См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2022 г.

Набор реагентов GFAP Reagent Kit REF 04W1720

Набор реагентов UCH-L1 Reagent Kit REF 04W1920

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

Только для использования в медицинских лабораториях.

НАИМЕНОВАНИЕ

TBI

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест TBI представляет собой панель диагностических хемилюминесцентных иммуноанализов на микрочастицах (CMIA), предназначенных для количественных измерений *in vitro* уровня глиального фибриллярного кислого белка (GFAP) и убиквитин карбокси-концевой гидролазы L1 (UCH-L1) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i, и последующего получения полуколичественной интерпретации результатов исследования, полученных в ходе данных измерений.

В совокупности с другими клиническими данными интерпретация результатов теста используется в качестве вспомогательного средства при оценке состояния пациентов в возрасте 18 лет и старше с подозрением на черепно-мозговую травму легкой степени тяжести (оценка по шкале комы Глазго 13 - 15 баллов) в течение 12 часов после получения травмы, а также в качестве вспомогательного средства при определении необходимости проведения компьютерной томографии (КТ) головы. Отрицательный результат теста ассоциируется с отсутствием острых внутричерепных поражений, визуализируемых при КТ головы.

Тест TBI предназначен для использования медицинским персоналом клинических лабораторий.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Причиной черепно-мозговой травмы (ЧМТ) является воздействие внешней силы, например, удар или сотрясение, которое вызывает нарушение нормальной функции мозга.[1] В 2014 г. в Соединенных Штатах зарегистрировано около 2.9 млн обращений в отделения неотложной помощи (ED), госпитализаций и смертей, связанных с ЧМТ.[2] Тяжесть ЧМТ может варьироваться от легкой (т.е. кратковременное изменение психического состояния или сознания) до тяжелой (т.е. длительный период бессознательного состояния или потеря памяти после травмы) в соответствии со шкалой комы Глазго (GCS). Большинство случаев черепно-мозговых травм классифицируются как ЧМТ легкой степени тяжести (13 - 15 баллов по GCS) или сотрясение мозга и, по оценкам, составляют 94.5% случаев ЧМТ, при этом на ЧМТ средней степени тяжести (9 - 12 баллов по GCS) и тяжелой степени (3 - 8 баллов по GCS) приходится 2.1% и 3.5% случаев соответственно.[3]

Шкала комы Глазго (GCS) используется для оценки двигательной реакции, речевой реакции и открывания глаз, по результатам которой оценивается тяжесть ЧМТ по 15-балльной шкале. Оценка по шкале GCS не предоставляет конкретной информации о патофизиологических механизмах, ответственных за неврологический дефицит.[4]

В настоящее время компьютерная томография головы является рекомендуемым методом диагностики для выявления у пациентов травматических внутричерепных повреждений.[5]

Однако только примерно у 10% пациентов, поступающих в отделение неотложной помощи с 13-15 баллами по GCS, при компьютерной томографии головы обнаруживаются травматические повреждения, и примерно 1% потребуется нейрохирургическое вмешательство.[6-8]

Более того, повышается осведомленность о риске радиационного облучения, в связи с чем существует необходимость снижения частоты применения нейровизуализации для пациентов с минимальным риском повреждений.[9] Объективное исследование крови могло бы быть полезным инструментом для сортировки пациентов и определения необходимости проведения нейровизуализации, например, компьютерной томографии головы.[3, 10, 11]

Глиальный фибриллярный кислый белок (GFAP)[12] и убиквитин карбокси-концевая гидролаза L1 (UCH-L1)[13] являются специфическими белками головного мозга, уровень которых можно измерить в сыворотке и плазме крови в острой фазе после ЧМТ.[14, 15] GFAP принадлежит к группе белков промежуточного филамента, он содержится в астроцитах и обеспечивает структурную и функциональную поддержку глиальных клеток и нейронов. UCH-L1 в большом количестве содержится во всех нейронах и участвует в регуляции белков головного мозга. Сведения о концентрации этих двух белков взаимно дополняют друг друга, так как эти белки содержатся в разных типах клеток и могут указывать на различные механизмы повреждения.[16] Кроме того, GFAP и UCH-L1 демонстрируют различные временные профили в острой фазе после ЧМТ.[17]

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Панель TBI представляет собой диагностические тесты для количественного определения *in vitro* уровня GFAP и UCH-L1 в сыворотке и плазме крови человека с полуколичественной интерпретацией результата.

GFAP

Данный тест является автоматизированным, двухступенчатым иммуноанализом для количественного определения GFAP в сыворотке и плазме крови человека с использованием технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA).

Смешиваются и инкубируются образец, парамагнитные частицы, сенсибилизированные антителами к GFAP, и дилюент теста. GFAP, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсибилизированными антителами к GFAP. Реакционная смесь промывается. После промывки добавляется конъюгат акридин-меченых антител к GFAP для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством GFAP, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость.

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

Abbott

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

UCH-L1

Данный тест является автоматизированным, двухступенчатым иммуноанализом для количественного определения UCH-L1 в сыворотке и крови человека на основе технологии CMIA.

Смешиваются и инкубируются образец, парамагнитные частицы, сенсибилизированные антителами к UCH-L1, и дилюент теста. UCH-L1, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсибилизированными антителами к UCH-L1. Реакционная смесь промывается. После промывки добавляется конъюгат акридин-меченых антител к UCH-L1 для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством UCH-L1, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость.

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Набор реагентов GFAP Reagent Kit 04W17

Набор реагентов UCH-L1 Reagent Kit 04W19

ПРИМЕЧАНИЕ: Набор реагентов GFAP Reagent Kit и набор реагентов UCH-L1 Reagent Kit предоставляются по отдельности.

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

REF	GFAP04W1720	UCH-L1 04W1920
Количество тестов в картридже	100	100
Количество картриджей в наборе	2	2
Количество тестов в наборе	200	200
MICROPARTICLES	7.1 mL	7.1 mL
CONJUGATE	6.4 mL	12.5 mL
ASSAY SPECIFIC DILUENT	6.4 mL	10.5 mL

Набор реагентов GFAP Reagent Kit

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсибилизированные антителами к GFAP (кроличьими, моноклональными), в TRIS-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.05% твердого вещества. Консервант: ProClin 300.

CONJUGATE Конъюгат акридин-меченных антител к GFAP (мышиных, моноклональных) в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.2 mg/L. Консервант: ProClin 300.

ASSAY SPECIFIC DILUENT TRIS-буфер с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант: ProClin 300.

Набор реагентов UCH-L1 Reagent Kit

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсибилизированные антителами к UCH-L1 (мышиными, моноклональными), в TRIS-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.05% твердого вещества. Консервант: азид натрия.

CONJUGATE Конъюгат акридин-меченных антител к UCH-L1 (мышиных, моноклональных) в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.2 mg/L. Консервант: ProClin 300.

ASSAY SPECIFIC DILUENT TRIS-буфер с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант: азид натрия.

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, и все расходные материалы, контаминированные потенциально инфекционными материалами, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или контаминированными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.[18-21]

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **GFAP** MICROPARTICLES и CONJUGATE	
	
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).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **GFAP** ASSAY SPECIFIC DILUENT	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолоны и полиоксиэтилен лауриловый эфир.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.

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

H402**	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
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	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
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).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **UCH-L1** MICROPARTICLES	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **UCH-L1** CONJUGATE	
	
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).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **UCH-L1** ASSAY SPECIFIC DILUENT	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит натрия N-лауроилсаркозин* и азид натрия.
H333*	При вдыхании может быть вреден.
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Реагирование	
P304+P312*	ПРИ ВДЫХАНИИ: В случае ухудшения самочувствия обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР / врачу.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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

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

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

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

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

Обращение с реагентами

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента.
  - Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.

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

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

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. UCH-L1 Если при обращении с невскрытым картриджем его положение не сохранялось вертикальным (например, картридж опрокинули или уронили) или при обнаружении картриджа не в вертикальном положении во время его хранения вне системы, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении. GFAP Если при обращении с невскрытым картриджем его положение не сохранялось вертикальным (например, картридж опрокинули или уронили), аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении. **При обнаружении невскрытого картриджа не в вертикальном положении во время его хранения вне системы утилизируйте картридж.**

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

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
На борту	Температура в системе	30 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально вне системы, утилизируйте картридж. 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

Пакет файлов теста TBI должен быть установлен на анализатор Alinity i перед проведением исследования.

Панель тестирования и файлы составляющих ее тестов будут установлены автоматически при установке файла TBI (файла теста 3035) вместе со следующими необходимыми файлами тестов:

- GFAP
- UCH-L1

Перед проведением тестов на Alinity i необходимо установить программное обеспечение 3.2.0 или выше.

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
pg/mL	1	ng/L

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови
	Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови	Дикалиевая соль EDTA
	Трикалиевая соль EDTA
	Литий гепарин
	Литий гепарин с разделительным гелем

- Информацию об ограничениях в типах пробирок см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению.
- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или любых жидкостей организма, кроме сыворотки и плазмы крови человека.
- 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
  - образцы с явной микробной контаминацией
  - образцы с грибковым ростом
- сильно гемолизированные образцы
- 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.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Обработка пробирок для сбора образцов:
  - Пробирки для сбора образцов необходимо обработать в течение 2 часов после сбора образцов для отделения сгустков / эритроцитов от плазмы/сыворотки крови.
  - Дикалиевая соль EDTA и трикалиевая соль EDTA

    Пробирки для сбора образцов с дикалиевой солью EDTA и трикалиевой солью EDTA необходимо центрифугировать в течение 21 000 g-минут для надлежащего удаления тромбоцитов и других твердых частиц. Требования к параметрам центрифугирования могут превышать минимально рекомендованные условия, приведенные в инструкциях изготовителя пробирок для сбора образцов.

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

Примеры приемлемых значений времени и силы представлены в таблице ниже.

Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

Минимальное время центрифугирования (минуты) = 21 000 g-минут / RCF

Время центрифугирования (минуты)	RCF (x g)	g-минуты
7	3000	21 000
10	2100	21 000
21	1000	21 000

– Другие пробирки для сбора образцов (сыворотка крови, сыворотка крови с разделительным гелем, литий гепарин и литий гепарин с разделительным гелем)

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.
- **они хранились более 8 часов.**
- **образцами являются образцы плазмы крови с литий гепарином, хранившиеся при температуре 2 - 8°C.**

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 в течение не менее 100 000 g-минут.
- Примеры приемлемых значений времени и силы представлены в таблице ниже.

  Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

Минимальное время центрифугирования (минуты) = 100 000 g-минут / RCF

Время повторного центрифугирования (минуты)	RCF (x g)	g-минуты
10	10 000	100 000
20	5000	100 000
40	2500	100 000

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

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/ плазма крови	Комнатная температура (15 - 25°C)	8 часов	Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без.
	2 - 8°C	8 часов	Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами или разделительным гелем.
		7 дней	Отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля. Проведите повторное центрифугирование через 8 часов хранения.
	-20°C или ниже	1 месяц	Отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.

Не проводите более 1 цикла заморозки/разморозки образцов, собранных в литий гепарин или литий гепарин с разделительным гелем.

Не проводите более 3 циклов заморозки/разморозки образцов, собранных в пробирки для сыворотки крови, сыворотки крови с разделительным гелем, дикалиевую соль EDTA и трикалиевую соль EDTA.

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

04W17 Набор реагентов GFAP Reagent Kit

04W19 Набор реагентов UCH-L1 Reagent Kit

ПРИМЕЧАНИЕ: Набор реагентов GFAP Reagent Kit и набор реагентов UCH-L1 Reagent Kit предоставляются по отдельности.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- 04Z23 Пакет файлов теста TBI
- 04W1701 Калибраторы GFAP Calibrators
- 04W1710 Контроли GFAP Controls
- 04W1901 Калибраторы UCH-L1 Calibrators
- 04W1910 Контроли UCH-L1 Controls

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

- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

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.
- Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 1 исследование TBI
- **ПРИМЕЧАНИЕ:** Образцы, исследуемые на анализаторе Alinity i, должны иметь приоритетную загрузку в систему.
  - Приоритетные образцы:
    - Объем образца для исследования TBI: 300 µL (200 µL для GFAP или 150 µL для UCH-L1, при исследовании по отдельности)
  - > 2 часов в системе управления образцами и реагентами:
    - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к калибратору GFAP Calibrator REF 04W1701, инструкции по применению к контролю GFAP Control REF 04W1710, инструкции по применению к калибратору UCH-L1 Calibrator REF 04W1901 и/или инструкции по применению к контролю UCH-L1 Control REF 04W1910.
- Общие процедуры эксплуатации 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

Для тестов GFAP или UCH-L1 разведение образцов не проводится.

Образцы с уровнем концентрации GFAP, превышающим 42 000.0 pg/mL (42 000.0 ng/L), помечаются кодом "> 42 000.0 pg/mL" ("> 42 000.0 ng/L") и сообщаются таковыми.

Образцы с уровнем концентрации UCH-L1, превышающим 25 000.0 pg/mL (25 000.0 ng/L), помечаются кодом "> 25 000.0 pg/mL" ("> 25 000.0 ng/L") и сообщаются таковыми.

Калибровка

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

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению.
  - Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

Процедуры контроля качества

Рекомендации по контролю качества тестов GFAP и UCH-L1 заключаются в тестировании по одному контролю каждого уровня каждые 24 часа, т.е. каждые сутки использования.

Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

Для получения первичного статистически обоснованного диапазона контроля каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контролей на каждом уровне концентрации. Процедура включает в себя проведение не менее 20 повторов исследования на протяжении нескольких дней. Минимум 10 дней необходимо для обнаружения некоторых источников вариабельности между днями с определением ожидаемого среднего (целевого) значения и вариабельности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе сообщаемых результатов. В данное исследование необходимо включить возможные причины вариабельности, чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы:

- Несколько действующих калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов
- Разные аналитические модули (если применимо)
- Результаты, получаемые в разное время суток

Подробную информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), 4-е издание, или в других опубликованных руководствах.[22]

- 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”.[23]

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

Тесты GFAP и UCH-L1 используют четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

Интерпретация результатов

Для теста GFAP установлено пороговое значение 35.0 pg/mL (35.0 ng/L), для теста UCH-L1 установлено пороговое значение 400.0 pg/mL (400.0 ng/L).

Результаты тестов GFAP и UCH-L1 сообщаются по отдельности, программное обеспечение предоставляет интерпретацию TBI относительно соответствующего порогового значения, как показано в таблице ниже.

Спецификации результатов составляющего теста	Результат TBI	Интерпретация TBI
GFAP и UCH-L1 ниже (<) порогового значения	0	Отрицательно
GFAP и/или UCH-L1 выше (≥) порогового значения	1	Положительно

В следующей таблице представлены сводные данные по интерпретации TBI на основании потенциальных результатов.

Результат теста GFAP (Относительно порогового значения 35.0 pg/mL [35.0 ng/L])*	Результат теста UCH-L1 (Относительно порогового значения 400.0 pg/mL [400.0 ng/L])*	Интерпретация TBI**
Ниже	Ниже	Отрицательно
Ниже	Выше	Положительно
Выше	Ниже	Положительно
Выше	Выше	Положительно
Результат отсутствует	Ниже	Не сообщается***
Результат отсутствует	Выше	Положительно***
Ниже	Результат отсутствует	Не сообщается***
Выше	Результат отсутствует	Положительно***
Результат отсутствует	Результат отсутствует	Не сообщается***

* "Выше" означает результат, превышающий пороговое значение или равный ему. "Ниже" означает результат меньше порогового значения.

** Результаты тестов GFAP и UCH-L1 отображаются на экране "Result Details" (Информация о результатах) области "Constituent Information" (Информация о компонентах) пользовательского интерфейса.

*** Автоматическая интерпретация TBI не будет сообщаться для образцов, для которых отсутствует результат GFAP и/или UCH-L1. При необходимости получения результата возможно повторное проведение тестов GFAP и/или UCH-L1 и интерпретация TBI вручную. Интерпретация TBI для образца считается положительной, если результат для любого из составляющих тестов (GFAP или UCH-L1) больше порогового значения или равен ему, а для второго теста результат не получен. Интерпретация TBI для образца не сообщается, если результат одного из составляющих тестов меньше порогового значения, а для второго теста результат не получен.

В случае получения результата, отмеченного флагом ">" или "<", для одного из тестов, интерпретацию TBI необходимо оценивать вручную. Результат, отмеченный флагом ">", необходимо рассматривать как превышающий пороговое значение, результат, отмеченный флагом "<", необходимо рассматривать как результат ниже порогового значения.

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 EP34, CLSI, 1-ое издание.[24]

	GFAP (pg/mL, ng/L)	UCH-L1 (pg/mL, ng/L)
Аналитический интервал измерения (AMI)[a]	6.1 - 42 000.0	26.3 - 25 000.0
Сообщаемый интервал[b]	3.2 - 42 000.0	18.3 - 25 000.0

[a] AMI (аналитический интервал измерения): AMI охватывает значения от ПКО до верхнего предела количественного определения (ВПКО). Он определяется диапазоном значений в pg/mL (ng/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 нижнему пределу сообщаемого интервала.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Тест TBI не предназначен для использования в качестве самостоятельного инструмента диагностики. Он применяется в качестве дополнения к другим клиническим данным с целью упрощения оценки состояния пациентов, для которых рассматривается необходимость проведения нейровизуализации.
- Результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих данных, таких как симптоматика, результаты других исследований и клинические наблюдения.
- Как правило, отрицательная интерпретация связана с отсутствием острых внутричерепных поражений. Для диагностики острых внутричерепных поражений необходимо проведение соответствующих методов нейровизуализации.
- Пробирки для сбора образцов с дикалиевой солью EDTA и трикалиевой солью EDTA необходимо центрифугировать в течение 21 000 g-минут для надлежащего удаления тромбоцитов и других твердых частиц. Требования к параметрам центрифугирования могут превышать минимально рекомендованные условия, приведенные в инструкциях изготовителя пробирок для сбора образцов.
- Перед проведением исследования образцы плазмы крови с литий гепарином, хранившиеся при 2 - 8°C, необходимо повторно центрифугировать.

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

- Образцы должны иметь приоритетную загрузку в анализатор Alinity i.
- Вещества, демонстрирующие интерференцию с тестами GFAP и UCH-L1, указаны в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Аналитическая специфичность, раздел 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.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали лекарственные препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (HAMA). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела, таких как GFAP и UCH-L1, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.[25, 26]
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *in vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами, полученными из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.[27]
- Ревматоидный фактор (RF) в сыворотке крови человека может вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализов *in vitro*.[27]
- При исследовании образцов в тесте GFAP наблюдается интерференция со стороны оксазепама в концентрации > 425 µg/dL.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данное исследование проводили на анализаторе Alinity i.

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

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

Исследование референсного диапазона проводилось в соответствии с рекомендациями документа CLSI C28-A3c[28] на территории США при участии общей популяции клинически здоровых людей (≥ 18 лет). Образцы исследовались при применении тестов GFAP и UCH-L1 на анализаторе Alinity i. На основании полученных результатов был определен следующий 95% референсный диапазон для клинически здоровых людей для каждого анализа:

Тест	Кол-во	Среднее (pg/mL, ng/L)	СКО	Медиана (pg/mL, ng/L)	Референсный диапазон (2.5-ый - 97.5-ый процентиль) (pg/mL, ng/L)
GFAP	160	23.5	13.79	20.5	6.6, 70.9
UCH-L1	160	108.1	45.28	98.0	44.7, 226.8

Интерпретация тяжести ЧМТ на основании результатов тестов GFAP и UCH-L1, приведенных выше, для клинически здоровых людей (≥ 18 лет) представлена ниже.

Результат GFAP (Относительно порогового значения 35.0 pg/mL [35.0 ng/L])*	Результат UCH-L1 (Относительно порогового значения 400.0 pg/mL [400.0 ng/L])*	Интерпретация TBI	Кол-во (Процент)
Выше	Выше	Положительно	0 (0/160 = 0.0%)
Ниже	Выше	Положительно	0 (0/160 = 0.0%)
Выше	Ниже	Положительно	21 (21/160 = 13.1%)**
Ниже	Ниже	Отрицательно	139 (139/160 = 86.9%)

* "Выше" означает результат, превышающий пороговое значение или равный ему. "Ниже" означает результат меньше порогового значения.

** Несмотря на то, что у 13.1% клинически здоровых людей интерпретация TBI была положительной, важно отметить, что пороговые значения GFAP и UCH-L1 были оптимизированы в популяции пациентов с черепно-мозговой травмой..

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

GFAP

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A3.[29] Исследование проводилось с использованием 2 серий реагентов GFAP, 2 серий калибраторов GFAP Calibrators, 1 серии контролей GFAP Control на 2 анализаторах. Три контроля и 8 панелей плазмы крови человека были исследованы в 2 повторах дважды в день в течение 20 дней с использованием 4 комбинаций серии реагентов/серии калибраторов/анализатора. При этом уникальная серия реагента исследуется в сочетании с уникальной серией калибратора на обоих анализаторах. Рабочие характеристики одной репрезентативной комбинации представлены в следующей таблице.

Образец	Кол-во	Среднее (pg/mL, ng/L)	Внутри серии (повторяемость) СКО	Внутри серии (повторяемость) %КВ	Внутри лаборатории[a] СКО (диапазон[b])	Внутри лаборатории[a] %КВ (диапазон[b])
Низкий контроль	120	25.9	0.63	2.4	0.96 (0.96-1.08)	3.7 (3.7-4.2)
Средний контроль	120	508.6	9.98	2.0	16.83 (16.46-18.30)	3.3 (3.2-3.6)
Высокий контроль	120	31 225.4	705.37	2.3	1212.35 (910.14-1442.52)	3.9 (3.0-4.4)
Панель 1	120	20.3	0.63	3.1	1.08 (0.90-1.08)	5.3 (4.4-5.3)
Панель 2	115	37.7	0.93	2.5	1.40 (1.33-1.40)	3.7 (3.6-3.7)
Панель 3	120	40.1	0.94	2.4	1.39 (1.39-1.82)	3.5 (3.5-4.6)
Панель 4	120	96.6	2.08	2.2	3.35 (3.21-3.57)	3.5 (3.4-3.8)
Панель 5	120	3068.6	51.69	1.7	90.56 (90.56-122.62)	3.0 (3.0-3.8)
Панель 6	119	7597.0	131.32	1.7	245.11 (220.92-274.20)	3.2 (3.0-3.6)

Abbott

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

Образец	Кол-во	Среднее (pg/mL, ng/L)	Внутри серии (повторяемость) СКО	%КВ	Внутри лаборатории[a] СКО (диапазон[b])	%КВ (диапазон[b])
Панель 7	120	15 189.9	332.46	2.2	565.90 (419.66-696.62)	3.7 (2.8-4.4)
Панель 8	120	36 029.5	927.57	2.6	1641.61 (1038.54-2028.55)	4.6 (2.9-5.3)

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

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

UCH-L1

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A3.[29] Исследование проводилось с использованием 2 серий реагентов UCH-L1, 2 серий калибраторов UCH-L1 Calibrators, 1 серии контролей UCH-L1 Controls на двух анализаторах. Три контроля и 8 панелей плазмы крови человека были исследованы в 2 повторах дважды в день в течение 20 дней с использованием 4 комбинаций серии реагентов/серии калибраторов/анализатора. При этом уникальная серия реагента исследуется в сочетании с уникальной серией калибратора на обоих анализаторах. Рабочие характеристики одной репрезентативной комбинации представлены в следующей таблице.

Образец	Кол-во	Среднее (pg/mL, ng/L)	Внутри серии (повторяемость) СКО	%КВ	Внутри лаборатории[a] СКО (диапазон[b])	%КВ (диапазон[b])
Низкий контроль	120	247.9	8.76	3.5	10.23 (9.13-12.31)	4.1 (3.7-4.9)
Средний контроль	120	2047.3	55.23	2.7	61.49 (43.18-67.36)	3.0 (2.1-3.4)
Высокий контроль	119	15 310.9	477.44	3.1	554.19 (371.37-554.19)	3.6 (2.4-3.6)
Панель 1	120	176.0	8.27	4.7	9.81 (7.36-9.81)	5.6 (4.3-5.6)
Панель 2	117	386.4	14.86	3.8	16.29 (15.95-20.10)	4.2 (4.1-5.0)
Панель 3	120	413.9	15.75	3.8	17.30 (17.23-18.63)	4.2 (4.0-4.4)
Панель 4	119	811.1	26.61	3.3	31.52 (31.52-37.89)	3.9 (3.9-4.5)
Панель 5	120	1553.1	59.73	3.8	71.17 (56.85-71.17)	4.6 (3.6-4.6)
Панель 6	120	4751.4	171.54	3.6	217.18 (207.46-217.74)	4.6 (4.2-4.7)
Панель 7	120	7951.5	279.13	3.5	340.30 (299.76-340.30)	4.3 (3.7-4.3)
Панель 8	119	18 995.4	597.75	3.1	710.18 (710.18-831.69)	3.7 (3.7-4.3)

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

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

Воспроизводимость системы

GFAP

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A3.[29] Исследование проводилось с использованием 3 серий реагентов GFAP, 3 серий калибраторов GFAP Calibrators, 3 серий контролей GFAP Controls на одном анализаторе в каждой из 3 лабораторий. Три контроля и 7 панелей плазмы крови человека исследовались в 4 повторах 2 раза в день в течение 5 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (pg/mL, ng/L)	Повторяемость СКО	%КВ	Внутри лаборатории[a] СКО	%КВ	Общая воспроизводимость системы[b] СКО	%КВ
Низкий контроль	360	24.9	0.61	2.4	0.70	2.8	0.95	3.8
Средний контроль	360	494.6	8.33	1.7	10.83	2.2	12.95	2.6
Высокий контроль	360	30 520.7	630.70	2.1	775.55	2.5	927.19	3.0
Панель 1	360	20.4	0.61	3.0	0.71	3.5	0.93	4.6
Панель 2	360	37.4	0.74	2.0	1.03	2.7	1.53	4.1
Панель 4	360	94.9	1.66	1.8	2.25	2.4	2.94	3.1
Панель 5	360	3072.8	50.95	1.7	69.90	2.3	77.35	2.5
Панель 6	360	7449.5	135.20	1.8	177.93	2.4	190.44	2.6
Панель 7	360	15 269.2	252.80	1.7	353.33	2.3	431.08	2.8
Панель 8	360	36 101.1	852.46	2.4	1078.03	3.0	1693.86	4.7

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

[b] Включает в себя повторяемость (внутри серии), вариабельность между сериями тестирования, между днями, между лабораториями, между сериями, а также вариабельность комбинаций лаборатория-серия продукта.

UCH-L1

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A3.[29] Исследование проводилось с использованием 3 серий реагентов UCH-L1, 3 серий калибраторов UCH-L1 Calibrators, 3 серий контролей UCH-L1 Controls на одном анализаторе в каждой из 3 лабораторий. Три контроля и 7 панелей плазмы крови человека исследовались в 4 повторах 2 раза в день в течение 5 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (pg/mL, ng/L)	Повторяемость СКО	%КВ	Внутри лаборатории[a] СКО	%КВ	Общая воспроизводимость системы[b] СКО	%КВ
Низкий контроль	360	249.9	5.83	2.3	6.39	2.6	8.96	3.6
Средний контроль	360	1983.7	36.07	1.8	39.70	2.0	52.16	2.6
Высокий контроль	360	14 945.1	243.83	1.6	272.84	1.8	384.50	2.6
Панель 1	360	187.3	5.29	2.8	5.92	3.2	12.35	6.6
Панель 2	360	402.4	10.91	2.7	11.73	2.9	18.85	4.7
Панель 4	359	838.9	20.67	2.5	21.94	2.6	41.44	4.9
Панель 5	360	1568.0	40.83	2.6	45.03	2.9	69.33	4.4
Панель 6	360	4792.8	125.95	2.6	140.78	2.9	187.24	3.9
Панель 7	360	8011.9	188.84	2.4	203.93	2.5	288.62	3.6
Панель 8	360	19 606.6	513.60	2.6	560.10	2.9	850.63	4.3

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

[b] Включает в себя повторяемость (внутри серии), вариабельность между сериями тестирования, между днями, между лабораториями, между сериями, а также вариабельность комбинаций лаборатория-серия продукта.

Нижние пределы измерения

Заявленные значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены в следующей таблице. ПО соответствует нижнему пределу сообщаемого интервала, ПКО соответствует нижнему пределу AMI для GFAP и UCH-L1.

	GFAP	UCH-L1
	pg/mL, ng/L	pg/mL, ng/L
ПБ	1.6	6.1
ПО	3.2	18.3

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

	GFAP	UCH-L1
	pg/mL, ng/L	pg/mL, ng/L
ПКО	6.1	26.3

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2.[30] Исследование проводилось с использованием 3 серий реагентов GFAP и UCH-L1 на двух анализаторах в течение не менее 3 дней.

- ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в n ≥ 60 повторах. Полученное значение ПБ для GFAP составило 1.6 pg/mL (1.6 ng/L). Полученное значение ПБ для UCH-L1 составило 6.1 pg/mL (6.1 ng/L).
- 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. Полученное значение ПО для GFAP составило 2.2 pg/mL (2.2 ng/L). Полученное значение ПО для UCH-L1 составило 16.1 pg/mL (16.1 ng/L).
- 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. Полученное значение ПКО для GFAP составило 2.4 pg/mL (2.4 ng/L). Полученное значение ПКО для UCH-L1 составило 16.1 pg/mL (16.1 ng/L).

Линейность

GFAP

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06, 2-е изд.[31]

Линейность данного теста сохраняется в аналитическом интервале измерения 6.1 - 42 000.0 pg/mL (6.1 - 42 000.0 ng/L).

UCH-L1

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06, 2-е изд.[31]

Линейность данного теста сохраняется в аналитическом интервале измерения 26.3 - 25 000.0 pg/mL (26.3 - 25 000.0 ng/L).

Аналитическая специфичность

Интерференция

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.[32] Каждое вещество тестировалось при 2 уровнях GFAP (около 25 pg/mL и 10 000 pg/mL) и при 2 уровнях UCH-L1 (около 280 pg/mL и 5000 pg/mL).

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах ± 10.0%) при следующих концентрациях.

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах ± 10.0%)

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	GFAP	UCH-L1
Коньюгированный билирубин	40 mg/dL	40 mg/dL
Неконъюгированный билирубин	40 mg/dL	20 mg/dL
Гемоглобин	1000 mg/dL	1000 mg/dL
Интралипиды	1500 mg/dL	2000 mg/dL
Общий белок	10 g/dL	9 g/dL
Глюкоза	1000 mg/dL	1000 mg/dL
Гетерофильные антитела (HAMA)	активность 80x	активность 80x
Ревматоидный фактор (RF)	500 IU/mL	500 IU/mL

Интерференция, выходящая за пределы ± 10.0% [на основании 95% доверительного интервала (ДИ)], наблюдалась при приведенных ниже концентрациях для следующих веществ.

Интерференция, выходящая за пределы ± 10.0% (на основании 95% доверительного интервала [ДИ])

Тест	Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	Концентрация аналита	% интерференции (95% ДИ)
GFAP	Интралипиды	2000 mg/dL	10 000 pg/mL	-10.3% (-11.3%, -9.3%)
GFAP	Общий белок	15 g/dL	10 000 pg/mL	-15.6% (-16.7%, -14.6%)
UCH-L1	Неконъюгированный билирубин	40 mg/dL	280 pg/mL	9.2% (7.7%, 10.7%)
UCH-L1	Общий белок	15 g/dL	280 pg/mL	-19.0% (-21.5%, -16.5%)
UCH-L1	Общий белок	15 g/dL	5000 pg/mL	-16.9% (-18.5%, -15.4%)

Потенциально интерферирующие препараты

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.[32] Каждое вещество тестировалось при 2 уровнях аналита GFAP (около 25 pg/mL и 10 000 pg/mL) и при 2 уровнях аналита UCH-L1 (около 280 pg/mL и 5000 pg/mL).

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах 10.0%) при следующих концентрациях.

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах ± 10.0%)

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	GFAP	UCH-L1
Ацетаминофен	20 mg/dL	20 mg/dL
Ацетилцистеин	15 mg/dL	9 mg/dL
Ацетилсалициловая кислота	65 mg/dL	65 mg/dL
Амфетамин	33 µg/dL	33 µg/dL
Ампициллин натрия	7.5 mg/dL	7.5 mg/dL
Аскорбиновая кислота	5.25 mg/dL	5.25 mg/dL
Бензоилэкгонин	200 µg/dL	200 µg/dL
Биотин	4250 ng/mL	4250 ng/mL
Бриварацетам	1.05 mg/dL	1.05 mg/dL
Кальций добезилат	6 mg/dL	2 mg/dL
Каннабиноиды	50 ng/mL	50 ng/mL
Карбамазепин	4.5 mg/dL	4.5 mg/dL
Цефокситин	660 mg/dL	660 mg/dL
Целекоксиб	879 µg/dL	879 µg/dL
Клопидогрел (Плавикс)	9 µg/mL	9 µg/mL
Кодеин	141 µg/dL	141 µg/dL
Циклобензаприн	10.2 µg/dL	10.2 µg/dL
Циклоспорин	0.18 mg/dL	0.18 mg/dL
Диазепам	3 mg/dL	3 mg/dL
Доксициклин	1.8 mg/dL	1.8 mg/dL
EDDP	318 µg/dL	318 µg/dL
Этанол	3000 mg/dL	1000 mg/dL
Фентанил	0.03 mg/dL	0.03 mg/dL
Гепарин	330 U/dL	330 U/dL
Ибупрофен	50 mg/dL	50 mg/dL
Имипрамин	0.0315 mg/dL	0.0315 mg/dL
Леводопа	0.75 mg/dL	0.75 mg/dL
Метадон	318 µg/dL	318 µg/dL
d-метамфетамин	400 µg/dL	400 µg/dL
Метаквалон	200 µg/dL	200 µg/dL
Метилдопа	2.25 mg/dL	2.25 mg/dL
Метилендиоксиметамфетамин (MDMA)	500 ng/mL	500 ng/mL

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

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах ± 10.0%)		
Потенциально интерферирующие вещества	**Концентрация интерферента**	
	GFAP	**UCH-L1**
Метопролол	0.5 mg/dL	0.5 mg/dL
Метронидазол	12.3 mg/dL	12.3 mg/dL
Морфин	780 µg/dL	780 µg/dL
Напроксен	36 mg/dL	36 mg/dL
Никардипин	46.5 µg/dL	46.5 µg/dL
Ондансетрон	34.2 µg/dL	34.2 µg/dL
Оксазепам	425 µg/dL	432 µg/dL
Фенциклидин	20 µg/dL	20 µg/dL
Пропоксифен	321 µg/dL	321 µg/dL
Рифампицин	4.8 mg/dL	4.8 mg/dL
Секобарбитал	1.59 mg/dL	1.59 mg/dL
Теофиллин	6 mg/dL	6 mg/dL
Варфарин (Кумадин)	7.5 mg/dL	7.5 mg/dL

Интерференция, выходящая за пределы ± 10.0% [на основании 95% доверительного интервала (ДИ)], наблюдалась при приведенных ниже концентрациях для следующих веществ.

Интерференция, выходящая за пределы ± 10.0% (на основании 95% доверительного интервала [ДИ])				
Тест	**Потенциально интерферирующие вещества**	**Концентрация интерферента**	**Концентрация аналита**	**% интерференции (95% ДИ)**
GFAP	Этанол	5000 mg/dL	25 pg/mL	-9.3% (-10.2%, -8.4%)
GFAP	Этанол	5000 mg/dL	10 000 pg/mL	-13.0% (-13.9%, -12.2%)
UCH-L1	Ацетилцистеин	13 mg/dL	280 pg/mL	10.7% (9.4%, 12.1%)
UCH-L1	Ацетилцистеин	15 mg/dL	5000 pg/mL	8.4% (6.1%, 10.8%)
UCH-L1	Кальций добезилат	6 mg/dL	280 pg/mL	13.0% (11.8%, 14.2%)
UCH-L1	Кальций добезилат	6 mg/dL	5000 pg/mL	11.9% (10.2%, 13.5%)
UCH-L1	Этанол	5000 mg/dL	280 pg/mL	14.9% (12.9%, 17.0%)
UCH-L1	Этанол	5000 mg/dL	5000 pg/mL	10.9% (8.6%, 13.2%)

Кросс-реактанты

GFAP

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.[32] Образцы, содержащие кросс-реактанты, указанные ниже, были приготовлены в плазме крови, не содержащей GFAP, и протестированы при применении теста GFAP на анализаторе Alinity i. Результаты % кросс-реактивности приведены ниже.

Кросс-реактант	**Концентрация кросс-реактанта**	**% кросс-реактивности (95% ДИ)**
Десмин	130 000 pg/mL	0.0% (0.0%, 0.0%)
Интернексин	80 000 pg/mL	0.0% (0.0%, 0.0%)
Кератин II типа	12 000 pg/mL	0.0% (0.0%, 0.0%)
Легкие цепи нейрофиламентов	70 pg/mL	-0.4% (-0.5%, -0.2%)
Средние цепи нейрофиламентов	9000 pg/mL	0.0% (0.0%, 0.0%)
Тяжелые цепи нейрофиламентов	80 000 pg/mL	0.0% (0.0%, 0.0%)
Периферин	6000 pg/mL	0.0% (0.0%, 0.0%)
Виментин	360 000 pg/mL	0.0% (0.0%, 0.0%)

UCH-L1

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.[32] Образец, содержащий кросс-реактант, указанный ниже, был приготовлен в плазме крови, не содержащей UCH-L1, и протестирован при применении теста UCH-L1 на анализаторе Alinity i. Результаты % кросс-реактивности приведены ниже.

Кросс-реактант	**Концентрация кросс-реактанта**	**% кросс-реактивности (95% ДИ)**
Убиквитин карбокси-концевая гидролаза L3 (UCH-L3)	360 000 pg/mL	0.0% (0.0%, 0.0%)

Клинические рабочие характеристики

Было проведено базовое исследование с применением проспективно собранных и архивированных (замороженных) образцов плазмы крови с целью определения клинических рабочих характеристик теста TBI, проводимого на анализаторе Alinity i. Исследование архивированных образцов плазмы крови проводилось в трех клинических лабораториях на территории США.

Первоначально образцы были собраны в ходе проспективного, многоцентрового клинического исследования[14], в котором принимали участие мужчины и женщины в возрасте 18 лет или старше, поступившие в медицинское учреждение (HCF) или отделение неотложной помощи (ED) с подозрением на черепно-мозговую травму с исходными оценками по шкале комы Глазго (GCS) от 9 до 15 баллов, для которых была проведена компьютерная томография (CT) головы согласно стандартам оказания медицинской помощи в медицинском учреждении. Пациенты были зарегистрированы в 22 лабораториях на территории трех стран: Соединенные Штаты, Германия и Венгрия.

Процедуры компьютерной томографии проводились в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи в медицинском учреждении. Изображения были переданы в главный центр обработки изображений нейровизуализации. Интерпретацию изображений проводили не менее двух нейрорадиологов, которым были предоставлены только снимки КТ без предоставления каких-либо других клинических и лабораторных данных по пациенту; процедуры оценки изображений были определены до проведения анализа изображений. Медицинские результаты были основаны на интерпретации, согласованной двумя нейрорадиологами, с вынесением заключения третьим нейрорадиологом при необходимости. Результаты были положительными или отрицательными в зависимости от наличия или отсутствия острых травматических внутричерепных поражений соответственно. Острым внутричерепным поражением определялось любое вызванное травмой или связанное с ней нарушение, визуализируемое при компьютерной томографии головы.

Образцы цельной крови, собранные в пробирку для сбора крови с дикалиевой солью EDTA, были получены от каждого пациента путем проведения венепункции, а затем центрифугированы для получения плазмы крови. Образцы были получены в течение 12 часов после получения травмы головы. Образцы плазмы были поделены на аликвоты, а затем заморожены в криопробирках перед отправкой в лаборатории для исследования.

Из 1994 пациентов, участвующих в первоначальном исследовании, с оценками по шкале GCS от 13 до 15 баллов, 72 пациента не были включены в исследование из-за отсутствия

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

согласия на будущее тестирование, отзыва согласия или отсутствия образцов. Образцы, полученные от 23 пациентов, не были включены в анализ вследствие нечитаемости или отсутствия результатов КТ, в случае если время забора крови было не зафиксировано или забор крови был выполнен более чем через 12 часов после получения травмы, и/или не было зафиксировано время получения травмы. Образцы, полученные от 1899 пациентов, были включены в исследование.

Демографические характеристики пациентов, образцы крови которых использовались для анализа рабочих характеристик, приведены ниже.

Демографические характеристики	Результат КТ головы		Всего
	Положительно	Отрицательно	
Кол-во	120 (6.3%)	1779 (93.7%)	1899
Возраст (Лет)[a]			
Среднее (СКО)	58.8 (18.29)	48.5 (21.01)	49.1 (20.99)
Медиана	58.5	48.0	49.0
Диапазон (мин., макс.)	(20, 95)	(18, 98)	(18, 98)
Пол, кол-во (%)			
Мужчины	70 (58.3%)	1003 (56.4%)	1073 (56.5%)
Женщины	50 (41.7%)	776 (43.6%)	826 (43.5%)
Этническая группа, кол-во (%)			
Латиноамериканцы	1 (0.8%)	89 (5.0%)	90 (4.7%)
Не-латиноамериканцы	118 (98.3%)	1689 (94.9%)	1807 (95.2%)
Не сообщается	1 (0.8%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)
Раса, кол-во (%)			
Белокожие	97 (80.8%)	1237 (69.5%))	1334 (70.2%)
Чернокожие или афро-американцы	16 (13.3%)	477 (26.8%)	493 (26.0%)
Азиаты	4 (3.3%)	24 (1.3%)	28 (1.5%)
Коренные жители Гавайских островов или других островов Тихого океана	0 (0.0%)	2 (0.1%)	2 (0.1%)
Американские индейцы или коренные жители Аляски	0 (0.0%)	4 (0.2%)	4 (0.2%)
Белокожие/Американские индейцы или коренные жители Аляски[b]	1 (0.8%)	4 (0.2%)	5 (0.3%)
Белокожие/чернокожие или афро-американцы[b]	0 (0.0%)	3 (0.2%)	3 (0.2%)
Белокожие/Чернокожие или афро-американцы/Американские индейцы или коренные жители Аляски[b]	0 (0.0%)	1 (0.1%)	1 (0.1%)
Азиаты/Коренные жители Гавайских островов или других островов Тихого океана[b]	1 (0.8%)	0 (0.0%)	1 (0.1%)
Не установлено	1 (0.8%)	27 (1.5%)	28 (1.5%)

[a] Возраст был рассчитан на основании даты, указанной в информированном согласии.

[b] Пациенты, указавшие принадлежность к более чем 1 расовой группе.

Характеристики травм головы пациентов, от которых были получены 1899 образцов крови для проведения анализа рабочих характеристик, приведены в таблице ниже. Данные о периоде времени между травмой головы и обследованием, травмой головы и проведением КТ, травмой головы и забором крови, а также оценка по шкале GCS, результаты неврологического обследования, физические признаки травмы, установленные на основании результатов КТ головы, приведены ниже.

Характеристики травмы головы	Результат КТ головы		Всего
	Положительный	Отрицательный	
Период времени между травмой головы и обследованием (часы)[a]			
Кол-во	120	1779	1899
Среднее (СКО)	1.9 (1.73)	1.6 (1.71)	1.6 (1.71)
Медиана	1.2	1.0	1.1
Диапазон (мин., макс.)	(0.3, 7.8)	(0.1, 10.7)	(0.1, 10.7)
Период времени между травмой головы и КТ головы (часы)[a]			
Кол-во	120	1779	1899
Среднее (СКО)	2.8 (1.95)	2.7 (1.93)	2.7 (1.93)
Медиана	2.1	2.2	2.1
Диапазон (мин., макс.)	(0.5, 8.9)	(0.2, 13.3)	(0.2, 13.3)
Период времени между травмой головы и забором крови (часы)[a]			
Кол-во	120	1779	1899
Среднее (СКО)	3.8 (1.91)	3.5 (1.88)	3.5 (1.89)
Медиана	3.3	3.1	3.2
Диапазон (мин., макс.)	(0.3, 9.3)	(0.3, 11.9)	(0.3, 11.9)
Оценка по шкале GCS			
13	7 (5.8%)	15 (0.8%)	22 (1.2%)
14	19 (15.8%)	71 (4.0%)	90 (4.7%)
15	94 (78.3%)	1693 (95.2%)	1787 (94.1%)
Неврологическое обследование			
Кол-во (%) пациентов со следующими состояниями			
Потеря сознания (LOC)	82 (68.3%)	720 (40.5%)	802 (42.2%)
Спутанность сознания	44 (36.7%)	312 (17.5%)	356 (18.7%)
Изменение сознания (AOC)	92 (76.7%)	976 (54.9%)	1068 (56.2%)
Рвота	14 (11.7%)	128 (7.2%)	142 (7.5%)
Два или более эпизодов рвоты	10 (8.3%)	60 (3.4%)	70 (3.7%)
Посттравматическая амнезия (PTA)	81 (67.5%)	544 (30.6%)	625 (32.9%)
Посттравматические судороги	2 (1.7%)	11 (0.6%)	13 (0.7%)
Пациенты в состоянии наркотического или алкогольного опьянения на момент поступления в медицинское учреждение	33 (27.5%)	369 (20.7%)	402 (21.2%)
Опасный механизм травмы[b]	27 (22.5%)	369 (20.7%)	396 (20.9%)
Физические признаки[c]			
Видимая травма над ключицей	101 (84.2%)	1102 (61.9%)	1203 (63.3%)
Подозрение на открытый или вдавленный перелом костей черепа	14 (11.7%)	46 (2.6%)	60 (3.2%)
Признаки перелома основания черепа	10 (8.3%)	26 (1.5%)	36 (1.9%)
Наличие нейрохирургических повреждений	5 (4.2%)	0 (0.0%)	5 (0.3%)

[a] Период времени с момента получения травмы головы до момента первого осмотра пациента медицинским персоналом в учреждении.

[b] Опасным механизмом получения травмы был наезд автомобиля на пешехода, выброс пассажира из автомобиля или падение с высоты 1 или более метров или с 5 ступенек.

[c] Перед проведением КТ головы.

Оценочные значения клинических рабочих характеристик теста TBI, проведенного на анализаторе Alinity i, представлены ниже. Положительные результаты КТ головы были получены для 120 из 1899 образцов. Интерпретация TBI для 116 из данных 120 образцов была положительной (чувствительность: 96.7%; 95% ДИ: 91.7%, 98.7%). Интерпретация TBI для четырех образцов

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

с положительными результатами КТ головы была отрицательной. Показатель ложно отрицательных (FN) результатов составил 3.3% (4/120). У пяти пациентов было выявлено поражение, требующее хирургического вмешательства; ни у одного из этих пациентов не было ложно отрицательного результата, что предполагает, что тест TBI корректно классифицировал данных пациентов с положительным результатом КТ и положительной интерпретацией TBI. Интерпретация TBI для 713 из 1779 образцов с отрицательным результатом КТ была отрицательной (специфичность: 40.1%). Показатель ложно положительных (FP) результатов составил 59.9% (1066/1779).

Всего было 717 образцов с отрицательной интерпретацией TBI. Для 713 образцов из данных 717 был получен отрицательный результат КТ. Диагностическая ценность отрицательного результата (NPV) теста составила 99.4% (713/717, 95% ДИ: 98.6%, 99.8%).

		Результат КТ головы		
		Положительный	**Отрицательный**	**Всего**
Интерпретация TBI	**Положительно**	116	1066	1182
	Отрицательно	4	713	717
	Всего	120	1779	1899

Чувствительность (%) = 96.7 (116 / 120); 95% ДИ: 91.7, 98.7

Специфичность (%) = 40.1 (713 / 1779); 95% ДИ: 37.8, 42.4

Диагностическая ценность отрицательного результата (NPV) (%)[a] = 99.4 (713 / 717); 95% ДИ: 98.6, 99.8

Диагностическая ценность положительного результата (PPV) (%)[b] = 9.8 (116 / 1182); 95% ДИ: 8.2, 11.6

Отношение правдоподобия отрицательного результата (LR-) = 0.08; 95% ДИ: 0.03, 0.22

Отношение правдоподобия положительного результата (LR+) = 1.61; 95% ДИ: 1.53, 1.70

[a] Скорректированный NPV (%) для 6% распространенности положительных результатов КТ[33] = 99.5; 95% ДИ: 98.6, 99.8

[b] Скорректированный PPV (%) для 6% распространенности положительных результатов КТ[33] = 9.3; 95% ДИ: 8.9, 9.8

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Centers for Disease Control and Prevention. *Report to Congress on traumatic brain injury in the United States: epidemiology and rehabilitation.* National Center for Injury Prevention and Control; 2015. По состоянию на 19 октября 2021 г. https://www.cdc.gov/traumaticbraininjury/pubs/congress_epi_rehab.html
2. Centers for Disease Control and Prevention. *Surveillance Report of Traumatic Brain Injury-related Emergency Department Visits, Hospitalizations, and Deaths-United States, 2014.* National Center for Injury Prevention and Control; 2019. По состоянию на 19 октября 2021 г. https://www.cdc.gov/traumaticbraininjury/pdf/TBI-Surveillance-Report-FINAL_508.pdf
3. Korley FK, Kelen GD, Jones CM, et al. Emergency department evaluation of traumatic brain injury in the United States, 2009-2010. *J Head Trauma Rehabil* 2016;31(6):379-387.
4. Saatman KE, Duhaime AC, Bullock R, et al. Classification of traumatic brain injury for targeted therapies. *J Neurotrauma* 2008;25:719-738.
5. Jagoda AS, Bazarian JJ, Bruns JJ, et al. Clinical policy: neuroimaging and decisionmaking in adult mild traumatic brain injury in the acute setting. *Ann Emerg Med* 2008;52:714-748.
6. Stiell IG, Clement CM, Rowe BH, et al. Comparison of the Canadian CT Head Rule and the New Orleans Criteria in patients with minor head injury. *JAMA* 2005;294(12):1511-1518.
7. Smits M, Dippel DW, de Haan GG, et al. External validation of the Canadian CT Head Rule and the New Orleans Criteria for CT scanning in patients with minor head injury. *JAMA* 2005;294(12):1519-1525.
8. Easter JS, Haukoos JS, Meehan WP, et al. Will neuroimaging reveal a severe intracranial injury in this adult with minor head trauma? The Rational Clinical Examination systematic review. *JAMA* 2015;314(24):2672-2681. Published correction appears in *JAMA* 2017;317(19):2021.
9. Sharp AL, Nagaraj G, Rippberger EJ, et al. Computed tomography use for adults with head injury: describing likely avoidable emergency department imaging based on the Canadian CT Head Rule. *Acad Emerg Med* 2017;24(1):22-30.
10. McMahon PJ, Panczykowski DM, Yue JK, et al. Measurement of the glial fibrillary acidic protein and its breakdown products GFAP-BDP biomarker for the detection of traumatic brain injury compared to computed tomography and magnetic resonance imaging. *J Neurotrauma* 2015;32(8):527-533.
11. Gan ZS, Stein SC, Swanson R, et al. Blood biomarkers for traumatic brain injury: a quantitative assessment of diagnostic and prognostic accuracy. *Front Neurol* 2019;10:446.
12. Yang Z, Wang KKW. Glial fibrillary acidic protein: from intermediate filament assembly and gliosis to neurobiomarker. *Trends Neurosci* 2015;38(6):364-374.
13. Wang KK, Yang Z, Sarkis G, et al. Ubiquitin C-terminal hydrolase-L1 (UCH-L1) as a therapeutic and diagnostic target in neurodegeneration, neurotrauma and neuro-injuries. *Expert Opin Ther Targets* 2017;21(6):627-638.
14. Bazarian JJ, Biberthaler P, Welch RD, et al. Serum GFAP and UCH-L1 for prediction of absence of intracranial injuries on head CT (ALERT-TBI): a multicentre observational study. *Lancet Neurol* 2018;17:782-789.
15. Bazarian JJ, Welch RD, Caudle K, et al. Accuracy of a rapid glial fibrillary acidic protein/ubiquitin carboxyl-terminal hydrolase L1 test for the prediction of intracranial injuries on head computed tomography after mild traumatic brain injury. *Acad Emerg Med* Preprint posted online August 6, 2021. doi:10.1111/acem.14366.
16. Diaz-Arrastia R, Wang KKW, Papa L, et al. Acute biomarkers of traumatic brain injury: relationship between plasma levels of ubiquitin C-terminal hydrolase-L1 and glial fibrillary acidic protein. *J Neurotrauma* 2014;31:19-25.
17. Papa L, Brophy GM, Welch RD, et al. Time course and diagnostic accuracy of glial and neuronal blood biomarkers GFAP and UCH-L1 in a large cohort of trauma patients with and without mild traumatic brain injury. *JAMA Neurol* 2016;73(5):551-560.
18. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
19. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
20. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
21. 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.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions.* 4th ed. CLSI Guideline C24. Wayne, PA: CLSI; 2016.
23. Westgard JO. *Basic QC Practices; Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories.* 4th ed. Westgard QC, Inc.; 2016.
24. 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.
25. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.

Abbott

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

26. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
27. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
28. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document C28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2008.
29. 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.
30. 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.
31. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures.* 2nd ed. CLSI Guideline EP06. Wayne, PA: CLSI; 2020.
32. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry.* 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
33. Evaluation of Automatic Class III Designation for Banyan Brain Trauma Indicator. US Food and Drug Administration. Published February 2018. По состоянию на 19 октября 2021 г. http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/reviews/DEN170045.pdf

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	
ASSAY SPECIFIC DILUENT	Дилюент теста
CONJUGATE	Конъюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
INVERSIONS PERFORMED	Картридж был перевернут
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRODUCT OF IRELAND	Страна происхождения: Ирландия

Формат чисел:

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

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

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE 0123

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

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

Сводные данные по безопасности и рабочим характеристикам для данного изделия доступны на сайте https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Сводные данные доступны по данной ссылке после запуска Европейской базы данных медицинских изделий. Вы можете найти медицинское изделие, используя UDI-DI, указанный на упаковке изделия.

Редакция: февраль 2022 г.

©2021, 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

GFAP Calibrators

FOR USE WITH Alinity i

ru
GFAP
REF 04W1701
804237R03
S4W17CI

См. выделенные изменения. Редакция: май 2023 г.

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

Только для использования в медицинских лабораториях.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

GFAP Calibrators (также встречается по тексту: GFAP Cals)

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы GFAP Calibrators предназначены для калибровки анализатора Alinity i при количественном определении глиального фибриллярного кислого белка (GFAP) в сыворотке и плазме крови человека.

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

СОДЕРЖИМОЕ

CAL A содержит фосфатный буфер с протеиновым (бычьим) стабилизатором.

CAL B - CAL F содержат рекомбинантный GFAP в фосфатном буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором.

Консервант: ProClin 300.

Целевые концентрации калибраторов представлены в следующей таблице.

		GFAP CONC
Калибратор	**Количество**	**pg/mL ng/L**
CAL A	1 x 3.0 mL	0.0
CAL B	1 x 3.0 mL	50.0
CAL C	1 x 3.0 mL	400.0
CAL D	1 x 3.0 mL	2000.0
CAL E	1 x 3.0 mL	20 000.0
CAL F	1 x 3.0 mL	50 000.0

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

В настоящее время не существует международно признанного стандарта или референсного материала для стандартизации GFAP. Калибраторы GFAP Calibrators изготовлены гравиметрически и соотнесены со внутренним референсным стандартом на каждом уровне концентрации.

НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ

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

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

	Расширенная неопределенность (k = 2)
Калибратор	**pg/mL (ng/L)**
CAL A	-
CAL B	50.0 ± 1.4
CAL C	400.0 ± 5.8
CAL D	2000.0 ± 29.1
CAL E	20 000.0 ± 824.5
CAL F	50 000.0 ± 3290.9

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL A - CAL F



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.

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

Abbott

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

* 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.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

ХРАНЕНИЕ

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

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

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого калибратор находится вне холодильника на борту анализатора. Система не позволит использовать калибратор, если период стабильности при использовании истек. См. максимальное значение стабильности при использовании в отчете "Параметры тестов".

Дополнительную информацию о стабильности при использовании калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

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

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Параметры серии калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Информацию о настройке параметров калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.

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

После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" инструкции по применению к соответствующему реагенту.
- Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

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

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

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

БИБЛИОГРАФИЯ

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

Используемые символы

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

Другие символы	
CAL A	Калибратор (A,B,C,D,E или F)
CN	Контрольный номер
CONC	Концентрация
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе

Abbott

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

Другие символы	
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCT OF IRELAND	Страна происхождения: Ирландия
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 и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

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: май 2023 г.

©2021, 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

GFAP Controls

FOR USE WITH Alinity i

ru
GFAP
REF 04W1710
804244R03
C4W17CI

См. выделенные изменения. Редакция: май 2023 г.

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

Только для использования в медицинских лабораториях.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

GFAP Controls (также встречается по тексту: GFAP Ctrls)

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли GFAP Controls предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических погрешностей в рабочих характеристиках анализатора Alinity i при количественном определении глиального фибриллярного кислого белка (GFAP) в сыворотке и плазме крови человека.

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

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL L, CONTROL M и CONTROL H содержат рекомбинантный GFAP в фосфатном буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором.

Консервант: ProClin 300.

Целевые концентрации и диапазоны концентраций контролей указаны в таблице ниже. Данные диапазоны могут использоваться в индивидуальных спецификациях контроля на анализаторе Alinity i.

		GFAP CONC	RANGE
		pg/mL	pg/mL
Контроль	Количество	ng/L	ng/L
CONTROL L	2 x 3.0 mL	25.0	15.0 - 35.0
CONTROL M	2 x 3.0 mL	500.0	300.0 - 700.0
CONTROL H	2 x 3.0 mL	30 000.0	18 000.0 - 42 000.0

ПРИМЕЧАНИЕ: Диапазоны, указанные в инструкции по применению, не специфичны по сериям и представляют собой общие диапазоны значений, генерируемых в течение срока годности продукта. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, которые должны быть в рамках диапазонов, указанных в инструкции по применению.

Источниками ожидаемой вариабельности могут быть:

- Калибровка
- Серия контроля
- Серия реагента
- Серия калибратора
- Анализатор

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

В настоящее время не существует международно признанного стандарта или референсного материала для стандартизации GFAP. Контроли GFAP Controls каждого уровня концентрации соотнесены с внутренним референсным стандартом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL L, CONTROL M и CONTROL H



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.

Abbott

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

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

ХРАНЕНИЕ

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

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	
При использовании	Температура в системе	12 часов	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми замещаемыми крышками. Храните в вертикальном положении.

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого контроль находится вне холодильника на борту анализатора. Система не позволит использовать контроль, если период стабильности при использовании истек. Дополнительную информацию о стабильности при использовании контроля см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Введите данные контроля. Убедитесь, что заданы следующие дополнительные параметры:
  - Установлен флажок "Copy Data For New Lot" (Копировать данные для следующей серии).
  - Параметр "In-use Stability (Hours)" (Стабильность при использовании (Часы)) установлен на 12 часов
  - Информацию о настройке параметров контролей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

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

Используемые символы

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

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

Другие символы	
CN	Контрольный номер
CONC	Концентрация
CONTROL L	Контроль Низкий, Средний, Высокий (L,M,H)
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
RANGE	Диапазон
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 и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE

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: май 2023 г.

©2021, 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

Abbott

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

UCH-L1 Calibrators

FOR USE WITH Alinity i

ru
UCH-L1
REF 04W1901
804249R03
S4W19CI

См. выделенные изменения. Редакция: май 2023 г.

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

Только для использования в медицинских лабораториях.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

UCH-L1 Calibrators (также встречается по тексту: UCH-L1 Cals)

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы UCH-L1 Calibrators предназначены для калибровки анализатора Alinity i при количественном определении убиквитин карбокси-концевой гидролазы L1 (UCH-L1) в сыворотке и плазме крови человека.

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

СОДЕРЖИМОЕ

CAL A содержит фосфатный буфер с протеиновым (бычьим) стабилизатором.

CAL B - CAL F содержат рекомбинантную UCH-L1 в фосфатном буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором.

Консервант: ProClin 300.

Целевые концентрации калибраторов представлены в следующей таблице.

		UCH-L1 CONC
Калибратор	**Количество**	**pg/mL ng/L**
CAL A	1 x 3.0 mL	0.0
CAL B	1 x 3.0 mL	200.0
CAL C	1 x 3.0 mL	500.0
CAL D	1 x 3.0 mL	1000.0
CAL E	1 x 3.0 mL	5000.0
CAL F	1 x 3.0 mL	25 000.0

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

В настоящее время не существует международно признанного стандарта или референсного материала для стандартизации UCH-L1. Калибраторы UCH-L1 Calibrators изготовлены гравиметрически и соотнесены со внутренним референсным стандартом на каждом уровне концентрации.

НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ

Расчет данных неопределенности теста UCH-L1 был произведен в соответствии с Руководством по представлению неопределенности измерения (Expression of Uncertainty in Measurement - GUM) Международной организации по стандартизации ISO (International Organization for Standardization) и Руководства "Количественное описание неопределенности в аналитических измерениях" (Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement) Европейского общества по аналитической химии (ЕВРАХИМ) (Руководство Еврахим/СИТАК).[1, 2]

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

	Расширенная неопределенность (k = 2)
Калибратор	**pg/mL (ng/L)**
CAL A	-
CAL B	200.0 ± 6.2
CAL C	500.0 ± 14.2
CAL D	1000.0 ± 33.7
CAL E	5000.0 ± 156.5
CAL F	25 000.0 ± 691.6

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL A - CAL F



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.

Abbott

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

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

* 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.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

ХРАНЕНИЕ

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

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До 4 месяцев, не превышая срок годности, указанный на флаконе.	Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми замещаемыми крышками. Храните в вертикальном положении.

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого калибратор находится вне холодильника на борту анализатора. Система не позволит использовать калибратор, если период стабильности при использовании истек. См. максимальное значение стабильности при использовании в отчете "Параметры тестов".

Дополнительную информацию о стабильности при использовании калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

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

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Параметры серии калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Информацию о настройке параметров калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.

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

После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" инструкции по применению к соответствующему реагенту.
- Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

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

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

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

БИБЛИОГРАФИЯ

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

Используемые символы

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

Другие символы	
CAL A	Калибратор (A,B,C,D,E или F)
CN	Контрольный номер
CONC	Концентрация
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе

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

Другие символы	
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCT OF IRELAND	Страна происхождения: Ирландия
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 и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

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: май 2023 г.

©2021, 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

UCH-L1 Controls

FOR USE WITH Alinity i

ru
UCH-L1
REF 04W1910
804254R03
C4W19CI

См. выделенные изменения. Редакция: май 2023 г.

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

Только для использования в медицинских лабораториях.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

UCH-L1 Controls (также встречается по тексту: UCH-L1 Ctrls)

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли UCH-L1 Controls предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических погрешностей в рабочих характеристиках анализатора Alinity i при количественном определении убиквитин карбокси-концевой гидролазы L1 (UCH-L1) в сыворотке и плазме крови человека.

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

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL L, CONTROL M и CONTROL H содержат рекомбинантную UCH-L1 в фосфатном буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором.

Консервант: ProClin 300.

Целевые концентрации и диапазоны концентраций контролей указаны в таблице ниже. Данные диапазоны могут использоваться в индивидуальных спецификациях контроля на анализаторе Alinity i.

		UCH-L1 CONC	RANGE
		pg/mL	pg/mL
Контроль	Количество	ng/L	ng/L
CONTROL L	2 x 3.0 mL	250.0	150.0 - 350.0
CONTROL M	2 x 3.0 mL	2000.0	1200.0 - 2800.0
CONTROL H	2 x 3.0 mL	15 000.0	9000.0 - 21 000.0

ПРИМЕЧАНИЕ: Диапазоны, указанные в инструкции по применению, не специфичны по сериям и представляют собой общие диапазоны значений, генерируемых в течение срока годности продукта. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, которые должны быть в рамках диапазонов, указанных в инструкции по применению.

Источниками ожидаемой вариабельности могут быть:

- Калибровка
- Серия контроля
- Серия реагента
- Серия калибратора
- Анализатор

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

В настоящее время не существует международно признанного стандарта или референсного материала для стандартизации UCH-L1. Контроли UCH-L1 Controls каждого уровня концентрации соотнесены с внутренним референсным стандартом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL L, CONTROL M и CONTROL H



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.

Abbott

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

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

ХРАНЕНИЕ

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

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	
При использовании	Температура в системе	6 часов	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До 4 месяцев, не превышая срок годности, указанный на флаконе.	Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми замещаемыми крышками. Храните в вертикальном положении.

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого контроль находится вне холодильника на борту анализатора. Система не позволит использовать контроль, если период стабильности при использовании истек. Дополнительную информацию о стабильности при использовании контроля см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Введите данные контроля. Убедитесь, что заданы следующие дополнительные параметры:
  - Установлен флажок "Copy Data For New Lot" (Копировать данные для следующей серии).
  - Параметр "In-use Stability (Hours)" (Стабильность при использовании (Часы)) установлен на 6 часов
  - Информацию о настройке параметров контролей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

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

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*

Символы ISO 15223	
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

Другие символы	
CN	Контрольный номер
CONC	Концентрация
CONTROL L	Контроль Низкий, Средний, Высокий (L,M,H)
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
RANGE	Диапазон
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 и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE

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: май 2023 г.

©2021, 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

Abbott

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

GFAP UCH-L1

FOR USE WITH
ARCHITECT

ru
TBI
4Z22
H23009R01
B4Z220

Редакция: декабрь 2022 г.

Набор реагентов GFAP Reagent Kit REF **4W16-25**

Набор реагентов UCH-L1 Reagent Kit REF **4W18-25**

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

Только для использования в медицинских лабораториях.

НАЗВАНИЕ

TBI

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест TBI представляет собой панель диагностических хемилюминесцентных иммуноанализов на микрочастицах (CMIA), предназначенных для количественных измерений *in vitro* уровня глиального фибриллярного кислого белка (GFAP) и убиквитин карбокси-концевой гидролазы L1 (UCH-L1) в сыворотке и плазме крови человека на системе ARCHITECT i System, и последующего получения полуколичественной интерпретации результатов исследования, полученных в ходе данных измерений.

В совокупности с другими клиническими данными интерпретация результатов теста используется в качестве вспомогательного средства при оценке состояния пациентов в возрасте 18 лет и старше с подозрением на черепно-мозговую травму легкой степени тяжести (оценка по шкале комы Глазго 13-15 баллов) в течение 12 часов после получения травмы, а также в качестве вспомогательного средства при определении необходимости проведения компьютерной томографии (КТ) головы. Отрицательный результат теста ассоциируется с отсутствием острых внутричерепных поражений, визуализируемых при КТ головы.

Тест TBI предназначен для использования медицинским персоналом клинических лабораторий.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Причиной черепно-мозговой травмы (ЧМТ) является воздействие внешней силы, например, удар или сотрясение, которое вызывает нарушение нормальной функции мозга.[1] В 2014 г. в Соединенных Штатах зарегистрировано около 2.9 млн обращений в отделения неотложной помощи (ED), госпитализаций и смертей, связанных с ЧМТ.[2] Тяжесть ЧМТ может варьироваться от легкой (т.е. кратковременное изменение психического состояния или сознания) до тяжелой (т.е. длительный период бессознательного состояния или потеря памяти после травмы) в соответствии со шкалой комы Глазго (GCS). Большинство случаев черепно-мозговых травм классифицируются как ЧМТ легкой степени тяжести (13 - 15 баллов по GCS) или сотрясение мозга и, по оценкам, составляют 94.5% случаев ЧМТ, при этом на ЧМТ средней степени тяжести (9 - 12 баллов по GCS) и тяжелой степени (3 - 8 баллов по GCS) приходится 2.1% и 3.5% случаев соответственно.[3]

Шкала комы Глазго (GCS) используется для оценки двигательной реакции, речевой реакции и открывания глаз, по результатам которой оценивается тяжесть ЧМТ по 15-балльной шкале. Оценка по шкале GCS не предоставляет конкретной информации о патофизиологических механизмах, ответственных за неврологический дефицит.[4]

В настоящее время компьютерная томография головы является рекомендуемым методом диагностики для выявления у пациентов травматических внутричерепных повреждений.[5] Однако только приблизительно у 10% пациентов, поступающих в отделение неотложной помощи с 13-15 баллами по GCS, при компьютерной томографии головы обнаруживаются травматические повреждения, и примерно 1% потребуется нейрохирургическое вмешательство.[6-8]

Более того, повышается осведомленность о риске радиационного облучения, в связи с чем существует необходимость снижения частоты применения нейровизуализации для пациентов с минимальным риском повреждений.[9] Объективное исследование крови могло бы быть полезным инструментом для сортировки пациентов и определения необходимости проведения нейровизуализации, например, компьютерной томографии головы.[3, 10, 11]

Глиальный фибриллярный кислый белок (GFAP)[12] и убиквитин карбокси-концевая гидролаза L1 (UCH-L1)[13] являются специфическими белками головного мозга, уровень которых можно измерить в сыворотке и плазме крови в острой фазе после ЧМТ.[14, 15] GFAP принадлежит к группе белков промежуточного филамента, он содержится в астроцитах и обеспечивает структурную и функциональную поддержку глиальных клеток и нейронов. UCH-L1 в большом количестве содержится во всех нейронах и участвует в регуляции белков головного мозга. Сведения о концентрации этих двух белков взаимно дополняют друг друга, так как эти белки содержатся в разных типах клеток и могут указывать на различные механизмы повреждения.[16] Кроме того, GFAP и UCH-L1 демонстрируют различные временные профили в острой фазе после ЧМТ.[17]

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Панель TBI представляет собой диагностические тесты для количественного определения *in vitro* уровня GFAP и UCH-L1 в сыворотке и плазме крови человека с полуколичественной интерпретацией результата.

GFAP

Данный тест является автоматизированным, двухступенчатым иммуноанализом для количественного определения GFAP в сыворотке и плазме крови человека с использованием технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA).

Смешиваются и инкубируются образец, парамагнитные частицы, сенсибилизированные антителами к GFAP, и разбавитель теста. GFAP, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсибилизированными антителами к GFAP. Реакционная смесь промывается. После промывки добавляется конъюгат акридин- меченых антител к GFAP для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством GFAP, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость.

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

Abbott

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

UCH-L1

Данный тест является автоматизированным, двухступенчатым иммуноанализом для количественного определения UCH-L1 в сыворотке и крови человека на основе технологии CMIA.

Смешиваются и инкубируются образец, парамагнитные частицы, сенсибилизированные антителами к UCH-L1, и дилюент теста. UCH-L1, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсибилизированными антителами к UCH-L1. Реакционная смесь промывается. После промывки добавляется конъюгат акридин-меченых антител к UCH-L1 для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством UCH-L1, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость.

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

4W16 Набор реагентов GFAP Reagent Kit

4W18 Набор реагентов UCH-L1 Reagent Kit

ПРИМЕЧАНИЕ: Набор реагентов GFAP Reagent Kit и набор реагентов UCH-L1 Reagent Kit предоставляются по отдельности.

Объем (mL), указанный в следующей таблице, обозначает объем на флакон.

REF	GFAP 4W16-25	UCH-L1 4W18-25
Количество тестов в наборе	100	100
Количество наборов в упаковке	1	1
Количество тестов в упаковке	100	100
MICROPARTICLES	7.4 mL	7.4 mL
CONJUGATE	6.7 mL	12.0 mL
ASSAY SPECIFIC DILUENT	6.7 mL	10.9 mL

Набор реагентов GFAP Reagent Kit

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсибилизированные антителами к GFAP (кроличьими, моноклональными), в TRIS-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.05% твердого вещества. Консервант: ProClin 300.

CONJUGATE Конъюгат акридин-меченных антител к GFAP (мышиных, моноклональных) в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.2 mg/L. Консервант: ProClin 300.

ASSAY SPECIFIC DILUENT TRIS-буфер с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант: ProClin 300.

Набор реагентов UCH-L1 Reagent Kit

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсибилизированные антителами к UCH-L1 (мышиными, моноклональными), в TRIS-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.05% твердого вещества. Консервант: азид натрия.

CONJUGATE Конъюгат акридин-меченных антител к UCH-L1 (мышиных, моноклональных) в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.2 mg/L. Консервант: ProClin 300.

ASSAY SPECIFIC DILUENT TRIS-буфер с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант: азид натрия.

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, и все расходные материалы, контаминированные потенциально инфекционными материалами, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или контаминированными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.[18-21]

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **GFAP** MICROPARTICLES и CONJUGATE



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).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **GFAP** ASSAY SPECIFIC DILUENT



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолоны и полиоксиэтилен лауриловый эфир.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.

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

H402**	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
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	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
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).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **UCH-L1** MICROPARTICLES	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **UCH-L1** CONJUGATE	
	
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).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **UCH-L1** ASSAY SPECIFIC DILUENT	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит натрия N-лауроилсаркозин* и азид натрия.
H333*	При вдыхании может быть вреден.
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Реагирование	
P304+P312*	ПРИ ВДЫХАНИИ: В случае ухудшения самочувствия обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР / врачу.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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

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

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

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

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

Обращение с реагентами

- Не смешивайте реагенты из одной или разных упаковок.
- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. Инструкции по перемешиванию микрочастиц см. в разделе ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа данной инструкции по применению.

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

- **НЕОБХОДИМО использовать предохранительные крышки для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Достоверность результатов теста не может быть гарантирована, если предохранительные крышки не использовались в соответствии с данной инструкцией по применению.**
  - Во избежание контаминации при установке предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом надевайте чистые перчатки.
  - После помещения предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом не переворачивайте флакон, так как это приведет к вытеканию реагента и может отразиться на результатах теста.
  - Со временем на поверхности предохранительной крышки могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные сухие соли, не влияющие на результаты исследования.

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8˚C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	
Вскрытый флакон	2 - 8˚C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с надетой предохранительной крышкой) в холодильнике вне системы, набор реагентов должен быть утилизирован.

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

Пакет файлов теста TBI должен быть установлен на систему ARCHITECT i1000SR System перед проведением исследования.

- Установите файлы теста в следующем порядке:
  1. GFAP
  2. UCH-L1
- Панель тестирования TBI и файл теста TBI устанавливаются автоматически после установки указанных выше файлов теста.
- Результаты тестов GFAP и UCH-L1 сообщаются по отдельности, программное обеспечение предоставляет интерпретацию TBI относительно соответствующего порогового значения.

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

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
pg/mL	1	ng/L

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови	Дикалиевая соль EDTA Трикалиевая соль EDTA Литий гепарин Литий гепарин с разделительным гелем

- Информацию об ограничениях в типах пробирок см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению.
- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или любых жидкостей организма, кроме сыворотки и плазмы крови человека.
- 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
  - образцы с явной микробной контаминацией
  - образцы с грибковым ростом
- сильно гемолизированные образцы

Abbott

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

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

Подготовка к анализу

- Обработка пробирок для сбора образцов:
  - Пробирки для сбора образцов необходимо обработать в течение 2 часов после сбора образцов для отделения сгустков / эритроцитов от плазмы/сыворотки крови.
  - Дикалиевая соль EDTA и трикалиевая соль EDTA

    Пробирки для сбора образцов с дикалиевой солью EDTA и трикалиевой солью EDTA необходимо центрифугировать в течение 21 000 g-минут для надлежащего удаления тромбоцитов и других твердых частиц. Требования к параметрам центрифугирования могут превышать минимально рекомендованные условия, приведенные в инструкциях изготовителя пробирок для сбора образцов.

    Примеры приемлемых значений времени и силы представлены в таблице ниже.

    Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

Минимальное время центрифугирования (минуты) = 21 000 g-минут / RCF

Время центрифугирования (минуты)	RCF (x g)	g-минуты
7	3000	21 000
10	2100	21 000
21	1000	21 000

  - Другие пробирки для сбора образцов (сыворотка крови, сыворотка крови с разделительным гелем, литий гепарин и литий гепарин с разделительным гелем)

    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.
- **они хранились более 8 часов.**
- **образцами являются образцы плазмы крови с литий гепарином, хранившиеся при температуре 2 - 8°C.**

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 не менее 100 000 g-минут.
- Примеры приемлемых значений времени и силы представлены в таблице ниже.

  Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

Минимальное время центрифугирования (минуты) = 100 000 g-минут / RCF

Время повторного центрифугирования (минуты)	RCF (x g)	g-минуты
10	10 000	100 000
20	5000	100 000
40	2500	100 000

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

Хранение образцов

Условия хранения образцов были верифицированы на системе Alinity i System.

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/ плазма крови	Комнатная температура (15 - 25°C)	8 часов	Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без.
	2 - 8°C	8 часов	Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами или разделительным гелем.
		7 дней	Отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля. Проведите повторное центрифу-гирование через 8 часов хранения.
	-20°C или ниже	1 месяц	Отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.

Не проводите более 1 цикла заморозки/разморозки образцов, собранных в литий гепарин или литий гепарин с разделительным гелем.

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

Не проводите более 3 циклов заморозки/разморозки образцов, собранных в пробирки для сыворотки крови, сыворотки крови с разделительным гелем, дикалиевую соль EDTA и трикалиевую соль EDTA.

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

4W16 Набор реагентов GFAP Reagent Kit

4W18 Набор реагентов UCH-L1 Reagent Kit

ПРИМЕЧАНИЕ: Набор реагентов GFAP Reagent Kit и набор реагентов UCH-L1 Reagent Kit предоставляются по отдельности.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файлы теста ARCHITECT TBI, GFAP и UCH-L1, доступны по ссылке www.corelaboratory.abbott
- 4W16-01 Калибраторы GFAP Calibrators
- 4W16-10 Контроли GFAP Controls
- 4W18-01 Калибраторы UCH-L1 Calibrators
- 4W18-10 Контроли UCH-L1 Controls
- Пре-Триггер Раствор (ARCHITECT Pre-Trigger Solution)
- Триггер Раствор (ARCHITECT Trigger Solution)
- Промывающий буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Предохранительные крышки ARCHITECT Septum

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 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.
- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. После загрузки флакона с микрочастицами в первый раз дальнейшего перемешивания не требуется.
  - **Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.**
  - Визуально убедитесь, что микрочастицы во флаконе ресуспендированы. Если микрочастицы все еще прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до их полного ресуспендирования.
  - **Если микрочастицы не ресуспендируются, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю компании Abbott.**
  - После того как микрочастицы ресуспендировались, поместите предохранительную крышку на флакон. Инструкции по помещению предохранительных крышек на флаконы см. в разделе Обращение с реагентами данной инструкции по применению.
- Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 1 исследование TBI
- **ПРИМЕЧАНИЕ:** Образцы, исследуемые на системе ARCHITECT i System, должны иметь приоритетную загрузку в систему.
  - Приоритетные образцы
    - Объем образца для исследования TBI: 300 µL (200 µL для GFAP или 150 µL для UCH-L1, при исследовании по отдельности)
  - > 2 часов в роботизированном держателе образца:
    - Требуется свежая аликвота образца.
- ПРИМЕЧАНИЕ: Тест ARCHITECT 25-OH Vitamin D (кат. № 5P02) может демонстрировать перенос при использовании набора реагентов ARCHITECT GFAP Reagent (кат. № 4W16), что может привести к получению ложно завышенных результатов GFAP в тесте TBI при проведении обоих тестов на одной системе ARCHITECT i1000SR. Информацию о действиях, которые необходимо предпринять, см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к калибратору GFAP REF 4W16-01, инструкции по применению к контролю GFAP REF 4W16-10, инструкции по применению к калибратору UCH-L1 REF 4W18-01 и/или инструкции по применению к контролю UCH-L1 REF 4W18-10.
- Общие процедуры эксплуатации см. в Руководстве по эксплуатации 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

Для тестов GFAP или UCH-L1 разведение образцов не проводится.

Образцы с уровнем концентрации GFAP, превышающим 42 000.0 pg/mL (42 000.0 ng/L), помечаются кодом "> 42 000.0 pg/mL" ("> 42 000.0 ng/L") и сообщаются таковыми.

Образцы с уровнем концентрации UCH-L1, превышающим 25 000.0 pg/mL (25 000.0 ng/L), помечаются кодом "> 25 000.0 pg/mL" ("> 25 000.0 ng/L") и сообщаются таковыми.

Калибровка

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

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению.
  - Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

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

Процедуры контроля качества

Рекомендации по контролю качества тестов GFAP и UCH-L1 заключаются в тестировании по одному контролю каждого уровня каждые 24 часа, т.е. каждые сутки использования.

Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

Для получения первичного статистически обоснованного диапазона контроля каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контролей на каждом уровне концентрации. Процедура включает в себя проведение не менее 20 повторов исследования на протяжении нескольких дней. Минимум 10 дней необходимо для обнаружения некоторых источников вариабельности между днями с определением ожидаемого среднего (целевого) значения и вариабельности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе сообщаемых результатов. В данное исследование необходимо включить возможные причины вариабельности, чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы:

- Несколько действующих калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов
- Разные аналитические модули (если применимо)
- Результаты, получаемые в разное время суток

Подробную информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), 4-е издание, или в других опубликованных руководствах.[22]

- 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”.[23]

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение B.

Тест GFAP и UCH-L1 принадлежат к методологической группе 1.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тесты GFAP и UCH-L1 используют четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов..

Интерпретация результатов

Для теста GFAP установлено пороговое значение 35.0 pg/mL (35.0 ng/L), для теста UCH-L1 установлено пороговое значение 400.0 pg/mL (400.0 ng/L).

Результаты тестов GFAP и UCH-L1 сообщаются по отдельности, программное обеспечение предоставляет интерпретацию TBI относительно соответствующего порогового значения, как показано в таблице ниже.

Спецификации результатов составляющего теста	Результат TBI	Интерпретация TBI
GFAP и UCH-L1 ниже (<) порогового значения	0	Отрицательно
GFAP и/или UCH-L1 выше (≥) порогового значения	1	Положительно

В следующей таблице представлены сводные данные по интерпретации TBI на основании потенциальных результатов.

Результат теста GFAP (Относительно порогового значения 35.0 pg/mL [35.0 ng/L])*	Результат теста UCH-L1 (Относительно порогового значения 400.0 pg/mL [400.0 ng/L])*	Интерпретация TBI**
Ниже	Ниже	Отрицательно
Ниже	Выше	Положительно
Выше	Ниже	Положительно
Выше	Выше	Положительно
Результат отсутствует	Ниже	Не сообщается***
Результат отсутствует	Выше	Положительно***
Ниже	Результат отсутствует	Не сообщается***
Выше	Результат отсутствует	Положительно***
Результат отсутствует	Результат отсутствует	Не сообщается***

* "Выше" означает результат, превышающий пороговое значение или равный ему. "Ниже" означает результат меньше порогового значения.

** Результаты тестов GFAP и UCH-L1 отображаются на экране "Result Details" (Информация о результатах) области "Constituent Information" (Информация о компонентах) пользовательского интерфейса.

*** Автоматическая интерпретация TBI не будет сообщаться для образцов, для которых отсутствует результат GFAP и/или UCH-L1. При необходимости получения результата возможно повторное проведение тестов GFAP и/или UCH-L1 и интерпретация TBI вручную. Интерпретация TBI для образца считается положительной, если результат для любого из составляющих тестов (GFAP или UCH-L1) больше порогового значения или равен ему, а для второго теста результат не получен. Интерпретация TBI для образца не сообщается, если результат одного из составляющих тестов меньше порогового значения, а для второго теста результат не получен.

В случае получения результата, отмеченного флажком ">" или "<", для одного из тестов, интерпретацию TBI необходимо оценивать вручную. Результат, отмеченный флажком ">", необходимо рассматривать как превышающий пороговое значение, результат, отмеченный флажком "<", необходимо рассматривать как результат ниже порогового значения.

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

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 обнаружения (ПКО) и пределу обнаружения (ПО), представлены ниже в соответствии с определениями из документа EP34, CLSI, 1-ое издание.[24]

	GFAP (pg/mL, ng/L)	UCH-L1 (pg/mL, ng/L)
Аналитический интервал измерения (AMI)[a]	6.1 - 42 000.0	26.3 - 25 000.0
Сообщаемый интервал[b]	3.2 - 42 000.0	18.3 - 25 000.0

[a] AMI (аналитический интервал измерения): Аналитический интервал измерения охватывает значения от ПКО до верхнего предела количественного определения (ВПКО). Он определяется диапазоном значений в pg/mL (ng/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 сообщаемого интервала.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Тест TBI не предназначен для использования в качестве самостоятельного инструмента диагностики. Он применяется в качестве дополнения к другим клиническим данным с целью упрощения оценки состояния пациентов, для которых рассматривается необходимость проведения нейровизуализации.
- Результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих данных, таких как симптоматика, результаты других исследований и клинические наблюдения.
- Как правило, отрицательная интерпретация связана с отсутствием острых внутричерепных поражений. Для диагностики острых внутричерепных поражений необходимо проведение соответствующих методов нейровизуализации.
- При проведении исследования TBI и теста ARCHITECT 25-OH Vitamin D (кат. № 5P02) на одном и том же анализаторе ARCHITECT i1000SR могут наблюдаться ложно завышенные результаты GFAP.

  Действия, которые необходимо предпринять:

  1. По возможности, проводите исследование TBI на системе ARCHITECT i1000SR System, которая не используется для проведения теста ARCHITECT 25-OH Vitamin D (LN 5P02).
  2. При невозможности использования отдельных систем для каждого исследования тест ARCHITECT 25-OH Vitamin D (кат. № 5P02) и исследование TBI необходимо проводить в разных партиях тестирований. Для минимизации потенциальной контаминации после проведения исследования ARCHITECT 25-OH Vitamin D перед проведением исследования ARCHITECT TBI необходимо провести процедуру еженедельного обслуживания *6445 Pipettor/WZ Probe Cleaning* (Очистка иглы пипеттора/ПЗ).

     См. "Описание еженедельного технического обслуживания (аналитический модуль i1000SR)" в Разделе 9 Процедуры технического обслуживания Руководства по эксплуатации ARCHITECT.

- Пробирки для сбора образцов с дикалиевой солью EDTA и трикалиевой солью EDTA необходимо центрифугировать в течение 21 000 g-минут для надлежащего удаления тромбоцитов и других твердых частиц. Требования к параметрам центрифугирования могут превышать минимально рекомендованные условия, приведенные в инструкциях изготовителя пробирок для сбора образцов.
- Перед проведением исследования образцы плазмы крови с литий гепарином, хранившиеся при 2 - 8°C, необходимо повторно центрифугировать.
- Образцы, исследуемые на системе ARCHITECT i System, должны иметь приоритетную загрузку в систему.
- Вещества, демонстрирующие интерференцию с тестами GFAP и UCH-L1 , указаны в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Аналитическая специфичность, раздел 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.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали лекарственные препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (HAMA). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела, таких как GFAP и UCH-L1 , могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.[25, 26]
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами, полученными из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.[27]
- Ревматоидный фактор (RF) в сыворотке крови человека может вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализов *In Vitro*.[27]
- При исследовании образцов в тесте GFAP наблюдается интерференция со стороны оксазепама в концентрации > 425 µg/dL.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данное исследование проводилось на системе Alinity i.

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

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

Исследование референсного диапазона проводилось в соответствии с рекомендациями документа CLSI C28-A3c[28] на территории США при участии общей популяции клинически здоровых людей (≥ 18 лет). Образцы исследовались при применении тестов GFAP и UCH-L1 на анализаторе Alinity i. На основании полученных результатов был определен следующий 95% референсный диапазон для клинически здоровых людей для каждого анализа:

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

Тест	Кол-во	Среднее (pg/mL, ng/L)	СКО	Медиана (pg/mL, ng/L)	Референсный диапазон (2.5-ый - 97.5-ый процентиль) (pg/mL, ng/L)
GFAP	160	23.5	13.79	20.5	6.6, 70.9
UCH-L1	160	108.1	45.28	98.0	44.7, 226.8

Интерпретация тяжести ЧМТ на основании результатов тестов GFAP и UCH-L1, приведенных выше, для клинически здоровых людей (≥ 18 лет) представлена ниже.

Результат GFAP (Относительно порогового значения 35.0 pg/mL [35.0 ng/L])*	Результат UCH-L1 (Относительно порогового значения 400.0 pg/mL [400.0 ng/L])*	Интерпретация TBI	Кол-во (Процент)
Выше	Выше	Положительно	0 (0/160 = 0.0%)
Ниже	Выше	Положительно	0 (0/160 = 0.0%)
Выше	Ниже	Положительно	21 (21/160 = 13.1%)**
Ниже	Ниже	Отрицательно	139 (139/160 = 86.9%)

* "Выше" означает результат, превышающий пороговое значение или равный ему. "Ниже" означает результат меньше порогового значения.

** Несмотря на то, что у 13.1% клинически здоровых людей интерпретация TBI была положительной, важно отметить, что пороговые значения GFAP и UCH-L1 были оптимизированы в популяции пациентов с черепно-мозговой травмой.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

Если не указано иное, все исследования проводились на анализаторе ARCHITECT i System.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

GFAP

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A3.[29] Исследование проводилось с использованием 2 серий реагентов GFAP, 2 серий калибраторов GFAP Calibrators, 1 серии контролей GFAP Control на 2 анализаторах. Три контроля и 8 панелей плазмы крови человека были исследованы в 2 повторах дважды в день в течение 20 дней с использованием 4 комбинаций серии реагентов/серии калибраторов/анализатора. При этом уникальная серия реагента исследуется в сочетании с уникальной серией калибратора на обоих анализаторах. Рабочие характеристики одной репрезентативной комбинации представлены в следующей таблице.

Образец	Кол-во	Среднее (pg/mL, ng/L)	Внутри серии (повторяемость) СКО	Внутри серии (повторяемость) %КВ	Внутри лаборатории[a] СКО (Диапазон[b])	Внутри лаборатории[a] %КВ (Диапазон[b])
Низкий контроль	120	23.8	0.72	3.0	0.83 (0.82-1.36)	3.5 (3.3-5.4)
Средний контроль	120	487.3	7.47	1.5	7.87 (7.87-11.68)	1.6 (1.6-2.4)
Высокий контроль	119	29 194.6	509.34	1.7	586.36 (586.36-856.85)	2.0 (2.0-2.8)
Панель 1	120	19.7	0.82	4.2	0.89 (0.74-0.98)	4.5 (3.6-4.6)
Панель 2	120	37.6	1.32	3.5	1.52 (1.09-1.56)	4.0 (2.8-4.1)
Панель 3	120	40.2	0.93	2.3	1.17 (1.17-1.82)	2.9 (2.9-4.4)
Панель 4	120	96.9	1.90	2.0	2.19 (2.10-3.00)	2.3 (2.2-3.1)
Панель 5	120	3127.3	58.48	1.9	69.65 (67.22-108.14)	2.2 (2.2-3.5)
Панель 6	120	7548.3	117.46	1.6	137.72 (137.72-351.03)	1.8 (1.8-4.6)
Панель 7	120	15 389.7	257.17	1.7	355.28 (355.28-616.32)	2.3 (2.3-4.0)
Панель 8	119	35 440.1	736.64	2.1	830.38 (830.38-1806.85)	2.3 (2.3-4.7)

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

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

UCH-L1

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A3.[29] Исследование проводилось с использованием 2 серий реагентов UCH-L1, 2 серий калибраторов UCH-L1 Calibrators, 1 серии контролей UCH-L1 Controls на двух анализаторах. Три контроля и 8 панелей плазмы крови человека были исследованы в 2 повторах дважды в день в течение 20 дней с использованием 4 комбинаций серии реагентов/серии калибраторов/анализатора. При этом уникальная серия реагента исследуется в сочетании с уникальной серией калибратора на обоих анализаторах. Рабочие характеристики одной репрезентативной комбинации представлены в следующей таблице.

Образец	Кол-во	Среднее (pg/mL, ng/L)	Внутри серии (повторяемость) СКО	Внутри серии (повторяемость) %КВ	Внутри лаборатории[a] СКО (Диапазон[b])	Внутри лаборатории[a] %КВ (Диапазон[b])
Низкий контроль	120	250.4	6.03	2.4	7.24 (5.89-7.24)	2.9 (2.5-2.9)
Средний контроль	120	1956.0	33.49	1.7	50.51 (34.26-50.51)	2.6 (1.8-2.6)
Высокий контроль	120	14 706.4	223.79	1.5	403.08 (238.67-403.08)	2.7 (1.6-2.7)
Панель 1	119	190.3	5.54	2.9	6.75 (4.77-6.88)	3.5 (2.5-3.6)
Панель 2	119	407.6	15.61	3.8	17.67 (9.86-17.67)	4.3 (2.5-4.3)
Панель 3	120	437.6	10.89	2.5	14.54 (11.37-19.46)	3.3 (2.6-4.4)
Панель 4	120	832.2	15.35	1.8	20.54 (14.81-21.63)	2.5 (1.8-2.6)
Панель 5	120	1573.3	33.34	2.1	49.52 (30.13-49.52)	3.1 (1.9-3.1)
Панель 6	120	4734.6	106.52	2.2	145.27 (82.71-145.27)	3.1 (1.7-3.1)
Панель 7	120	7973.1	167.01	2.1	231.87 (134.33-231.87)	2.9 (1.6-2.9)

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

Образец	Кол-во	Среднее (pg/mL, ng/L)	Внутри серии (повторяемость) СКО	%КВ	Внутри лаборатории[a] СКО (Диапазон[b])	%КВ (Диапазон[b])
Панель 8	120	19 409.5	369.28	1.9	485.39 (313.66-485.39)	2.5 (1.6-2.5)

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

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

Воспроизводимость системы

GFAP

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A3.[29] Исследование проводилось с использованием 1 серий реагентов GFAP, 1 серий калибраторов GFAP Calibrators, 1 серии контролей GFAP Control на 3 анализаторах. На каждом анализаторе работали разные лаборанты, и каждый лаборант подготовил отдельный набор образцов. Три контроля и 7 панелей плазмы крови человека были протестированы не менее чем в 3 повторах 2 раза в день в течение 5 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (pg/mL, ng/L)	Повторяемость СКО	%КВ	Внутри лаборатории[a] СКО	%КВ	Воспроизводимость системы[b] СКО	%КВ
Низкий контроль	120	23.6	0.79	3.3	1.01	4.3	1.42	6.0
Средний контроль	117	484.7	10.02	2.1	12.06	2.5	16.22	3.3
Высокий контроль	119	29 279.6	611.79	2.1	680.66	2.3	914.93	3.1
Панель 1	119	19.1	0.68	3.6	0.83	4.3	1.30	6.8
Панель 2	120	36.5	0.89	2.4	1.04	2.8	1.70	4.6
Панель 4	120	92.3	1.92	2.1	2.22	2.4	3.38	3.7
Панель 5	118	3094.4	55.53	1.8	73.65	2.4	105.33	3.4
Панель 6	120	7484.1	128.69	1.7	151.25	2.0	235.37	3.1
Панель 7	120	15 160.4	278.65	1.8	357.25	2.4	488.85	3.2
Панель 8	120	34 087.5	572.38	1.7	703.95	2.1	921.96	2.7

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

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

UCH-L1

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A3.[29] Исследование проводилось с использованием 1 серий реагентов UCH-L1, 1 серий калибраторов UCH-L1 Calibrators, 1 серии контролей UCH-L1 Controls на 3 анализаторах. На каждом анализаторе работали разные лаборанты, и каждый лаборант подготовил отдельный набор образцов. Три контроля и 7 панелей плазмы крови человека были протестированы не менее чем в 3 повторах 2 раза в день в течение 5 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (pg/mL, ng/L)	Повторяемость СКО	%КВ	Внутри лаборатории[a] СКО	%КВ	Воспроизводимость системы[b] СКО	%КВ
Низкий контроль	120	249.9	6.01	2.4	6.25	2.5	8.10	3.2
Средний контроль	120	2000.3	33.41	1.7	40.92	2.0	48.86	2.4
Высокий контроль	119	14 930.8	254.39	1.7	254.39	1.7	362.68	2.4
Панель 1	120	193.0	4.63	2.4	4.94	2.6	6.64	3.4
Панель 2	120	414.0	11.30	2.7	12.77	3.1	16.15	3.9
Панель 4	120	870.2	17.00	2.0	18.85	2.2	24.48	2.8
Панель 5	120	1650.6	50.33	3.0	50.33	3.0	61.37	3.7
Панель 6	120	4967.9	80.56	1.6	103.84	2.1	130.16	2.6
Панель 7	120	8357.3	159.79	1.9	170.21	2.0	219.30	2.6
Панель 8	120	20 363.2	347.57	1.7	384.37	1.9	479.27	2.4

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

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

Нижние пределы измерения

Заявленные значения предела холостой пробы (ПХП), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены в следующей таблице. ПО соответствует нижнему пределу сообщаемого интервала, ПКО соответствует нижнему пределу AMI для GFAP и UCH-L1.

	GFAP	UCH-L1
	pg/mL, ng/L	pg/mL, ng/L
ПХП	2.0	9.2
ПО	3.2	18.3
ПКО	6.1	26.3

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2.[30] Исследование проводилось с использованием 3 серий реагентов GFAP и UCH-L1 на двух анализаторах в течение не менее 3 дней.

- ПХП определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в n ≥ 60 повторах.
- 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.
- ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным допустимым значением воспроизводимости 20.0% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторах.

Линейность

GFAP

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06, 2-е изд.[31]

Линейность данного теста сохраняется в аналитическом интервале измерения 6.1 - 42 000.0 pg/mL (6.1 - 42 000.0 ng/L).

UCH-L1

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06, 2-е изд.[31]

Линейность данного теста сохраняется в аналитическом интервале измерения 26.3 - 25 000.0 pg/mL (26.3 - 25 000.0 ng/L).

Аналитическая специфичность

Интерференция

Данные исследования проводили на анализаторе Alinity i.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.[32] Каждое вещество тестировалось при 2 уровнях GFAP (около 25 pg/mL и 10 000 pg/mL) и при 2 уровнях UCH-L1 (около 280 pg/mL и 5000 pg/mL).

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах 10.0%) при следующих концентрациях.

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

Abbott

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах ± 10.0%)

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	GFAP	UCH-L1
Коньюгированный билирубин	40 mg/dL	40 mg/dL
Неконьюгированный билирубин	40 mg/dL	20 mg/dL
Гемоглобин	1000 mg/dL	1000 mg/dL
Интралипиды	1500 mg/dL	2000 mg/dL
Общий белок	10 g/dL	9 g/dL
Глюкоза	1000 mg/dL	1000 mg/dL
Гетерофильные антитела (HAMA)	активность 80x	активность 80x
Ревматоидный фактор (RF)	500 IU/mL	500 IU/mL

Интерференция, выходящая за пределы ± 10.0% [на основании 95% доверительного интервала (ДИ)], наблюдалась при приведенных ниже концентрациях для следующих веществ.

Интерференция, выходящая за пределы ± 10.0% (на основании 95% доверительного интервала [ДИ])

Тест	Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интер-ферента	Концентрация аналита	% интерференции (95% ДИ)
GFAP	Интралипиды	2000 mg/dL	10 000 pg/mL	-10.3% (-11.3%, -9.3%)
GFAP	Общий белок	15 g/dL	10 000 pg/mL	-15.6% (-16.7%, -14.6%)
UCH-L1	Неконьюги-рованный билирубин	40 mg/dL	280 pg/mL	9.2% (7.7%, 10.7%)
UCH-L1	Общий белок	15 g/dL	280 pg/mL	-19.0% (-21.5%, -16.5%)
UCH-L1	Общий белок	15 g/dL	5000 pg/mL	-16.9% (-18.5%, -15.4%)

Потенциально интерферирующие препараты

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.[32] Каждое вещество тестировалось при 2 уровнях GFAP (около 25 pg/mL и 10 000 pg/mL) и при 2 уровнях UCH-L1 (около 280 pg/mL и 5000 pg/mL).

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах ± 10.0%) при следующих концентрациях.

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах ± 10.0%)

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	GFAP	UCH-L1
Ацетаминофен	20 mg/dL	20 mg/dL
Ацетилцистеин	15 mg/dL	9 mg/dL
Ацетилсалициловая кислота	65 mg/dL	65 mg/dL
Амфетамин	33 µg/dL	33 µg/dL
Ампициллин натрия	7.5 mg/dL	7.5 mg/dL
Аскорбиновая кислота	5.25 mg/dL	5.25 mg/dL
Бензоилэкгонин	200 µg/dL	200 µg/dL
Биотин	4250 ng/mL	4250 ng/mL
Бриварацетам	1.05 mg/dL	1.05 mg/dL
Кальций добезилат	6 mg/dL	2 mg/dL
Каннабиноиды	50 ng/mL	50 ng/mL
Карбамазепин	4.5 mg/dL	4.5 mg/dL
Цефокситин	660 mg/dL	660 mg/dL
Целекоксиб	879 µg/dL	879 µg/dL
Клопидогрел (Плавикс)	9 µg/mL	9 µg/mL
Кодеин	141 µg/dL	141 µg/dL
Циклобензаприн	10.2 µg/dL	10.2 µg/dL
Циклоспорин	0.18 mg/dL	0.18 mg/dL
Диазепам	3 mg/dL	3 mg/dL
Доксициклин	1.8 mg/dL	1.8 mg/dL

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах ± 10.0%)

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	GFAP	UCH-L1
EDDP	318 µg/dL	318 µg/dL
Этанол	3000 mg/dL	1000 mg/dL
Фентанил	0.03 mg/dL	0.03 mg/dL
Гепарин	330 U/dL	330 U/dL
Ибупрофен	50 mg/dL	50 mg/dL
Имипрамин	0.0315 mg/dL	0.0315 mg/dL
Леводопа	0.75 mg/dL	0.75 mg/dL
Метадон	318 µg/dL	318 µg/dL
d-метамфетамин	400 µg/dL	400 µg/dL
Метаквалон	200 µg/dL	200 µg/dL
Метилдопа	2.25 mg/dL	2.25 mg/dL
Метилендиоксиметамфетамин (MDMA)	500 ng/mL	500 ng/mL
Метопролол	0.5 mg/dL	0.5 mg/dL
Метронидазол	12.3 mg/dL	12.3 mg/dL
Морфин	780 µg/dL	780 µg/dL
Напроксен	36 mg/dL	36 mg/dL
Никардипин	46.5 µg/dL	46.5 µg/dL
Ондансетрон	34.2 µg/dL	34.2 µg/dL
Оксазепам	425 µg/dL	432 µg/dL
Фенциклидин	20 µg/dL	20 µg/dL
Пропоксифен	321 µg/dL	321 µg/dL
Рифампицин	4.8 mg/dL	4.8 mg/dL
Секобарбитал	1.59 mg/dL	1.59 mg/dL
Теофиллин	6 mg/dL	6 mg/dL
Варфарин (Кумадин)	7.5 mg/dL	7.5 mg/dL

Интерференция, выходящая за пределы ± 10.0% [на основании 95% доверительного интервала (ДИ)], наблюдалась при приведенных ниже концентрациях для следующих веществ.

Интерференция, выходящая за пределы ± 10.0% (на основании 95% доверительного интервала [ДИ])

Тест	Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	Концентрация аналита	% интерференции (95% ДИ)
GFAP	Этанол	5000 mg/dL	25 pg/mL	-9.3% (-10.2%, -8.4%)
GFAP	Этанол	5000 mg/dL	10 000 pg/mL	-13.0% (-13.9%, -12.2%)
UCH-L1	Ацетил-цистеин	13 mg/dL	280 pg/mL	10.7% (9.4%, 12.1%)
UCH-L1	Ацетил-цистеин	15 mg/dL	5000 pg/mL	8.4% (6.1%, 10.8%)
UCH-L1	Кальций добезилат	6 mg/dL	280 pg/mL	13.0% (11.8%, 14.2%)
UCH-L1	Кальций добезилат	6 mg/dL	5000 pg/mL	11.9% (10.2%, 13.5%)
UCH-L1	Этанол	5000 mg/dL	280 pg/mL	14.9% (12.9%, 17.0%)
UCH-L1	Этанол	5000 mg/dL	5000 pg/mL	10.9% (8.6%, 13.2%)

Кросс-реактанты

Данные исследования проводили на анализаторе Alinity i.

GFAP

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.[32] Образцы, содержащие кросс-реактанты, указанные ниже, были приготовлены в плазме крови, не содержащей GFAP, и протестированы при применении теста GFAP на анализаторе Alinity i. Результаты % кросс-реактивности приведены ниже.

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

Кросс-реактант	Концентрация кросс-реактанта	% кросс-реактивности (95% ДИ)
Десмин	130 000 pg/mL	0.0% (0.0%, 0.0%)
Интернексин	80 000 pg/mL	0.0% (0.0%, 0.0%)
Кератин II типа	12 000 pg/mL	0.0% (0.0%, 0.0%)
Легкие цепи нейрофиламентов	70 pg/mL	-0.4% (-0.5%, -0.2%)
Средние цепи нейрофиламентов	9000 pg/mL	0.0% (0.0%, 0.0%)
Тяжелые цепи нейрофиламентов	80 000 pg/mL	0.0% (0.0%, 0.0%)
Периферин	6000 pg/mL	0.0% (0.0%, 0.0%)
Виментин	360 000 pg/mL	0.0% (0.0%, 0.0%)

UCH-L1

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.[32] Образец, содержащий кросс-реактант, указанный ниже, был приготовлен в плазме крови, не содержащей UCH-L1, и протестирован при применении теста UCH-L1 на анализаторе Alinity i. Результаты % кросс-реактивности приведены ниже.

Кросс-реактант	Концентрация кросс-реактанта	% кросс-реактивности (95% ДИ)
Убиквитин карбокси-концевая гидролаза L3 (UCH-L3)	360 000 pg/mL	0.0% (0.0%, 0.0%)

Сравнение методов

Были проведены исследования в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09c, 3rd ed.[33] с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

GFAP на ARCHITECT i1000SR в сравн. с GFAP на Alinity i

	Кол-во	Ед-цы	Коэффициент корреляции	Пересе-чение	Наклон	Диапазон концентрации теста сравнения
Плазма крови	123	pg/mL (ng/mL)	1.00	-0.6	1.03	6.5-32 548.6

UCH-L1 на ARCHITECT i1000SR в сравн. с UCH-L1 на Alinity i

	Кол-во	Ед-цы	Коэффициент корреляции	Пересе-чение	Наклон	Диапазон концентрации теста сравнения
Плазма крови	123	pg/mL (ng/mL)	1.00	-6.0	1.06	51.5-24 127.7

Клинические рабочие характеристики

Данное исследование проводилось на системе Alinity i.

Было проведено базовое исследование с применением проспективно собранных и архивированных (замороженных) образцов плазмы крови с целью определения клинических рабочих характеристик теста TBI, проводимого на анализаторе Alinity i. Исследование архивированных образцов плазмы крови проводилось в трех клинических лабораториях на территории США.

Первоначально образцы были собраны в ходе проспективного, многоцентрового клинического исследования,[14] в котором принимали участие мужчины и женщины в возрасте 18 лет или старше, поступившие в медицинское учреждение (HCF) или отделение неотложной помощи (ED) с подозрением на черепно-мозговую травму с исходными оценками по шкале комы Глазго (GCS) от 9 до 15 баллов, для которых была проведена компьютерная томография (CT) головы согласно стандартам оказания медицинской помощи в медицинском учреждении. Пациенты были зарегистрированы в 22 лабораториях на территории трех стран: Соединенные Штаты, Германия и Венгрия.

Процедуры компьютерной томографии проводились в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи в медицинском учреждении. Изображения были переданы в главный центр обработки изображений нейровизуализации. Интерпретацию изображений проводили не менее двух нейрорадиологов, которым были предоставлены только снимки КТ без предоставления каких-либо других клинических и лабораторных данных по пациенту;
процедуры оценки изображений были определены до проведения анализа изображений. Медицинские результаты были основаны на интерпретации, согласованной двумя нейрорадиологами, с вынесением заключения третьим нейрорадиологом, при необходимости. Результаты были положительными или отрицательными в зависимости от наличия или отсутствия острых травматических внутричерепных поражений соответственно. Острым внутричерепным поражением определялось любое вызванное травмой или связанное с ней нарушение, визуализируемое при компьютерной томографии головы.

Образцы цельной крови, собранные в пробирку для сбора крови с дикалиевой солью EDTA, были получены от каждого пациента путем проведения венепункции, а затем центрифугированы для получения плазмы крови. Образцы были получены в течение 12 часов после получения травмы головы. Образцы плазмы были поделены на аликвоты, а затем заморожены в криопробирках перед отправкой в лаборатории для исследования.

Из 1994 пациентов, участвующих в первоначальном исследовании, с оценками по шкале GCS от 13 до 15 баллов, 72 пациента не были включены в исследование из-за отсутствия согласия на будущее тестирование, отзыва согласия или отсутствия образцов. Образцы, полученные от 23 пациентов, не были включены в анализ вследствие нечитаемости или отсутствия результатов КТ, в случае если время забора крови было не зафиксировано или забор крови был выполнен более чем через 12 часов после получения травмы, и /или не было зафиксировано время получения травмы. Образцы, полученные от 1899 пациентов, были включены в исследование.

Демографические характеристики пациентов, образцы крови которых использовались для анализа рабочих характеристик, приведены ниже.

Демографические характеристики	Результат КТ головы		Всего
	Положительно	Отрицательно	
Кол-во	120 (6.3%)	1779 (93.7%)	1899
Возраст (Лет) [a]			
Среднее (СКО)	58.8 (18.29)	48.5 (21.01)	49.1 (20.99)
Медиана	58.5	48.0	49.0
Диапазон (мин., макс.)	(20, 95)	(18, 98)	(18, 98)
Пол, кол-во (%)			
Мужчины	70 (58.3%)	1003 (56.4%)	1073 (56.5%)
Женщины	50 (41.7%)	776 (43.6%)	826 (43.5%)
Этническая группа, кол-во (%)			
Латиноамериканцы	1 (0.8%)	89 (5.0%)	90 (4.7%)
Не-латиноамериканцы	118 (98.3%)	1689 (94.9%)	1807 (95.2%)
Не сообщается	1 (0.8%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)
Раса, кол-во (%)			
Белокожие	97 (80.8%)	1237 (69.5%)	1334 (70.2%)
Чернокожие или афро-американцы	16 (13.3%)	477 (26.8%)	493 (26.0%)
Азиаты	4 (3.3%)	24 (1.3%)	28 (1.5%)

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

Демографические характеристики	Результат КТ головы		
	Положительно	Отрицательно	Всего
Коренные жители Гавайских островов или других островов Тихого океана	0 (0.0%)	2 (0.1%)	2 (0.1%)
Американские индейцы или коренные жители Аляски	0 (0.0%)	4 (0.2%)	4 (0.2%)
Белокожие/Американские индейцы или коренные жители Аляски[b]	1 (0.8%)	4 (0.2%)	5 (0.3%)
Белокожие/чернокожие или афро-американцы[b]	0 (0.0%)	3 (0.2%)	3 (0.2%)
Белокожие/Чернокожие или афро-американцы/ Американские индейцы или коренные жители Аляски[b]	0 (0.0%)	1 (0.1%)	1 (0.1%)
Азиаты/Коренные жители Гавайских островов или других островов Тихого океана[b]	1 (0.8%)	0 (0.0%)	1 (0.1%)
Не установлено	1 (0.8%)	27 (1.5%)	28 (1.5%)

[a] Возраст был рассчитан на основании даты, указанной в информированном согласии.

[b] Пациенты, указавшие принадлежность к более чем 1 расовой группе.

Характеристики травм головы пациентов, от которых были получены 1899 образцов крови для проведения анализа рабочих характеристик, приведены в таблице ниже. Данные о периоде времени между травмой головы и обследованием, травмой головы и проведением КТ, травмой головы и забором крови, а также оценка по шкале GCS, результаты неврологического обследования, физические признаки травмы, установленные на основании результатов КТ головы, приведены ниже.

Характеристики травмы головы	Результат КТ головы		
	Положительно	Отрицательно	Всего
Период времени между травмой головы и обследованием (часы) [a]			
Кол-во	120	1779	1899
Среднее (СКО)	1.9 (1.73)	1.6 (1.71)	1.6 (1.71)
Медиана	1.2	1.0	1.1
Диапазон (мин., макс.)	(0.3, 7.8)	(0.1, 10.7)	(0.1, 10.7)
Период времени между травмой головы и КТ головы (часы) [a]			
Кол-во	120	1779	1899
Среднее (СКО)	2.8 (1.95)	2.7 (1.93)	2.7 (1.93)
Медиана	2.1	2.2	2.1
Диапазон (мин., макс.)	(0.5, 8.9)	(0.2, 13.3)	(0.2, 13.3)
Период времени между травмой головы и забором крови (часы) [a]			
Кол-во	120	1779	1899
Среднее (СКО)	3.8 (1.91)	3.5 (1.88)	3.5 (1.89)
Медиана	3.3	3.1	3.2
Диапазон (мин., макс.)	(0.3, 9.3)	(0.3, 11.9)	(0.3, 11.9)
Оценка по шкале GCS			
13	7 (5.8%)	15 (0.8%)	22 (1.2%)
14	19 (15.8%)	71 (4.0%)	90 (4.7%)
15	94 (78.3%)	1693 (95.2%)	1787 (94.1%)
Неврологическое обследование			
Кол-во (%) пациентов со следующими состояниями			
Потеря сознания (LOC)	82 (68.3%)	720 (40.5%)	802 (42.2%)
Спутанность сознания	44 (36.7%)	312 (17.5%)	356 (18.7%)
Изменение сознания (AOC)	92 (76.7%)	976 (54.9%)	1068 (56.2%)
Рвота	14 (11.7%)	128 (7.2%)	142 (7.5%)
Два или более эпизодов рвоты	10 (8.3%)	60 (3.4%)	70 (3.7%)
Посттравматическая амнезия (PTA)	81 (67.5%)	544 (30.6%)	625 (32.9%)
Посттравматические судороги	2 (1.7%)	11 (0.6%)	13 (0.7%)
Пациенты в состоянии наркотического или алкогольного опьянения на момент поступления в медицинское учреждение	33 (27.5%)	369 (20.7%)	402 (21.2%)
Опасный механизм травмы[b]	27 (22.5%)	369 (20.7%)	396 (20.9%)
Физические признаки [c]			
Видимая травма над ключицей	101 (84.2%)	1102 (61.9%)	1203 (63.3%)
Подозрение на открытый или вдавленный перелом костей черепа	14 (11.7%)	46 (2.6%)	60 (3.2%)
Признаки перелома основания черепа	10 (8.3%)	26 (1.5%)	36 (1.9%)
Наличие нейрохирургических повреждений	5 (4.2%)	0 (0.0%)	5 (0.3%)

[a] Период времени с момента получения травмы головы до момента первого осмотра пациента медицинским персоналом в учреждении.

[b] Опасным механизмом получения травмы был наезд автомобиля на пешехода, выброс пассажира из автомобиля или падение с высоты 1 или более метров или с 5 ступенек.

[c] Перед проведением КТ головы.

Оценочные значения клинических рабочих характеристик теста TBI, проведенного на анализаторе Alinity i, представлены ниже. Положительные результаты КТ головы были получены для 120 из 1899 образцов. Интерпретация TBI для 116 из данных 120 образцов была положительной (Чувствительность: 96.7%; 95% ДИ: 91.7%, 98.7%). Интерпретация TBI для четырех образцов с положительными результатами КТ головы была отрицательной. Показатель ложно отрицательных (FN) результатов составил 3.3% (4/120). У пяти пациентов было выявлено поражение, требующее хирургического вмешательства; ни у одного из этих пациентов не было ложно отрицательного результата, что предполагает, что тест TBI корректно классифицировал данных пациентов с положительным результатом КТ и положительной интерпретацией TBI. Интерпретация TBI для 713 из 1779 образцов с отрицательным результатом КТ была отрицательной (Специфичность: 40.1%). Показатель ложно положительных (FP) результатов составил 59.9% (1066/1779).

Всего было 717 образцов с отрицательной интерпретацией TBI. Для 713 образцов из данных 717 был получен отрицательный результат КТ. Диагностическая ценность отрицательного результата (NPV) теста составила 99.4% (713/717, 95% ДИ: 98.6%, 99.8%).

		Результат КТ головы		
		Положительные	Отрицательные	Всего
Интерпретация TBI	**Положительно**	116	1066	1182
	Отрицательно	4	713	717
	Всего	120	1779	1899

Чувствительность (%) = 96.7 (116 / 120); 95% ДИ: 91.7, 98.7

Специфичность (%) = 40.1 (713 / 1779); 95% ДИ: 37.8, 42.4

Диагностическая ценность отрицательного результата (NPV) (%)[a] = 99.4 (713 / 717); 95% ДИ: 98.6, 99.8

Диагностическая ценность положительного результата (PPV) (%)[b] = 9.8 (116 / 1182); 95% ДИ: 8.2, 11.6

Отношение правдоподобия отрицательного результата (LR-) = 0.08; 95% ДИ: 0.03, 0.22

Abbott

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

Отношение правдоподобия положительного результата (LR+) = 1.61; 95% ДИ: 1.53, 1.70

[a] Скорректированный NPV (%) для 6% распространенности положительных результатов KT^{34} = 99.5; 95% ДИ: 98.6, 99.8

[b] Скорректированный PPV (%) для 6% распространенности положительных результатов KT^{34} = 9.3; 95% ДИ: 8.9, 9.8

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Centers for Disease Control and Prevention. *Report to Congress on traumatic brain injury in the United States: epidemiology and rehabilitation.* National Center for Injury Prevention and Control; 2015. По состоянию на 19 октября 2021 г. https://www.cdc.gov/traumaticbraininjury/pubs/congress_epi_rehab.html
2. Centers for Disease Control and Prevention. *Surveillance Report of Traumatic Brain Injury-related Emergency Department Visits, Hospitalizations, and Deaths-United States, 2014.* National Center for Injury Prevention and Control; 2019. По состоянию на 19 октября 2021 г. https://www.cdc.gov/traumaticbraininjury/pdf/TBI-Surveillance-Report-FINAL_508.pdf
3. Korley FK, Kelen GD, Jones CM, et al. Emergency department evaluation of traumatic brain injury in the United States, 2009-2010. *J Head Trauma Rehabil* 2016;31(6):379-387.
4. Saatman KE, Duhaime AC, Bullock R, et al. Classification of traumatic brain injury for targeted therapies. *J Neurotrauma* 2008;25:719-738.
5. Jagoda AS, Bazarian JJ, Bruns JJ, et al. Clinical policy: neuroimaging and decisionmaking in adult mild traumatic brain injury in the acute setting. *Ann Emerg Med* 2008;52:714-748.
6. Stiell IG, Clement CM, Rowe BH, et al. Comparison of the Canadian CT Head Rule and the New Orleans Criteria in patients with minor head injury. *JAMA* 2005;294(12):1511-1518.
7. Smits M, Dippel DW, de Haan GG, et al. External validation of the Canadian CT Head Rule and the New Orleans Criteria for CT scanning in patients with minor head injury. *JAMA* 2005;294(12):1519-1525.
8. Easter JS, Haukoos JS, Meehan WP, et al. Will neuroimaging reveal a severe intracranial injury in this adult with minor head trauma? The Rational Clinical Examination systematic review. *JAMA* 2015;314(24):2672-2681. Published correction appears in *JAMA* 2017;317(19):2021.
9. Sharp AL, Nagaraj G, Rippberger EJ, et al. Computed tomography use for adults with head injury: describing likely avoidable emergency department imaging based on the Canadian CT Head Rule. *Acad Emerg Med* 2017;24(1):22-30.
10. McMahon PJ, Panczykowski DM, Yue JK, et al. Measurement of the glial fibrillary acidic protein and its breakdown products GFAP-BDP biomarker for the detection of traumatic brain injury compared to computed tomography and magnetic resonance imaging. *J Neurotrauma* 2015;32(8):527-533.
11. Gan ZS, Stein SC, Swanson R, et al. Blood biomarkers for traumatic brain injury: a quantitative assessment of diagnostic and prognostic accuracy. *Front Neurol* 2019;10:446.
12. Yang Z, Wang KKW. Glial fibrillary acidic protein: from intermediate filament assembly and gliosis to neurobiomarker. *Trends Neurosci* 2015;38(6):364-374.
13. Wang KK, Yang Z, Sarkis G, et al. Ubiquitin C-terminal hydrolase-L1 (UCH-L1) as a therapeutic and diagnostic target in neurodegeneration, neurotrauma and neuro-injuries. *Expert Opin Ther Targets* 2017;21(6):627-638.
14. Bazarian JJ, Biberthaler P, Welch RD, et al. Serum GFAP and UCH-L1 for prediction of absence of intracranial injuries on head CT (ALERT-TBI): a multicentre observational study. *Lancet Neurol* 2018;17:782-789.
15. Bazarian JJ, Welch RD, Caudle K, et al. Accuracy of a rapid glial fibrillary acidic protein/ubiquitin carboxyl-terminal hydrolase L1 test for the prediction of intracranial injuries on head computed tomography after mild traumatic brain injury. *Acad Emerg Med* Preprint posted online August 6, 2021. doi:10.1111/acem.14366.
16. Diaz-Arrastia R, Wang KKW, Papa L, et al. Acute biomarkers of traumatic brain injury: relationship between plasma levels of ubiquitin C-terminal hydrolase-L1 and glial fibrillary acidic protein. *J Neurotrauma* 2014;31:19-25.
17. Papa L, Brophy GM, Welch RD, et al. Time course and diagnostic accuracy of glial and neuronal blood biomarkers GFAP and UCH-L1 in a large cohort of trauma patients with and without mild traumatic brain injury. *JAMA Neurol* 2016;73(5):551-560.
18. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
19. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
20. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
21. 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.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions.* 4th ed. CLSI Guideline C24. Wayne, PA: CLSI; 2016.
23. Westgard JO. *Basic QC Practices; Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories.* 4th ed. Westgard QC, Inc.; 2016.
24. 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.
25. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. “Sandwich”-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
26. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
27. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
28. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document C28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2008.
29. 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.
30. 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.
31. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures.* 2nd ed. CLSI Guideline EP06. Wayne, PA: CLSI; 2020.
32. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry.* 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
33. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples.* 3rd ed. CLSI Guideline EP09c. Wayne, PA: CLSI; 2018.
34. Evaluation of Automatic Class III Designation for Banyan Brain Trauma Indicator. US Food and Drug Administration. Published February 2018. По состоянию на 19 октября 2021 г. http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/reviews/DEN170045.pdf

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

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

Другие символы	
ASSAY SPECIFIC DILUENT	Разбавитель теста
CONJUGATE	Конъюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL NO.	Контрольный номер
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRODUCT OF IRELAND	Страна происхождения: Ирландия
REAGENT LOT	Серия реагента

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
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE
0123

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

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

Сводные данные по безопасности и рабочим характеристикам для данного изделия доступны на сайте https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Сводные данные доступны по данной ссылке после запуска Европейской базы данных медицинских изделий. Вы можете найти медицинское изделие, используя UDI-DI, указанный на упаковке изделия.

Редакция: декабрь 2022 г.

©2022 Abbott Laboratories

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

GFAP Calibrators

FOR USE WITH

ARCHITECT

ru

GFAP

REF 4W16-01

H23012R02

S4W16CI

См. выделенные изменения. Редакция: ноябрь 2023 г.

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

Только для использования в медицинских лабораториях.

НАЗВАНИЕ

GFAP Calibrators (также встречается по тексту: GFAP Cals)

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы GFAP Calibrators предназначены для калибровки системы ARCHITECT i1000SR System при количественном определении глиального фибриллярного кислого белка (GFAP) в сыворотке и плазме крови человека.

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

СОДЕРЖИМОЕ

CAL A содержит фосфатный буфер с протеиновым (бычьим) стабилизатором.

CAL B - CAL F содержат рекомбинантный GFAP в фосфатном буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором.

Консервант: ProClin 300.

Целевые концентрации калибраторов представлены в следующей таблице.

		GFAP CONC
Калибратор	**Количество**	**(pg/mL) (ng/L)**
CAL A	1 x 4.0 mL	0.0
CAL B	1 x 4.0 mL	50.0
CAL C	1 x 4.0 mL	400.0
CAL D	1 x 4.0 mL	2000.0
CAL E	1 x 4.0 mL	20 000.0
CAL F	1 x 4.0 mL	50 000.0

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

В настоящее время не существует международно признанного стандарта или референсного материала для стандартизации GFAP. Калибраторы GFAP Calibrators изготовлены гравиметрически и соотнесены со внутренним референсным стандартом на каждом уровне концентрации.

НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ

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

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

	Расширенная неопределенность (k = 2)
Калибратор	**pg/mL (ng/L)**
CAL A	Не применимо
CAL B	50.0 ± 1.4
CAL C	400.0 ± 5.8
CAL D	2000.0 ± 29.1
CAL E	20 000.0 ± 824.5
CAL F	50 000.0 ± 3290.9

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL A - CAL F



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).

Abbott

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

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.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

ХРАНЕНИЕ

- Данный продукт подлежит транспортировке на мокром льду.
- Хранить в защищенном от света месте.
- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Хранить в упаковке производителя для защиты от света. Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Храните в вертикальном положении.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Протестируйте калибраторы A - F в двух повторах. Калибраторы должны иметь приоритетную загрузку.
- Для получения рекомендованного объема калибраторов держите флакон вертикально и добавьте 10 капель каждого калибратора в каждую чашечку для образцов в соответствующей позиции.
- Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT System, Раздел 6.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.

Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT System, Раздел 5.

После принятия и сохранения результатов калибровки все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" инструкции по применению к соответствующему реагенту.
- Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

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

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

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

БИБЛИОГРАФИЯ

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

Используемые символы

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

Другие символы	
CAL A	Калибратор (A,B,C,D,E или F)
CONC	Концентрация
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
PROTECT FROM LIGHT	Защищать от света
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%).

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

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

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

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.

Сводные данные по безопасности и рабочим характеристикам для данного изделия доступны на сайте https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Сводные данные доступны по данной ссылке после запуска Европейской базы данных медицинских изделий. Вы можете найти медицинское изделие, используя UDI-DI, указанный на упаковке изделия.

Редакция: ноябрь 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

Abbott

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

GFAP Controls

FOR USE WITH

ARCHITECT

ru

GFAP

REF 4W16-10

H23013R02

C4W16CI

См. выделенные изменения. Редакция: ноябрь 2023 г.

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

Только для использования в медицинских лабораториях.

НАЗВАНИЕ

GFAP Controls (также встречается по тексту: GFAP Ctrls)

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли GFAP Controls предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических погрешностей в рабочих характеристиках системы ARCHITECT i1000SR System при количественном определении глиального фибриллярного кислого белка (GFAP) в сыворотке и плазме крови человека.

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

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL L, CONTROL M и CONTROL H содержат рекомбинантный GFAP в фосфатном буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором.

Консервант: ProClin 300.

Целевые концентрации и диапазоны концентраций контролей указаны в таблице ниже. Данные диапазоны могут использоваться в индивидуальных спецификациях контроля на системе ARCHITECT i System.

		GFAP CONC	RANGE
		(pg/mL)	(pg/mL)
Контроль	Количество	(ng/L)	(ng/L)
CONTROL L	1 x 8.0 mL	25.0	15.0 - 35.0
CONTROL M	1 x 8.0 mL	500.0	300.0 - 700.0
CONTROL H	1 x 8.0 mL	30 000.0	18 000.0 - 42 000.0

ПРИМЕЧАНИЕ: Диапазоны, указанные в инструкции по применению, не специфичны по сериям и представляют собой общие диапазоны значений, генерируемых в течение срока годности продукта. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, которые должны быть в рамках диапазонов, указанных в инструкции по применению.

Источниками ожидаемой вариабельности могут быть:

- Калибровка
- Серия контроля
- Серия реагента
- Серия калибратора
- Анализатор

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

В настоящее время не существует международно признанного стандарта или референсного материала для стандартизации GFAP. Контроли GFAP Controls каждого уровня концентрации соотнесены с внутренним референсным стандартом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL L, CONTROL M и CONTROL H



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.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.

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

Abbott

- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

ХРАНЕНИЕ

- Данный продукт подлежит транспортировке на мокром льду.
- Хранить в защищенном от света месте.
- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8˚C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8˚C	До окончания срока годности	Хранить в упаковке производителя для защиты от света. Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Храните в вертикальном положении.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Для получения рекомендуемого объема контролей держите флакон вертикально и добавьте 6 капель низкого контроля, 6 капель среднего контроля и 6 капель высокого контроля в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Информацию о настройке параметров контролей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

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

Используемые символы

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

Другие символы	
CONC	Концентрация
CONTROL L	Контроль Низкий, Средний, Высокий (L,M,H)
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США

Другие символы	
PRODUCT OF IRELAND	Страна происхождения: Ирландия
PROTECT FROM LIGHT	Защищать от света
RANGE	Диапазон
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%).

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

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

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.

Сводные данные по безопасности и рабочим характеристикам для данного изделия доступны на сайте https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Сводные данные доступны по данной ссылке после запуска Европейской базы данных медицинских изделий. Вы можете найти медицинское изделие, используя UDI-DI, указанный на упаковке изделия.

Редакция: ноябрь 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

Abbott

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

UCH-L1 Calibrators

FOR USE WITH

ARCHITECT

ru

UCH-L1

REF 4W18-01

H23010R02

S4W18CI

См. выделенные изменения. Редакция: ноябрь 2023 г.

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

Только для использования в медицинских лабораториях.

НАЗВАНИЕ

UCH-L1 Calibrators (также встречается по тексту: UCH-L1 Cals)

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы UCH-L1 Calibrators предназначены для калибровки системы ARCHITECT i1000SR System при количественном определении убиквитин карбокси-концевой гидролазы L1 (UCH-L1) в сыворотке и плазме крови человека.

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

СОДЕРЖИМОЕ

CAL A содержит фосфатный буфер с протеиновым (бычьим) стабилизатором.

CAL B - CAL F содержат рекомбинантную UCH-L1 в фосфатном буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором.

Консервант: ProClin 300.

Целевые концентрации калибраторов представлены в следующей таблице.

		UCH-L1 CONC
Калибратор	**Количество**	**(pg/mL) (ng/L)**
CAL A	1 x 4.0 mL	0.0
CAL B	1 x 4.0 mL	200.0
CAL C	1 x 4.0 mL	500.0
CAL D	1 x 4.0 mL	1000.0
CAL E	1 x 4.0 mL	5000.0
CAL F	1 x 4.0 mL	25 000.0

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

В настоящее время не существует международно признанного стандарта или референсного материала для стандартизации UCH-L1. Калибраторы UCH-L1 Calibrators изготовлены гравиметрически и соотнесены со внутренним референсным стандартом на каждом уровне концентрации.

НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ

Расчет данных неопределенности теста UCH-L1 был произведен в соответствии с Руководством по представлению неопределенности измерения (Expression of Uncertainty in Measurement - GUM) Международной организации по стандартизации ISO (International Organization for Standardization) и Руководства "Количественное описание неопределенности в аналитических измерениях" (Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement) Европейского общества по аналитической химии (ЕВРАХИМ) (Руководство Еврахим/СИТАК).[1, 2]

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

	Расширенная неопределенность (k = 2)
Калибратор	**pg/mL (ng/L)**
CAL A	Не применимо
CAL B	200.0 ± 6.2
CAL C	500.0 ± 14.2
CAL D	1000.0 ± 33.7
CAL E	5000.0 ± 156.5
CAL F	25 000.0 ± 691.6

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL A - CAL F



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).

Abbott

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

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 System, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

ХРАНЕНИЕ

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

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

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Протестируйте калибраторы A - F в двух повторах. Калибраторы должны иметь приоритетную загрузку.
- Для получения рекомендованного объема калибраторов держите флакон вертикально и добавьте 7 капель каждого калибратора в каждую чашечку для образцов в соответствующей позиции.
- Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT System, Раздел 6.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.

Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT System, Раздел 5.

После принятия и сохранения результатов калибровки все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" инструкции по применению к соответствующему реагенту.
- Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

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

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

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

БИБЛИОГРАФИЯ

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

Используемые символы

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

Другие символы	
CAL A	Калибратор (A,B,C,D,E или F)
CONC	Концентрация
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
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%).

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

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

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

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.

Сводные данные по безопасности и рабочим характеристикам для данного изделия доступны на сайте https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Сводные данные доступны по данной ссылке после запуска Европейской базы данных медицинских изделий. Вы можете найти медицинское изделие, используя UDI-DI, указанный на упаковке изделия.

Редакция: ноябрь 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

Abbott

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

UCH-L1 Controls

FOR USE WITH

ARCHITECT

ru

UCH-L1

REF 4W18-10

H23011R02

C4W18CI

См. выделенные изменения. Редакция: ноябрь 2023 г.

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

Только для использования в медицинских лабораториях.

НАЗВАНИЕ

UCH-L1 Controls (также встречается по тексту: UCH-L1 Ctrls)

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли UCH-L1 Controls предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических погрешностей в рабочих характеристиках ARCHITECT i1000SR System при количественном определении убиквитин карбокси-концевой гидролазы L1 (UCH-L1) в сыворотке и плазме крови человека.

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

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL L, CONTROL M и CONTROL H содержат рекомбинантную UCH-L1 в фосфатном буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором.

Консервант: ProClin 300.

Целевые концентрации и диапазоны концентраций контролей указаны в таблице ниже. Данные диапазоны могут использоваться в индивидуальных спецификациях контроля на системе ARCHITECT i System.

		UCH-L1 CONC	RANGE
Контроль	Количество	(pg/mL) (ng/L)	(pg/mL) (ng/L)
CONTROL L	1 x 8.0 mL	250.0	150.0 - 350.0
CONTROL M	1 x 8.0 mL	2000.0	1200.0 - 2800.0
CONTROL H	1 x 8.0 mL	15 000.0	9000.0 - 21 000.0

ПРИМЕЧАНИЕ: Диапазоны, указанные в инструкции по применению, не специфичны по сериям и представляют собой общие диапазоны значений, генерируемых в течение срока годности продукта. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, которые должны быть в рамках диапазонов, указанных в инструкции по применению.

Источниками ожидаемой вариабельности могут быть:

- Калибровка
- Серия контроля
- Серия реагента
- Серия калибратора
- Анализатор

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

В настоящее время не существует международно признанного стандарта или референсного материала для стандартизации UCH-L1. Контроли UCH-L1 Controls каждого уровня концентрации соотнесены с внутренним референсным стандартом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL L, CONTROL M и CONTROL H



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.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

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

ХРАНЕНИЕ

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

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8˚C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8˚C	До окончания срока годности	Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Храните в вертикальном положении.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Для получения рекомендуемого объема контролей держите флакон вертикально и добавьте 4 капли низкого контроля, 4 капли среднего контроля и 4 капли высокого контроля в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Информацию о настройке параметров контролей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

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

Используемые символы

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

Другие символы	
CONC	Концентрация
CONTROL L	Контроль Низкий, Средний, Высокий (L,M,H)
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
RANGE	Диапазон
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%).

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



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

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.

Сводные данные по безопасности и рабочим характеристикам для данного изделия доступны на сайте https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Сводные данные доступны по данной ссылке после запуска Европейской базы данных медицинских изделий. Вы можете найти медицинское изделие, используя UDI-DI, указанный на упаковке изделия.

Редакция: ноябрь 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

Abbott