorus2), 3 серий Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 3 анализаторах. Два контроля и 3 панели сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторах дважды в день в течение 20 дней с использованием 3 комбинаций реагента/калибратора/анализатора. При этом уникальная серия реагента и уникальная серия калибратора исследуются в сочетании с 1 анализатором. Рабочие характеристики репрезентативной комбинации представлены в следующей таблице.

			Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории[a]	
Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	СКО	%КВ	СКО (Диапазон[b])	%КВ (Диапазон[b])
Контроль, уровень 1	80	3.6	0.05	1.3	0.05 (0.05-0.05)	1.4 (1.4-1.5)
Контроль, уровень 2	80	7.6	0.06	0.8	0.07 (0.06-0.07)	1.0 (0.8-1.0)
Панель A	80	1.1	0.02	2.2	0.04 (0.02-0.04)	3.7 (2.2-3.7)
Панель B	80	9.1	0.07	0.7	0.09 (0.08-0.09)	1.0 (0.8-1.0)
Панель C	80	23.0	0.52	2.2	0.55 (0.27-0.68)	2.4 (1.2-3.1)

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

[b] Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для 3 комбинаций реагента/калибратора/анализатора.

			Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории[a]	
Образец	Кол-во	Среднее (mmol/L)	СКО	%КВ	СКО (Диапазон[b])	%КВ (Диапазон[b])
Контроль, уровень 1	80	1.15	0.010	0.9	0.014 (0.010-0.014)	1.3 (0.9-1.3)
Контроль, уровень 2	80	2.44	0.018	0.7	0.023 (0.017-0.023)	1.0 (0.7-1.0)
Панель A	80	0.36	0.007	1.9	0.010 (0.010-0.012)	2.7 (2.7-3.2)
Панель B	80	2.94	0.020	0.7	0.028 (0.021-0.028)	0.9 (0.7-0.9)
Панель C	80	7.42	0.166	2.2	0.176 (0.086-0.220)	2.4 (1.2-3.0)

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

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

[b] Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для 3 комбинаций реагента/калибратора/анализатора.

Моча

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.[18] Исследование проводилось с использованием 3 серий Фосфор2 Реагентов для ARCHITECT (Phosphorus2), 3 серий Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 3 анализаторах. Два контроля и 3 панели мочи были протестированы не менее чем в 2 повторах дважды в день в течение 20 дней с использованием 3 комбинаций реагента/калибратора/анализатора. При этом уникальная серия реагента и уникальная серия калибратора исследуются в сочетании с 1 анализатором. Рабочие характеристики репрезентативной комбинации представлены в следующей таблице.

			Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории[a]	
Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	СКО	%КВ	СКО (Диапазон[b])	%КВ (Диапазон[b])
Контроль, уровень 1	80	25.3	0.23	0.9	0.38 (0.31-0.38)	1.5 (1.3-1.5)
Контроль, уровень 2	80	49.5	0.48	1.0	0.84 (0.51-0.84)	1.7 (1.1-1.7)
Панель A	80	5.1	0.15	2.9	0.22 (0.20-0.30)	4.3 (4.0-5.7)
Панель B	80	92.8	0.86	0.9	1.30 (0.85-1.30)	1.4 (1.0-1.4)
Панель C	80	161.8	1.47	0.9	1.58 (1.58-5.02)	1.0 (1.0-3.2)

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

[b] Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для 3 комбинаций реагента/калибратора/анализатора.

			Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории[a]	
Образец	Кол-во	Среднее (mmol/L)	СКО	%КВ	СКО (Диапазон[b])	%КВ (Диапазон[b])
Контроль, уровень 1	80	8.18	0.074	0.9	0.123 (0.097-0.123)	1.5 (1.2-1.5)
Контроль, уровень 2	80	15.99	0.155	1.0	0.270 (0.164-0.270)	1.7 (1.1-1.7)
Панель A	80	1.66	0.048	2.9	0.071 (0.064-0.096)	4.3 (3.9-5.7)
Панель B	80	29.99	0.281	0.9	0.419 (0.274-0.419)	1.4 (1.0-1.4)
Панель C	80	52.27	0.474	0.9	0.509 (0.509-1.619)	1.0 (1.0-3.2)

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

[b] Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для 3 комбинаций реагента/калибратора/анализатора.

Воспроизводимость системы

Сыворотка крови

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.[18] Исследование проводилось с использованием 1 серии Фосфор2 Реагентов для ARCHITECT (Phosphorus2), 1 серии Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 3 анализаторах. На каждом анализаторе исследование проводилось отдельным лаборантом, и каждый лаборант подготовил отдельную серию образцов. Два контроля и 3 панели сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 3 повторах 2 раза в день в течение 5 разных дней.

			Повторяемость		Внутри лаборатории[a]		Воспроизводимость системы[b]	
Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	90	3.5	0.02	0.6	0.04	1.0	0.06	1.7
Контроль, уровень 2	90	7.3	0.04	0.6	0.09	1.3	0.10	1.3
Панель A	90	1.1	0.01	1.0	0.01	1.1	0.03	3.1
Панель B	90	8.8	0.04	0.5	0.05	0.5	0.07	0.8
Панель C	90	22.4	0.09	0.4	0.11	0.5	0.17	0.8

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

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

			Повторяемость		Внутри лаборатории[a]		Воспроизводимость системы[b]	
Образец	Кол-во	Среднее (mmol/L)	СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	90	1.12	0.008	0.7	0.012	1.1	0.020	1.8
Контроль, уровень 2	90	2.37	0.014	0.6	0.029	1.2	0.032	1.3
Панель A	90	0.35	0.005	1.5	0.005	1.5	0.011	3.2
Панель B	90	2.85	0.014	0.5	0.015	0.5	0.024	0.8
Панель C	90	7.23	0.030	0.4	0.036	0.5	0.055	0.8

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

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

Моча

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.[18] Исследование проводилось с использованием 1 серии Фосфор2 Реагентов для ARCHITECT (Phosphorus2), 1 серии Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 3 анализаторах. На каждом анализаторе исследование проводилось отдельным лаборантом, и каждый лаборант подготовил отдельную серию образцов. Два контроля и 3 панели мочи были протестированы не менее чем в 3 повторах 2 раза в день в течение 5 дней.

			Повторяемость		Внутри лаборатории[a]		Воспроизводимость системы[b]	
Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	90	25.8	0.17	0.6	0.21	0.8	0.47	1.8
Контроль, уровень 2	90	48.9	0.40	0.8	0.45	0.9	0.68	1.4
Панель A	90	5.0	0.10	2.1	0.14	2.9	0.34	6.7
Панель B	90	90.4	0.58	0.6	0.66	0.7	0.81	0.9
Панель C	90	157.3	1.00	0.6	1.51	1.0	1.54	1.0

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

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

			Повторяемость		Внутри лаборатории[a]		Воспроизводимость системы[b]	
Образец	Кол-во	Среднее (mmol/L)	СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	90	8.32	0.054	0.7	0.068	0.8	0.152	1.8
Контроль, уровень 2	90	15.80	0.127	0.8	0.146	0.9	0.222	1.4
Панель A	90	1.62	0.032	2.0	0.045	2.8	0.106	6.5
Панель B	90	29.19	0.189	0.6	0.214	0.7	0.260	0.9
Панель C	90	50.81	0.322	0.6	0.486	1.0	0.497	1.0

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

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

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

Точность

Было проведено исследование для оценки отклонения теста Phosphorus2 относительно стандартного референсного материала (NIST SRM стандарт 2186I). Исследование проводилось с использованием 3 значений концентрации стандарта и 3 серий Фосфор2 Реагентов для ARCHITECT (Phosphorus2), 2 серий Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) на 1 анализаторе. Значение отклонения было в диапазоне от -1.1 до 0.2% для образцов сыворотки крови и от -7.1 до 0.5% для образцов мочи.

Нижние границы измерения

Сыворотка крови

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.[19] Исследование проводилось с использованием 3 серий Фосфор2 Реагентов для ARCHITECT (Phosphorus2) на каждом из 2 анализаторов в течение минимум 3 дней. Наиболее высокие значения предела холостой пробы (ПХП), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.

	mg/dL	mmol/L
ПХП[a]	0.1	0.03
ПО[b]	0.2	0.06
ПКО[c]	0.4	0.13

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

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

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

Моча

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.[19] Исследование проводилось с использованием 3 серий Фосфор2 Реагентов для ARCHITECT (Phosphorus2) на каждом из 2 анализаторов в течение минимум 3 дней. Значения предела холостой пробы (ПХП), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже. Репрезентативные данные представлены с учетом нижней границы аналитического интервала измерения.

	mg/dL	mmol/L
ПХП[a]	0.7	0.23
ПО[b]	1.2	0.39
ПКО[c]	2.4	0.78

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

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

[c] ПКО, представленный в таблице, соответствует нижнему уровню AMI для теста Phosphorus2 на системе ARCHITECT с System.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.[20]

Линейность данного теста сохраняется в аналитическом интервале измерения 0.4 - 25.3 mg/dL (0.13 - 8.17 mmol/L) для образцов сыворотки крови и 2.4 - 186.2 mg/dL (0.78 - 60.14 mmol/L) для образцов мочи.

Аналитическая специфичность

Интерференция

Сыворотка крови

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07 CLSI, 3-е издание.[21] Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 3.5 mg/dL и 5.0 mg/dL).

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах ± 10%) при следующих концентрациях.

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах ± 10%)

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Билирубин - конъюгированный	30 mg/dL	356 µmol/L
Билирубин - неконъюгированный	60 mg/dL	1026 µmol/L
Гемоглобин	125 mg/dL	1.25 g/L
Общий белок	15 g/dL	150 g/L
Триглицериды	750 mg/dL	8.47 mmol/L

Интерференция за пределами ± 10% (на основе 95% доверительного интервала [ДИ]) наблюдалась при концентрациях следующих веществ, показанных ниже.

Интерференция за пределами ± 10% (на основе 95% доверительного интервала [ДИ])

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Концентрация аналита		% интерференции (95%-й ДИ)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	
Билирубин - конъюгированный	40 mg/dL	474 µmol/L	3.5 mg/dL	1.13 mmol/L	-12% (-13%, -11%)
Гемоглобин	250 mg/dL	2.50 g/L	3.5 mg/dL	1.13 mmol/L	14% (14%, 14%)
Триглицериды	1500 mg/dL	16.9 mmol/L	3.5 mg/dL	1.13 mmol/L	15% (14%, 16%)
Триглицериды	1500 mg/dL	16.9 mmol/L	5.0 mg/dL	1.62 mmol/L	10% (9%, 11%)

Потенциально интерферирующие экзогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07 CLSI, 3-е издание.[21] Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 3.5 mg/dL и 5.0 mg/dL).

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах ± 10%) при следующих концентрациях.

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах ± 10%)

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Ацетаминофен	160 mg/L	1059 µmol/L
Ацетилцистеин	150 mg/L	920 µmol/L
Ацетилсалициловая кислота	30 mg/L	167 µmol/L
Аминосалициловая кислота (пара-аминосалициловая кислота)	47 mg/dL	3074 µmol/L

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

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах ± 10%)

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Амиодарон	5 mg/dL	77.5 µmol/L
Ампициллин натрия	80 mg/L	215 µmol/L
Аскорбиновая кислота	60 mg/L	341 µmol/L
Биотин	4250 ng/mL	17.4 µmol/L
Добезилат кальция	60 mg/L	143 µmol/L
Цефотаксим	53 mg/dL	1166 µmol/L
Цефокситин	6600 mg/L	15.4 mmol/L
Циклоспорин	2 mg/L	1.66 µmol/L
Дезацетил-цефотаксим	6 mg/dL	145 µmol/L
Доксициклин	20 mg/L	45.0 µmol/L
Ибупрофен	220 mg/L	1067 µmol/L
Леводопа	8 mg/L	40.6 µmol/L
Маннитол	4 g/L	22.0 mmol/L
Метициллин (натрия)	8 mg/dL	198 µmol/L
Метотрексат	140 mg/dL	3080 µmol/L
Метилдопа	25 mg/L	118 µmol/L
Метронидазол	130 mg/L	759 µmol/L
Напроксен	36 mg/dL	1562 µmol/L
Нитроглицерин	0.015 mg/L	0.0660 µmol/L
Омепразол	0.9 mg/dL	26.1 µmol/L
Фенилбутазон	330 mg/L	1069 µmol/L
Примидон	6 mg/dL	275 µmol/L
Прометазин	0.03 mg/dL	1.06 µmol/L
Ранитидин	2 mg/dL	63.6 µmol/L
Рифампицин	50 mg/L	61.0 µmol/L
Натрий гепарин	4 U/mL	-
Теофиллин (1,3-диметилксантин)	60 mg/L	333 µmol/L

- = не применимо

Интерференция за пределами ± 10% (на основе 95% доверительного интервала [ДИ]) наблюдалась при концентрациях следующих веществ, показанных ниже.

Интерференция за пределами ± 10% (на основе 95% доверительного интервала [ДИ])

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Концентрация аналита		% интерференции (95%-й ДИ)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	
Маннитол	5 g/L	27.5 mmol/L	3.5 mg/dL	1.13 mmol/L	-11% (-11%, -10%)
Маннитол	10 g/L	54.9 mmol/L	5.0 mg/dL	1.62 mmol/L	-10% (-11%, -10%)

Моча

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07 CLSI, 3-е издание.[21]
Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 30 mg/dL и 90 mg/dL).

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах ± 10%) при следующих концентрациях.

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах ± 10%)

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Уксусная кислота (8.5 N)	6.25 mL/dL	531 mmol/L
Аскорбат	220 mg/dL	12.6 mmol/L
Борная кислота	250 mg/dL	40.5 mmol/L

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах ± 10%)

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Глюкоза	1000 mg/dL	55.5 mmol/L
Соляная кислота (6 N)	2.5 mL/dL	150 mmol/L
Азотная кислота (6 N)	5.0 mL/dL	300 mmol/L
Белок	50 mg/dL	0.500 g/L
Карбонат натрия	1.25 g/dL	118 mmol/L
Фторид натрия	400 mg/dL	95.2 mmol/L
Оксалат натрия	60 mg/dL	4476 µmol/L

Потенциально интерферирующие экзогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07 CLSI, 3-е издание.[21]
Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 30 mg/dL и 90 mg/dL).

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах ± 10%) при следующих концентрациях.

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах ± 10%)

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Ацетаминофен	16 mg/dL	1059 µmol/L
Ацетилцистеин	15 mg/dL	920 µmol/L
Биотин	4250 ng/mL	17.4 µmol/L
Ибупрофен	22 mg/dL	1067 µmol/L
Маннитол	18 g/L	98.8 mmol/L

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

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09c,-CLSI, 3-е издание[23] с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

Phosphorus2 в сравн. с Phosphorus на анализаторе ARCHITECT с System

	Кол-во	Ед-цы	Коэфф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Сыворотка крови	108	mg/dL (mmol/L)	1.00	0.0 (0.01)	1.04	1.0-22.8 (0.34-7.36)
Моча	110	mg/dL (mmol/L)	1.00	-0.2 (-0.04)	1.04	6.2-167.9 (2.00-54.22)

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Goldman L, Schafer AI, editors. *Goldman-Cecil Medicine.* 25th ed. Elsevier/Saunders; 2016.
2. McPherson RA, Pincus MR, editors. *Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods.* 23rd ed. St. Louis, Missouri: Elsevier; 2017.
3. Burtis CA, Bruns DE, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics.* 7th ed. St. Louis, MO: Saunders Elsevier; 2015.
4. Dominguez JR, Kestenbaum B, Chonchol M, et al. Relationships between serum and urine phosphorus with all-cause and cardiovascular mortality: the osteoporotic fractures in men (MrOS) study. *Am J Kidney Dis* 2013;61(4):555-563.
5. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry.* 5th ed. WB Saunders; 2001:chap 38.
6. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
7. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.* 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
8. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.

Abbott

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

9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
10. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics.* 6th ed. Saunders Elsevier; 2018:1444.
11. Kachhawa K, Kachhawa P, Varma M, et al. Study of the stability of various biochemical analytes in samples stored at different predefined storage conditions at an accredited laboratory of India. *J Lab Physicians* 2017;9(1):11-15.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
13. Westgard JO. *Basic QC Practices; Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories.* 4th ed. Westgard QC, Inc.; 2016.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking.* 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
15. Valentina Molinaris, Mario G. Bianchetti, Gregorio P. Milani, et al. Interferences in the measurement of circulating phosphate: a literature review. *Clin Chem Lab Med* 2020; 58(12): 1971–1977.
16. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics.* 6th ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2018.
17. Wu AHB, editor. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests.* 4th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006.
18. 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.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry.* 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
22. Young DS. Laboratory test listings. In: *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests.* 5th ed. AACC Press; 2000:chap 3.
23. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples.* 3rd ed. CLSI Guideline EP09c. Wayne, PA: CLSI; 2018.

Используемые символы

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

Другие символы	
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCT OF IRELAND	Страна происхождения: Ирландия
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США).

Формат чисел:

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

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

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

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000

CE
0123

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

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

Редакция: январь 2023 г.

©2022, 2023 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

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

Фосфор2 Реагенты для Alinity c (Phosphorus2)

FOR USE WITH Alinity c

ru
Phos2
04U03
805942R02
B4U03R

Редакция: январь 2023 г.

REF 04U0320

REF 04U0330

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

Только для использования в медицинских лабораториях.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Фосфор2 Реагенты для Alinity c (Phosphorus2)
(также встречается по тексту: Phos2)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Фосфор2 Реагенты для Alinity c (Phosphorus2) применяется для количественного определения фосфора в сыворотке, плазме крови или моче человека на анализаторе Alinity c.

Измерения содержания фосфора (неорганического) используются при диагностике и ведении различных заболеваний, включая болезни паращитовидных желез и почек, а также при дисбалансе витамина D.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Фосфор является основным компонентом минеральных веществ в костной ткани, фосфолипидов в клеточных мембранах и нуклеиновых кислот. Фосфор действует как основной буфер pH в сыворотке крови и моче.[1] Фосфор необходим для нормального мышечного сокращения, выполнения неврологических функций, транспортировки электролитов и переноса кислорода гемоглобином (2,3 дифосфоглицерат).[2]

Сывороточный фосфат фильтруется в гломерулах и реабсорбируется преимущественно в проксимальных канальцах. Паратиреоидный гормон (ПТГ) увеличивает выведение фосфатов почками за счет ингибирования натрий-фосфатного котранспортера в проксимальных канальцах, тогда как витамин D усиливает всасывание фосфатов в кишечнике.[1]

Гипофосфатемия может быть вызвана снижением потребления, нарушением всасывания в кишечнике, перераспределением в клетках или костях и почечной недостаточностью (как при синдроме Фанкони).[1] Клинические проявления тяжелой формы гипофосфатемии включают энцефалопатию, дилатационную кардиомиопатию, общую мышечную слабость, приводящую к дыхательной недостаточности, разрушение мышц (рабдомиолиз) и гемолиз.[1] Гемолиз эритроцитов может наблюдаться при уровне фосфора в сыворотке крови < 0.5 mg/dL.[3]

Гиперфосфатемия вызвана чрезмерным потреблением фосфатов, повышенной абсорбцией в кишечнике, перераспределением из внутриклеточных запасов или нарушением почечной экскреции. Высокие уровни могут увеличить риск осаждения фосфата кальция в почках и мягких тканях.[1]

При хронической гиперфосфатемии (почечной недостаточности) и уровне фосфатов > 6.5 mg/dL смертность увеличивается из-за повышенного риска развития коронарной и сосудистой кальцификации, приводящей к повышению систолического артериального давления и гипертрофии левого желудочка.[1]

Быстрое повышение содержания фосфора в сыворотке крови может привести к гипокальциемии, которая может вызвать тетанию, артериальную гипотензию, судороги и нарушения сердечного ритма.[1]

Соотношение содержания фосфора и креатинина в моче и фракционная экскреция фосфора с мочой могут предоставить полезную информацию о методах лечения, изменяющих всасывание в кишечнике или выведение фосфора с мочой.[4]

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Phosphorus2 является автоматизированным биохимическим тестом.

Неорганический фосфат реагирует с молибдатом аммония, образуя гетерополикислотный комплекс.[5] Величина оптической плотности при 340 nm прямо пропорциональна уровню содержания неорганического фосфора в образце.

Методология: Фосформолибдат

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Фосфор2 Реагенты для Alinity c (Phosphorus2) 04U03

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки могут быть недоступны. Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

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

REF	04U0320	04U0330
Количество тестов в картридже	280	700
Количество картриджей в наборе	4	4
Количество тестов в наборе	1120	2800
R1	20.7 mL	44.4 mL
R2	20.0 mL	44.0 mL

R2 Активный ингредиент: молибдата аммония тетрагидрат 2.90 g/L. Консервант: ProClin 300.

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности

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

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

Abbott

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
	
ОПАСНО	Содержит серную кислоту.
H314	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
H290	Может вызывать коррозию металлов.
Предотвращение	
P234	Хранить только в контейнере завода-изготовителя.
P260	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P301+P330+P331	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P303+P361+P353	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Снять немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
P390	Абсорбировать пролившееся вещество, чтобы не допустить повреждение материалов.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R2	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолоны.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
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.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP).

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

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

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

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

Обращение с реагентами

- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 2 часа до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, что может значительно повлиять на правильность результатов.

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8˚C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	28 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8˚C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или замещаемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

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

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

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

Показатели порчи реагентов

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

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

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе Alinity с необходимо установить файл теста Phosphorus2.

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

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

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

Альтернативные единицы измерения результата

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

Формула пересчета:

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

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
mg/dL	0.323	mmol/L

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

Тип образца	Емкость для сбора образцов	Специальные условия
Сыворотка крови	Пробирки для сыворотки крови Пробирки для сыворотки крови с разделительным гелем	
Плазма крови	Пробирки с дикалиевой солью EDTA Пробирки с литий гепарином Пробирки с литий гепарином и разделительным гелем Пробирки с натрий гепарином	
Моча (образцы, собранные произвольно или собранные в определенное время за период менее 24 часов)[10]	Чистый стеклянный или пластиковый контейнер	
Моча (24 часа)[10]	Чистый стеклянный или пластиковый контейнер	Для предотвращения преципитации комплексов фосфора собирайте образцы мочи в контейнеры с 20 - 30 mL 6N HCl.[10]

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

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

Состояние образцов

- Не используйте:
  - образцы, инактивированные нагреванием
  - пулированные образцы
  - сильно гемолизированные образцы
  - образцы с явной микробной контаминацией
  - образцы с грибковым ростом
- Чтобы получить точные 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.

  Для получения точных результатов образцы плазмы крови не должны содержать тромбоциты и другие твердые частицы. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

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

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Проведите повторное центрифугирование образцов.

Повторное центрифугирование образцов

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

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

Abbott

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Емкость для сбора образцов	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/ плазма крови	Комнатная температура (20 - 25˚C)	Пробирки для сыворотки крови Пробирки для сыворотки крови с разделительным гелем Пробирки для плазмы крови с литий гепарином Пробирки с литий гепарином и разделительным гелем Пробирки с натрий гепарином Пробирки с дикалиевой солью EDTA	24 часа	
	2 - 8˚C	Пробирки для сыворотки крови Пробирки для сыворотки крови с разделительным гелем Пробирки для плазмы крови с литий гепарином Пробирки с литий гепарином и разделительным гелем Пробирки с натрий гепарином Пробирки с дикалиевой солью EDTA	3 дня	
	-20˚C	Пробирки для сыворотки крови Пробирки для сыворотки крови с разделительным гелем Пробирки для плазмы крови с литий гепарином Пробирки с литий гепарином и разделительным гелем Пробирки с натрий гепарином Пробирки с дикалиевой солью EDTA	30 дней[11]	Избегайте многократного проведения циклов заморозки/ разморозки.[11]
Моча	Комнатная температура (20 - 25˚C)	Чистый стеклянный или пластиковый контейнер	4 дня	Довести pH до значений < 5
	2 - 8˚C	Чистый стеклянный или пластиковый контейнер	7 дней	Довести pH до значений < 5
	-20˚C	Чистый стеклянный или пластиковый контейнер	1 месяц	Довести pH до значений < 5 Избегайте многократных циклов заморозки/ разморозки.

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

Дополнительную информацию об обращении с образцами и их обработке см. в документе GP44-A4 CLSI.[12] Представленная информация об условиях хранения основана на данных научной литературы или данных, указанных изготовителем.

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

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

Транспортировка образцов

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

Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

04U03 Фосфор2 Реагенты для Alinity c (Phosphorus2)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Phosphorus2
- 04V6201 Калибратор аналитов клинической химии консолидированный для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator)
- Контроли, содержащие фосфор
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

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

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

Процедура анализа

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

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

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.
- Минимальный объем образца:
  - Объем образца на каждый тест: 3.6 µL (сыворотка/плазма крови); 16.0 µL (моча).

    ПРИМЕЧАНИЕ: В указанное количество не входит мертвый объем и дополнительный объем для аспирации. Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Информацию о подготовке и использовании калибратора и контролей см. в инструкции по применению к Калибратору аналитов клинической химии консолидированному для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) REF 04V6201 и/или инструкции по применению к коммерческим контролям.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Сыворотка/плазма крови

Стандартный фактор разведения, который автоматически применяется системой ко всем результатам теста Phosphorus2, составляет 1:1.73. Образцы со значениями фосфора, превышающими 25.3 mg/dL (8.17 mmol/L), помечаются кодом ">25.3 mg/dL" (">8.17 mmol/L"). Автоматическое или ручное разведения образцов не оценивались в тесте Phosphorus2.

Моча

Стандартный фактор разведения, который автоматически применяется системой ко всем результатам теста Phosphorus2, составляет 1:17.33. Образцы со значениями фосфора, превышающими 186.2 mg/dL (60.14 mmol/L), помечаются кодом ">186.2 mg/dL" (">60.14 mmol/L"). Автоматическое или ручное разведения образцов не оценивались в тесте Phosphorus2.

Калибровка

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

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 14 дней (336 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового картриджа реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 2 уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

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

Процедуры контроля качества

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

- Тестируйте как минимум 2 уровня контролей (низкий и высокий) каждые 24 часа.
- Тестируйте оба уровня контролей при каждой смене картриджа.
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибраторов проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

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

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

Рекомендации по процедуре контроля качества

Информацию о процедурах контроля качества см. в работе Джеймса О. Вестгарда “Basic QC Practices”.[13]

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

В тесте Phosphorus2 (Phos2) используется метод линейного преобразования данных для получения калибровки и результатов при исследовании сыворотки/плазмы крови и мочи.

Подсчет аналита в образце мочи (Phos2-U) происходит с использованием калибровки, полученной при использовании файла с параметрами теста Phosphorus2 (Phos2).

Флаги

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

Сообщаемый интервал

Диапазоны сообщаемых результатов, основанные на репрезентативных данных по пределу количественного определения (ПКО) и пределу обнаружения (ПО), представлены ниже в соответствии с определениями из документа CLSI EP34, 1-ое издание.[14]

Сыворотка крови

	mg/dL	mmol/L
Аналитический интервал измерения (AMI)[a]	0.5 - 25.3	0.16 - 8.17
Сообщаемый интервал[b]	0.2 - 25.3	0.06 - 8.17

[a] AMI: AMI охватывает значения от ПКО до верхнего предела количественного определения (ВПКО). Он определяется диапазоном значений в mg/dL (mmol/L), которые продемонстрировали приемлемые рабочие характеристики для линейности, воспроизводимости и отклонения.

[b] Сообщаемый интервал охватывает значения от предела обнаружения (ПО) до верхнего предела AMI.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Значение нижнего предела линейности файла теста по умолчанию соответствует нижней границе AMI. Образцы с концентрацией фосфора ниже 0.5 mg/dL (0.16 mmol/L) помечаются "< 0.5 mg/dL" ("< 0.16 mmol/L").

Моча

	mg/dL	mmol/L
Аналитический интервал измерения (AMI)[a]	2.4 - 186.2	0.78 - 60.14
Сообщаемый интервал[b]	1.0 - 186.2	0.32 - 60.14

[a] AMI: AMI охватывает значения от ПКО до верхнего предела количественного определения (ВПКО). Он определяется диапазоном значений в mg/dL (mmol/L), которые продемонстрировали приемлемые рабочие характеристики для линейности, воспроизводимости и отклонения.

[b] Сообщаемый интервал охватывает значения от предела обнаружения (ПО) до верхнего предела AMI.

ПРИМЕЧАНИЕ: Значение нижнего предела линейности файла теста по умолчанию соответствует нижней границе AMI. Образцы с концентрацией фосфора ниже 2.4 mg/dL (0.78 mmol/L) помечаются "< 2.4 mg/dL" ("< 0.78 mmol/L").

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих данных, таких как симптоматика, результаты других исследований и клинические наблюдения.
- Вещества, продемонстрировавшие интерференцию в тесте Phosphorus2, перечислены в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Аналитическая специфичность, Интерференция данной инструкции по применению.
- Потенциальная интерференция каких-либо других веществ, кроме перечисленных в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Аналитическая специфичность, Интерференция данной инструкции по применению, не была оценена в тесте.
- В очень редких случаях, исследование образцов пациентов с гаммапатией может приводить к получению недостоверных результатов.[15]

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Референсный диапазон (сыворотка крови)

Категория	Диапазон (mg/dL)	Диапазон (mmol/L)
Дети[3]	4.0-7.0	1.29-2.26
Взрослые*[3]	2.5-4.5	0.81-1.45

* Референсные диапазоны для плазмы крови взрослого человека примерно на 0.2 mg/dL (0.06 mmol/L) ниже, чем для сыворотки крови.[16]

ПРИМЕЧАНИЕ: Анализатор отметит результаты, основываясь только на показателях референсного диапазона для сыворотки крови, указанных в файле теста.

Референсный диапазон (моча)[17]

Категория	Диапазон	Диапазон
24 часа (взрослые)	0.4-1.3 g/day	12.9-42.0 mmol/day
Произвольный сбор (взрослые мужчины)	5-189 mg/dL	1.6-61 mmol/L
Произвольный сбор (взрослые женщины)	7-148 mg/dL	2.3-48 mmol/L

Суточное выделение с мочой (24 часа)

Чтобы перевести результаты из mg/dL в g/day (суточное выделение с мочой, 24 часа)

Суточное выделение с мочой (24 часа) = [(V × c) ÷ 100 000] g/day

Где:

V = объем мочи за 24 часа (mL)

c = концентрация аналита (mg/dL)

Чтобы перевести результаты из mmol/L в mmol/day (суточное выделение с мочой, 24 часа)

Суточное выделение (24 часа) = [(V × c) ÷ 1000] mmol/day

Где:

V = объем мочи за 24 часа (mL)

c = концентрация аналита (mmol/L)

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Сыворотка крови

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.[18] Было проведено исследование с использованием 3 серий Фосфор2 Реагентов для Alinity c (Phosphorus2), 3 серий Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Два контроля и 3 панели сыворотки крови человека были исследованы как минимум в 2 повторах дважды в день в течение 20 дней с использованием 3 комбинаций серии реагентов/серии калибраторов. При этом уникальная серия реагента исследуется в сочетании с уникальной серией калибратора. Рабочие характеристики репрезентативной комбинации представлены в следующей таблице.

			Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории[a]	
Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	СКО	%КВ	СКО (Диапазон[b])	%КВ (Диапазон[b])
Контроль, уровень 1	80	3.4	0.03	0.8	0.03 (0.03-0.05)	1.0 (1.0-1.4)
Контроль, уровень 2	80	7.4	0.03	0.3	0.06 (0.06-0.06)	0.8 (0.8-0.8)
Панель A	80	1.1	0.02	2.0	0.03 (0.02-0.05)	2.5 (1.8-4.2)
Панель B	80	8.9	0.04	0.5	0.06 (0.06-0.06)	0.7 (0.7-0.7)
Панель C	80	22.8	0.13	0.6	0.16 (0.14-0.19)	0.7 (0.6-0.8)

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

[b] Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для 3 комбинаций серии реагента и серии калибратора.

			Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории[a]	
Образец	Кол-во	Среднее (mmol/L)	СКО	%КВ	СКО (Диапазон[b])	%КВ (Диапазон[b])
Контроль, уровень 1	80	1.10	0.006	0.5	0.009 (0.009-0.009)	0.8 (0.8-0.8)
Контроль, уровень 2	80	2.38	0.008	0.3	0.019 (0.015-0.019)	0.8 (0.6-0.8)
Панель A	80	0.36	0.005	1.5	0.008 (0.007-0.008)	2.4 (2.1-2.4)

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

Образец	Кол-во	Среднее (mmol/L)	Внутри серии (Повторяемость) СКО	%КВ	Внутри лаборатории[a] СКО (Диапазон[b])	%КВ (Диапазон[b])
Панель B	80	2.88	0.009	0.3	0.021 (0.017-0.021)	0.7 (0.6-0.7)
Панель C	80	7.37	0.044	0.6	0.053 (0.046-0.061)	0.7 (0.6-0.8)

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

[b] Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для 3 комбинаций серии реагента и серии калибратора.

Моча

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.[18] Было проведено исследование с использованием 3 серий Фосфор2 Реагентов для Alinity c (Phosphorus2), 3 серий Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Два контроля и 3 панели мочи человека были исследованы как минимум в 2 повторах дважды в день в течение 20 дней с использованием 3 комбинаций серии реагентов/серии калибраторов. При этом уникальная серия реагента исследуется в сочетании с уникальной серией калибратора. Рабочие характеристики репрезентативной комбинации представлены в следующей таблице.

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (Повторяемость) СКО	%КВ	Внутри лаборатории[a] СКО (Диапазон[b])	%КВ (Диапазон[b])
Контроль, уровень 1	80	24.8	0.12	0.5	0.24 (0.24-0.26)	0.9 (0.9-1.0)
Контроль, уровень 2	80	48.1	0.26	0.5	0.31 (0.26-0.41)	0.7 (0.5-0.8)
Панель A	80	5.2	0.08	1.5	0.21 (0.18-0.21)	4.1 (3.4-4.1)
Панель B	80	92.2	0.63	0.7	1.09 (1.09-2.15)	1.2 (1.2-2.3)
Панель C	80	161.3	0.93	0.6	1.11 (1.11-1.78)	0.7 (0.7-1.1)

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

[b] Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для 3 комбинаций серии реагента и серии калибратора.

Образец	Кол-во	Среднее (mmol/L)	Внутри серии (Повторяемость) СКО	%КВ	Внутри лаборатории[a] СКО (Диапазон[b])	%КВ (Диапазон[b])
Контроль, уровень 1	80	8.02	0.037	0.5	0.076 (0.076-0.082)	0.9 (0.9-1.0)
Контроль, уровень 2	80	15.52	0.083	0.5	0.099 (0.085-0.132)	0.6 (0.5-0.8)
Панель A	80	1.66	0.026	1.6	0.066 (0.057-0.066)	4.0 (3.4-4.0)
Панель B	80	29.78	0.202	0.7	0.351 (0.351-0.695)	1.2 (1.2-2.3)
Панель C	80	52.10	0.301	0.6	0.360 (0.360-0.574)	0.7 (0.7-1.1)

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

[b] Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для 3 комбинаций серии реагента и серии калибратора.

Воспроизводимость системы

Сыворотка крови

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.[18] Исследование проводилось с использованием 1 серии Фосфор2 Реагентов для Alinity c (Phosphorus2), 1 серии Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 3 анализаторах. На каждом анализаторе исследование проводилось отдельным лаборантом, и каждый лаборант подготовил отдельную серию образцов. Два контроля и 3 панели сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 3 повторах 2 раза в день в течение 5 разных дней.

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Повторяемость СКО	%КВ	Внутри лаборатории[a] СКО	%КВ	Воспроизводимость системы[b] СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	90	3.4	0.02	0.5	0.02	0.7	0.02	0.7
Контроль, уровень 2	90	7.4	0.03	0.4	0.04	0.5	0.04	0.5
Панель A	90	1.1	0.02	1.4	0.02	1.6	0.02	1.7
Панель B	90	8.9	0.03	0.4	0.04	0.4	0.05	0.5
Панель C	90	22.8	0.06	0.3	0.15	0.6	0.15	0.7

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

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

Образец	Кол-во	Среднее (mmol/L)	Повторяемость СКО	%КВ	Внутри лаборатории[a] СКО	%КВ	Воспроизводимость системы[b] СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	90	1.11	0.006	0.5	0.008	0.7	0.008	0.7
Контроль, уровень 2	90	2.39	0.010	0.4	0.012	0.5	0.013	0.5
Панель A	90	0.35	0.006	1.6	0.006	1.7	0.006	1.8
Панель B	90	2.88	0.010	0.4	0.011	0.4	0.016	0.5
Панель C	90	7.36	0.020	0.3	0.047	0.6	0.048	0.7

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

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

Моча

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.[18] Исследование проводилось с использованием 1 серии Фосфор2 Реагентов для Alinity c (Phosphorus2), 1 серии Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 3 анализаторах. На каждом анализаторе исследование проводилось отдельным лаборантом, и каждый лаборант подготовил отдельную серию образцов. Два контроля и 3 панели мочи были протестированы не менее чем в 3 повторах 2 раза в день в течение 5 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Повторяемость СКО	%КВ	Внутри лаборатории[a] СКО	%КВ	Воспроизводимость системы[b] СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	90	25.6	0.25	1.0	0.26	1.0	0.39	1.5
Контроль, уровень 2	90	48.7	0.35	0.7	0.37	0.8	0.59	1.2
Панель A	90	4.8	0.16	3.2	0.18	3.8	0.25	5.2
Панель B	90	91.4	0.49	0.5	0.53	0.6	1.38	1.5
Панель C	90	160.0	0.74	0.5	0.91	0.6	2.51	1.6

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

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

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

Образец	Кол-во	Среднее (mmol/L)	Повторяемость СКО	Повторяемость %КВ	Внутри лаборатории[a] СКО	Внутри лаборатории[a] %КВ	Воспроизводимость системы[b] СКО	Воспроизводимость системы[b] %КВ
Контроль, уровень 1	90	8.26	0.080	1.0	0.085	1.0	0.125	1.5
Контроль, уровень 2	90	15.72	0.113	0.7	0.121	0.8	0.189	1.2
Панель A	90	1.56	0.050	3.2	0.059	3.8	0.080	5.1
Панель B	90	29.52	0.158	0.5	0.174	0.6	0.446	1.5
Панель C	90	51.67	0.237	0.5	0.294	0.6	0.809	1.6

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

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

Точность

Было проведено исследование для оценки отклонения теста Phosphorus2 относительно стандартного референсного материала (NIST SRM стандарт 2186I). Исследование проводилось с использованием 3 значений концентрации стандарта и с использованием 1 серии Фосфор2 Реагентов для Alinity c (Phosphorus2), 1 серии Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) на 1 анализаторе. Значение отклонения было в диапазоне от -0.2 до 0.0% для образцов сыворотки крови и от -5.1 до -0.1% для образцов мочи.

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.[19] Исследование проводилось с использованием 3 серий Фосфор2 Реагентов для Alinity c (Phosphorus2) на каждом из 2 анализаторов в течение минимум 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.

Сыворотка крови

	mg/dL	mmol/L
ПБ[a]	0.1	0.03
ПО[b]	0.2	0.06
ПКО[c]	0.5	0.16

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

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

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

Моча

	mg/dL	mmol/L
ПБ[a]	0.5	0.16
ПО[b]	1.0	0.32
ПКО[c]	2.4	0.78

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

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

[c] ПКО, представленный в таблице, соответствует ПКО для теста Phosphorus2 на системе ARCHITECT c System. Наблюдаемый ПКО на анализаторе Alinity c составил 2.2 mg/dL (0.71 mmol/L). Данный ПКО определен как самая низкая концентрация аналита с максимальным значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторах.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.[20]

Линейность данного теста сохраняется в аналитическом интервале измерения 0.5 - 25.3 mg/dL (0.16 - 8.17 mmol/L) для образцов сыворотки крови и 2.4 - 186.2 mg/dL (0.78 - 60.14 mmol/L) для образцов мочи.

Аналитическая специфичность

Интерференция

Данные исследования проводились на анализаторе ARCHITECT c System.

Сыворотка крови

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07 CLSI, 3-е издание.[21] Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 3.5 mg/dL и 5.0 mg/dL).

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах ± 10%) при следующих концентрациях.

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах ± 10%)

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента: Стандартные единицы	Концентрация интерферента: Альтернативные единицы
Билирубин - конъюгированный	30 mg/dL	356 µmol/L
Билирубин - неконъюгированный	60 mg/dL	1026 µmol/L
Гемоглобин	125 mg/dL	1.25 g/L
Общий белок	15 g/dL	150 g/L
Триглицериды	750 mg/dL	8.47 mmol/L

Интерференция за пределами ± 10% (на основе 95% доверительного интервала [ДИ]) наблюдалась при концентрациях следующих веществ, показанных ниже.

Интерференция за пределами ± 10% (на основе 95% доверительного интервала [ДИ])

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента: Стандартные единицы	Концентрация интерферента: Альтернативные единицы	Концентрация аналита: Стандартные единицы	Концентрация аналита: Альтернативные единицы	% интерференции (95%-й ДИ)
Билирубин - коньюгированный	40 mg/dL	474 µmol/L	3.5 mg/dL	1.13 mmol/L	-12% (-13%, -11%)
Гемоглобин	250 mg/dL	2.50 g/L	3.5 mg/dL	1.13 mmol/L	14% (14%, 14%)
Триглицериды	1500 mg/dL	16.9 mmol/L	3.5 mg/dL	1.13 mmol/L	15% (14%, 16%)
Триглицериды	1500 mg/dL	16.9 mmol/L	5.0 mg/dL	1.62 mmol/L	10% (9%, 11%)

Потенциально интерферирующие экзогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07 CLSI, 3-е издание.[21] Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 3.5 mg/dL и 5.0 mg/dL).

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

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах ± 10%) при следующих концентрациях.

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах ± 10%)

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Ацетаминофен	160 mg/L	1059 µmol/L
Ацетилцистеин	150 mg/L	920 µmol/L
Ацетилсалициловая кислота	30 mg/L	167 µmol/L
Аминосалициловая кислота (пара-аминосалициловая кислота)	47 mg/dL	3074 µmol/L
Амиодарон	5 mg/dL	77.5 µmol/L
Ампициллин натрия	80 mg/L	215 µmol/L
Аскорбиновая кислота	60 mg/L	341 µmol/L
Биотин	4250 ng/mL	17.4 µmol/L
Добезилат кальция	60 mg/L	143 µmol/L
Цефотаксим	53 mg/dL	1166 µmol/L
Цефокситин	6600 mg/L	15.4 mmol/L
Циклоспорин	2 mg/L	1.66 µmol/L
Дезацетил-цефотаксим	6 mg/dL	145 µmol/L
Доксициклин	20 mg/L	45.0 µmol/L
Ибупрофен	220 mg/L	1067 µmol/L
Леводопа	8 mg/L	40.6 µmol/L
Маннитол	4 g/L	22.0 mmol/L
Метициллин (натрия)	8 mg/dL	198 µmol/L
Метотрексат	140 mg/dL	3080 µmol/L
Метилдопа	25 mg/L	118 µmol/L
Метронидазол	130 mg/L	759 µmol/L
Напроксен	36 mg/dL	1562 µmol/L
Нитроглицерин	0.015 mg/L	0.0660 µmol/L
Омепразол	0.9 mg/dL	26.1 µmol/L
Фенилбутазон	330 mg/L	1069 µmol/L
Примидон	6 mg/dL	275 µmol/L
Прометазин	0.03 mg/dL	1.06 µmol/L
Ранитидин	2 mg/dL	63.6 µmol/L
Рифампицин	50 mg/L	61.0 µmol/L
Натрий гепарин	4 U/mL	-
Теофиллин (1,3-диметилксантин)	60 mg/L	333 µmol/L

- = не применимо

Интерференция за пределами ± 10% (на основе 95% доверительного интервала [ДИ]) наблюдалась при концентрациях следующих веществ, показанных ниже.

Интерференция за пределами ± 10% (на основе 95% доверительного интервала [ДИ])

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Концентрация аналита		% интерференции (95%-й ДИ)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	
Маннитол	5 g/L	27.5 mmol/L	3.5 mg/dL	1.13 mmol/L	-11% (-11%, -10%)
Маннитол	10 g/L	54.9 mmol/L	5.0 mg/dL	1.62 mmol/L	-10% (-11%, -10%)

Моча

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07 CLSI, 3-е издание.[21] Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 30 mg/dL и 90 mg/dL).

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах ± 10%) при следующих концентрациях.

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах ± 10%)

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Уксусная кислота (8.5 N)	6.25 mL/dL	531 mmol/L
Аскорбат	220 mg/dL	12.6 mmol/L
Борная кислота	250 mg/dL	40.5 mmol/L
Глюкоза	1000 mg/dL	55.5 mmol/L
Соляная кислота (6 N)	2.5 mL/dL	150 mmol/L
Азотная кислота (6 N)	5.0 mL/dL	300 mmol/L
Белок	50 mg/dL	0.500 g/L
Карбонат натрия	1.25 g/dL	118 mmol/L
Фторид натрия	400 mg/dL	95.2 mmol/L
Оксалат натрия	60 mg/dL	4476 µmol/L

Потенциально интерферирующие экзогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07 CLSI, 3-е издание.[21] Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 30 mg/dL и 90 mg/dL).

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах ± 10%) при следующих концентрациях.

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах ± 10%)

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Ацетаминофен	16 mg/dL	1059 µmol/L
Ацетилцистеин	15 mg/dL	920 µmol/L
Биотин	4250 ng/mL	17.4 µmol/L
Ибупрофен	22 mg/dL	1067 µmol/L
Маннитол	18 g/L	98.8 mmol/L

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

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09c,-CLSI, 3-е издание[23] с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

Phosphorus2 на анализаторе Alinity c в сравн. с Phosphorus на анализаторе ARCHITECT c System

	Кол-во	Ед-цы	Коэфф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Сыворотка крови	108	mg/dL (mmol/L)	1.00	0.0	1.05	1.0-22.8 (0.34-7.36)
Моча	110	mg/dL (mmol/L)	1.00	-0.6 (-0.21)	1.05	6.2-167.9 (2.00-54.22)

Phosphorus2 на анализаторе Alinity c в сравн. с Phosphorus2 на анализаторе ARCHITECT c System

	Кол-во	Ед-цы	Коэфф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Сыворотка крови	108	mg/dL (mmol/L)	1.00	0.0 (-0.02)	1.00 (1.01)	1.1-23.7 (0.36-7.67)
Моча	111	mg/dL (mmol/L)	1.00	-0.3 (-0.08)	1.01	4.4-174.1 (1.42-56.23)

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Goldman L, Schafer AI, editors. *Goldman-Cecil Medicine.* 25th ed. Elsevier/Saunders; 2016.
2. McPherson RA, Pincus MR, editors. *Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods.* 23rd ed. St. Louis, Missouri: Elsevier; 2017.
3. Burtis CA, Bruns DE, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics.* 7th ed. St. Louis, MO: Saunders Elsevier; 2015.

Abbott

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

4. Dominguez JR, Kestenbaum B, Chonchol M, et al. Relationships between serum and urine phosphorus with all-cause and cardiovascular mortality: the osteoporotic fractures in men (MrOS) study. *Am J Kidney Dis* 2013;61(4):555-563.
5. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry.* 5th ed. WB Saunders; 2001:chap 38.
6. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
7. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.* 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
8. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
10. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics.* 6th ed. Saunders Elsevier; 2018:1444.
11. Kachhawa K, Kachhawa P, Varma M, et al. Study of the stability of various biochemical analytes in samples stored at different predefined storage conditions at an accredited laboratory of India. *J Lab Physicians* 2017;9(1):11-15.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
13. Westgard JO. *Basic QC Practices; Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories.* 4th ed. Westgard QC, Inc.; 2016.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking.* 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
15. Valentina Molinaris, Mario G. Bianchetti, Gregorio P. Milani, et al. Interferences in the measurement of circulating phosphate: a literature review. *Clin Chem Lab Med* 2020; 58(12): 1971–1977.
16. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics.* 6th ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2018.
17. Wu AHB, editor. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests.* 4th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006.
18. 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.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry.* 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
22. Young DS. Laboratory test listings. In: *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests.* 5th ed. AACC Press; 2000:chap 3.
23. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples.* 3rd ed. CLSI Guideline EP09c. Wayne, PA: CLSI; 2018.

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности

Символы ISO 15223	
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

Другие символы	
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCT OF IRELAND	Страна происхождения: Ирландия
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США).

Формат чисел:

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

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

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000

0123

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

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

Редакция: январь 2023 г.

©2022, 2023 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

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

Молочная кислота2 Реагенты для ARCHITECT (Lactic Acid2)

FOR USE WITH
ARCHITECT

ru
LactA2
04T30
807345R02
B4T30R

Редакция: сентябрь 2022 г.

REF 04T3020

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

Только для использования в медицинских лабораториях.

НАЗВАНИЕ

Молочная кислота2 Реагенты для ARCHITECT (Lactic Acid2) (также встречается по тексту: LactA2)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Молочная кислота2 Реагенты для ARCHITECT (Lactic Acid2) применяется для количественного определения молочной кислоты в плазме крови человека на анализаторе ARCHITECT с System.

Измерения молочной кислоты, которые оценивают кислотно-щелочное состояние, применяются при диагностике и ведении пациентов с лактат-ацидозом (аномально повышенной кислотностью крови).

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Молочная кислота (лактат) является побочным продуктом метаболизма глюкозы. Промежуточным шагом данной цепочки является переход пирувата в лактат посредством лактатдегидрогеназы. Лактат образуется в эритроцитах, мышцах, мозге и кишечнике. При нормальных условиях в крови находится небольшое количество лактата.[1]

Лактат-ацидоз типа A вызывается гипоперфузией тканей, возникающей вследствие сердечно-сосудистой недостаточности, сепсиса, травмы и глубокой анемии. Лактат-ацидоз типа B развивается в связи с чрезмерным образованием лактата или недостаточным использованием кислорода и ассоциируется со злокачественными образованиями, диабетом, сильными инфекциями и применением некоторых медикаментов.[2, 3]

Молочная кислота существует в двух изоформах: L-изомер и D-изомер. В клинической практике обычно определяется уровень L-изомера, однако уровень D-изомера, который вырабатывается некоторыми бактериями, также может ассоциироваться с клиническими заболеваниями.[3] Большинство лабораторных анализаторов не определяют концентрацию D-лактата.[3]

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Lactic Acid2 является автоматизированным биохимическим тестом.

Молочная кислота под действием лактатоксидазы превращается в пируват и пероксид водорода (H_2O_2). Пероксидаза катализирует окислительное сочетание H_2O_2 и N,N-bis(4-сульфобутил)-3-метиланилина, динатриевой соли (TODB) и 4-аминоантипирина, образуя хромофор (краситель хинонэймин), определяемый количественно при 604 nm. Увеличение оптической плотности при длине волны 604 nm прямо пропорционально концентрации молочной кислоты в образце.

Методология: превращение молочной кислоты в пируват

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Молочная кислота2 Реагенты для ARCHITECT (Lactic Acid2) 04T30

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

REF	04T3020
Количество тестов в одном комплекте картриджей	100
Количество комплектов картриджей в наборе	4
Количество тестов в наборе	400
R1	21.5 mL
R2	9.5 mL

R1 Активный ингредиент: TODB 1.186 g/L. Консервант: азид натрия.

R2 Активные ингредиенты: 4-аминоантипирин 0.325 g/L, лактатоксидаза 2.400 kU/L и пероксидаза (POD) 4.000 kU/L. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит натриевую соль PIPES* и азид натрия.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Реагирование	
P332+P313*	В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R2	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит натриевую соль PIPES* и метилизотиазолоны.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
H402**	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
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 как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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

** Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP).

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

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

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

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

Обращение с реагентами

- Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.
- Не используйте компоненты одной серии с компонентами другой серии.
- Не используйте повторно контейнеры, крышки или пробки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.
- Когда картридж реагента R1 или R2 израсходуется, замените оба картриджа.
- После получения картриджи реагента можно использовать сразу или поместить в место хранения в вертикальном положении.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 2 часа до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, что может значительно повлиять на правильность результатов.

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

Хранение реагентов

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

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

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

Показатели порчи реагентов

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

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

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT с System необходимо установить файл теста Lactic Acid2.

Перед проведением теста необходимо завершить установку всех необходимых обновлений SmartWash с диска с файлами теста ARCHITECT с Systems версии 20.00 (или выше). Информацию о затронутых тестах см. ниже:

				ВЕРСИЯ	
Название теста	**Сокращ. название**	**Кат. №**	**Номер теста**	**Условные единицы / Альтернативные единицы**	**Единицы СИ / Альтернативные единицы**
Magnesium	MAG	3P68	1070	7	5
Magnesium Urine	MAGU	3P68	1099	9	5

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

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

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

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

Альтернативные единицы измерения результата

Формула пересчета:

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

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
mg/dL	0.111	mmol/L

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Для использования в тесте верифицированы следующие типы образцов:

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

Тип образца	Пробирки для сбора образцов	Специальные условия
Плазма крови	Оксалат калия/ фторид натрия Фторид натрия/ динатриевая соль EDTA	Пациенты не должны работать кистью непосредственно до и во время флеботомии. Если возможно, не используйте кровоостанавливающий жгут. Если при использовании жгута выполнить сбор образца не удалось, снимите жгут, дайте крови свободно циркулировать в течение не менее двух минут и повторите попытку без использования жгута. Транспортируйте образцы на мокром льду, если есть возможность.[8] Отделите плазму центрифугированием в течение 30 минут после сбора образца. Значения молочной кислоты могут оказаться повышены в случае задержки отделения плазмы крови.[3] Для получения точных результатов пробирки с образцами плазмы крови следует заполнить указанным минимальным объемом подходящего антикоагулянта, рассчитанным для образца.

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

Состояние образцов

- Не используйте:
  - образцы, инактивированные нагреванием
  - пулированные образцы
  - сильно гемолизированные образцы
  - образцы с явной микробной контаминацией
  - образцы с грибковым ростом
- Для получения точных результатов образцы плазмы крови не должны содержать тромбоциты и другие твердые частицы. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием.
- Отделите плазму центрифугированием в течение 30 минут после сбора образца. Значения молочной кислоты могут оказаться повышены в случае задержки отделения плазмы крови.[3]
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

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

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Проведите повторное центрифугирование образцов.

Повторное центрифугирование образцов

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

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения
Плазма крови	Комнатная температура (20 - 25°C)	72 часа
	2 - 8°C	14 дней
	-20°C	38 дней

Избегайте многократного проведения циклов заморозки/ разморозки.[9, 10]

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

Дополнительную информацию об обращении с образцами и их обработке см. в документе GP44-A4 CLSI.[11] Представленная информация об условиях хранения основана на данных научной литературы или данных, указанных изготовителем.

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.

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

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

Транспортировка образцов

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

Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

04T30 Молочная кислота2 Реагенты для ARCHITECT (Lactic Acid2)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Lactic Acid2 на сайте www.corelaboratory.abbott
- 04V1501 Калибратор аналитов клинической химии консолидированный для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator)
- Контроли, содержащие молочную кислоту
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

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

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

Процедура анализа

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

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.
- Требования по минимальному объему образца:
  - Объем образца для проведения одного теста: 2.1 µL.

    ПРИМЕЧАНИЕ: В указанное количество не входит мертвый объем и дополнительный объем для аспирации. Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Калибратору аналитов клинической химии консолидированному для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) REF 04V1501 и/или инструкции по применению к коммерческим контролям.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значением концентрации молочной кислоты более 120.0 mg/dL (13.32 mmol/L) помечаются кодом "> 120.0 mg/dL" ("> 13.32 mmol/L") и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Верифицированный фактор автоматического разведения в тесте Lactic Acid2 составляет 1:7.92.

Система разводит образец относительно стандартного разведения и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Способ разведения	Фактор разведения
Стандартный	1:1.98
1:4	1:7.92

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

Процедура ручного разведения

Образцы со значением концентрации молочной кислоты более 120.0 mg/dL (13.32 mmol/L) могут быть разведены вручную в пропорции 1:4.

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

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

Если оператор не ввел фактор разведения вручную, умножьте результат на соответствующий фактор ручного разведения до сообщения результата.

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

Калибровка

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

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

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

Процедуры контроля качества

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

- Тестируйте как минимум 2 уровня контролей (низкий и высокий) каждые 24 часа.
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.

Abbott

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

- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибраторов проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

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

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

Рекомендации по процедуре контроля качества

Информацию о процедурах контроля качества см. в работе Джеймса О. Вестгарда “Basic QC Practices”.[12]

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

В тесте Lactic Acid2 используется метод линейного преобразования данных для получения калибровки и результатов.

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.

Сообщаемый интервал

Диапазоны сообщаемых результатов, основанные на репрезентативных данных по пределу количественного определения (ПКО) и пределу обнаружения (ПО), представлены ниже в соответствии с определениями из документа CLSI EP34, 1-ое издание.[13]

	mg/dL	mmol/L
Аналитический интервал измерения (AMI)[a]	1.7 - 120.0	0.19 - 13.32
Расширенный интервал измерения (EMI)[b]	120.0 - 480.0	13.32 - 53.28
Сообщаемый интервал[c]	0.9 - 480.0	0.10 - 53.28

[a] AMI: AMI охватывает значения от ПКО до верхнего предела количественного определения (ВПКО). Он определяется диапазоном значений в mg/dL (mmol/L), которые продемонстрировали приемлемые рабочие характеристики для линейности, воспроизводимости и отклонения.

[b] Расширенный интервал измерения охватывает значения от верхнего предела количественного определения (ВПКО) до ВПКО x значение разведения образца.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Значение нижнего предела линейности файла теста по умолчанию соответствует нижней границе аналитического интервала измерения. Образцы с концентрацией молочной кислоты ниже 1.7 mg/dL (0.19 mmol/L) помечаются "< 1.7 mg/dL" ("< 0.19 mmol/L").

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих данных, таких как симптоматика, результаты других исследований и клинические наблюдения.
- Вещества, продемонстрировавшие интерференцию в тесте Lactic Acid2, перечислены в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Аналитическая специфичность, Интерференция данной инструкции по применению.
- Потенциальная интерференция каких-либо других веществ, кроме перечисленных в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Аналитическая специфичность, Интерференция данной инструкции по применению, не была оценена в тесте.
- Необходимо конфигурировать опцию промывки SmartWash для тестов, на которые оказал влияние тест Lactic Acid2, во избежание интерференции из-за эффекта переноса реагентов. Информацию о необходимых обновлениях файла теста см. в разделе ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ данной инструкции по применению.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Референсный диапазон

	Диапазон (mg/dL)	Диапазон (mmol/L)[a]
Плазма крови[2, 14]		
Венозная	4.5 - 19.8	0.50 - 2.20

[a] Результаты, выраженные альтернативной единицей измерения, были рассчитаны компанией Abbott.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.[15] Исследование проводилось с использованием 3 серий Молочная кислота2 Реагентов для ARCHITECT (Lactic Acid2), 3 серий Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 3 анализаторах. Два контроля и 2 панели плазмы крови человека были протестированы минимум в 2 повторах дважды в день в течение 20 дней с использованием 3 комбинаций реагента/калибратора/анализатора. При этом уникальная серия реагента и уникальная серия калибратора исследуются в сочетании с 1 анализатором. Рабочие характеристики репрезентативной комбинации представлены в следующей таблице.

			Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории[a]	
Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	СКО	%КВ	СКО (Диапазон[b])	%КВ (Диапазон[b])
Контроль, уровень 1	80	41.1	0.21	0.5	0.37 (0.27–0.45)	0.9 (0.7–1.1)
Контроль, уровень 2	80	11.9	0.09	0.7	0.16 (0.08–0.16)	1.3 (0.7–1.3)
Панель A	80	2.5	0.03	1.2	0.07 (0.07–0.08)	2.8 (2.8–3.0)
Панель B	80	112.5	0.68	0.6	1.36 (0.59–1.41)	1.2 (0.5–1.2)

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

[b] Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для 3 комбинаций реагента/калибратора/анализатора.

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

Образец	Кол-во	Среднее (mmol/L)	Внутри серии (Повторяемость) СКО	%КВ	Внутри лаборатории[a] СКО (Диапазон[b])	%КВ (Диапазон[b])
Контроль, уровень 1	80	4.57	0.023	0.5	0.040 (0.031–0.051)	0.9 (0.7–1.1)
Контроль, уровень 2	80	1.33	0.010	0.7	0.017 (0.008–0.017)	1.3 (0.6–1.3)
Панель A	80	0.28	0.004	1.3	0.008 (0.008–0.008)	2.9 (2.7–3.0)
Панель B	80	12.49	0.076	0.6	0.150 (0.066–0.157)	1.2 (0.5–1.3)

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

[b] Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для 3 комбинаций реагента/калибратора/анализатора.

Воспроизводимость системы

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.[15] Исследование проводилось с использованием 1 серии Молочная кислота2 Реагентов для ARCHITECT (Lactic Acid2), 1 серии Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 3 анализаторах. На каждом анализаторе исследование проводилось отдельным лаборантом, и каждый лаборант подготовил отдельную серию образцов. Пять контролей тестировались не менее чем в 3 повторах 2 раза в день в течение 5 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Повторяемость СКО	%КВ	Внутри лаборатории[a] СКО	%КВ	Воспроизводимость системы[b] СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	90	40.8	0.30	0.7	0.35	0.9	0.35	0.9
Контроль, уровень 2	90	11.9	0.10	0.9	0.13	1.1	0.19	1.6
Контроль, Уровень A	90	7.2	0.05	0.7	0.08	1.1	0.16	2.2
Контроль, Уровень B	90	18.6	0.11	0.6	0.14	0.8	0.19	1.0
Контроль, Уровень C	90	58.6	0.39	0.7	0.44	0.8	0.48	0.8

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

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

Образец	Кол-во	Среднее (mmol/L)	Повторяемость СКО	%КВ	Внутри лаборатории[a] СКО	%КВ	Воспроизводимость системы[b] СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	90	4.53	0.033	0.7	0.039	0.9	0.039	0.9
Контроль, уровень 2	90	1.33	0.011	0.8	0.014	1.1	0.022	1.7
Контроль, Уровень A	90	0.80	0.006	0.7	0.008	1.1	0.018	2.2
Контроль, Уровень B	90	2.07	0.012	0.6	0.016	0.8	0.021	1.0
Контроль, Уровень C	90	6.51	0.043	0.7	0.049	0.8	0.053	0.8

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

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

Точность

Было проведено исследование для оценки отклонения теста Lactic Acid2 относительно стандартного референсного материала (гравиметрически чистый для анализа лактат). Исследование проводилось с использованием 3 значений концентрации стандарта и 3 серий Молочная кислота2 Реагентов для ARCHITECT (Lactic Acid2), 2 серий Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) на 1 анализаторе. Значение отклонения было в диапазоне от -2.0% до 3.2% (от -1.0 mg/dL до 0.8 mg/dL).

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.[16] Исследование проводилось с использованием 3 серий Молочная кислота2 Реагентов для ARCHITECT (Lactic Acid2) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела холостой пробы (ПХП), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.

	mg/dL	mmol/L
ПХП[a]	0.4	0.04
ПО[b]	0.9	0.10
ПКО[c]	1.7	0.19

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

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

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

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP06, CLSI, 2-е издание.[17]

Линейность данного теста сохраняется в аналитическом интервале измерения 1.7 - 120.0 mg/dL (0.19 - 13.32 mmol/L).

Аналитическая специфичность

Интерференция

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07 CLSI, 3-е издание.[18] Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 9 mg/dL и 15 mg/dL).

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах ± 10%) при следующих концентрациях.

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах ± 10%)

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента: Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Билирубин - конъюгированный	60 mg/dL	712 µmol/L
Билирубин - неконъюгированный	60 mg/dL	1026 µmol/L
Гемоглобин	1000 mg/dL	10.0 g/L
Общий белок	15 g/dL	150 g/L
Триглицериды	1500 mg/dL	16.9 mmol/L

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

Потенциально интерферирующие экзогенные вещества

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах ± 10%) при следующих концентрациях.

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах ± 10%)

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
4-ацетамидоантипирин (4-ацетиламиноантипирин)	40 mg/L	163 µmol/L
4-аминоантипирин	40 mg/L	197 µmol/L
4-формиламиноантипирин	40 mg/L	173 µmol/L
4-метиламиноантипирин	40 mg/L	184 µmol/L
Ацетаминофен	160 mg/L	1059 µmol/L
Ацетилцистеин	150 mg/L	920 µmol/L
Ацетилсалициловая кислота	30 mg/L	167 µmol/L
Ацикловир	7 mg/dL	311 µmol/L
Амфотерицин B	9 mg/L	9.72 µmol/L
Ампициллин натрия	80 mg/L	215 µmol/L
Аскорбиновая кислота	60 mg/L	341 µmol/L
Биотин	3510 ng/mL	14.4 µmol/L
Добезилат кальция	60 mg/L	143 µmol/L
Цефокситин	6600 mg/L	15.4 mmol/L
Циклоспорин	2 mg/L	1.66 µmol/L
D-глицериновая кислота	4 mg/dL	377 µmol/L
Дицинон (этамзилат)	6 mg/dL	228 µmol/L
Дипирон (метамизол)	100 mg/L	300 µmol/L
D-молочная кислота	99 mg/dL	11.0 mmol/L
Допамин	0.1 mg/dL	6.54 µmol/L
Доксициклин	20 mg/L	45.0 µmol/L
Этиленгликоль	55 mg/dL	8855 µmol/L
Флуконазол	3 mg/dL	98.1 µmol/L
Флуцитозин	21 mg/dL	1628 µmol/L
Гликолят (метаболит этиленгликоля)	500 mg/L	6650 µmol/L
Ибупрофен	220 mg/L	1067 µmol/L
Инсулин	111 mU/L	-
Железо (сульфат железа)	6 mg/L	39.5 µmol/L
Леводопа	8 mg/L	40.6 µmol/L
L-глицериновая кислота	0.1 mg/dL	9.43 µmol/L
Метилдопа	19 mg/L	89.9 µmol/L
Метронидазол	130 mg/L	759 µmol/L
N-ацетил-4-бензохинон имин (NAPQI)	20 mg/L	134 µmol/L
Фенобарбитал	102 mg/dL	4396 µmol/L
Фенилбутазон	330 mg/L	1069 µmol/L
Рифампицин	50 mg/L	61.0 µmol/L
Салициловая кислота	691 mg/dL	50.0 mmol/L
Натрий гепарин	4 U/mL	-
Теофиллин (1,3-диметилксантин)	60 mg/L	333 µmol/L
Витаммн B-12 (кобаламин)	1.2 mg/L	0.89 µmol/L

- = Не применимо

Интерференция за пределами ± 10% (на основе 95% доверительного интервала [ДИ]) наблюдалась при концентрациях следующих веществ, показанных ниже.

Интерференция за пределами ± 10% (на основе 95% доверительного интервала [ДИ])

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Концентрация аналита		% интерференции (95%-й ДИ)
	Стандартн. единицы	Альтернат. единицы	Стандартн. единицы	Альтернат. единицы	
Гликолят (метаболит этиленгликоля)	550 mg/L	7315 µmol/L	9 mg/dL	1.00 mmol/L	10% (10%, 11%)
Метилдопа	20 mg/L	94.6 µmol/L	9 mg/dL	1.00 mmol/L	-10% (-11%, -10%)

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.[19]

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09c, третье издание, CLSI[20] с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

Lactic Acid2 в сравн. с Lactic Acid на анализаторе ARCHITECT c System

	Кол-во	Ед-цы	Коэффициент корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Плазма крови	112	mg/dL (mmol/L)	1.00	-0.1 (-0.01)	1.00 (0.99)	6.4–102.7 (0.70–11.40)

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Goldman L, Schafer AI, editors. *Goldman-Cecil Medicine.* 25th ed. Elsevier/Saunders; 2016.
2. Jacobs DS, De Mott WR, Oxley DK. *Jacobs & DeMott Laboratory Test Handbook with Key Word Index*. 5th ed. Hudson (Cleveland), OH: Lexi-Comp; 2001.
3. Burtis CA, Bruns DE, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics.* 7th ed. St. Louis, MO: Saunders Elsevier; 2015.
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.* 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
6. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
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. Jacobs DS and DeMott WR, Grady HJ, et al. *Laboratory Test Handbook* 5th ed. Hudson, OH: Lexi-Comp; 2001:209.
9. Pinto J, Domingues MR, Galhano E, et al. Human plasma stability during handling and storage: impact on NMR metabolomics. *Analyst* 2014;139(5):1168-1177. doi:10.1039/c3an02188b
10. Sriboonvorakul N, Leepipatpiboon N, Dondorp AM, et al. Liquid chromatographic-mass spectrometric method for simultaneous determination of small organic acids potentially contributing to acidosis in severe malaria. *J Chromatogr B Analyt Technol Biomed Life Sci* 2013;941:116-122. doi:10.1016/j.jchromb.2013.10.005
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
12. Westgard JO. *Basic QC Practices; Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories.* 4th ed. Westgard QC, Inc.; 2016.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking.* 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
14. Wu AHB, editor. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests.* 4th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006.
15. 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.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures.* 2nd ed. CLSI Guideline EP06. Wayne, PA: CLSI; 2020.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry.* 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
19. Young DS. Laboratory test listings. In: *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests.* 5th ed. AACC Press; 2000:chap 3.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples.* 3rd ed. CLSI Guideline EP09c. Wayne, PA: CLSI; 2018.

Abbott

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

Используемые символы

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

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

Формат чисел:

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

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

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


Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000

CE
0123

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

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

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

Редакция: сентябрь 2022 г.

©2022 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

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

Молочная кислота2
Реагенты для Alinity c (Lactic Acid2)

FOR USE WITH Alinity c

ru
LactA2
04U26
807336R01
B4U26R

Редакция: июнь 2022 г.

REF 04U2620

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

Только для использования в медицинских лабораториях.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Молочная кислота2 Реагенты для Alinity c (Lactic Acid2)
(также встречается по тексту: LactA2)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Молочная кислота2 Реагенты для Alinity c (Lactic Acid2) применяется для количественного определения молочной кислоты в плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

Измерения молочной кислоты, которые оценивают кислотно-щелочное состояние, применяются при диагностике и ведении пациентов с лактат-ацидозом (аномально повышенной кислотностью крови).

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Молочная кислота (лактат) является побочным продуктом метаболизма глюкозы. Промежуточным шагом данной цепочки является переход пирувата в лактат посредством лактатдегидрогеназы. Лактат образуется в эритроцитах, мышцах, мозге и кишечнике. При нормальных условиях в крови находится небольшое количество лактата.[1]

Лактат-ацидоз типа A вызывается гипоперфузией тканей, возникающей вследствие сердечно-сосудистой недостаточности, сепсиса, травмы и глубокой анемии. Лактат-ацидоз типа B развивается в связи с чрезмерным образованием лактата или недостаточным использованием кислорода и ассоциируется со злокачественными образованиями, диабетом, сильными инфекциями и применением некоторых медикаментов.[2, 3]

Молочная кислота существует в двух изоформах: L-изомер и D-изомер. В клинической практике обычно определяется уровень L-изомера, однако уровень D-изомера, который вырабатывается некоторыми бактериями, также может ассоциироваться с клиническими заболеваниями.[3] Большинство лабораторных анализаторов не определяют концентрацию D-лактата.[3]

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Lactic Acid2 является автоматизированным биохимическим тестом.

Молочная кислота под действием лактатоксидазы превращается в пируват и пероксид водорода (H_2O_2). Пероксидаза катализирует окислительное сочетание H_2O_2 и N,N-bis(4-сульфобутил)-3-метиланилина, динатриевой соли (TODB) и 4-аминоантипирина, образуя хромофор (краситель хинонэймин), определяемый количественно при 604 nm. Увеличение оптической плотности при длине волны 604 nm прямо пропорционально концентрации молочной кислоты в образце.

Методология: превращение молочной кислоты в пируват

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Молочная кислота2 Реагенты для Alinity c (Lactic Acid2) 04U26
Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

REF	04U2620
Количество тестов в картридже	100
Количество картриджей в наборе	4
Количество тестов в наборе	400
R1	22.6 mL
R2	10.2 mL

R1 Активный ингредиент: TODB 1.186 g/L. Консервант: азид натрия.

R2 Активные ингредиенты: 4-аминоантипирин 0.325 g/L, лактатоксидаза 2.400 kU/L и пероксидаза (POD) 4.000 kU/L. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит натриевую соль PIPES* и азид натрия.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Реагирование	
P332+P313*	В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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

Abbott

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R2	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит натриевую соль PIPES* и метилизотиазолоны.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
H402**	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
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 как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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

** Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP).

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

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

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

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

Обращение с реагентами

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

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или замещаемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

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

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

Показатели порчи реагентов

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

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

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе Alinity с необходимо установить файл теста Lactic Acid2.

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

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

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

Альтернативные единицы измерения результата

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

Формула пересчета:

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

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
mg/dL	0.111	mmol/L

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

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Для использования в тесте верифицированы следующие типы образцов:

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

Тип образца	Пробирки для сбора образцов	Специальные условия
Плазма крови	Оксалат калия/ фторид натрия Фторид натрия/ динатриевая соль EDTA	Пациенты не должны работать кистью непосредственно до и во время флеботомии. Если возможно, не используйте кровоостанавливающий жгут. Если при использовании жгута выполнить сбор образца не удалось, снимите жгут, дайте крови свободно циркулировать в течение не менее двух минут и повторите попытку без использования жгута. Транспортируйте образцы на мокром льду, если есть возможность.[8] Отделите плазму центрифугированием в течение 30 минут после сбора образца. Значения молочной кислоты могут быть повышены в случае задержки отделения плазмы крови.[3] Для получения точных результатов пробирки с образцами плазмы крови следует заполнить указанным минимальным объемом подходящего антикоагулянта, рассчитанным для образца.

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

Состояние образцов

- Не используйте:
  - образцы, инактивированные нагреванием
  - пулированные образцы
  - сильно гемолизированные образцы
  - образцы с явной микробной контаминацией
  - образцы с грибковым ростом
- Для получения точных результатов образцы плазмы крови не должны содержать тромбоциты и другие твердые частицы. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием.
- Отделите плазму центрифугированием в течение 30 минут после сбора образца. Значения молочной кислоты могут быть повышены в случае задержки отделения плазмы крови.[3]
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

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

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Проведите повторное центрифугирование образцов.

Повторное центрифугирование образцов

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

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения
Плазма крови	Комнатная температура (20 - 25˚C)	72 часа
	2 - 8˚C	14 дней
	-20˚C	38 дней

Избегайте многократного проведения циклов заморозки/ разморозки.[9, 10]

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

Дополнительную информацию об обращении с образцами и их обработке см. в документе GP44-A4 CLSI.[11] Представленная информация об условиях хранения основана на данных научной литературы или данных, указанных изготовителем.

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

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

Транспортировка образцов

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

Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

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

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

04U26 Молочная кислота2 Реагенты для Alinity c (Lactic Acid2)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Lactic Acid2
- 04V6201 Калибратор аналитов клинической химии консолидированный для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator)
- Контроли, содержащие молочную кислоту
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

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

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

Процедура анализа

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

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.
- Минимальный объем образца:
  - Объем образца на каждый тест: 2.1 µL.

    ПРИМЕЧАНИЕ: В указанное количество не входит мертвый объем и дополнительный объем для аспирации. Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Информацию о подготовке и использовании калибратора и контролей см. в инструкции по применению к Калибратору аналитов клинической химии консолидированному для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) REF 04V6201 и/или инструкции по применению к коммерческим контролям.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значением концентрации молочной кислоты более 120.0 mg/dL (13.32 mmol/L) помечаются кодом "> 120.0 mg/dL" ("> 13.32 mmol/L") и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Верифицированный фактор автоматического разведения в тесте Lactic Acid2 составляет 1:7.92.

Система разводит образец относительно стандартного разведения и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Способ разведения	Фактор разведения
Стандартный	1:1.98
1:4	1:7.92

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

Процедура ручного разведения

Образцы со значением концентрации молочной кислоты более 120.0 mg/dL (13.32 mmol/L) могут быть разведены вручную в пропорции 1:4.

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

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

Если оператор не ввел фактор разведения вручную, умножьте результат на соответствующий фактор ручного разведения до сообщения результата.

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

Калибровка

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

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

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

Процедуры контроля качества

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

- Тестируйте как минимум 2 уровня контролей (низкий и высокий) каждые 24 часа.
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибраторов проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

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

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

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

Рекомендации по процедуре контроля качества

Информацию о процедурах контроля качества см. в работе Джеймса О. Вестгарда “Basic QC Practices”.[12]

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

В тесте Lactic Acid2 используется метод линейного преобразования данных для получения калибровки и результатов.

Флаги

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

Сообщаемый интервал

Диапазоны сообщаемых результатов, основанные на репрезентативных данных по пределу количественного определения (ПКО) и пределу обнаружения (ПО), представлены ниже в соответствии с определениями из документа CLSI EP34, 1-ое издание.[13]

	mg/dL	mmol/L
Аналитический интервал измерения (AMI)[a]	1.7 - 120.0	0.19 - 13.32
Расширенный интервал измерения (EMI)[b]	120.0 - 480.0	13.32 - 53.28
Сообщаемый интервал[c]	0.5 - 480.0	0.06 - 53.28

[a] AMI: AMI охватывает значения от ПКО до верхнего предела количественного определения (ВПКО). Он определяется диапазоном значений в mg/dL (mmol/L), которые продемонстрировали приемлемые рабочие характеристики для линейности, воспроизводимости и отклонения.

[b] Расширенный интервал измерения охватывает значения от верхнего предела количественного определения (ВПКО) до ВПКО x значение разведения образца.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Значение нижнего предела линейности файла теста по умолчанию соответствует нижней границе аналитического интервала измерения. Образцы с концентрацией молочной кислоты ниже 1.7 mg/dL (0.19 mmol/L) помечаются "< 1.7 mg/dL" ("< 0.19 mmol/L").

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих данных, таких как симптоматика, результаты других исследований и клинические наблюдения.
- Вещества, продемонстрировавшие интерференцию в тесте Lactic Acid2, перечислены в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Аналитическая специфичность, Интерференция данной инструкции по применению.
- Потенциальная интерференция каких-либо других веществ, кроме перечисленных в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Аналитическая специфичность, Интерференция данной инструкции по применению, не была оценена в тесте.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Референсный диапазон

	Диапазон (mg/dL)	Диапазон (mmol/L)[a]
Плазма крови[2, 14]		
Венозная	4.5 - 19.8	0.50 - 2.20

[a] Результаты, выраженные альтернативной единицей измерения, были рассчитаны компанией Abbott.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.[15] Было проведено исследование с использованием 3 серий Молочная кислота2 Реагентов для Alinity c (Lactic Acid2), 3 серий Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Два контроля и 2 панели плазмы крови человека были исследованы как минимум в 2 повторах дважды в день в течение 20 дней с использованием 3 комбинаций серии реагентов/серии калибраторов. При этом уникальная серия реагента исследуется в сочетании с уникальной серией калибратора. Рабочие характеристики репрезентативной комбинации представлены в следующей таблице.

			Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории[a]	
Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	СКО	%КВ	СКО (Диапазон[b])	%КВ (Диапазон[b])
Контроль, уровень 1	80	41.2	0.21	0.5	0.39 (0.29–0.39)	0.9 (0.7–0.9)
Контроль, уровень 2	80	11.9	0.09	0.8	0.12 (0.07–0.12)	1.0 (0.6–1.0)
Панель A	80	2.5	0.04	1.4	0.05 (0.03–0.06)	1.9 (1.4–2.2)
Панель B	80	113.8	0.60	0.5	1.05 (0.66–1.05)	0.9 (0.6–0.9)

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

[b] Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для 3 комбинаций серии реагента и серии калибратора.

			Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории[a]	
Образец	Кол-во	Среднее (mmol/L)	СКО	%КВ	СКО (Диапазон[b])	%КВ (Диапазон[b])
Контроль, уровень 1	80	4.57	0.022	0.5	0.043 (0.032–0.043)	0.9 (0.7–0.9)
Контроль, уровень 2	80	1.33	0.011	0.9	0.014 (0.009–0.014)	1.1 (0.6–1.1)
Панель A	80	0.28	0.004	1.3	0.006 (0.004–0.006)	2.0 (1.5-2.2)

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

Образец	Кол-во	Среднее (mmol/L)	Внутри серии (Повторяемость) СКО	%КВ	Внутри лаборатории[a] СКО (Диапазон[b])	%КВ (Диапазон[b])
Панель B	80	12.63	0.067	0.5	0.117 (0.072–0.117)	0.9 (0.6–0.9)

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

[b] Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для 3 комбинаций серии реагента и серии калибратора.

Воспроизводимость системы

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.[15] Исследование проводилось с использованием 1 серии Молочная кислота2 Реагентов для Alinity c (Lactic Acid2), 1 серии Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 3 анализаторах. На каждом анализаторе исследование проводилось отдельным лаборантом, и каждый лаборант подготовил отдельную серию образцов. Пять контролей тестировались не менее чем в 3 повторах 2 раза в день в течение 5 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Повторяемость СКО	%КВ	Внутри лаборатории[a] СКО	%КВ	Воспроизводимость системы[b] СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	90	40.9	0.23	0.6	0.30	0.7	0.30	0.7
Контроль, уровень 2	90	11.9	0.08	0.6	0.09	0.8	0.09	0.8
Контроль, Уровень A	90	7.2	0.05	0.7	0.05	0.7	0.05	0.7
Контроль, Уровень B	90	18.5	0.11	0.6	0.12	0.6	0.13	0.7
Контроль, Уровень C	90	58.8	0.34	0.6	0.38	0.6	0.40	0.7

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

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

Образец	Кол-во	Среднее (mmol/L)	Повторяемость СКО	%КВ	Внутри лаборатории[a] СКО	%КВ	Воспроизводимость системы[b] СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	90	4.55	0.026	0.6	0.033	0.7	0.033	0.7
Контроль, уровень 2	90	1.32	0.009	0.7	0.011	0.9	0.011	0.9
Контроль, Уровень A	90	0.80	0.005	0.7	0.005	0.7	0.006	0.8
Контроль, Уровень B	90	2.06	0.012	0.6	0.014	0.7	0.014	0.7
Контроль, Уровень C	90	6.53	0.037	0.6	0.042	0.6	0.044	0.7

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

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

Точность

Было проведено исследование для оценки отклонения теста Lactic Acid2 относительно стандартного референсного материала (гравиметрически чистый для анализа лактат). Исследование проводилось с использованием 3 значений концентрации стандарта и 3 серий Молочная кислота2 Реагентов для Alinity c (Lactic Acid2), 2 серий Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) на 1 анализаторе. Значение отклонения было в диапазоне от -1.5% до 3.2% (от -0.8 mg/dL до 1.2 mg/dL).

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.[16] Исследование проводилось с использованием 3 серий Молочная кислота2 Реагентов для Alinity c (Lactic Acid2) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.

	mg/dL	mmol/L
ПБ[a]	0.2	0.02
ПО[b]	0.5	0.06
ПКО[c]	1.7	0.19

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

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

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

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP06, CLSI, 2-е издание.[17]

Линейность данного теста сохраняется в аналитическом интервале измерения 1.7 - 120.0 mg/dL (0.19 - 13.32 mmol/L).

Аналитическая специфичность

Интерференция

Данные исследования проводились на анализаторе ARCHITECT c System.

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07 CLSI, 3-е издание.[18] Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 9 mg/dL и 15 mg/dL).

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах ± 10%) при следующих концентрациях.

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах ± 10%)

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Билирубин - коньюгированный	60 mg/dL	712 µmol/L
Билирубин - неконьюгированный	60 mg/dL	1026 µmol/L
Гемоглобин	1000 mg/dL	10.0 g/L
Общий белок	15 g/dL	150 g/L
Триглицериды	1500 mg/dL	16.9 mmol/L

Потенциально интерферирующие экзогенные вещества

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах ± 10%) при следующих концентрациях.

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах ± 10%)

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента Стандартные единицы	Альтернативные единицы
4-ацетамидоантипирин (4-ацетиламиноантипирин)	40 mg/L	163 µmol/L
4-аминоантипирин	40 mg/L	197 µmol/L
4-формиламиноантипирин	40 mg/L	173 µmol/L
4-метиламиноантипирин	40 mg/L	184 µmol/L

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

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах ± 10%)

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Ацетаминофен	160 mg/L	1059 µmol/L
Ацетилцистеин	150 mg/L	920 µmol/L
Ацетилсалициловая кислота	30 mg/L	167 µmol/L
Ацикловир	7 mg/dL	311 µmol/L
Амфотерицин B	9 mg/L	9.72 µmol/L
Ампициллин натрия	80 mg/L	215 µmol/L
Аскорбиновая кислота	60 mg/L	341 µmol/L
Биотин	3510 ng/mL	14.4 µmol/L
Добезилат кальция	60 mg/L	143 µmol/L
Цефокситин	6600 mg/L	15.4 mmol/L
Циклоспорин	2 mg/L	1.66 µmol/L
D-глицериновая кислота	4 mg/dL	377 µmol/L
Дицинон (этамзилат)	6 mg/dL	228 µmol/L
Дипирон (метамизол)	100 mg/L	300 µmol/L
D-молочная кислота	99 mg/dL	11.0 mmol/L
Допамин	0.1 mg/dL	6.54 µmol/L
Доксициклин	20 mg/L	45.0 µmol/L
Этиленгликоль	55 mg/dL	8855 µmol/L
Флуконазол	3 mg/dL	98.1 µmol/L
Флуцитозин	21 mg/dL	1628 µmol/L
Гликолят (метаболит этиленгликоля)	500 mg/L	6650 µmol/L
Ибупрофен	220 mg/L	1067 µmol/L
Инсулин	111 mU/L	-
Железо (сульфат железа)	6 mg/L	39.5 µmol/L
Леводопа	8 mg/L	40.6 µmol/L
L-глицериновая кислота	0.1 mg/dL	9.43 µmol/L
Метилдопа	19 mg/L	89.9 µmol/L
Метронидазол	130 mg/L	759 µmol/L
N-ацетил-4-бензохинон имин (NAPQI)	20 mg/L	134 µmol/L
Фенобарбитал	102 mg/dL	4396 µmol/L
Фенилбутазон	330 mg/L	1069 µmol/L
Рифампицин	50 mg/L	61.0 µmol/L
Салициловая кислота	691 mg/dL	50.0 mmol/L
Натрий гепарин	4 U/mL	-
Теофиллин (1,3-диметилксантин)	60 mg/L	333 µmol/L
Витаммн B-12 (кобаламин)	1.2 mg/L	0.89 µmol/L

- = Не применимо

Интерференция за пределами ± 10% (на основе 95% доверительного интервала [ДИ]) наблюдалась при концентрациях следующих веществ, показанных ниже.

Интерференция за пределами ± 10% (на основе 95% доверительного интервала [ДИ])

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Концентрация аналита		% интерференции (95%-й ДИ)
	Стандартн. единицы	Альтернат. единицы	Стандартн. единицы	Альтернат. единицы	
Гликолят (метаболит этиленгликоля)	550 mg/L	7315 µmol/L	9 mg/dL	1.00 mmol/L	10% (10%, 11%)
Метилдопа	20 mg/L	94.6 µmol/L	9 mg/dL	1.00 mmol/L	-10% (-11%, -10%)

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.[19]

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09c, третье издание, CLSI[20] с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

Lactic Acid2 на анализаторе Alinity c в сравн. с Lactic Acid на анализаторе ARCHITECT c System

	Кол-во	Ед-цы	Коэффициент корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Плазма крови	112	mg/dL (mmol/L)	1.00	-0.1 (-0.02)	1.00	6.4–102.7 (0.70–11.40)

Lactic Acid2 на анализаторе Alinity c в сравн. с Lactic Acid2 на анализаторе ARCHITECT c System

	Кол-во	Ед-цы	Коэффициент корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Плазма крови	112	mg/dL (mmol/L)	1.00	0.0 (0.00)	1.01	5.7–100.4 (0.64–11.15)

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Goldman L, Schafer AI, editors. *Goldman-Cecil Medicine.* 25th ed. Elsevier/Saunders; 2016.
2. Jacobs DS, De Mott WR, Oxley DK. *Jacobs & DeMott Laboratory Test Handbook with Key Word Index.* 5th ed. Hudson (Cleveland), OH: Lexi-Comp; 2001.
3. Burtis CA, Bruns DE, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics.* 7th ed. St. Louis, MO: Saunders Elsevier; 2015.
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.* 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
6. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
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. Jacobs DS and DeMott WR, Grady HJ, et al. *Laboratory Test Handbook* 5th ed. Hudson, OH: Lexi-Comp; 2001:209.
9. Pinto J, Domingues MR, Galhano E, et al. Human plasma stability during handling and storage: impact on NMR metabolomics. *Analyst* 2014;139(5):1168-1177. doi:10.1039/c3an02188b
10. Sriboonvorakul N, Leepipatpiboon N, Dondorp AM, et al. Liquid chromatographic-mass spectrometric method for simultaneous determination of small organic acids potentially contributing to acidosis in severe malaria. *J Chromatogr B Analyt Technol Biomed Life Sci* 2013;941:116-122. doi:10.1016/j.jchromb.2013.10.005
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
12. Westgard JO. *Basic QC Practices; Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories.* 4th ed. Westgard QC, Inc.; 2016.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking.* 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
14. Wu AHB, editor. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests.* 4th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006.
15. 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.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures.* 2nd ed. CLSI Guideline EP06. Wayne, PA: CLSI; 2020.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry.* 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
19. Young DS. Laboratory test listings. In: *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests.* 5th ed. AACC Press; 2000:chap 3.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples.* 3rd ed. CLSI Guideline EP09c. Wayne, PA: CLSI; 2018.

Abbott

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

Используемые символы

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

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

Формат чисел:

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

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


Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000

CE
0123

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

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

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

Редакция: июнь 2022 г.

©2022 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

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