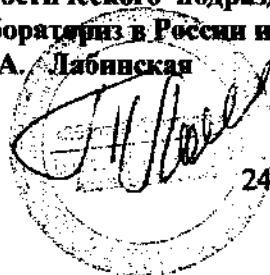


«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель отдела по Регулированию
Диагностического подразделения Эбботт
Лэбораториз в России и странах СНГ
Т.А. Лабинская



24 января 2010 г

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

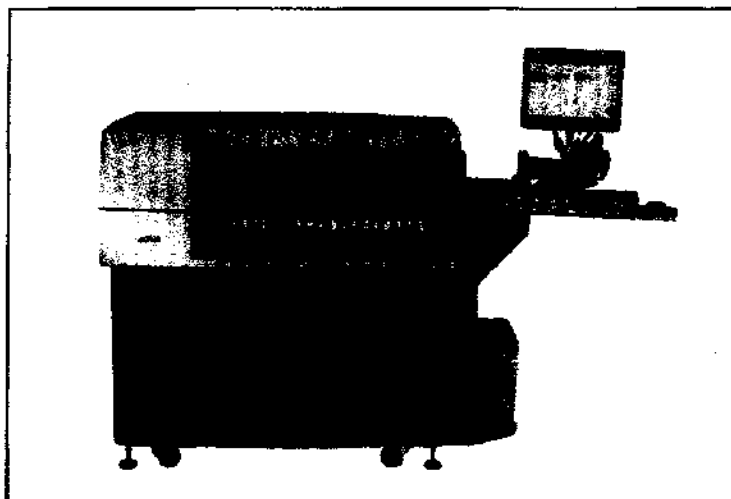
«Реагенты диагностические in vitro для биохимического анализатора
ARCHITECT c»

(информация предоставлена на CD)

Производитель

ABBOTT Laboratories, 100/200 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064-3500,
USA, Tel. +1 (847) 937-61 00

Эбботт Лэбораториз, США, 100/200 Эбботт Парк Роад, Эбботт Парк, Иллинойс
60064-3500 т. 1 (847) 937-61 00



**ru****Digoxin****REF 1E06-20****B1E06R****48-1716/R1**

Digoxin

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед употреблением продукта внимательно прочитайте данную инструкцию. Следуйте рекомендациям, приведенным в данной инструкции. При отклонении от указаний по использованию данного изделия надежность результатов теста не гарантируется.

ПРИМЕЧАНИЕ: ~~Содержит биоматериал~~

НАЗНАЧЕНИЕ

MULTIGENT Digoxin является тестом для количественного определения *in vitro* дигоксина в сыворотке или плазме крови человека на анализаторах ARCHITECT c8000®, ARCHITECT c16000™ и AEROSET.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Дигоксин является сильнодействующим сердечным гликозидом, часто назначаемым для лечения пациентов, страдающих застойной сердечной недостаточностью, а также некоторыми видами аритмий сердца. Токсичность дигоксина является общей, серьезной проблемой в клинических условиях. Это частично является результатом того, что сердечные гликозиды имеют низкий терапевтический индекс (очень незначительную разницу между уровнями терапевтической эффективности и тканевой токсичности).¹ Вкупе с узким терапевтическим диапазоном заметная вариабельность ответа пациентов на одну и ту же дозировку препарата часто ведет к непредсказуемым уровням препарата в сыворотке крови.² Симптомы интоксикации дигоксином часто неотличимы от первоначального состояния, для лечения которого препарат и был прописан. Сразу может оказаться неясно, получил ли пациент недостаточную или слишком большую дозу. Мониторинг уровней концентрации дигоксина в сыворотке крови в сочетании с другими клиническими данными обеспечивает врача полезной информацией и помогает в выборе дозы для пациента для достижения оптимального терапевтического эффекта, при этом избегая бесполезных субтерапевтических или опасных токсических уровней дозировки.^{3,4}

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

MULTIGENT Digoxin является гомогенным турбидиметрическим иммуноанализом ингибирования (PETIMA) для анализа уровня дигоксина в сыворотке или плазме крови человека. Технология анализа основывается на конкуренции между препаратом в образце пациента и препаратом, которым сенсibilизированы микрочастицы, за свободные центры реагента антител к дигоксину. Микрочастицы, сенсibilизированные дигоксином, быстро агглютинируют при наличии реагента антител к дигоксину и при отсутствии любых конкурирующих препаратов в образце. Скорость изменения оптической плотности измеряется фотометрически, она прямо пропорциональна скорости агглютинирования микрочастиц. При добавлении образца, содержащего дигоксин, скорость агглютинирования частично ингибируется, замедляя интенсивность изменения оптической плотности. Может быть получена классическая кривая ингибирования агглютинации, зависимость от концентрации, при этом максимальная интенсивность агглютинации соответствует самому низкому уровню концентрации дигоксина, а самая низкая интенсивность агглютинации - самому высокому уровню его концентрации.

Методология: Гомогенный турбидиметрический иммуноанализ ингибирования (PETIMA)

РЕАГЕНТЫ

Тест-система

REF 1E06-20 MULTIGENT Digoxin поставляется в виде жидкости, готовой к использованию, набор из двух реагентов, содержащий:

R1 2 x 45 мл

R2 2 x 17 мл

Объем набора 2 x 250 тестов.

Химически активные ингредиенты	Концентрация
R1 Мышинные моноклональные антитела к дигоксину	< 0,1%
R2 Микрочастицы, сенсibilизированные дигоксином	< 0,5%

Химически неактивные ингредиенты: **R1** и **R2** содержат биоматериал человека. **R1** содержит БИС-ТРИС буфер.

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТОМ И ЕГО ХРАНЕНИЕ

Обращение с реагентами

- **R1** Готовый к использованию. Перед использованием переверните несколько раз так, чтобы не образовались пузырьки.
- **R2** Готовый к использованию. Перед использованием переверните несколько раз так, чтобы не образовались пузырьки.
- Если в картридже реагента имеются пузырьки, удалите их новым аппликатором. Или поместите реагент в соответствующий температурный режим хранения, что позволит пузырькам рассосаться. Чтобы минимизировать потерю объема, не удаляйте пузырьки пипеткой.
- **ВНИМАНИЕ:** Пузырьки в реагенте могут помешать правильному определению уровня реагента в картридже, что приведет к недостаточной аспирации реагента, что в свою очередь повлияет на правильность результатов.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными серийными номерами.
- Когда картридж реагента **R1** или реагента **R2** израсходован, замените оба картриджа.

Хранение реагента

- Вскрытый реагент, находящийся на борту, остается стабильным в течение 60 дней (1440 часов).
- Реагенты в не вскрытых упаковках, хранящиеся при температуре 2 - 8°C, сохраняют стабильность в течение срока годности.
- Не замораживайте реагенты и не допускайте их нахождения при температуре выше 32°C.

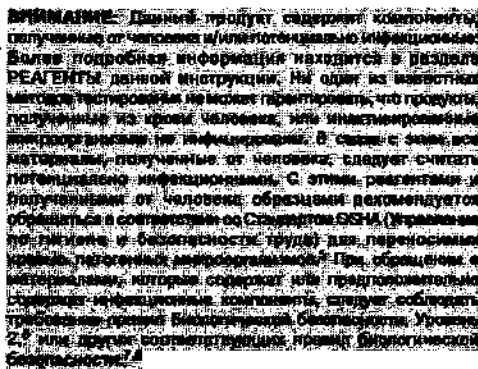
Утилизация реагента

Если анализ был проведен в соответствии с инструкцией, то материал упаковки не представляет опасности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности для пользователей

- Для диагностики *in vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными серийными номерами.
- Содержит нестерильные мышинные моноклональные антитела.
- **ПРИМЕЧАНИЕ:** Более подробная информация о правильном обращении с реагентами, содержащими азид натрия, и об их упаковке содержится в Разделе 3. Риск азидной интоксикации соответствующего анализатора.



Использованные в реагентах биоматериалы человека были протестированы, они не реактивны на HBsAg, HBeAg, HBeAb и HCV. А также HCV и anti-HCV-1/100-2.

Для продуктов, которые в соответствии с пересмотренной директивой Европейского Сообщества 1988/45/ЕС не классифицируются как опасные, также существует список факторов риска, который выдается по требованию.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

Образцы должны браться 12 часов спустя после перорального приёма диглокина или 6 часов спустя после внутривенного введения.⁹

- **Сыворотка крови:** Используйте сыворотку, собранную с помощью стандартной технологии венепункции в стеклянные или пластиковые пробирки с гелевыми разделителями или без них. Убедитесь, что образование сгустков закончилось до центрифугирования. При обработке образцов разделите сыворотку крови от клеток крови и используйте в соответствии с инструкциями производителя пробирки для сбора сыворотки.

Некоторые образцы, в особенности взятые у пациентов, которым назначена антикоагуляционная или тромболитическая терапия, могут обладать увеличенным временем свертывания. Если образец центрифугировать до полного свертывания, то наличие фибрина может привести к ошибочным результатам.

- Плазма крови:** Источником плазмы крови, содержащейся в плазме плазматической оболочке эритроцитов, являются в основном плазменные оболочки. При этом плазма плазматической оболочки эритроцитов, содержащаяся в плазме плазматической оболочки эритроцитов, является источником плазмы плазматической оболочки эритроцитов. При этом плазма плазматической оболочки эритроцитов, содержащаяся в плазме плазматической оболочки эритроцитов, является источником плазмы плазматической оболочки эритроцитов.

ПРИМЕЧАНИЕ: В анализах мониторинга тералевических препаратов могут использоваться не все гелевые сепараторные пробирки; смотрите информацию, предоставляемую производителем пробирок.¹⁰

В обязанности оператора входит проверка правильности типа образца для использования в тесте MULTIGENT Diopix.

Образцы, содержащие взвешенные частицы или эритроциты, могут давать неправильные результаты и должны быть опцентрифугированы до исследования (рекомендованная ОЦС* 8000-10000 x 10 минут).

- * ОЦС = Относительная центрифужная сила

По возможности тестируйте свежие образцы. Если такой возможности нет, очищенные образцы до тестирования можно хранить до 48 часов при температуре от 2 до 8°C. Если тестирование откладывается более чем на 48 часов, очищенные образцы до использования могут храниться до 7 дней (168 часов) при температуре -20°C или ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ: Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твёрдых частиц. Если в образцах присутствуют твёрдые частицы, перед тестированием перемешайте и отцентрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

Все требования по объемам образцов смотрите в разделе ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА, относящимся к соответствующему анализатору, данного вкладыша и в Разделе 5 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

REF 1 E06-20 MULTIGENT Dioxin Reagent Kit

Необходимые материалы, не предоставляемые с набором реагентов

- **REF** IE06-02 MULTIGENT Digoxin Calibrators,
CAL11 1 x 4,8 мл
CAL24 1 x 1,8 мл
- Контроль
- Физиологический раствор (0,85% - 0,90% NaCl) для разведения образцов при необходимости

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения анализа на системах ARCHITECT с системой™ или AEROSSET находится в Разделе 5 Руководства по эксплуатации соответствующей системы.

Процедура развадення образцов

Образцы с уровнями диоксида, превышающими значение
высокого калибратора, могут быть разведены с использованием или
Автоматического протокола разведения, или Процедуры ручного
разведения.

Протокол автоматического разделения

При использовании протокола автоматического разведения система проводит разведение образца 1:4 или 1:8 и автоматически корректирует концентрацию путём умножения результата на соответствующий фактор разведения.

Процедура научного разведения

Образцы глицинеина с концентрациями диагонами, превышающими концентрацию самого высокого калибратора, 5,0 мкг/мл (6,40 нмоль/л), могут быть разделены вручную. Разделите образец калибратором Dioxin **CALL** (0 мкг/мл) или физиологическим раствором до пиетирования образца в чашечку для образцов. Разделение следует проводить таким образом, чтобы результаты теста разбавленного образца были выше уровня чувствительности анализа 0,15 мкг/л (0,19 нмоль/л).

$$\text{Фактор ручного разведения} = \frac{(\text{объём образца} + \text{объём разбавителя})}{\text{объём образца}}$$

Оператор должен ввести фактор ручного разведения в экран пациента или контроля заказа (control order). Система использует фактор разведения для автоматической корректировки концентрации, умножая результат на введенный фактор. Если нет ошибок, рассчитанный результат является сообщаемым результатом.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если оператор не ввел фактор ручного разведения, полученный результат должен быть умножен фактор ручного разведения по его сообщениям.

КАЛИБРОВКА

Тест MULTIGENT Digoxin должен быть откалиброван в соответствии с процедурой полной (8-точечной) калибровки. Для проведения полной калибровки протестируйте калибраторы MULTIGENT Digoxin **CALH-8** в повторях.

Калибровка остается стабильной приблизительно 60 дней (1440 часов), ее необходимо проводить для каждой новой серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью по крайней мере двух уровней контролей в соответствии с установленными Вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, могут потребоваться перекалибровка.

ПРИМЕЧАНИЕ: Калибратор MULTIGENT Digoxin **CAL 1** является
дополнением к калибратору этого теста.

Информация о стандартизации калибратора находится во вкладке № 4 калибратора MULTIGENT Diagnostics.

Подробное описание калибровки анализе находится в Разделе 6 Руководства по эксплуатации соответствующей системы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

При необходимости следуйте стандартным операционным процедурам Вашей лаборатории и/или плану гарантирования качества в отношении дополнительных требований к контролю качества и потенциальных корректирующих мер. Проверьте рекомендационные требования по контролю для теста **MURKIN® Dipstick**.

- Контроли минимумом двух уровней, охватывающих диапазон терапевтических уровней, должны тестироваться каждые 24 часа.
- Если процедуры Вашей лаборатории требуют более частото мониторинга контроля качества, следуйте принятым процедурам.

- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям Вашей лаборатории, значения результатов тестирования образцов пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым Вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка анализа.
- После смены картриджа реагента, серии реагента или серии калибратора проверьте результаты контроля качества и приемлимые критерии.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Единицей измерения результата теста MULTIGENT Digoxin assay может быть нг/мл или нмоль/л. Для перевода результатов из нг/мл в нмоль/л умножьте нг/мл на 1,28.¹¹

ВАЖНО: В очень редких случаях образцы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, которые могут быть причиной получения низкого результата в тесте MULTIGENT Digoxin. Ознакомьтесь с разделом ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данного вкладыша.

Как и при других методиках результаты анализа на дигоксин необходимо интерпретировать в сочетании с клиническими и другими диагностическими данными.

Информация о расчёте результатов находится в Руководстве по эксплуатации соответствующей системы.

- Руководство по эксплуатации системы ARCHITECT – Приложение C
- Руководство по эксплуатации системы AEROSET – Приложение A

Дополнительная информация находится в разделе ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ данного вкладыша.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Смотрите разделы СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данного вкладыша.

В очень редких случаях образцы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, которые могут быть причиной получения низкого результата в тесте MULTIGENT Digoxin. Интерференция гетерофильных антител встречается редко у общей популяции. Эти антитела могут быть причиной неспецифической агглютинации реагента микрочастиц, ведущей к ложному (но не истинному) снижению уровня результата.

В диагностическом целях результаты тестирования должны всегда оцениваться в сочетании с историей болезни пациента, клиническими исследованиями и другими данными.

На следующие тесты влияет тест MULTIGENT Digoxin, эти тесты требуют конфигурирования параметров SmartWash™ для того, чтобы избежать перекрестной contamination реагентов. Смотрите специфические настроечные параметры SmartWash в разделе ПАРАМЕТРЫ ТЕСТА данного вкладыша.

Тесты на системе ARCHITECT с буфером, на который влияет тест MULTIGENT Digoxin

Configuration	REF	Сравнение	REAGENT	WASH	VOL	REP
ADP	6.24	RI & R2	DIG09	Detergent A	345	1
ALT	8.09	RI & R2	DIG09	Detergent A	345	1
APLA	8.09	RI & R2	DIG09	Detergent A	345	1
APOL	8.09	RI & R2	DIG09	Detergent A	345	1
AST	7.09	RI & R2	DIG09	Detergent A	345	1
A-AST	6.24	RI & R2	DIG09	10% Detergent B	345	1
Cera	8.09	RI & R2	DIG09	10% Detergent B	345	1
CHE	8.09	RI & R2	DIG09	Detergent A	345	1
CK-MB	8.09	RI & R2	DIG09	Detergent A	345	1
CocSO	3.40	RI & R2	DIG09	Detergent A	345	1
CocD	3.40	RI & R2	DIG09	Detergent A	345	1
CocP	8.09	RI & R2	DIG09	10% Detergent B	345	1
CA	8.09	RI & R2	DIG09	Detergent A	345	1
CD20	3.40	RI & R2	DIG09	Detergent A	345	1
C-Era	6.24	RI & R2	DIG09	Detergent A	345	1
CENLJ	8.24	RI & R2	DIG09	Detergent A	345	1
CYSC	17.09	RI & R2	DIG09	Detergent A	345	1
GGT	7.09	RI & R2	DIG09	10% Detergent B	345	1
Glu	7.09	RI & R2	DIG09	Detergent A	345	1
Glu-CU	7.09	RI & R2	DIG09	Detergent A	345	1
GluC	3.82	RI & R2	DIG09	Detergent A	345	1
GluCU	3.82	RI & R2	DIG09	Detergent A	345	1
Hapt	8.09	RI & R2	DIG09	Detergent A	345	1

IG	909F	RI & R2	DIG09	Detergent A	345	1
IGM	1E0F	RI & R2	DIG09	Detergent A	345	1
LD	706F	RI & R2	DIG09	Detergent A	345	1
LAB	839F	RI & R2	DIG09	10% Detergent B	345	1
MYOG	8L3F	RI & R2	DIG09	10% Detergent B	345	1
PCPQZ	8L9F	RI & R2	DIG09	Detergent A	345	1
PCPQZ	8L9F	RI & R2	DIG09	Detergent A	345	1
Phno	1E0F	RI & R2	DIG09	10% Detergent B	345	1
PLA	1E0F	RI & R2	DIG09	10% Detergent B	345	1
UPH	707F	RI & R2	DIG09	Detergent A	345	1
Urea	707F	RI & R2	DIG09	Detergent A	345	1
Urea-U	707F	RI & R2	DIG09	Detergent A	345	1

*Тест только для CUA

Тесты на системе AEROSET, на которые влияет тест MULTIGENT Digoxin

Configuration	REF	Reagent	Wash	VOL
ADP	6.24	DIG0051 & DIG0012	ABW	345
ALT	8.09	DIG0051 & DIG0012	ABW	345
APLA	8.09	DIG0051 & DIG0012	ABW	345
APOL	8.09	DIG0051 & DIG0012	ABW	345
AST	7.09	DIG0051 & DIG0012	ABW	345
A-AST	6.24	DIG0051 & DIG0012	ABW	345
Cera	7.09	DIG0051 & DIG0012	ABW	345
CHE	8.09	DIG0051 & DIG0012	Line Separate	—
CHE	8.09	DIG0051 & DIG0012	ABW	345
CK-MB	8.09	DIG0051 & DIG0012	ABW	345
CocSO	3.40	DIG0051 & DIG0012	ABW	345
CocD	3.40	DIG0051 & DIG0012	ABW	345
CocP	8.09	DIG0051 & DIG0012	Line Separate	—
CA	8.09	DIG0051 & DIG0012	ABW	345
CD20	3.40	DIG0051 только	ABW	345
C-Era	6.24	DIG0051 & DIG0012	ABW	345
CENLJ	8.24	DIG0051 & DIG0012	ABW	345
CYSC	17.09	DIG0051 & DIG0012	ABW	345
GGT	7.09	DIG0051 & DIG0012	ABW	345
Glu	7.09	DIG0051 & DIG0012	ABW	345
Glu-CU	7.09	DIG0051 & DIG0012	ABW	345
GluC	3.82	DIG0051 только	ABW	345
GluCU	3.82	DIG0051 только	ABW	345
Hapt	8.09	DIG0051 & DIG0012	ABW	345
IGM	8.09	DIG0051 & DIG0012	ABW	345
LD	18.09	DIG0051 & DIG0012	ABW	345
LAB	7.09	DIG0051 & DIG0012	ABW	345
MYOG	8.24	DIG0051 & DIG0012	Line Separate	—
PCPQ	8.09	DIG0051 & DIG0012	ABW	345
PCPQ	8.09	DIG0051 & DIG0012	ABW	345
Phno	18.09	DIG0051 & DIG0012	ABW	345
PLA	18.09	DIG0051 & DIG0012	ABW	345
UPH	7.09	DIG0051 & DIG0012	ABW	345
Urea	7.09	DIG0051 & DIG0012	ABW	345
Urea-U	7.09	DIG0051 & DIG0012	ABW	345

*Тест только для CUA

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Тест MULTIGENT Digoxin точно количественно определяет концентрацию дигоксина в сыворотке или плазме крови человека до 5,00 нг/мл (6,40 нмоль/л). Во многих исследованиях была показана взаимосвязь между концентрацией дигоксина в сыворотке крови и его концентрацией в миокарде и других тканях. Оптимальное терапевтическое действие обычно достигается при концентрации дигоксина в сыворотке в пределах от 0,8 до 2,0 нг/мл (1,02 - 2,56 нмоль/л). При концентрации ниже 0,8 нг/мл пациент обычно не получает облегчения симптомов, а при концентрации выше 2,0 нг/мл пациент может начать испытывать беспокоящие симптомы интоксикации.³ К таким симптомам могут относиться желудочно-кишечные расстройства, например, тошнота, рвота и диарея, поражение нервной системы, выражающиеся в затуманенном зрении, головной боли и общей слабости, а также аритмия сердца и замедление пульса.¹²

Средние концентрации в сыворотке крови от 2,0 до 2,7 нг/мл (2,56 - 3,46 нмоль/л) [диапазон до 4,3 нг/мл (5,50 нмоль/л)], которые могут ассоциироваться с токсичностью у взрослых, у детей младшего возраста не вызывают нарушения ритма сердца.¹³ После двухлетнего возраста значения концентраций в сыворотке крови приближаются к значениям концентраций у взрослых. Важно заметить, что различие между адекватной дигитализацией и токсическим эффектом нельзя оценивать только по концентрации дигоксина. В большинстве исследований показано перекрытие токсических и нетоксических интервалов концентраций. Необходимо рассматривать такие дополнительные факторы при оценке правильной терапевтической дозировки для каждого пациента как возраст, состояние щитовидной железы, кислотно-щелочной баланс, гипоксию, гипокалиемию, почечную функцию и другие клинические факторы.¹⁴ Правильную дозировку препарата и время сбора образцов для измерения уровня дигоксина смотрите во вкладыше производителя препарата или в настоящем справочнике врача (PDF).¹²

В мультиязычных таблицах результаты тестирования должны быть оценены в соответствии с инструкцией по применению, клиническими исследованиями и другими данными.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В этом разделе приведены репрезентативные данные по рабочим характеристикам. Результаты разных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Предел количественного определения (ПКО)

ПКО для анализа MULTIGENT Digoxin был рассчитан как < 0,15 нг/мл (0,19 нмоль/л). ПКО определяется как концентрация, при которой КВ < 20% и выход в пределах ± 10% или 0,10 нг/мл.

Диапазон теста

Линейный диапазон теста составляет от 0,15 до 5,00 нг/мл (0,19 - 6,40 нмоль/л).

Линейность

Самый высокий калибратор Digoxin был разведен так, чтобы охватывать весь диапазон теста. Каждое разведение было протестировано в десяти повторях, и средние концентрации сравнивали со значениями ожидаемой концентрации в соответствии с протоколом NCCLS EP6-P Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).¹⁵

Критерии приемлемости: ± 10% для концентраций выше 1,00 нг/мл или ± 0,10 нг/мл при концентрациях ниже 1,00 нг/мл.

Точность при выходе

Было проведено исследование, в котором каждый уровень калибратора развели равным объемом калибратора следующего более низкого уровня для получения образцов со средней точкой между уровнями калибратора. Образцы тестировали в повторях, а процент выхода рассчитывали в соответствии со следующим равенством.

$$\% \text{ выхода} = \frac{\text{Средняя концентрация выхода}}{\text{Ожидаемая концентрация}} \times 100$$

Критерии приемлемости: ± 10% от ожидаемого значения

Ожидаемая концентрация (нг/мл)	Средняя концентрация выхода (нг/мл)	Выход* (%)
0,25	0,225	90,0
0,75	0,735	98,0
1,50	1,535	102,3
2,50	2,520	100,8
4,00	3,945	98,6

* Расчет делался в условных единицах (нг/мл).

Метод сравнения

Были проведены исследования корреляции в соответствии с инструкциями CLSI протокола NCCLS EP9-A.¹⁶

Результаты для образцов плазмы и сыворотки крови с гепарин натрия, полученные в тесте MULTIGENT Digoxin на системе AEROSET, сравнивали с результатами коммерческого турбидиметрического иммуноанализа (PETA) и коммерческого иммуноферментного анализа на микроплатформах (MEIA).

Результаты тестирования образцов сыворотки крови методом MULTIGENT Digoxin на системе ARCHITECT с System сравнивали с результатами этого же теста на системе AEROSET.

	AEROSET vs. PETA	AEROSET vs. MEIA	ARCHITECT vs. AEROSET
Кол.	55	55	57
Угол наклона	1,06	0,96	1,00
Пересечение с осью Y	-0,13	-0,04	0,03
Коэффициент корреляции	0,9935	0,9828	0,9971
Диапазон (нг/мл)	0,22 - 3,00	0,42 - 3,07	0,25 - 4,81

Воспроизводимость

Воспроизводимость определяли в соответствии с протоколом CLSI EP5-T2 NCCLS.¹⁷ В этом исследовании использовали коммерческий контроль на основе трехуровневой сыворотки крови человека, содержащей дигоксин. Каждый уровень контроля тестировали в повторях, дважды в день, в течение 20 дней. Между каждыми ежедневными сериями было по крайней мере два часа. Были рассчитаны средние значения, значения между днями, значения внутри серий, а также общий СКО и процент КВ. Результаты исследования приведены ниже.

Критерии приемлемости: ≤ 8% общего КВ ниже 1,00 нг/мл и ≤ 5% общего КВ выше 1,00 нг/мл.

Образцы	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
Кол.	80	80	80
Среднее (нг/мл)	0,54	1,52	3,15
Внутрисерийно СКО	0,026	0,024	0,037
%КВ	4,81	1,58	1,17
Между днями СКО	0,018	0,017	0,032
%КВ	3,33	1,12	1,02
Суммарный СКО	0,035	0,029	0,063
%КВ	6,48	1,91	1,58

Интерферирующие вещества

Потенциальная интерференция в тесте MULTIGENT Digoxin со стороны билирубина, гемоглобина и интралипидов составляет ≤ 10% на указанных ниже уровнях. Было проведено исследование в соответствии с инструкциями протокола NCCLS EP7-P CLSI с использованием тест-системы MULTIGENT Digoxin.¹⁸ К образцам с приблизительно 0,80 нг/мл дигоксина добавляли потенциально интерферирующие вещества. В рабочих характеристиках тест-системы MULTIGENT Digoxin не наблюдалось никаких клинически значимых изменений.

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента	
	Условные единицы	Единицы SI
Билирубин	20 мг/дл	342 мкмоль/л
Гемоглобин	1000 мг/дл	10 г/л
Интралипид	2000 мг/дл	22,5 ммоль/л

Случай, о котором сообщил Steimer et al.,¹⁹ показывает, что отрицательный сдвиг в определении результатов по дигоксину может наблюдаться, когда в сыворотке крови присутствуют ингибиторы альдостерона спиронолактон или канренон. К образцу, содержащему 2,00 нг/мл дигоксина, добавляли отдельно 800 мкг/л спиронолактона и 3000 мкг/л канренона и анализировали тест-системой MULTIGENT Digoxin. Приведенные ниже результаты не показывают сколько-нибудь значительной интерференции.

Вещество	Образец контроля Digoxin (нг/мл)	Концентрация выхода дигоксина (нг/мл)
Спиронолактон	1,98	1,98
Канренон	2,07	2,12

Сообщалось, что образцы сыворотки крови пациентов, относящихся к специфическим популяциям пациентов (напр., пациенты с почечной и/или печеночной недостаточностью, новорожденные и беременные женщины), содержат неопределенный компонент, дающий положительные результаты на дигоксин в ряде иммуноанализов.²⁰⁻²² Этот компонент был назван дигоксинподобный иммуноактивный фактор (ДПИФ) или вещество (ДПВ). При наличии ДПИФ в образце результат анализа на дигоксин может быть ложно завышенным. Количество ДПВ в таких образцах пациентов крайне изменчиво, но в некоторых случаях эти уровни приближаются к концентрациям терапевтического диапазона дигоксина.^{21,22,24}

Как и в других тестах, использующих мышиные антитела, существует возможность интерференции человеческих антител против мышиных антител (HAMA) в образце, которая может быть причиной получения ложно повышенных результатов.

Производитель дигоксина Immupile F Ab утверждает, что ни одна технология иммуноанализа не пригодна для количественного определения дигоксина в образцах сыворотки крови от пациентов, проходящих терапию фрагментами антитела. В соответствии со вкладываемым производителем Digibind интерферирует в измерениях дигоксина иммуноанализа.^{27,28}

Специфичность

Основные активные метаболиты дигоксина (дигоксигенин бис-дигоксозид, дигоксигенин моно-дигоксозид, дигоксигенин), дигоксин и его аналог дигоксигенин тестировали на перекрестную реактивность с целью определения, влияют ли эти вещества на количественное определение концентрации дигоксина тестами на дигоксин. Большие концентрации этих веществ добавляли к пулу сыворотки крови (контролю), содержащему дигоксин на терапевтическом уровне. Образцы были протестированы, концентрация дигоксина в обогащённых образцах сравнивали с концентрацией контрольной сыворотки крови. Был рассчитан процент перекрестной реактивности:

Конц. эквивалента дигоксина в обогащённом образце

— конц. дигоксина в контроле

Конц. перекрестности

x 100

Вещество	Конц. добавленного кросс-реактива (г/мл)	Перекрестная реактивность (%)
Digitoxigenin	500	0,5
Digitoxin	50	3,1
Digoxigenin	50	4,0
Digoxigenin bis-digitoxoside	5	112,0
Digoxigenin mono-digitoxoside	5	78,2

БИБЛИОГРАФИЯ

- Bresnahan JF, Vilestra RE. Digitalis glycosides. *Mayo Clin Proc* 1979;54:675-84.
- Surawicz B, Mortelmans S. Factors affecting individual tolerance to digitalis. In: Fisch C, Surawicz B, editors. *Digitalis*. New York: Grune and Stratton; 1969:127-47.
- McNeely MD. Making digitalis safer. *Drug Ther* 1975;5:222-4.
- Taggart AJ, McDevitt DG. Digitalis: its place in modern therapy. *Drugs* 1980;20:389-404.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 3rd ed. Washington, DC: US Government Printing Office; January 2008.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Sewell DL, Bove KE, Cellihan DR, et al. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline—Third Edition (M29-A3)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
- Bakeman S, Bakeman P, Strausbach P. *Bakeman's ABC's of Interpretive Laboratory Data*, 4th ed. Myrtle Beach, SC: Interpretive Laboratory Data, Inc.; 2002:212.
- Dasgupta A, Dean R, Saldana S, et al. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. *Am J Clin Pathol* 1994;101:458-61.
- Butler CA, editor. *Clinical Chemistry: Principles, Techniques, and Correlations*, 4th ed. Philadelphia, PA: Elsevier Saunders; 2004:2500.
- Physicians' Desk Reference, 48th ed. Montvale, NJ: Medical Economics; 1994:717-20.
- Butler VP Jr. Assays of digitalis in the blood. *Prog Cardiovasc Dis* 1972;14:571-600.
- Huffman DH, Crow JW, Pentikainen P, et al. Association between clinical cardiac status, laboratory parameters, and digoxin usage. *Am Heart J* 1978;91:28-34.
- Passay RB, Bee DE, Caffo A, et al. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods: Proposed Guideline (EP6-P)*. Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards; 1986.
- Kennedy JW, Carey RM, Coolen RB, et al. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples: Approved Guideline (EP9-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards; 1995.

- Kennedy JW, Carey RM, Coolen RB, et al. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices - Second Edition: Tentative Guideline (EP5-T2)*. Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards; 1992.
- Powers DM, Boyd JC, Glick MR, et al. *Interference Testing in Clinical Chemistry: Proposed Guideline (EP7-P)*. Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards; 1986.
- Steimer W, Muller C, Eber B, et al. Intoxication due to negative canrenone interference in digoxin drug monitoring. *Lancet* 1999;354:1176-7.
- Yatscoff RW, Desjardins PR, Dalton JG. Digoxin-like immunoreactivity in the serum of neonates and uremic patients, as measured in the Abbott TDx[®]. *Clin Chem* 1984;30:588.
- Greenway DC, Nanji AA. Falsely increased results for digoxin in sera from patients with liver disease: Ten immunoassay kits compared. *Acta Endocrinol* 1985;31:1078-9.
- Rosenkranz B, Frolich JC. Falsely elevated digoxin concentrations in patients with liver disease. *Ther Drug Monit* 1985;7:202-8.
- Pudek MR, Seccombe DW, Jacobson BE, et al. Seven different digoxin immunoassay kits compared with respect to interference by a digoxin-like immunoreactive substance in serum from premature and full-term infants. *Acta Endocrinol* 1983;29:1972-4.
- Hicks JM, Brett EM. Falsely increased digoxin concentrations in samples from neonates and infants. *Ther Drug Monit* 1984;6:461-4.
- Soldin SJ, Papanastasiou-Diamand A, Heyes J, et al. Are immunoassays for digoxin reliable? *Clin Biochem* 1984;17:317-20.
- Valdes R Jr. Endogenous digoxin-like immunoreactive factors: Impact on digoxin measurements and potential physiological implications. *Acta Endocrinol* 1985;31:1525-32.
- Digibind Package Insert. Research Triangle Park, NC: Abbott Laboratories; 2003.
- Rainey PM. Effects of digoxin immune Fab (ovine) on digoxin immunoassays. *Am J Clin Pathol* 1989;92:779-86.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

AEROSSET, ARCHITECT, c8000, MULTIGENT и TDx являются зарегистрированными торговыми марками компании Abbott Laboratories.

c18000, c5500 и SmartWash являются торговыми марками компании Abbott Laboratories.

Все другие торговые марки, бренды, названия продуктов и названия фирм являются собственностью соответствующих компаний.

ПАРАМЕТРЫ ТЕСТА НА СИСТЕМЕ ARCHITECT cSYSTEMS

ARCHITECT®

Digoxin Сыворотка/Плазма крови — Условные ед. и ед. SI

Configure assay parameters — General			
☒ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results
Assay: Dig		Type: Photometric	Version: 1
Number: 2837		Assay availability: Enabled	
☒ Reaction definition	☐ Reagent / Sample	☐ Validity checks	
Reaction mode: Rate up			
Primary		Secondary	Read times
Wavelength: 700 /		None	Main: 10 - 33
Last required read: 33		Flex: — —	
Absorbance range: — —		Color correction: — —	
Sample blank type: None			

Configure assay parameters — Results			
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☒ Results
Assay: Dig		New number: 2837	
Default range:		Result units: ng/mL	
Low-Linearity: 0.1%		High-Linearity: 5.00	
Gender and age specific ranges			
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Either	2 - 130	0.00 - 2.00	

Configure assay parameters — Calibration			
☐ General	☒ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results
Assay: Dig		Calibration method: Spline	
☒ Calibrators	☐ Volumes	☐ Intervals	☐ Validity checks
Calibrator set: DigCal			
Blank: DigCal1		Calibrator level:	Concentration:
Cal 1: DigCal2		##	
Cal 2: DigCal3		##	
Cal 3: DigCal4		##	
Cal 4: DigCal5		##	
Cal 5: DigCal6		##	
Replicates: 2 [Range 1 - 3]			

Configure assay parameters — Results			
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☒ Results
Assay: Dig		New number: 2837	
Default range:		Result units: nmol/L	
Low-Linearity: 0.1%		High-Linearity: 0.40	
Gender and age specific ranges			
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Either	2 - 130	1.02 - 2.66	

Configure assay parameters — Calibration			
☐ General	☒ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results
Assay: Dig		Calibration method: Spline	
☒ Calibrators	☐ Volumes	☐ Intervals	☐ Validity checks
Calibrator set: DigCal			
Blank: DigCal1		Calibrator level:	Concentration:
Cal 1: DigCal2		##	
Cal 2: DigCal3		##	
Cal 3: DigCal4		##	
Cal 4: DigCal5		##	
Cal 5: DigCal6		##	
Replicates: 2 [Range 1 - 3]			

Configure assay parameters — Calibration			
☐ General	☒ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results
Assay: Dig		Calibration method: Spline	
☒ Calibrators	☐ Volumes	☐ Intervals	☐ Validity checks
Calibrator set: DigCal			
Blank: DigCal1		Calibrator level:	Concentration:
Cal 1: DigCal2		##	
Cal 2: DigCal3		##	
Cal 3: DigCal4		##	
Cal 4: DigCal5		##	
Cal 5: DigCal6		##	
Replicates: 2 [Range 1 - 3]			

Configure assay parameters — Calibration			
☐ General	☒ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results
Assay: Dig		Calibration method: Spline	
☒ Calibrators	☐ Volumes	☐ Intervals	☐ Validity checks
Calibrator set: DigCal			
Blank: DigCal1		Calibrator level:	Concentration:
Cal 1: DigCal2		##	
Cal 2: DigCal3		##	
Cal 3: DigCal4		##	
Cal 4: DigCal5		##	
Cal 5: DigCal6		##	
Replicates: 2 [Range 1 - 3]			

† Из-за различных систем измерения в единицах конфигурации системы, версий и/или параметров.

‡ Пользователь может десятичные знаки, округленные в поле параметра десятичных знаков.

§ См. концентрации, указанные во вкладыше к калибратору или таблице значений.

§ Низкое значение линейности (Low-Linearity) - ПКО, округленный до числа десятичных знаков, определенных в поле параметра десятичных знаков.

Configure assay parameters — SmartWash			
☐ General	☐ Calibration	☒ SmartWash	☐ Results
Assay: Dig		Version: 1	
COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume
Cuvette	Trig	10% Detergent B**	345

** Select "Detergent B" for software prior to version 2.2.

Digoxin Сыворотка/Плазма крови — условные ед.

Configure assay parameters — Results			
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☒ Results
Assay: Dig		New number: 2837	
Default range:		Result units: ng/mL	
Low-Linearity: 0.1%		High-Linearity: 5.00	
Gender and age specific ranges			
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Either	2 - 130	0.00 - 2.00	

Configure result units			
Assay: Dig		Version: 1	
Result units: ng/mL		Decimal places: 2 [Range 0 - 4]	
Correlation factor: 1.0000		Intercept: 0.0000	

Digoxin Сыворотка/Плазма крови — ед. SI

Configure assay parameters — Results			
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☒ Results
Assay: Dig		New number: 2837	
Default range:		Result units: nmol/L	
Low-Linearity: 0.1%		High-Linearity: 0.40	
Gender and age specific ranges			
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Either	2 - 130	1.02 - 2.66	

Configure result units			
Assay: Dig		Version: 1	
Result units: nmol/L		Decimal places: 2 [Range 0 - 4]	
Correlation factor: 1.0000		Intercept: 0.0000	

ПАРАМЕТРЫ ТЕСТА НА СИСТЕМЕ AEROSET

AEROSET®

Digoxin Сыворотка/Плазма крови — Условные ед.

Digoxin Сыворотка/Плазма крови — ед. SI

Assay Configuration: Outline Page						
Assay Name	Assay #		Line			
Dig	837		A-Line			
Quantitative Ranges						
Min Test	Min	Panic-L	L-Reference-H	Panic-H	Max	Max Test
—	0.0	*	0.50 2.00	*	0.0	—
		0.15	L-Linear Range-H	5.00		
Reference Ranges						
N/A						
Qualitative Ranges						
N/A						

Assay Configuration: Outline Page						
Assay Name	Assay #		Line			
Dig	837		A-Line			
Quantitative Ranges						
Min Text	Min	Panic-L	L-Reference-H	Panic-H	Max	Max Text
—	0.0	*	1.02 2.66	*	0.0	—
		0.19	L-Linear Range-H	6.40		
Reference Ranges		N/A				
Qualitative Ranges		N/A				

Assay Configuration: Base Page						
Reaction Mode	Wavelength-Prim/Sec		Read time-Main/Flux		Linearity %	
RATE UP	700 / —		19 - 33 / 0 - 0		0	
Sample Blank Test	Blank Read Time		Abs Window		Abs Limits	
— ()	0 - 0		0 - 0		0.0 - 0.0	
Standard	S.Vol	DS.Vol	D.Vol	W.Vol	Rgt Name/Pos	
	15.0	0.0	0	0	DILUENT C-10*	
DIG 1	25.0	15.0	75	0	Diluent	
DIG 2	25.0	15.0	175	0	Type#	
Reagent 1	Rgt Name/Pos		R.Vol	W.Vol	Type#	
	DIG0051 - *		150	0	0	
Reagent 2	DIG0012 - *		50	0	0	
Reaction Check	Read Time - A/B		Range		Minimum	
	1 - 1 / 1 - 1		0.0 - 0.0		0.0	
Factor/Intercept	Decimal Places		Units			
1.0 / 0.0	2		ng/mL			

Assay Configuration: Base Page						
Reaction Mode	Wavelength-Prim/Sec		Read time-Main/Flux		Linearity %	
RATE UP	700 / —		19 - 33 / 0 - 0		0	
Sample Blank Test	Blank Read Time		Abs Window		Abs Limits	
— ()	0 - 0		0 - 0		0.0 - 0.0	
Standard	S.Vol	DS.Vol	D.Vol	W.Vol	Rgt Name/Pos	
	15.0	0.0	0	0	DILUENT C-10*	
DIG 1	25.0	15.0	75	0	Diluent	
DIG 2	25.0	15.0	175	0	Type#	
Reagent 1	Rgt Name/Pos		R.Vol	W.Vol	Type#	
	DIG0051 - *		150	0	0	
Reagent 2	DIG0012 - *		50	0	0	
Reaction Check	Read Time - A/B		Range		Minimum	
	1 - 1 / 1 - 1		0.0 - 0.0		0.0	
Factor/Intercept	Decimal Places		Units			
1.0 / 0.0	2		nmol/L			

Assay Configuration: Calibration Page						
Cells Mode	Interval (H)					
Spline	1440					
Blank/Cells Replicates	Extrapolation %		Span		Span Abs Range	
2 / 2	0		BLK - 1		0.0 - 0.0	
BLK	DIG 1	S.Vol	DS.Vol	D.Vol	W.Vol	Blk Abs Range
		15.0	0.0	0	0	0.0 - 0.0
C1	DIG 2	15.0	0.0	0	0	Cal Deviation
C2	DIG 3	15.0	0.0	0	0	0.0
C3	DIG 4	15.0	0.0	0	0	FAC Limit (%)
C4	DIG 5	15.0	0.0	0	0	10
C5	DIG 6	15.0	0.0	0	0	

Assay Configuration: Calibration Page						
Cells Mode	Interval (H)					
Spline	1440					
Blank/Cells Replicates	Extrapolation %		Span		Span Abs Range	
2 / 2	0		BLK - 1		0.0 - 0.0	
BLK	DIG 1	S.Vol	DS.Vol	D.Vol	W.Vol	Blk Abs Range
		15.0	0.0	0	0	0.0 - 0.0
C1	DIG 2	15.0	0.0	0	0	Cal Deviation
C2	DIG 3	15.0	0.0	0	0	0.0
C3	DIG 4	15.0	0.0	0	0	FAC Limit (%)
C4	DIG 5	15.0	0.0	0	0	10
C5	DIG 6	15.0	0.0	0	0	

Assay Configuration: SmartWash Page			
Rgt Probe	Reagent	Wash	Vol
—	—	—	—
Cuvette	Assay Name	Wash	Vol
—	—	—	—
Sample Probe	Wash		
—	—		

Assay Configuration: SmartWash Page			
Rgt Probe	Reagent	Wash	Vol
—	—	—	—
Cuvette	Assay Name	Wash	Vol
—	—	—	—
Sample Probe	Wash		
—	—		

См. информацию о параметрах в подразделе Конфигурация теста Раздела 2 Руководства по эксплуатации системы AEROSET.

* Определяется пользователем или анализатором.

Используемые символы

	Калибратор 1
	Калибраторы 1 - 8
	Калибраторы 2 - 8
	Концентрация
	Содержимое
	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
	Ингредиенты
	Диагностика in vivo на медицинском аппарате
	Номер серии упаковки
	Реагент 1
	Реагент 2
	Каталожный номер
	Порядковый номер
	ВНИМАНИЕ. Смотрите прилагаемые документы
	См. руководство по эксплуатации
	Производитель
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности



DIGOXIN

REF 1E06-20

За дополнительной информацией по продукту обращайтесь в местную службу технической поддержки.



Saradyn, Inc.
7500 Georgetown Road, Suite 1000
Indianapolis, IN 46268 USA



Microgenics GmbH
Sofiahofstrasse 94
D-94032 Passau Germany
Tel: +49 (0) 851 886 89 0
Fax: +49 (0) 851 886 89 10

Дистрибьютор:



Abbott Park, Illinois 60064

Октябрь 2008
0141058E

ARCHITECT® / AEROSET®



RU

Digoxin Calibrators

REF 1E06-02

S1E06R

48-1715/R1

DIGOXIN CALIBRATORS

(Калибраторы Digoxin)

ПРИМЕЧАНИЕ: До использования продукта внимательно прочитайте этот вкладыш. Следуйте рекомендациям, приведенным в данной инструкции. При отклонении от указаний по использованию этой инструкции надежность результатов не гарантируется.

ПРИМЕЧАНИЕ: Калибраторы Digoxin

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы MULTIGENT Digoxin Calibrators предназначены для калибровки теста MULTIGENT Digoxin на системах ARCHITECT® и AEROSET® с REF 1E06-02 и AEROSET System.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 1E06-02 MULTIGENT Digoxin Calibrators содержат буфер, в который добавлен дигоксин в указанных ниже концентрациях. В качестве консерванта добавлено менее 0,1% азиды натрия.

CAL	CONC	QTY
	(нг/мл)	(нмоль/л)
CAL 1	0,0	0,00
CAL 2	0,5	0,64
CAL 3	1,0	1,28
CAL 4	2,0	2,56
CAL 5	3,0	3,84
CAL 6	5,0	6,40

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 1E06-20 MULTIGENT Digoxin Reagent Kit

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибраторы MULTIGENT Digoxin приготовлены гравиметрически с использованием оборудования, откалиброванного в соответствии со стандартами, соответствующими со стандартами Веса Национального института стандартов и технологии США (NIST). Используемый в калибраторах дигоксин соответствует дигоксину Фармакопен США (USP).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности для пользователей

- Для диагностики in vitro.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий. Если заканчивается калибратор одного уровня, утилизируйте калибраторы всех уровней.
- Данный продукт содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается очень токсичный газ. Утилизируйте данный материал и его контейнер с соблюдением мер предосторожности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Подробные инструкции по обращению и утилизации реагентов, содержащих азид натрия, смотрите в Разделе B Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

Калибраторы поставляются в жидком виде готовые к использованию.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

До проведения теста просмотрите ПАРАМЕТРЫ ТЕСТА на соответствующем анализаторе, являющемся частью вкладыша к реагенту MULTIGENT Digoxin. Более подробные инструкции находятся в разделах КАЛИБРОВКА и КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА вкладыша к реагенту MULTIGENT Digoxin.

Калибровка теста Digoxin проводится методом тестирования CAL 1.

1. В файлах параметров анализатора проверьте правильность значений калибратора.

2. Тщательно перемешайте, аккуратно перемешивая флакон, так, чтобы не образовались пузырьки. При необходимости новые калибраторы удерживайте вертикально пузырьки из выйдут из образца. В целях минимизации уменьшения объема для удаления пузырьков не используйте палочку для перемешивания.

ВНИМАНИЕ: Пузырьки в калибраторе могут мешать графическому определению уровня калибратора в чашечке для образца, что ведет к недостаточной астерации калибратора, что в свою очередь может повлиять на результаты.

3. Откройте флакон, поместите нулевой образец требуемого калибратора в специальное чашечки для образца и поместите чашечку в реакционную камеру.

4. После использования плотно закройте флакон крышкой и поставьте обратно в холодильник. Всегда закрывайте каждый флакон своей крышкой.

5. Проводите калибровку в соответствии с инструкцией Раздела B Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

6. Следуйте указаниям в Вкладыше лабораторной процедуры контроля и инструкции Раздела B Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

7. До получения результатов пациентов убедитесь в том, что результаты контроля являются в пределах допустимых допустимых значений.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Невскрытые калибраторы MULTIGENT Digoxin остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при температуре от 2 до 8°C. Не используйте после истечения срока годности.
- Вскрытые калибраторы MULTIGENT Digoxin остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°C в оригинальных контейнерах и отсутствии контаминации.
- Не замораживайте калибраторы, не допускайте их попадания в температурные условия выше 32°C. Неправильное хранение калибраторов может повлиять на рабочие характеристики теста.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат видимые следы протечки флакона, мутноватость, микробная контаминация, а также несоответствие калибровки критериям вкладыша к реагенту MULTIGENT Digoxin или Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Получение точных и воспроизводимых результатов зависит от правильности работы инструментов и реагентов, соблюдения правил хранения и хорошо разработанных лабораторных методов.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

AEROSET, ARCHITECT, с 0000 и MULTIGENT - зарегистрированные торговые марки компании Abbott Laboratories.

с 10000 - торговые марки компании Abbott Laboratories.

Все другие торговые марки, бренды, названия продуктов и названия фирм являются собственностью соответствующих компаний.

Используемые символы

CAL	Калибратор	EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
CAL 1-6	Калибраторы 1 - 6	INGRED	Ингредиенты
CAL 2-6	Калибраторы 2 - 6	IVD	Медицинское диагностическое устройство In vitro
CAL 1	Калибратор 1	LOT	Номер серии
CAL 2	Калибратор 2	REF	Регистрационный номер
CAL 3	Калибратор 3	QTY	Количество
CAL 4	Калибратор 4		См. инструкции по использованию
CAL 5	Калибратор 5		Срок годности
CAL 6	Калибратор 6		Производитель
CONC	Концентрация		Температурный режим
CONT	Содержимое		



Digoxin Calibrators

REF 1E06-02

За дополнительной информацией по продукту
обращаться в местную службу
технической поддержки



Seradyn, Inc.
7998 Georgetown Road, Suite 1000
Indianapolis, IN 46268 USA



Microgenics GmbH
Spitalhofstrasse 94
D-94032 Passau Germany
Tel: +49 (0) 851 886 89 0
Fax: +49 (0) 851 386 89 10

Дистрибьютор:

Abbott
Diagnostics
Abbott Park, Illinois 60064

Октябрь 2006
0141 2060

VALPROIC ACID

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед использованием продукта внимательно прочтите данный вкладыш. Следуйте инструкциям, приведенным во вкладыше. При отклонении от указанного по использованию надежности результатов не гарантируется.

Информация о безопасности

НАЗНАЧЕНИЕ

Анализ MULTIGENT Valproic Acid предназначен для количественного измерения in vitro вальпроевой кислоты в сыворотке или плазме крови человека на системах ARCHITECT с 8000, ARCHITECT c10000 и AEROSET.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Вальпроевая кислота (VPA; 2-пропилпентановая кислота; Деракелен) является антиконвульсантом широкого спектра действия, который используется отдельно или в комбинации с другими антиконвульсантами для лечения эпилептических припадков.^{1,2} Была также продемонстрирована её эффективность в лечении генерализованных тонических-клонических и миоклонических припадков, а также атипических, простых и комплексных, парциальных и смешанных больших и малых судорожных припадков.^{3,4} Возможность лечения многих типов припадков одним антиконвульсантом привела к широкому использованию вальпроевой кислоты, особенно среди детей, у которых тонико-клонические и миоклонические припадки встречаются наиболее часто.^{5,7} Вальпроевая кислота доказала свою эффективность в лечении многих пациентов, негативно реагирующих на другие антиконвульсанты. У большинства пациентов, принимающих вальпроевую кислоту, не развивается привыкание к её противосудорожному действию.⁸

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Анализ MULTIGENT Valproic Acid является гомогенным турбидиметрическим ингибиторным иммуноанализом с усилением сигнала твердыми частицами (PETMA) для определения вальпроевой кислоты в сыворотке или плазме крови человека. Анализ основан на конкуренции между препаратом, содержащимся в образце, и микрочастицами, сенсibilизированными препаратом, за центры связывания с антителами к вальпроевой кислоте в реагенте. Микрочастицы реагента, сенсibilизированные вальпроевой кислотой, быстро агглютинируются в присутствии антител к вальпроевой кислоте, содержащихся в реагенте, и при отсутствии конкуренции с препаратом в образце. Изменение оптической плотности измеряется фотометрически. Это изменение прямо пропорционально степени агглютинации микрочастиц. При добавлении образца, содержащего вальпроевую кислоту, реакция агглютинации частично блокируется, замедляя скорость изменения оптической плотности. Классическая кривая агглютинационного ингибирования, зависящая от концентрации, может быть построена с максимальным уровнем агглютинации при наиболее низких концентрациях вальпроевой кислоты и с наименьшей агглютинацией при наивысших концентрациях вальпроевой кислоты.

Методология турбидиметрического ингибиторного иммуноанализа с усилением сигнала твердыми частицами (PETMA)

РЕАГЕНТЫ

Тест-система

[R2] 1E13-20 MULTIGENT Valproic Acid поставляется в жидкой форме, готовый к использованию набор из двух реагентов содержит:

- [R1]** 1 x 51 мл
- [R2]** 1 x 16 мл

Примерное количество тестов на один набор: 180

Расчет основывается на минимальных объемах, указанных выше.

Реактивные ингредиенты	Концентрация
[R1] Мышинные моноклональные антитела к вальпроевой кислоте	< 0,6%
[R2] Микрочастицы, сенсibilизированные вальпроевой кислотой	≤ 0,5%

Химические неактивные ингредиенты: **[R1]** и **[R2]** содержат калий натрия (< 0,1%). **[R1]** содержит бикарбонат калия и натрий, а также буфер, детергент и противоспазмующие вещества.

ru
VALPROIC ACID

[REF] 1E13-20
B1E13R

[FOR USE WITH]

ARCHITECT / AEROSET

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ И ИХ ХРАНЕНИЕ

Обращение с реагентами

- **[R1]** Готов к использованию. Перед использованием переверните несколько раз, избегая образования пузырьков.
- **[R2]** Готов к использованию. Перед использованием переверните несколько раз, избегая образования пузырьков.
- Если в картридже с реагентом присутствуют пузырьки, удалите их новым аппликатором. Или поместите реагент в соответствующий температурный режим хранения, что позволит удалить пузырьки. Для минимизации потери объема не используйте для удаления пузырьков трансферную пипетку.
- **ВНИМАНИЕ:** Пузырьки в реагенте могут помешать правильному определению уровня реагента в картридже, что приведёт к недостаточной аспирации реагента, что в свою очередь повлияет на правильность результатов.
- Не используйте материалы упаковок с разными номерами серий.
- Если картридж реагента **[R1]** или **[R2]** израсходован, замените оба картриджа и проверьте систему, тестируя контроли, в соответствии с установленными требованиями по контролю качества в Вашей лаборатории.

Хранение реагента

- Реагент остается стабильным в течение 54 дней (1296 часов), если он хранился в открытом флаконе на бору.
- Реагенты в нескрытых флаконах остаются стабильными до истечения срока годности при температуре хранения 2 - 8°C.
- Не замораживайте реагенты и не храните их при температуре выше 32°C.

Помехи от других

Помехи от других реагентов или других веществ могут быть устранены при помощи проточной системы замещения микрообъемов или непосредственно изменением контроля калибровки (калибровочная кривая).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Меры безопасности для пользователей

- Для диагностики in vitro.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными серийными номерами.
- Содержит нестерильные мышинные моноклональные антитела.
- Данный продукт содержит живые клетки. Следует избегать контакта с кожей. РЕАГЕНТЫ содержат живые клетки. При работе с материалами обращайтесь с максимальной осторожностью. Избегайте контакта с кожей, глазами и слизистыми. Утилизировать в соответствии с местными правилами.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Продукт предназначен для использования в соответствии с рекомендациями производителя. Этот материал не должен использоваться для целей, не указанных в руководстве по эксплуатации. Не использовать для целей, не указанных в руководстве по эксплуатации.
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт предполагает работу с биоматериалами человека. Рекомендуется считать все полученные от человека материалы потенциально инфекционными, с ними следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).² При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил Биологической Безопасности, Уровень 2,¹⁰ или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.^{11,12}

Для продуктов, которые в соответствии с пересмотренной директивой Европейского Сообщества 1999/45/ЕС не классифицируются как опасные, существует список факторов риска, который выдается по требованию.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

Пригодные образцы

Для анализа могут использоваться образцы сыворотки или плазмы крови.

- **Сыворотка крови:** Используйте сыворотку крови, собранную с использованием стандартной технологии венопункции в стеклянные или пластиковые пробирки с гелевыми разделителями или без них. Перед началом центрифугирования убедитесь, что процесс образования сгустков завершен. При обработке образцов отложите сыворотку крови от остальной крови или тела и соответствующим образом используйте гелевые разделители пробирок для сбора образцов.

Некоторые образцы, в особенности взятые у пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут обладать увеличенным временем свертывания. Если образец центрифугировать до полного свертывания, то наличие фибрина может привести к ошибочным результатам.

- **Плазма крови:** Используйте плазму крови, собранную с помощью стандартной технологии венопункции в стеклянные или пластиковые пробирки. При использовании антикоагулянтных агентов (гепарина, лития, оксалата, цитрата натрия, EDTA и т.д.) в гелевых разделителях плазмы крови. Антикоагулянты цитрат натрия и фтористый натрий были протестированы и признаны непригодными для данного теста. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием. Не обрабатывайте образцы отдаленной плазмы крови от клеток крови для теста. Соответствующим образом используйте гелевые разделители пробирок для сбора образцов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые пробирки с гелевыми разделителями не подходят для использования в анализах терапевтического мониторинга лекарственных препаратов; смотрите информацию, предоставляемую производителем пробирок.¹³

В обязанности оператора входит проверка правильности типа образца, используемого в анализе MULTIGENT Valproic Acid.

Образцы, содержащие твердые частицы или эритроциты, могут давать неправильные результаты и должны быть отцентрифугированы до исследования (рекомендованная ОЦС* 8000 - 10000 x 10 минут).

* Относительная центрифугная сила

Образцы для анализа MULTIGENT Valproic Acid должны собираться перед приемом лекарственного препарата (транзитный уровень) для подтверждения того, что назначена верная доза препарата.¹⁴ Транзитный уровень является самым показательным для оценки терапевтического действия вальпроевой кислоты.

Информация о требованиях по общим объемам образца находится в разделе ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА данного вкладыша и Разделе 5 Руководства по эксплуатации соответствующего инструмента.

Хранение образцов

Сыворотка и плазма крови: При возможности тестируйте свежие образцы. Если нет возможности, отделенные от сгустков образцы могут храниться до 48 часов при 2 - 8°C до тестирования. Если тестирование откладывается более, чем на 48 часов, отделенные от сгустков образцы следует хранить в замороженном виде при -20°C или ниже в течение максимум 7 дней (168 часов).

Полноразмерные образцы: Если вы используете полноразмерные образцы, убедитесь, что они не содержат эритроцитов. Если образец содержит эритроциты, то результаты анализа будут ложными. Если образец содержит эритроциты, то результаты анализа будут ложными.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

REF 1E13-20 MULTIGENT Valproic Acid

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- **REF 1E13-02 MULTIGENT Valproic Acid Calibrators, CAL-1** 1 x 1,0 мл
- Контрольный материал
- Физиологический раствор (от 0,85% до 0,90% NaCl) для разведения образцов при необходимости

Процедура анализа

Полное описание процедуры проведения анализа на системах ARCHITECT с или APOSET смотрите в Разделе 5 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

Процедура разведения образцов

Образцы со значениями вальпроевой кислоты, превышающими самое высокое значение калибратора, помечаются флажком и могут быть разведены в соответствии с протоколом автоматического разведения или процедуры ручного разведения. Дополнительную информацию относительно конфигурации автоматического разведения образца на борту смотрите в Разделе 2 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

Процедура автоматического разведения

При использовании протокола автоматического разведения анализатор автоматически разведет образец в пропорциях 1:4 или 1:8 в зависимости от концентрации вальпроевой кислоты. Анализатор автоматически определит фактор разведения.

Процедура ручного разведения

Ручное разведение можно выполнить для образцов крови с концентрацией вальпроевой кислоты, превышающей 150,0 мкг/мл (1035,5 нмоль/л). Выполните разведение образца калибратором **CAL-1** (0 мкг/мл) на аналитическом растворе для разведения образцов. Введите для образца Разведение 50000.0 нмоль/л (или 10000.0 мкг/мл) и введите фактор разведения 12,5. Разделите образец 50000.0 нмоль/л (или 10000.0 мкг/мл) на 12,5, чтобы получить 4000.0 нмоль/л (или 800.0 мкг/мл).

Фактор разведения

Фактор разведения

Оператор должен ввести фактор разведения в экран экрана пациента анализатора. Система автоматически фактор разведения для автоматической верификации концентрации. Укажите результат на экране фактор. При получении данных лабораторный результат может сообщаться результатов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если оператор не задает фактор ручного разведения, анализатор автоматически будет использовать фактор ручного разведения 12,5, основываясь на результатах.

КАЛИБРОВКА

Тест MULTIGENT Valproic Acid должен быть откалиброван с использованием процедуры полной (8-точечной) калибровки. Для стандартизации между калибраторами протестируйте калибраторы MULTIGENT Valproic Acid **CAL-1** и **CAL-2**.

Калибровка сохраняет стабильность в течение приблизительно 27 дней (648 часов), и ее необходимо проводить при каждой смене серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью по крайней мере двух уровней контролей в соответствии с установленными Вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты тестирования контролей выходят за пределы допустимых диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

ПРИМЕЧАНИЕ: MULTIGENT Valproic Acid **CAL-1** является фоновой пробой данного анализа.

Информация о стандартизации калибровки содержится во вкладыше к калибраторам MULTIGENT Valproic Acid.

Подробное описание процедуры калибровки анализа содержится в Разделе 6 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Следуйте стандартным процедурам и/или плану обеспечения качества, принятым в Вашей лаборатории, для соблюдения дополнительных требований по контролю качества и проведения необходимых корректирующих действий. Подробное описание процедуры контроля качества содержится в Разделе 6 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

- Каждые 24 часа необходимо тестировать минимум два уровня контролей в пределах диапазона принятия медицинского решения.
- Если процедуры Вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятым процедурам.
- Если результаты контроля качества не соответствуют критериям приемлемости, установленным в Вашей лаборатории, значения образцов пациентов могут быть сомнительными. Следуйте процедурам контроля качества, принятым в Вашей лаборатории. Может потребоваться повторная калибровка анализа.
- После смены картриджа реагента, серии реагента или калибратора пересмотрите результаты контроля качества и критерии приемлемости.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты анализа MULTIGENT Valproic Acid могут сообщаться в мкг/мл или ммоль/л. Для перевода единиц измерения из мкг/мл в ммоль/л умножьте результат в мкг/мл на 6,93.¹⁵

ВАЖНО: В очень редких случаях образцы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, которые могут быть причиной получения низких значений результатов в тесте MULTIGENT Valproic Acid. Подробную информацию см. также в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данного вкладыша.

Как и при всех других методиках определения концентрации аналита, результаты анализа на вальпроевую кислоту необходимо интерпретировать с учётом клинической картины и результатов других диагностических процедур.

Информацию по расчёту результатов смотрите в Руководстве по эксплуатации соответствующего анализатора.

- Руководство по эксплуатации системы ARCHITECT – Приложение С
- Руководство по эксплуатации системы AEROSET – Приложение А

В-РЕЗУЛЬТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА данного вкладыша приведены типичные значения, данные по рабочим характеристикам. Результаты, полученные лабораторией могут отличаться от этих данных.

Дополнительную информацию смотрите в разделе ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ данного вкладыша.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Подробная информация содержится в разделах СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА данного вкладыша.

В очень редких случаях образцы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, которые могут быть причиной получения низких значений результатов в тесте MULTIGENT Valproic Acid. Интерферирующие гетерофильные антитела встречаются редко в общей популяции. Эти антитела могут быть причиной ложноположительных результатов реакции, связанной с получением незначительных значений результатов.

В диагностических целях результаты тестирования должны всегда оцениваться в сочетании с историей болезни пациента, клинической информацией и другими анализами.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Между уровнями вальпроевой кислоты в сыворотке крови и контролем эпилептических приступов не существует чёткой взаимосвязи, хотя для большинства пациентов для эффективной терапии требуется концентрация в сыворотке крови по крайней мере на уровне 50 мкг/мл (346,5 мкмоль/л).^{3,4} Был предложен терапевтический уровень вальпроевой кислоты в диапазоне от 50 до 100 мкг/мл (346,5 - 693 мкмоль/л).¹³ Из-за значительных индивидуальных различий в необходимой для эффективной терапии дозировке для проведения такой эффективной терапии требуется определение концентраций вальпроевой кислоты в сыворотке крови.^{3,7,17} Информацию о подборе правильной дозировки вальпроевой кислоты и времени взятия образца для анализа на вальпроевую кислоту смотрите во вкладыше производителя к упаковке препарата или в настольном справочнике врача (Physicians' Desk Reference, PDR).

Вальпроевая кислота влияет на действие многих других распространённых противосудорожных препаратов. Она ингибирует внепочечное выведение фенобарбитала, что приводит к повышенным уровням фенобарбитала. Вальпроевая кислота конкурирует с фенитоином за центры связывания с белками. Концентрация свободного фенитоина остаётся почти такой же, а концентрация общего фенитоина в плазме крови увеличивается. Поскольку концентрация фенитоина остаётся неизменной, сохраняется фармакологический эффект. Другие распространённые противосудорожные препараты способствуют тому, что окислительные печёночные ферменты увеличивают выведение вальпроевой кислоты; эта повышенная скорость выведения требует увеличения дозировки для поддержания эффективных терапевтических уровней.¹⁴

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Диагностическая информация

Линейный диапазон анализа составляет: 12,5 - 158,0 мкг/мл (86,9 - 1039,5 мкмоль/л).

Линейность

Разведения самого высокого калибратора были приготовлены с тем, чтобы охватить весь диапазон анализа. В соответствии с протоколом EP6-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) были выполнены десять повторов каждого разведения; среднюю концентрацию сравнивали с ожидаемым значением концентрации.¹⁸

Критерии приемлемости: $\pm 10\%$ при концентрации $\geq 25,0$ мкг/мл и $\pm 3,0$ мкг/мл при концентрации $\leq 25,0$ мкг/мл.

Точность при выходе

Было проведено исследование, в котором каждый уровень калибратора разводили равным количеством калибратора более низкого уровня для получения образцов с усреднёнными значениями концентрации, находящимися между двумя уровнями калибратора. Образцы тестировали в трёх повторах, и был рассчитан процент выхода по следующей формуле:

$$\% \text{ выхода} = \frac{\text{Средняя концентрация при выходе}}{\text{Ожидаемая концентрация}} \times 100$$

Критерии приемлемости: $\pm 10\%$ при $\geq 25,0$ мкг/мл.

Ожидаемая конц. (мкг/мл) (мкмоль/л)	Средняя концентрация при выходе (мкг/мл) (мкмоль/л)	Выход* (%)
18,75	129,9	132,36
37,50	259,9	260,57
75,00	519,8	543,38
125,00	888,3	849,06

* Расчёт основывался на использовании условных единиц (мкг/мл).

Предел количественного обнаружения (ПКО)

ПКО теста MULTIGENT Valproic Acid составляет 8,0 мкг/мл (41,6 мкмоль/л). ПКО определяется как концентрация, при которой КВ $\leq 20\%$, а коэффициент вариации $\leq 10\%$.

Интерферирующие вещества

Потенциальная интерференция билирубина, гемоглобина и интралипидов в тесте MULTIGENT Valproic Acid составила $\leq 10\%$ на указанных ниже уровнях. Было проведено исследование в соответствии с протоколом NCCLS EP7-P с использованием тест-системы MULTIGENT Valproic Acid.¹⁹ В образцы с уровнями вальпроевой кислоты приблизительно 90,0 мкг/мл (623,7 мкмоль/л) были добавлены потенциально интерферирующие вещества.

Концентрация интерферента		
Интерферирующее вещество	Условные единицы	Единицы СИ
Билирубин	20 мг/дл	342 мкмоль/л
Гемоглобин	1000 мг/дл	10 г/л
Интралипид	2000 мг/дл	22,6 мкмоль/л

Как и для всех анализов, использующих мышиные антитела, существует вероятность интерференции, вызванной человеческими антителами против мышиных антител (HAMA) в образце, что приводит к ложно повышенным результатам.

Специфичность

Тестировали перекрёстную реактивность 3-кето-вальпроевой кислоты, главного метаболита вальпроевой кислоты, а также ряда встраивающихся метаболитов вальпроевой кислоты (2-п-пропилглутарат, 2-п-пропил-4-пентаиновая кислота и 2-этил-2-фенилмелонамид) и других препаратов, обычно применяемых с вальпроевой кислотой. Перекрёстная реактивность исследовали для того, чтобы определить, влияют ли перечисленные вещества на уровни концентрации вальпроевой кислоты в анализе MULTIGENT Valproic Acid. Данные вещества в высокой концентрации были добавлены к сывороточному пулу (контрольный) с концентрацией вальпроевой кислоты, соответствующей терапевтическому уровню. Образцы были проанализированы, и значение концентрации вальпроевой кислоты в обогащённых образцах сравнивали со значением концентрации в контрольном образце сыворотки крови. Перекрёстная реактивность была рассчитана по следующей формуле:

$$\% \text{ перекрест. реактивности} = \frac{(\text{Конц. VPA в обогащённом образце} - \text{Конц. VPA в контроле})}{\text{Конц. VPA в контроле}} \times 100$$

Вещество	Конц. кросс-реактанта (мкг/мл)	Конц. VPA в контроле (мкг/мл)	Конц. VPA в обогащ. образце (мкг/мл)	Перекрестн. реактивность (%)
3-keto valproic acid	18,67	92,86	93,66	0,9
2-n-propylglutaric acid	100	95,35	101,98	7,0
2-n-propyl-4-pentenoic acid	100	95,35	126,48	32,7
2-ethyl-2-phenylmalonamide	100	95,35	94,72	Не выявлена
Carbamazepine	140	95,35	94,27	Не выявлена
Ethosuximide	1000	95,35	95,96	0,6
Phenobarbital	400	95,35	96,40	3,2
Phenytoin	200	95,35	95,79	0,5
Carbamazepine-10,11-epoxide	140	95,35	94,78	Не выявлена
Primidone	120	95,35	95,11	Не выявлена
Salicylate	100	95,35	93,86	Не выявлена
Clobazepam	1,2	95,35	95,49	0,2
Diazepam	25	95,35	93,46	Не выявлена

* Конц. = Концентрация

Воспроизводимость

Воспроизводимость определяли в соответствии с протоколом NCCLS EP5-T2 CLSI.²⁰

В данном исследовании использовался коммерческий контроль, произведённый на основе сыворотки крови человека трёх уровней, содержащей вальпроовую кислоту. Каждый уровень контроля тестировали в повторях дважды в день в течение 20 дней. Интервал между каждыми ежедневными сериями составлял по крайней мере 2 часа. Были рассчитаны средние значения, значения внутри серий, между днями, а также общий СКО и %КВ. Результаты этого исследования приведены ниже.

Контроль: препарат «VPA» в 50% обогащённом

Контроль		Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
N		80	80	80
Среднее (мкг/мл)		32,81	70,56	116,40
Внутри серии	СКО	0,360	0,729	2,214
	%КВ	1,10	1,09	1,90
Между днями	СКО	0,512	0,637	1,598
	%КВ	1,56	0,90	1,37
Всего	СКО	0,626	0,987	3,125
	%КВ	1,91	1,40	2,68

Метод сравнения

Исследования по сравнению результатов в соответствии с международным протоколом NCCLS EP9-A CLSI.²¹

Использовали образцы пациентов, содержащие сыворотку крови и плазму крови, обработанную натриевой солью гепарина. Результаты теста MULTIGENT Valproic Acid на анализаторе AEROSET сравнили с результатами коммерческого флуоресцентного поляризационного иммуноанализа (FPIA), а также с результатами ферментного иммуноанализа. Результаты исследования приведены ниже.

Исследование было выполнено с использованием 67 образцов плазмы крови, протестированных в двух повторях. Результаты теста MULTIGENT Valproic Acid на анализаторе ARCHITECT с System сравнили с результатами теста MULTIGENT Valproic Acid на анализаторе AEROSET. Результаты исследования приведены ниже.

	AEROSET vs. FPIA	AEROSET vs. ферментный иммуноанализ	ARCHITECT vs. AEROSET
N	53	53	67
Угол пересечения	3,58	4,22	-0,98
Угол наклона	0,955	0,991	1,024
Коэффициент корреляции	0,9928	0,9977	0,9998
Диапазон (мкг/мл)	13,7 - 122,8	8,66 - 130,66	13,69 - 127,48
Отклонение	< 5%	< 10%	< 5%

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Pinder RM, Brogden RN, Speight TM, et al. Sodium valproate: a review of its pharmacological properties and therapeutic efficacy in epilepsy. *Drugs* 1977;13:81-123.
2. Simon D, Penry JK. Sodium di-N-propylacetate (DPA) in the treatment of epilepsy. A review. *Epilepsia* 1976;18:649-73.
3. Bruni J, Wilder BJ. Valproic acid. Review of a new antiepileptic drug. *Arch Neurol* 1979;36:393-8.
4. Koch-Weser J, Browne TR. Drug therapy. Valproic acid. *N Engl J Med* 1980;302:861-6.
5. Coulter DL, Wu H, Allen RJ. Valproic acid therapy in childhood epilepsy. *JAMA* 1980;244:785-8.
6. Shorard ES Jr, Stairman GS, Court D. Treatment of childhood epilepsy with valproic acid: results of the first 100 patients in a 6-month trial. *Neurology* 1980;30:31-5.
7. Redenbaugh JE, Sato S, Penry JK, et al. Sodium valproate: pharmacokinetics and effectiveness in treating intractable seizures. *Neurology* 1980;30:1-8.
8. Dren AT, Giardina WJ, Hagen NS. Valproic acid (Depakene): a review of pharmacological properties and clinical uses. In: Goldberg ME, editor. *Pharmacological and Biochemical Properties of Drug Substances*. Washington, DC: American Pharmaceutical Association; 1979:58-97.
9. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*.
10. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2003.
11. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
12. Smith DL, Brown ME, Campbell DR, et al. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline—Third Edition (EP8-A). Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2006.
13. Dasgupta A, Dean R, Saldana S, et al. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. *Am J Clin Pathol* 1994;101:466-61.
14. Moyer TP. Therapeutic Drug Monitoring. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1999:878.
15. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4th ed. St Louis, MO: Elsevier Saunders; 2005:2316.
16. Lewis JR. Valproic acid (Depakene). A new anticonvulsant agent. *JAMA* 1978;240:2190-2.
17. Adams DJ, Luders H, Pippenger C. Sodium valproate in the treatment of intractable seizure disorders: a clinical and electroencephalographic study. *Neurology* 1978;28:152-7.
18. Thoma DR, Kroll M, Arnes J, et al. Evaluation of the Laboratory of Clinical Chemistry and Microbiology. A National Committee for Clinical Laboratory Standards (EP8-A). Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards; 2003.
19. Powers DM, Boyd JG, Glick MR, et al. *Interference Testing in Clinical Chemistry: Proposed Guideline (EP7-P)*. Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards; 1988.
20. Kennedy JM, Carey RN, Coolen RB, et al. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices—Second Edition; Tentative Guideline (EP5-T2)*. Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards; 1992.
21. Kennedy JM, Carey RN, Coolen RB, et al. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline (EP9-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards; 1995.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

AEROSET, ARCHITECT, с-8000, с-18000, с-System, SmartMark и MULTIGENT являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

ARCHITECT Systems Assay Parameters

Valproic Acid сыворотка/плазма крови — Усл. ед. и ед. СИ

Configure assay parameters — General

☒ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results	☐ Interpretation
Assay: VPA	Type: Photometric	Version: 3		
Number: 2836				
Reaction definition				
Reaction mode: Rate up				
Primary		Secondary	Read times	
Wavelength: 604 / None			Main: 10 - 24	
Last required read: 20			Floc: —	
Absorbance range: —		Color correction: —		
Sample blank type: None				

☐ Reaction definition	☒ Reagent / Sample	☐ Validity checks
Reagent: VPAS8	Reagent volume: 240	R1 R2
Diluent: Saline	Water volume: —	
Diluent dispense mode: Type 0	Dispense mode: Type 0	Type 0
Dilution name	Sample	Diluted sample
STANDARD	4.0	—
DM 1	25.0	4.0
DM 2	25.0	4.0
		Dilution factor
		1:1.00
		1:4.00
		1:8.00

☐ Reaction definition	☐ Reagent / Sample	☒ Validity checks
Reaction check: None		
Rate linearity %: —		

Configure assay parameters — Calibration

☒ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results	☐ Interpretation
Assay: VPA	Calibration method: Spline			
Calibrators				
Calibrator set: VPACal	Blank: VPACal1†	Concentration: 0.0‡		
Replicates: 2 [Range 1 - 3]	Cal 1: VPACal2	—		
	Cal 2: VPACal3	—		
	Cal 3: VPACal4	—		
	Cal 4: VPACal5	—		
	Cal 5: VPACal6	—		

☐ Calibrators	☒ Volume	☐ Interval	☐ Validity checks
Calibrator: VPACal	Calibrator level	Diluted sample	Diluent
	Blank: VPACal1	4.0	—
	Cal 1: VPACal2	4.0	—
	Cal 2: VPACal3	4.0	—
	Cal 3: VPACal4	4.0	—
	Cal 4: VPACal5	4.0	—
	Cal 5: VPACal6	4.0	—

☐ Calibrators	☐ Volume	☒ Interval	☐ Validity checks
Calibration interval:			
Full interval: 648 (hours)			
Calibration type:			
Adjust type: None			

☐ Calibrators	☐ Volume	☐ Interval	☒ Validity checks
Blank absorbance range: —			
Span: Blank — Blank			
Span absorbance range: —			
Expected cal factor: 0.00			
Expected cal factor tolerance %: 0			

Configure assay parameters — SmartWash

☐ General	☐ Calibration	☒ SmartWash	☐ Results	☐ Interpretation
Assay: VPA				
COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
Cuvette	100	10% Detergent B	240	

Valproic Acid сыворотка/плазма крови — Усл. ед.

Configure assay parameters — Results

☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☒ Results	☐ Interpretation
Assay: VPA			Assay number: 2836	
Dilution default range:			Result units: µg/mL	
		Low-Linearity: 12.5		
		High-Linearity: 150.0		
Gender and age specific ranges:				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	
Either	0 - 130 (Y)	50.0 - 100.0		

Configure result units:

Assay: VPA
Version: 3
Result units: µg/mL
Decimal places: 1 [Range 0 - 4]
Correlation factor: 1.0000
Intercept: 0.0000

Valproic Acid сыворотка/плазма крови — Ед. СИ

Configure assay parameters — Results

☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☒ Results	☐ Interpretation
Assay: VPA			Assay number: 2836	
Dilution default range:			Result units: µmol/L	
		Low-Linearity: 80.0		
		High-Linearity: 1030.0		
Gender and age specific ranges:				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	
Either	0 - 130 (Y)	300.0 - 600.0		

Configure result units:

Assay: VPA
Version: 3
Result units: µmol/L
Decimal places: 1 [Range 0 - 4]
Correlation factor: 1.0000
Intercept: 0.0000

* Определяется пользователем

† Из-за различий в световых характеристиках и конфигурации экранов измерение на экране может отличаться.

‡ Показывает количество десятичных знаков, определенных в поле параметра десятичных знаков.

§ Определите фоновое значение с помощью калибратора MULTIGENT Valproic Acid [CAL1].

|| См. концентрация, указанную на этикетке калибратора. В программе ARCHITECT версия 5.00 и более поздних, см. значение, определенное в экране Configure calibration.

AEROSSET System Assay Parameters

Valproic Acid сыворотка/плазма крови — Усл. ед.

Valproic Acid сыворотка/плазма крови — Ед. СИ

Assay Configuration: Outline Page						
Assay Name	Assay #	Line				
VPA	838	A-Line				
Quantitative Ranges						
Min Test	Min	Panic-L	L-Reference-H	Panic-H	Max	Max Test
	0.0	0.0	50.0	100.0	0.0	0.0
		12.5	L-Linear Range-H	50.0		
Reference Ranges*						
Age	Male		Female			
0 Year	0.0	- 0.0	0.0	- 0.0		
0 Year	0.0	- 0.0	0.0	- 0.0		
0 Year	0.0	- 0.0	0.0	- 0.0		
0 Year	0.0	- 0.0	0.0	- 0.0		
Qualitative Ranges						
N/A						

Assay Configuration: Outline Page						
Assay Name	Assay #	Line				
VPA	838	A-Line				
Quantitative Ranges						
Min Test	Min	Panic-L	L-Reference-H	Panic-H	Max	Max Test
	0.0	0.0	346.5	693.0	0.0	0.0
		86.6	L-Linear Range-H		1039.5	
Reference Ranges*						
Age	Male			Female		
0 Year	0.0	-	0.0	0.0	-	0.0
0 Year	0.0	-	0.0	0.0	-	0.0
0 Year	0.0	-	0.0	0.0	-	0.0
0 Year	0.0	-	0.0	0.0	-	0.0
Qualitative Ranges						
	N/A					

Assay Configuration: Base Page				
Reaction Mode	Wavelength-Prior/Sec	Read time-Main/Flux	Linearity%	
RATE UP	604 /	19 - 24 / 0 - 0	0	
Sample Blank Test	Blank Read Time	Abs Window	Abs Limits	
()	0 - 0	0 - 0	0.0 - 0.0	
Standard	S.Vol	DS.Vol	D.Vol	W.Vol
4.0	0.0	0	0	
DI 1	25.0	4.0	75	0
DI 2	25.0	4.0	175	0
Reagent 1	Rgt Name/Pos	R.Vol	W.Vol	Type#
VPA0051 - *	240	0	0	
Reagent 2	Rgt Name/Pos	R.Vol	W.Vol	Type#
VPA0012 - *	60	0	0	
Reaction Check	Read Time - A/B	Range	Minimum	
	1 - 1 / 1 - 1	0.0 - 0.0	0.0	
Factor/Intercept	Decimal Places	Units		
1.0 / 0.0	1	µg/mL		

Assay Configuration: Base Page				
Reaction Mode	Wavelength-Prior/Sec	Read time-Main/Flux	Linearity%	
RATE UP	604 /	19 - 24 / 0 - 0	0	
Sample Blank Test	Blank Read Time	Abs Window	Abs Limits	
()	0 - 0	0 - 0	0.0 - 0.0	
Standard	S.Vol	DS.Vol	D.Vol	W.Vol
4.0	0.0	0	0	
DI 1	25.0	4.0	75	0
DI 2	25.0	4.0	175	0
Reagent 1	Rgt Name/Pos	R.Vol	W.Vol	Type#
VPA0051 - *	240	0	0	
Reagent 2	Rgt Name/Pos	R.Vol	W.Vol	Type#
VPA0012 - *	60	0	0	
Reaction Check	Read Time - A/B	Range	Minimum	
	1 - 1 / 1 - 1	0.0 - 0.0	0.0	
Factor/Intercept	Decimal Places	Units		
1.0 / 0.0	1	µmol/L		

Assay Configuration: Calibration Page						
Calib Mode	Interval (#)					
Spline	648					
Blank/Calib Replicates	Extrapolation %	Span	Span Abs Range			
2 / 2	0	BLK - 1	0.0 - 0.0			
Sample	S.Vol	DS.Vol	D.Vol	W.Vol	BLK Abs Range	
VPA 1 ††	4.0	0.0	0	0	0.0 - 0.0	
C1 VPA 2	4.0	0.0	0	0	Cal Deviation	
C2 VPA 3	4.0	0.0	0	0	0.0	
C3 VPA 4	4.0	0.0	0	0	FNC Limit (%)	
C4 VPA 5	4.0	0.0	0	0	10	
C5 VPA 6	4.0	0.0	0	0		

Assay Configuration: Calibration Page						
Calib Mode	Interval (#)					
Spline	648					
Blank/Calib Replicates	Extrapolation %	Span	Span Abs Range			
2 / 2	0	BLK - 1	0.0 - 0.0			
Sample	S.Vol	DS.Vol	D.Vol	W.Vol	BLK Abs Range	
VPA 1 ††	4.0	0.0	0	0	0.0 - 0.0	
C1 VPA 2	4.0	0.0	0	0	Cal Deviation	
C2 VPA 3	4.0	0.0	0	0	0.0	
C3 VPA 4	4.0	0.0	0	0	FNC Limit (%)	
C4 VPA 5	4.0	0.0	0	0	10	
C5 VPA 6	4.0	0.0	0	0		

Assay Configuration: SmartWash Page			
Rgt Probe	Reagent	Wash	Vol
—	—	—	—
Cuvette	Assay Name	Wash	Vol
—	—	—	—
Sample Probe	Wash		
—	—		

Assay Configuration: SmartWash Page			
Rgt Probe	Reagent	Wash	Vol
—	—	—	—
Cuvette	Assay Name	Wash	Vol
—	—	—	—
Sample Probe	Wash		
—	—		

Смотрите информацию об этих параметрах в Assay Configuration, Раздел 2 Руководства по эксплуатации системы AEROSSET.

* Определяется пользователем.

†† Определите фоновое значение с помощью калибратора MULTIGENT Valproic Acid **CAL11**.

Используемые символы	
	Калибратор 1
	Калибраторы 1 - 6
	Концентрация
	Содержимое набора
	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
	Указывает на продукты, которые используются вместе
	Ингредиенты
	Диагностика in vitro на медицинском аппарате
	Номер серии упаковки
	Реагент 1
	Реагент 2
	Каталожный номер/Регистрационный номер
	Порядковый номер
	См. инструкции по эксплуатации
	Производитель
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности

Valproic Acid
REF 1E13-20

За дополнительной информацией по продукту обращайтесь в местную службу технической поддержки Abbott Laboratories.

Seradyn, Inc.
7998 Georgetown Road, Suite 1000
Indianapolis, IN 46268 USA

Microgenics GmbH
Spitalhofstrasse 94
D-94032 Passau Germany
Tel: +49 (0) 851 886 89 0
Fax: +49 (0) 851 886 89 10

Дистрибьютор:
Abbott Laboratories, Inc.
Abbott Park, IL 60064 USA

Abbott

Июль 2009
0141088G

VALPROIC ACID CALIBRATORS

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед использованием продукта внимательно прочитайте данный вкладыш. Следуйте инструкциям, приведенным во вкладыше. При отклонении от указаний по использованию данного вкладыша надежность результатов теста не гарантируется.

THE UNIVERSITY OF CHICAGO PRESS

HA3HA4EME

Калибраторы MULTIGENT Valproic Acid Calibrators предназначены для калибровочной тест-системы MULTIGENT Valproic Acid на анализаторах ARCHITECT c8000, ARCHITECT c10000 и AEROSSET.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 1E13-02 MULTIGENT Valproic Acid Calibrators содержат сыворотку крови человека, в которую добавили валпроовую кислоту в указанных ниже концентрациях. Менее 0,1% азида натрия добавили в качестве консерванта.

CAL	CONC	CTY
	(мгг/мл)	(ммоль/л)
CAL 1	0,0	0,0
CAL 2	12,5	88,8
CAL 3	25,0	173,3
CAL 4	50,0	346,5
CAL 5	100,0	693,0
CAL 6	150,0	1039,5

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 1E13-20 MULTIGENT Valproic Acid Reagent Kit

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибраторы MULTIGENT Valproic Acid приготовлены гравиметрически с использованием весового оборудования, откалиброванного в соответствии со стандартными, соотносимыми с весовыми стандартами NIST (Национального Института Стандартов и Технологий), Вальпроевая кислота, используемая для приготовления калибраторов, соответствует стандарту Фармакологии США (USP) для вальпроевой кислоты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности для пользователей

- Для диагностики *in vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте компоненты упаковок с разными номерами серий. Если израсходован калибратор хотя бы одного уровня, замените калибраторы всех уровней.
- Данный продукт содержит азид натрия. При контакте с жидкостями высвобождается токсичный газ. Этот материал и его компоненты взаимодействуют с содержанием азид натрия, что приводит к взрыву. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Более подробную информацию о безопасном обращении с реактивами, содержащими азид натрия, см. на этикетке или см. в Разделе 9. Руководства по эксплуатации соответствующей системы.



ПОДПИСАНИЕ: Документ подписан сотрудником государственного
учреждения, в котором предусмотрена деятельность по защите информации,
получившей статус государственной тайны. **СОВЕРШИТЕЛИ**

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ ЗАНОСНОГО ВЕРСИОНА

[illegible]

Сыворотки, кроме человека, исследованные в калибраторах, были проанализированы, как не реактивные на HBeAg, HBeAb, HBsAg или HbV-1. Анонсы HCV и анты-HbV-1/HbV-2.

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

Калибраторы поставляются в жидком виде и готовы к использованию.

ru

REF 1E13-02

48-7809/R1

S1E13R

FOR USE WITH

ARCHITECT / AEROSPACE

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Для проведения анализа конные развешивают ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА включаем к реагенту MALTIGENT Maltogen Acid, отмеряющийся в соответствующий анализатор. Подробные инструкции содержатся в разделе КАЛИБРОВКА и КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА входящие к реагенту MALTIGENT Maltogen Acid.

Калибровка MULTIGENT Valproic Acid производится методом
тестирования CAL 1-8.

1. Проверьте правильность значения калибратора в файле параметров анализатора.
2. Подготовьте не содержащий переносимых загрязнений флакончик, чтобы избежать загрязнения пипетки. При наличии пузырьков в чашечке для образцов удалите их новым аппликатором. Для удаления пузырьков не используйте трансферную пипетку, чтобы минимизировать потерю объема.

ВНИМАНИЕ: пузырьки в калибраторе могут помешать правильному определению уровня калибратора в чашечке для образцов, что ведет к недостаточной аспирации калибратора, что в свою очередь может повлиять на правильность результатов.

3. Сделайте флаконы, держа их в нужном положении концы калибратора в опущенном положении для образования и поддержания чашечки в нужной позиции;
4. Закройте флаконы плотно крышкой и поставьте их в холодильник сразу после использования. Всегда закрывайте флакон его крышкой;
5. Калибруйте в соответствии с инструкциями Раздела 6 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора;
6. Сделайте установочный анализ лабораторией, производящий контроль качества, в соответствии с инструкциями Раздела 5 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора;
7. До сообщения результатов пациенту убедитесь, что результаты анализа не зависят от времени выполнения анализа.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Неискрытые калибраторы MULTIGENT Vaprioic Acid остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при температуре 2-8°C. Не используйте после истечения срока годности.
- После вскрытия калибраторы MULTIGENT Vaprioic Acid остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, при 2 - 8 °C в плотно закрытых оригинальных флаконах и при условии отсутствия контаминации.
- Не замораживайте калибраторы и не храните при температуре выше 32°C. Неправильное хранение калибраторов ведёт к получению неточных результатов.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат видимые следы протечки флякона, замутненность, микробная контаминация, а также несоответствие калибровки критериям аккредитации к реагенту MULTIGENT Vaisproic Acid и/или Руководства по эксплуатации соответствующего аналитического прибора.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Точность и воспроизводимость результатов зависят от правильности работы анализаторов и реагентов, соблюдения правил хранения и стандартных лабораторных методик.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030, *Bloodborne Pathogens*.
2. US Department of Health and Human Services, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2002.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. Samuels DC, Bove KE, Chittam DR, et al. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline—Third Edition (1999-2001)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

AEROSOL, ARCHITECT, c0000, c10000, c20000 и MULTICHECK являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Используемые символы

	Калибратор		Указывает на продукты, которые используются вместе
	Калибраторы 1 - 6		Ингредиенты
	Калибратор 1		Диагностика in vitro на медицинском аппарате
	Калибратор 2		Номер серии упаковки
	Калибратор 3		Количество
	Калибратор 4		Регистрационный номер
	Калибратор 5		См. инструкции по эксплуатации
	Калибратор 6		Использовать до/Срок годности
	Концентрация		Производитель
	Содержимое набора		Температурный режим
	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе		ВНИМАНИЕ. См. прилагаемую документацию.

VALPROIC ACID CALIBRATORS

REF 1E13-02

За дополнительной информацией по продукту обращайтесь в местную службу технической поддержки Abbott Laboratories.



Seradyn, Inc.
7998 Georgetown Road, Suite 1000
Indianapolis, IN 46268 USA



Microgenics GmbH
Spitalhofstrasse 94
D-94032 Passau Germany
Tel: +49 (0) 851 886 89 0
Fax: +49 (0) 851 886 89 10

Дистрибьютор:

Abbott Laboratories, Inc.
Abbott Park, IL 60064
USA

Июль 2009
0141289E





HEMOGLOBIN A_{1c}

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед употреблением продукта внимательно прочитайте данную инструкцию. Следуйте рекомендациям, приведенным в данной инструкции. При отклонении от указаний по использованию данного вкладыша надежность результатов теста не гарантируется.

ВНИМАНИЕ: Для использования с анализаторами ARCHITECT с Systems и AEROSSET версия программного обеспечения v1.02ER000 или более поздняя. Не используйте с анализатором AEROSSET версии программного обеспечения v1.00ER005 или v1.00ER005.2.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система MULTIGENT HbA_{1c} используется в клинических лабораториях для количественного определения *in vitro* процентного содержания HbA_{1c} (фракции гемоглобина) в цельной крови человека на системах ARCHITECT с 8000 System, ARCHITECT с 10000 System и AEROSSET System. Анализ HbA_{1c} применяется как вспомогательное средство при мониторинге долгосрочного контроля и соотношении уровня глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом. Тест-система MULTIGENT HbA_{1c} не предназначена для диагностики сахарного диабета.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Анализ MULTIGENT HbA_{1c} измеряет концентрацию HbA_{1c} относительно концентрации общего гемоглобина (ТНб). Было обнаружено, что у пациентов с диагностированным сахарным диабетом повышен процент содержания HbA_{1c}. Неконтролируемый диабет может вести к таким острым осложнениям как гипергликемия и кетоз. Кроме того, могут иметь место такие долговременные осложнения как сердечно-сосудистое заболевание, дегенерация сетчатки, нефропатия и невропатия. Ряд исследований, включая Исследование по контролю диабета и его осложнений (DCCT), показали, что долговременный контроль за диабетом может предотвратить возникновение этих осложнений. Поэтому измерение процента HbA_{1c} может быть очень важно в проведении долговременного гликемического контроля за пациентами с диабетом.²⁻⁴ Нормы в 2008 г. ADA на основании исследования Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) для диабетиков с диабетом 1-го типа, недостаточности компенсации, прогнозируемой значимости и диагностической ценности. Тест-система MULTIGENT HbA_{1c} не имеет перекрестной реактивности с лабильным HbA_{1c}, так как использованное в этой тест-системе антитело специфично для кетонаминовой формы HbA_{1c}.

Содержание стабильного HbA_{1c} не меняется в связи с быстрыми изменениями физиологических факторов, и поэтому предоставляет среднее значение уровня содержания глюкозы в крови пациента за последние несколько месяцев.⁵

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Анализ состоит из двух отдельных измерений концентраций - гликозилированного гемоглобина (HbA_{1c}) и общего гемоглобина (ТНб). Две концентрации используются для определения процента HbA_{1c} или доли гемоглобина. Отдельные значения концентраций HbA_{1c} и ТНб, полученные в результате теста, используются только для вычисления процента HbA_{1c} (доли гемоглобина) и не должны использоваться в диагностических целях индивидуально.

Образец цельной крови вначале обрабатывается MULTIGENT Hemoglobin Denaturant. Эритроциты лизируются, а гемоглобин разрушается протеолитическим ферментом, пепсином, с образованием гемоглизата. Концентрации как ТНб, так и HbA_{1c} определяются из одного гемоглизата.

Общий гемоглобин (ТНб)

Концентрацию гемоглобина определяют колориметрическим методом, который основан на методе, описанном Zander et al.⁶ Гемоглизат добавляют к реагенту ТНб, содержащему физиологический раствор на основе немоногового поверхностно-активного вещества. Весь гемоглобин превращается в протом, в результате получается зеленый раствор. Эта конверсия может быть измерена в конечной точке реакции при длине волны в 604 нм. Измеренную оптическую плотность образца сравнивают с кривой двухточечной калибровки для общего гемоглобина.

HbA_{1c}

Концентрацию HbA_{1c} измеряют иммунотурбидиметрически с использованием метода ингибирования агглютинации микрочастиц. Антитела к HbA_{1c} (R1) содержат специфические мышиные моноклональные анти-HbA_{1c} антитела на микрочастицах. Агглютинатор HbA_{1c} (R2) содержит несколько копий иммуореактивной доли HbA_{1c} (гаптена), ковалентно связанной с полимером.

При отсутствии HbA_{1c} в образце гаптен HbA_{1c} в (R2) агглютинаторе связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами, в (R1) антитела. Поскольку на полимере доступны несколько иммуореактивных гаптенных, может произойти перекрестное связывание и агглютинация микрочастиц, покрытых антителами. Это ускорение агглютинации ведет к увеличению измеряемой оптической плотности.

Если в образце присутствует HbA_{1c}, он конкурирует с гаптенном HbA_{1c} в (R2) агглютинаторе за центры связывания на микрочастицах с нановыми антителами в (R1) антитела. В каждой молекуле HbA_{1c} имеется только один специфический центр связывания антитела; поэтому HbA_{1c} в образце замедляет скорость агглютинации, поскольку он конкурирует с HbA_{1c} агглютинатором за центры связывания антитела. Увеличение концентрации HbA_{1c} в образце обратно пропорционально скорости агглютинации и измеренной оптической плотности. Оптическая плотность измеряется при длине волны в 700 нм.

Измеренную оптическую плотность образца сравнивают с измеренной оптической плотностью известных концентраций HbA_{1c} шестиуровневой калибровочной кривой, и затем концентрацию образца интерполируют. Значения калибратора соотношены с Национальной программой стандартизации гликемоглобина (NGSP).

Процент HbA_{1c} (% HbA_{1c})

Процент HbA_{1c} является соотношением HbA_{1c}/ТНб, при этом фактор конверсии коррелирует с результатом тестирования методом высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ), сертифицированным NGSP.

Методы анализа и интерпретации

РЕАГЕНТЫ

Тест-система

REF 2K96-20 MULTIGENT HbA_{1c} Тест-система поставляется в виде жидкости, готовый к использованию набор, состоящий из четырех реагентов, в который входят:

НАБОР РЕАГЕНТОВ	1 x 120 мл
(R1) Общий гемоглобин (ТНб)	4 x 19,2 мл
(R1) HbA _{1c}	2 x 19,7 мл
(R2) HbA _{1c}	2 x 19,7 мл

Примерное количество тестов на один набор: 300

Расчет основан на приведенных выше объемах наполнения.

Реагент	Реактивные ингредиенты	Конц.
HEMOGLOBIN DENATURANT	Пепсин (сильный)	0,01%
(R1) ТНб	Гидроксид натрия	0,4%
(R1) HbA _{1c}	Микрочастицы, сенсibilизированные мышиными моноклональными антителами к HbA _{1c}	< 0,1%
(R2) HbA _{1c}	Гаптен HbA _{1c} ковалентно связанный с полимером	2 мкг/мл

Неактивные ингредиенты: HEMOGLOBIN DENATURANT содержит консервант, (R1) ТНб содержит сурфактант, (R1) и (R2) HbA_{1c} содержат сурфактант, консерванты и белый альбумин сыворотки крови.

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ И ИХ ХРАНЕНИЕ

Обращение с реагентом

[R1] TmB, [R1] HbA_{1c} и [R2] HbA_{1c} готовы к использованию. Перед использованием переверните несколько раз так, чтобы не образовались пузырьки.

Удалите пузырьки воздуха, если они присутствуют в картридже реагента, новым аппликатором. Альтернативный способ: дать реагенту отстояться при соответствующей температуре хранения, пока пузырьки воздуха не исчезнут. Чтобы минимизировать укачивание, сожмите и/или удалите пузырьки пипеткой без градуировки.

ВНИМАНИЕ: Пузырьки в реагенте могут помешать правильному определению уровня реагента в картридже, что приведёт к недостаточной аспирации реагента, что в свою очередь повлияет на правильность результатов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Температура реагентов должна быть такой же как и температура системы, поэтому до использования реагенты должны находиться в анализаторе приблизительно ¼ часа.

Хранение реагента

• Реагент остаётся стабильным в течение 48 дней (1080 часов), если он хранился на борту незакрытым.

• Когда содержимое картриджа реагента [R1] или реагента [R2] истощилось, замените оба картриджа.

• Реагенты в неэксплуатированном состоянии стабильны до истечения срока годности, если они хранились при температуре от 2 до 8°C.

• Не замораживайте реагенты и защищайте от света и влаги.

Помеховые порции

Значения контролей, выходящие за границы приемлемых значений, могут указывать на нестабильность реагента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности для пользователей

1. Для диагностики in vitro.
2. Не использовать компоненты с истёкшим сроком годности.
3. Не используйте материалы из разных наборов реагентов.
4. Содержит нестерильные мыльные моноклональные антитела.
5. **ВНИМАНИЕ:** В этом продукте содержатся компоненты, полученные от человека. Все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. При работе с ними рекомендуется придерживаться Стандарта по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанные Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные агенты, следует соблюдать следующие меры предосторожности: избегать контакта. Уровень 2, если используются другие меры обеспечения биологической безопасности.
6. [R1] HbA_{1c}, [R2] HbA_{1c} и **НЕКОЛОРИМОВАННЫЙ** содержат метилэтилпиридон, которые являются компонентами ProCiln и классифицируются директивами Европейского Сообщества (ЕС) как: Раздражающее Вещество (Xi). Далее приводится классификация факторов риска (R) и безопасности (S).



- R43** Может вызвать раздражение кожи при контакте.
S24 Избегать попадания на кожу.
S35 Флакон и его содержимое утилизировать с обеспечением мер безопасности.
S37 Использовать защитные перчатки.
S46 При проглатывании немедленно обратитесь за медицинской помощью и предъявите врачу контейнер или этикетку.

7. [R1] TmB содержит гидроксид натрия и классифицируется директивами Европейского Сообщества (ЕС) как: Едкий (C). Далее приводится классификация факторов риска (R) и безопасности (S).



- R34** Вызывает ожоги.
S26 При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
S35 Флакон и его содержимое утилизировать с обеспечением мер безопасности.
S36/37/39 Носите защитную одежду и перчатки, защищайте лицо и глаза.
S45 При несчастном случае, или если вы плохо себя почувствовали, немедленно обратитесь за медицинской помощью (при возможности, покажите этикетку).

СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

Применяемые образцы

Используйте только образцы цельной крови, собранные с помощью стандартной технологии венопункции в стеклянные или пластиковые пробирки. Применяемыми антикоагулянтами являются EDTA, литий гепарин и натрий гепарин.

ПРИМЕЧАНИЕ: Непосредственно перед предварительной обработкой все образцы должны быть тщательно перемешаны.

Системы ARCHTECT с и AEROSET не имеют опции проверки правильности типа образца. Проверка правильности типа образца для анализа MULTIGENT HbA_{1c} входит в обязанности оператора.

Лизирование образцов цельной крови до проведения анализа на системах ARCHTECT с и AEROSET является частью предварительной обработки.

Полная информация о необходимых объёмах образца находится в разделе ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА данного вкладыша и в Разделе 5 Руководства по эксплуатации анализаторов.

Хранение образца

Цельная кровь: тестируйте образцы в течение 4 часов после сбора. Если тестирование откладывается, обработанные EDTA, литий гепарином или натрий гепарином образцы цельной крови остаются стабильными при температуре от 2 до 8°C в течение 2 недель, или при температуре -20°C в течение 2 недель.

ПРИМЕЧАНИЕ: Непосредственно перед предварительной обработкой замороженные образцы должны разморозиться при комнатной температуре без искусственного нагревания, их необходимо также тщательно перемешать. Не замораживайте снова размороженные образцы. Не храните замороженные образцы в саморазмораживающемся холодильнике.

Предварительно обработанный образец (гемолизат): При возможности тестируйте свежие образцы. Если это невозможно, можно хранить предварительно обработанные образцы (гемолизат) в течение 8 часов при температуре от 15 до 30°C или в течение 48 часов при температуре от 2 до 8°C в запечатанном контейнере.

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые гемолизаты имеют тенденцию к оседанию во время хранения. Рекомендуется перемешать, вращая, пробирки с образцами до переноса образцов в чашечки для образцов.

В целях обеспечения правильности хранения образцов каждая лаборатория должна разработать процедуры обращения с образцами в доступных условиях хранения данной лаборатории.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

[REF] 2K96-20 MULTIGENT HbA_{1c} Reagent Kit

Необходимые материалы, не предоставляемые с тест-системой

- [REF] 2K96-02 MULTIGENT HbA_{1c} Calibrators, [CALI] 1 x 8 мл и [CAL2] 1 x 2 мл

Концентрация калибратора каждого уровня не фиксирована и может быть разной для различных серий. См. в таблице значений калибратора MULTIGENT HbA_{1c} (Calibrator Value Sheet) концентрации используемых номеров серий.

- [REF] 2K96-10 MULTIGENT HbA_{1c} Controls, [CONTROL1] 2 x 0,25 мл и [RECONSTRUCTION FLOW] 1 x 2 мл

Концентрация контроля каждого уровня не фиксирована и может быть разной для различных серий. См. в таблице значений контроля MULTIGENT HbA_{1c} (Control Value Sheet) концентрации используемых номеров серий.

• Соответствующие материалы для калибровки и контроля

- Откалиброванные микропипетки на 400 мкл
- Откалиброванные микропипетки на 10 мкл
- Вортекс

Процедура анализа

Оба теста MULTIGENT HbA_{1c} и TmB должны быть откалиброваны для определения процента HbA_{1c}.

Подробное описание процедуры проведения и калибровки теста на анализаторе находится в Разделе 5 и Разделе 6 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора. Информация о калибровке тест-систем MULTIGENT HbA_{1c} и TmB на системах ARCHTECT с и AEROSET находится в разделах КАЛИБРОВКА, КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА данной инструкции, а также в разделах ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА, относящихся к определённому анализатору.

Образцы цельной крови пациентов и образцы контролей требуют предварительной обработки до проведения тестирования. В анализах MULTIGENT HbA_{1c} и ТНб используются одни и те же предварительно обработанные образцы (гемолизаты). Калибраторы не требуют предварительной обработки.

Предварительная обработка (подготовка гемолизата)

1. С помощью откалиброванной микропипетки поместите 400 мкл **НЕКОЛОРИН ДЕМУЛИТАНТ** в пробирку или соответствующую чашечку для образцов.
2. С помощью другой откалиброванной микропипетки возьмите 10 мкл тщательно перемешанного образца цельной крови пациента или контроля.
3. Поместите пипетку в пробирку или чашечку, добавив чашечку для образцов, содержащих **НЕКОЛОРИН ДЕМУЛИТАНТ**, при этом наконечник пипетки должен касаться поверхности денатурата, и аккуратно добавьте 10 мкл образца (разведение 1:41).
4. Тщательно промойте пипетку, дважды набрав и выпуская смесь, при этом наконечник пипетки должен касаться жидкости в пробирке.
5. Сразу перемешайте смесь на вортексе на средней скорости в течение 5 - 10 секунд. Не допускать вскипания.
6. Перед тестированием инкубируйте гемолизат в течение минимум 5 минут при температуре от 15 до 30°C.
7. Перенесите гемолизат в пробирку или соответствующую чашечку для образцов, а пробирку или чашечку поместите в анализатор.

Процедура разведения образцов

Разведенные образцы нельзя тестировать с использованием этого метода. См. раздел РЕЗУЛЬТАТЫ данной инструкции.

КАЛИБРОВКА

В анализах HbA_{1c} и ТНб используются калибраторы **REF 2K96-02 MULTIGENT HbA_{1c} Calibrators**, поставляемые отдельно. В анализе HbA_{1c} используются калибраторы всех шести (6) уровней, а в анализе ТНб используются водная холодная проба, поставляемая анализатором, и **CAL11**.

Все калибраторы MULTIGENT HbA_{1c} стандартизованы с использованием метода БЭЖХ, сертифицированного NGSP. Значения концентрации калибратора зависят от номера серии и могут быть различными для разных номеров серий. Не смешивайте компоненты разных серий и не используйте их взаимозаменяемо. Информация о значениях калибраторов находится в таблице значений MULTIGENT HbA_{1c} Calibrator Value Sheet.

ПРИМЕЧАНИЕ: Калибраторы MULTIGENT HbA_{1c} поставляются готовыми к использованию, они не требуют предварительной обработки.

Калибровка сохраняется приблизительно в течение 45 дней (1080 часов), ее необходимо проводить при использовании упаковок реагентов с другим номером партии. Проверьте калибровку с помощью по меньшей мере двух уровней контролей в соответствии с мерами контроля качества, принятыми в Вашей лаборатории. Если контрольные результаты выходят за пределы допустимых диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

Подробные инструкции по калибровке и информации о стандартизации находятся во вкладыше к калибраторам MULTIGENT HbA_{1c}. Подробное описание процедуры калибровки анализа содержится в Руководстве по эксплуатации соответствующего анализатора, Раздел 6.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Следуйте стандартным процедурам и/или плану обеспечения качества, принятым в Вашей лаборатории, для соблюдения дополнительных требований по контролю качества и проведения необходимых корректирующих действий.

- Используйте **REF 2K96-10 MULTIGENT HbA_{1c} CONTROL-10**, поставляемый отдельно. Информация о значениях контролей находится в таблице значений MULTIGENT HbA_{1c} Control Value Sheet.
- Контроли MULTIGENT HbA_{1c} **CONTROL-10** лиофилизированы и требуют восстановления. Инструкции по восстановлению находятся во вкладыше к контролям MULTIGENT HbA_{1c}.
- **ПРИМЕЧАНИЕ:** После восстановления контроля MULTIGENT HbA_{1c} **CONTROL-10** необходимо предварительно обработать.

- Контроли минимум двух уровней, охватывающих диапазон терапевтических уровней, должны тестироваться каждые 24 часа.
- Если в Вашей лаборатории требуется более частая процедура контроля качества, это можно делать в соответствии с методикой, принятой в лаборатории.
- До сообщения результатов тестирования образцов пациентов убедитесь в том, что значения результатов тестирования контролей находятся в приемлемых диапазонах.

- Если результаты тестирования контролей качества не соответствуют приемлемым критериям, утвержденным Вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов пациентов могут быть сомнительными, необходимо принять меры по исправлению ситуации. Следуйте процедурам контроля качества, принятым в Вашей лаборатории. Может потребоваться также повторная калибровка тест-системы.

- После установки нового набора или калибраторов проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Измерения концентраций ТНб и HbA_{1c} производятся автоматическими системами ARCHTECT c и AEROSSET и могут выражаться в г/дл или г/л. Для перевода результатов из г/дл в г/л умножьте г/дл на 10.

ПРИМЕЧАНИЕ: Результаты тестов на ТНб и HbA_{1c} (г/дл или г/л) при диагностике не должны рассматриваться отдельно.

Сконфигурируйте каждую систему на автоматическое вычисление соотношения HbA_{1c} к ТНб.

ВАЖНО: Сконфигурируйте параметры анализа точно в соответствии с инструкциями раздела ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА для систем ARCHTECT c и AEROSSET данной инструкции. Информация о конфигурации вычислений анализа находится в разделе 2. Процедуры инсталляции и спецификации прибора. Рекомендуется использовать соответствующий анализатор.

Вычисление процента HbA_{1c} производится при помощи следующего уравнения, использующего фактор корреляции результатов анализа MULTIGENT HbA_{1c} с результатами сертифицированного NGSP метода БЭЖХ. Информация для применения этого уравнения находится в разделе ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА данной инструкции. Рассчитанные результаты могут сообщаться как процент HbA_{1c} или в единицах SI как доля гемоглобина, как показано ниже.

Условные единицы

$$\left(\frac{\text{HbA}_{1c} (\text{г/дл})}{\text{ТНб} (\text{г/дл})} \times 100 \right) - 3 + (0,2 \times \text{ТНб} (\text{г/дл})) = \% \text{ HbA}_{1c}$$

Например, процент HbA_{1c} для образца, содержащего 1,000 г/дл HbA_{1c} и 14,0 г/дл ТНб, рассчитывается следующим образом:

$$\left(\frac{1,000 \text{ г/дл}}{14,0 \text{ г/дл}} \times 100 \right) - 3 + (0,2 \times 14,0 \text{ ТНб} (\text{г/дл})) = 6,9\% \text{ HbA}_{1c}$$

Единицы SI

$$\left(\frac{\text{HbA}_{1c} (\text{г/л})}{\text{ТНб} (\text{г/л})} \right) - 0,03 + (0,0002 \times \text{ТНб} (\text{г/л})) = \text{доля гемоглобина}$$

Например, доля гемоглобина для образца, содержащего 10,000 г/л HbA_{1c} и 140,0 г/л ТНб, рассчитывается следующим образом:

$$\left(\frac{10,000 \text{ г/л}}{140,0 \text{ г/л}} \right) - 0,03 + (0,0002 \times 140,0 \text{ г/л}) = 0,069 \text{ доля гемоглобина}$$

Результаты ниже 2% или выше 20% HbA_{1c} (< 0,02 или > 0,2 доля гемоглобина) помещаются флажками, их необходимо далее исследовать. Образцы нельзя разводить.

Анализатор не рассчитает процент HbA_{1c}, если значение ТНб или HbA_{1c} (г/дл или г/л) выходит за пределы диапазона сообщаемых результатов.

Если результат сомнительный, подготовьте свежий гемолизат и повторите тест.

Более подробная информация находится в разделах ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Используйте с анализаторами ARCHTECT cSystems и AEROSSET версии программного обеспечения v1.02ER000 или более поздние. Не используйте с анализатором AEROSSET версии программного обеспечения v1.00ER005 или v1.00ER005.2.

Данный анализ должен проводиться квалифицированным персоналом лаборатории, при соответствующих лабораторных условиях, исключительно в соответствии с назначением теста.

Более подробная информация содержится в разделах ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА данного вкладыша.

Этот тест не предназначен для:

- диагностики сахарного диабета¹
- мониторинга суточного контроля за уровнем глюкозы, а также не должен использоваться вместо суточного тестирования в домашних условиях уровней глюкозы в моче и крови

- тестирования образцов от пациентов, находящихся в состоянии, при котором срок жизни эритроцитов укорочен, например, гемолитические заболевания, беременность, серьезная острая или хроническая потеря крови и т.д.¹¹⁻¹⁴
- мониторинга гликемического контроля у пациентов с гомозиготным HbS, HbC или > 5% HbF¹⁵
- тестирования образцов от пациентов с уровнями Tнb < 7 или > 23 г/дл (< 70 или > 230 г/л)

Более полная информация находится в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧЕЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Нормальный диапазон для анализа MULTIGENT HbA_{1c} составляет от 0,4 г/дл (4,0 г/л) до самого высокого значения калибратора. Линейность оценивали методом разведения высокого контроля MULTIGENT HbA_{1c} до разных концентраций и тестирования этих разведений. В соответствии с протоколом NCCLS EP6-A¹⁸ CLSI разведения контроли тестировали в трех повторках как на ARCHITECT c System, так и на AEROSSET с использованием тест-системы MULTIGENT HbA_{1c}. Средние значения концентраций выхода были в пределах 10% от ожидаемых значений для концентраций ≥ 1,0 г/дл (10 г/л) и в пределах 0,1 г/дл (1 г/л) для концентраций < 1,0 г/дл (10 г/л). Результаты исследования приведены ниже.⁵

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Все рабочие характеристики, представленные в этом разделе, кроме Линейности и Аналитической чувствительности/Предела обнаружения (ПО), представляют результаты, выраженные в проценте HbA_{1c}. Данные по линейности использовались для установления высокой и низкой границ линейности как для анализа на Tнb (г/дл или г/л), так и для анализа на HbA_{1c} (г/дл или г/л).

Линейность

Tнb (г/дл или г/л)

Диапазон сообщаемых результатов теста на Tнb составляет от 7,0 до 23,0 г/дл (70,0 - 230,0 г/л). Были приготовлены образцы с различными уровнями гемоглобина методом добавления увеличивающихся объемов цельной крови к **НЕМОДОН РЕАКТИВУ**. В соответствии с рекомендациями протокола NCCLS EP6-A¹⁸ образцы тестировали в трех повторках как на ARCHITECT c System, так и на AEROSSET с использованием реагента MULTIGENT Tнb. Средние значения выхода для каждого разведения сравнили с ожидаемым средним значением. Результат был в пределах 10% от ожидаемого значения. Результаты исследования приведены ниже.⁵

Ожидаемая концентрация (г/дл)	Средняя концентрация выхода		Отклонение		Выход (%)
	(г/дл)	(г/л)	(г/дл)	(г/л)	
25,45	254,50	25,27	252,70	-0,18	-1,80
20,24	202,40	20,34	203,40	0,10	1,00
15,04	150,40	15,16	151,60	0,12	1,20
7,24	72,40	7,22	72,20	-0,02	-0,20
4,84	48,40	4,45	44,80	-0,18	-1,80

§ Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

$$\% \text{ выхода} = \frac{\text{Средняя концентрация выхода} - \text{Ожидаемая концентрация}}{\text{Ожидаемая концентрация}} \times 100$$

HbA_{1c} (г/дл или г/л)

Диапазон сообщаемых значений анализа MULTIGENT HbA_{1c} составляет от 0,4 г/дл (4,0 г/л) до самого высокого значения калибратора. Линейность оценивали методом разведения высокого контроля MULTIGENT HbA_{1c} до разных концентраций и тестирования этих разведений. В соответствии с протоколом NCCLS EP6-A¹⁸ CLSI разведения контроли тестировали в трех повторках как на ARCHITECT c System, так и на AEROSSET с использованием тест-системы MULTIGENT HbA_{1c}. Средние значения концентраций выхода были в пределах 10% от ожидаемых значений для концентраций ≥ 1,0 г/дл (10 г/л) и в пределах 0,1 г/дл (1 г/л) для концентраций < 1,0 г/дл (10 г/л). Результаты исследования приведены ниже.⁵

Ожидаемая концентрация (г/дл)	Средняя концентрация выхода		Отклонение		Выход (%)
	(г/дл)	(г/л)	(г/дл)	(г/л)	
2,13	21,30	1,99	19,90	-0,14	-6,57
1,73	17,30	1,72	17,20	-0,01	-0,58
1,33	13,30	1,31	13,10	-0,02	-0,20
0,93	9,30	0,96	9,60	0,03	0,30
0,33	3,30	0,36	3,60	0,03	0,30

§ Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

$$\% \text{ выхода} = \frac{\text{Средняя концентрация выхода} - \text{Ожидаемая концентрация}}{\text{Ожидаемая концентрация}} \times 100$$

Аналитическая чувствительность/Предел обнаружения (ПО)

ПО тест-системы MULTIGENT HbA_{1c} составляет 0,1 г/дл (1,0 г/л) HbA_{1c}, при этом ПО является средней концентрацией образца без аналита ± 3 СКО. СКО равен стандартному отклонению внутри серии из 20 повторок тестирования образца без аналита. Дополнительно тестировали образцы со средним значением 0,15 г/дл (1,50 г/л) HbA_{1c} в 10 повторках, и в результате получили КВ внутри серии 4,2%. ПО не применим к тесту на Tнb, так как значения Tнb < 7,0 г/дл (< 70,0 г/л) не используются в расчете процента HbA_{1c}. Дополнительная информация находится в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ.

Интерферирующие вещества—Процент HbA_{1c}

Потенциальная интерференция в проценте HbA_{1c}, билирубин, липиды (триглицериды), ревматоидного фактора (РФ), ацетилсалицилат, цитрат натрия, аскорбиновой кислоты, мочевины и гамма-глобулина составляет ≤ 1% HbA_{1c} на указанных ниже уровнях. В соответствии с протоколом NCCLS EP7-A¹⁹ CLSI было проведено исследование с использованием тест-системы MULTIGENT HbA_{1c}. К образцам с уровнями процента HbA_{1c} как в нормальном, так и диабетическом диапазонах добавляли потенциально интерферирующие вещества. В рабочих характеристиках тест-системы MULTIGENT HbA_{1c} не было выявлено никаких клинически значимых отличий.

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента	
	Условные единицы	Единицы SI
Билирубин	50 мг/дл	858 мкмоль/л
Липиды (триглицериды)	1600 мг/дл	18,1 ммоль/л
Ревматоидный фактор (РФ)	3100 МЕ/дл	3100 кЕд/л
Ацетилсалицилат	50,8 мг/дл	2,8 ммоль/л
Цитрат натрия	50 мг/дл	7,7 ммоль/л
Аскорбиновая кислота	50 мг/дл	2,8 ммоль/л
Мочевина	667 мг/дл	238 ммоль/л
Гамма-глобулин	5 г/дл	50 г/л

При тестировании образцов с человеческими противомышными антителами (НАМА) типа I и типа II тест-системой MULTIGENT HbA_{1c} не было обнаружено никакой интерференции. Однако, как в любой тест-системе, использующей мышиные моноклональные антитела, для образцов от пациентов с НАМА существует потенциальная возможность интерференции и получения неточных результатов.

Воздействие общего гемоглобина на процент HbA_{1c}

Воздействие различных количеств общего гемоглобина на процент HbA_{1c} было оценено методом добавления возрастающих объемов цельной крови к **НЕМОДОН РЕАКТИВУ** для получения серии образцов с различными уровнями гемоглобина. Были протестированы образцы с нормальными и повышенными уровнями HbA_{1c}. Средние значения выхода для каждого разведения сравнили с ожидаемым средним значением. Значения результатов были в пределах 1% HbA_{1c} от ожидаемого значения.

Специфичность

Производные соединения гемоглобина

Тест-система MULTIGENT HbA_{1c} не реагирует перекрестно с лабильным HbA_{1c} (глюкоза соединена с HbA_{1c} шиффом основанием). Лабильный HbA_{1c} не влияет на измерение процента HbA_{1c} в данном анализе, поскольку используемые антитела специфичны для кетаминной формы HbA_{1c}.²⁰ С помощью процедуры, описанной в инструкции FDA по гликогемоглобину,²¹ к образцам цельной крови со значениями процента HbA_{1c} в нормальном и диабетическом диапазонах добавляли высокие концентрации глюкозы для получения лабильного HbA_{1c}. Были протестированы обработанные и необработанные образцы. Результаты этого исследования показывают, что разница между обработанными и необработанными образцами составляет ≤ 1% HbA_{1c}, т.е. клинически незначительна.

Кроме HbA_{1c} существуют другие, гликозилатные производные гемоглобина, а именно HbA_{1a} и HbA_{1b}. Ву, et al. сообщали, что антитела, используемые в тест-системе MULTIGENT HbA_{1c}, не распознают никакие производные гемоглобина кроме HbA_{1c}.¹⁵ Внутренние исследования производителя подтверждают эти данные как для HbA_{1a}, так и HbA_{1b}.

Уровень карбамиллированного гемоглобина повышен у пациентов, страдающих уремии. Вру, et al. использовали метод иммуноанализа с HbA_{1c} специфическим антителом, идентичным тому, что используется в тест-системе MULTIGENT HbA_{1c}, и сообщили, что на полученный в результате процент HbA_{1c} не повлиял карбамиллированный гемоглобин.^{15,22} Внутренние исследования подтвердили эти результаты.

Уровень ацетилированного гемоглобина повышен у людей, принимающих высокие дозы ацетилсалицилата (аспирина). Ацетилированный Hb не исследовали этим методом, однако, сообщалось, что HbE слабо влияет на методику иммуноанализа в целом и поэтому не исследовалась.¹⁵

Типы гемоглобина

У пациентов с гемоглобином HbS и HbC укороченный жизненный цикл эритроцитов. В образцах от пациентов с этими типами гемоглобина понижен процент HbA_{1c}, что не связано с гликемическим контролем. Сообщалось, что HbE слабо влияет на методику иммуноанализа в целом и поэтому не исследовалась.¹⁵

Тестирование образцов с высокими уровнями HbF (> 10%) дало в результате уменьшенный процент HbA_{1c}, поскольку большая доля гликозилированного Hb существует в форме гликозилированного HbF. У пациентов с повышенными уровнями HbF процент HbA_{1c} не отражает точно их гликемический статус при сравнении их результатов с опубликованными референсными диапазонами.¹⁵

Образцы, содержащие HbS (серповидно-клеточная анемия) и HbC, могут давать значения HbA_{1c} выше ожидаемых.

Более подробная информация содержится в разделе ОГРАНИЧЕНИЙ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции.

Воспроизводимость

Воспроизводимость тест-системы MULTIGENT HbA_{1c} составляет $\pm 4\%$ общего KV как на системе ARCHITECT c, так и на системе AEROSET. В соответствии с протоколом NCCLS EP5-A CLSI и протоколом воспроизводимости NGSP было проведено исследование с использованием тест-системы MULTIGENT HbA_{1c}.²³ Два пула образцов, один с нормальным уровнем процента HbA_{1c} и один с процентом HbA_{1c} > 9% (> 0,09 доля гемоглобина), были заморожены в одноразовые аликвоты. Образцы из каждого пула были разморожены и протестированы в попарных на каждом инструменте дважды в день в течение 20 дней. Результаты этого исследования приведены ниже.⁵

ARCHITECT cSystem

Контроль	Контроль низкой конц.	Контроль высокой конц.	Пул не-диабет. пациентов	Пул диабет. пациентов
Кол-во	80	80	80	80
Средний (%)	4,99	10,94	5,47	10,65
Внутрисерийная	SKO 0,044	0,084	0,032	0,063
%KB	0,88	0,77	0,59	0,59
Между серийами	SKO 0,094	0,159	0,019	0,078
%KB	1,88	1,45	0,36	0,73
Между днями	SKO 0,000	0,084	0,030	0,079
%KB	0,00	0,77	0,54	0,74
Всего	SKO 0,104	0,199	0,048	0,128
%KB	2,08	1,82	0,88	1,20

5. Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

AEROSET System

Контроль	Контроль низкой конц.	Контроль высокой конц.	Пул не-диабет. пациентов	Пул диабет. пациентов
Кол-во	80	80	80	80
Средний (%)	5,14	10,83	4,86	10,36
Внутрисерийная	SKO 0,53	0,110	0,059	0,111
%KB	1,03	1,01	1,17	1,07
Между серийами	SKO 0,014	0,000	0,020	0,033
%KB	0,28	0,00	0,40	0,31
Между днями	SKO 0,054	0,057	0,039	0,071
%KB	1,06	0,52	0,79	0,68
Всего	SKO 0,077	0,123	0,073	0,135
%KB	1,50	1,14	1,46	1,31

5. Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Сравнительная методика

В соответствии с протоколом NCCLS EP5-A2²⁴ CLSI было проведено корреляционное исследование, в котором сравнивались тест-системы MULTIGENT HbA_{1c} на системах ARCHITECT c и AEROSET System с коммерческой методикой HbA_{1c} Высокоэффективной Хроматографией (VCEHC). Было протестировано сто семнадцать образцов цельной крови с EDTA в качестве антикоагулянта в диапазоне от 4,1 до 14,7% HbA_{1c} (0,041 - 0,147 доля гемоглобина).

Среднее отклонение тест-системы MULTIGENT HbA_{1c} было менее $\pm 1\%$ HbA_{1c} как на ARCHITECT c, так и на AEROSET. Результаты этого исследования приведены ниже.⁵

	AEROSET vs. сравнительный метод	ARCHITECT vs. сравнительный метод
Кол-во	117	117
Уловый коэф-т	0,978 (95% ДИ*: 0,955 - 0,998)	0,998 (95% ДИ*: 0,978 - 1,019)
У-пересечение	0,240 (95% ДИ*: 0,040 - 0,440)	0,141 (95% ДИ*: -0,048 - 0,330)
Коэффициент корреляции	0,993	0,994
Стандартная ошибка оценки	0,31	0,29

* Доверительный интервал

5. Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

ПРИМЕЧАНИЕ: Требования по хранению образцов для тестирования на HbA_{1c} различаются между методами. Поэтому, при сравнении результатов, полученных разными методами тестирования, изучите во вкладышах к каждой тест-системе каждого метода соответствующие условия хранения и проводите тестирования в соответствии с этими требованиями.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Lester E. The clinical value of glycated haemoglobin and glycated plasma proteins. *Ann Clin Biochem* 1989;28(3):213-9.
2. Rochman H. Hemoglobin A_{1c} and diabetes mellitus. *Ann Clin Lab Sci* 1980;10(2):111-5.
3. Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1993;329(14):977-86.
4. Larsen ML, Horder M, Mogensen EF. Effect of long-term monitoring of glycosylated hemoglobin levels in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1990;323(15):1021-5.
5. American Diabetes Association, Inc. Position Statement: Standards of Medical Care in Diabetes - 2006. *Int Diabetes Care* 2006;29(1):21-5.
6. Zander R, Lang W, Wolf HJ. Alkaline haematin D-575, a new tool for the determination of haemoglobin as an alternative to the cyanhaemoglobin method. I. Description of the method. *Clin Chim Acta* 1984;138(1):83-93.
7. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030, *Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens*.
8. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; January 2007.
9. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
10. Sennel DJ, Bove KE, Carlson CR, et al. Protection of Laboratory Workers from Occupational Acquired Infections: Approved Guidelines - Third Edition (MSB-43). Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
11. Goldstein DE, Wiedmeyer HM, England JD, et al. Recent advances in glycosylated hemoglobin measurements. *Crit Rev Clin Lab Sci* 1984;21(3):187-228.
12. Peacock L. Glycosylated haemoglobin: measurement and clinical use. *J Clin Pathol* 1984;37(8):841-51.
13. Horton BF, Huleman TH. Studies on the heterogeneity of haemoglobin. VII. Minor haemoglobin components in haematological diseases. *Br J Haematol* 1965;2:296-304.
14. Lind T, Cheyne GA. Effect of normal pregnancy upon the glycosylated haemoglobins. *Br J Obstet Gynaecol* 1979;86:210-3.
15. Bry L, Chen PC, Sacks DB. Effects of hemoglobin variants and chemically modified derivatives on assays for glycohemoglobin. *Clin Chem* 2001;47(2):153-63.
16. American Diabetes Association, Inc. Clinical Practice Recommendations 1992. Position Statement: Standards of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus. *Int Diabetes Care* 1992;15(1):5-15.
17. Goodell L, Collins PE, Schneider HB, et al. Desirable performance standards for HbA_{1c} analysis - precision, accuracy and standardization. *Clin Chem Lab Med* 2007;45(9):1082-1087.
18. Tholen DW, Kroll M, Astles JF, et al. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline (EP6-A). Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards; 2003.

19. Powers DM, Boyd JC, Glick MR, et al. *Interference Testing in Clinical Chemistry—Approved Guideline (EP7-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2002.
20. Weykamp CW, Penders TJ, Muskiet FA, et al. Influence of hemoglobin variants and derivatives on glycohemoglobin determinations, as investigated by 102 laboratories using 16 methods. *Clin Chem* 1993;39(8):1717–23.
21. FDA/CDRH ODE Guideline Document: *Review Criteria for Assessment of Glycohemoglobin (Glycosylated or Glycosylated Hemoglobin) in Vitro Diagnostic Devices*. Food and Drug Administration Web site. Available at: <http://www.fda.gov/cdrh/ode/odecl858.html>. Accessed April 6, 2006.
22. Weykamp CW, Penders TJ, Siebelder CW, et al. Interference of carbamylated and acetylated hemoglobins in assays of glycohemoglobin by HPLC, electrophoresis, affinity chromatography, and enzyme immunoassay. *Clin Chem* 1993;39(1):138–42.
23. Kennedy JW, Carey RN, Coolen RB, et al. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline (EP5-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1999.
24. Krouwer JS, Tholen DW, Garber CC, et al. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition. (EP9-A2)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2002.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

AEROSET, ARCHITECT, с 8000 и MULTISENSE являются зарегистрированными торговыми марками компании Abbott Laboratories.

с 16000, с System и SmartWash являются торговыми марками компании Abbott Laboratories.

Все остальные торговые марки, бренды, названия продуктов и торговые названия являются собственностью соответствующих владельцев.

ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА ARCHITECT cSYSTEMS

ARCHITECT®

Общий гемоглобин—Условные единицы и единицы SI

Configure assay parameters — General			
☒ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results
Assay: THb	Type: Photometric	Version: 1	
Number: 2833	Assay Availability: Enabled		
☒ Reaction definition ☐ Reagent / Sample ☐ Validity checks			
Reaction mode: End up			
Primary		Secondary	Read times
Wavelength: 504		None	Main: 13 – 17
Last required read: 17			
Absorbance range: — —		Color correction: — —	
Sample blank type: None			

☐ Reaction definition		☒ Reagent / Sample		☐ Validity checks	
Reagent: THB00		Reagent volume: 200		RT	
Diluent: None		Water volume: —			
Diluent dispense mode: Type 0		Dispense mode: Type 0			
Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water	Default dilution
STANDARD	15.0	—	—	—	1:1.00
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

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

Configure assay parameters — Calibration			
☐ General	☒ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results
Assay: THb	Calibration method: Linear		
☒ Calibrators ☐ Volume ☐ Intervals ☐ Validity checks			
Calibrator set:	Calibrator level:	Concentration: ▼	
A1cCAL	Blank: Water	0.0	
	Cal 1: A1cCAL1	11	
Replicates: 3	Cal 2: None		

☐ Calibrators		☒ Volume		☐ Intervals		☐ Validity checks	
Calibrator: A1cCAL							
Calibrator level:		Sample		Diluted sample		Diluent	
Blank: Water		15.0		—		—	
Cal 1: A1cCAL1		15.0		—		—	
Cal 2: None		—		—		—	
Cal 3: None		—		—		—	

☐ Calibrators		☐ Volume		☒ Intervals		☐ Validity checks	
Calibration intervals:							
Full interval: 1000		(hours)					
Calibration type:							
Adjust type: None							

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

Configure assay parameters — SmartWash			
☐ General	☐ Calibration	☒ SmartWash	☐ Results
Assay: THb			
COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume
Cuvette	Trig	10% Detergent B***	345

*** Select "Detergent B" for software prior to version 2.2.

Общий гемоглобин—условные единицы

Configure assay parameters — Results			
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☒ Results
Assay: THb		Assay Number: 2833	
Dilution default range:		Result units: g/dL	
Low-Linearity: 7.0			
High-Linearity: 23.0			
Gender and age specific ranges			
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

Configure result units	
Assay: THb	
Version: 1	
Result units: g/dL	
Decimal places: 1	(Range 0-4)
Correlation factor: 1.0000	
Intercept: 0.0000	

Общий гемоглобин—единицы SI

Configure assay parameters — Results			
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☒ Results
Assay: THb		Assay Number: 2833	
Dilution default range:		Result units: g/L	
Low-Linearity: 70.0			
High-Linearity: 230.0			
Gender and age specific ranges			
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

Configure result units	
Assay: THb	
Version: 1	
Result units: g/L	
Decimal places: 1	(Range 0-4)
Correlation factor: 1.0000	
Intercept: 0.0000	

Дополнительная информация находится в System Configuration, экран Configuration Screen - Assay Settings Раздела 2, Процедуры инсталляции и специальные требования. Руководство по эксплуатации системы ARCHITECT.

† Ввиду различий систем и конфигураций блоков номера версий могут варьировать.

‡ Значения приведены в таблице значений MULTIGENT Hb A_{1c} Calibrator Value Sheet.

▼ Показывает количество знаков после запятой, определённое в поле параметра позиции десятичной точки.

ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА ARCHITECT cSYSTEMS

ARCHITECT

HbA_{1c}—Условные единицы и единицы SI

Configure assay parameters — General

☒ General			☐ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results	☐ Interpretation
Assay: HbA1c	Type: Photometric	Version: 1				
Number: 2834	Assay Availability: Enabled					
☒ Reaction definition			☐ Reagent / Sample	☐ Validity checks		
Reaction Mode: Rate up						
Primary		Secondary	Read times			
Wavelength: 700 / None		Main: 19 - 26				
Last required read: 25		Floc: - -				
Absorbance range: - -		Color correction: - -				
Sample blank type: None						

☐ Reaction definition			☒ Reagent / Sample	☐ Validity checks		
Reagent: HbA1c		Reagent volume: 100		R1 R2		
Diluent: None		Water volume: 100				
Diluent dispense mode: Type 0		Dispense mode: Type 0				
Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water	Dilution factor	Default dilution
STANDARD	6.0				1:1.00	☒
						☐
						☐

☐ Reaction definition			☐ Reagent / Sample	☒ Validity checks		
Reaction check: None						
Rate linearity %: - -						

Configure assay parameters — Calibration

☐ General			☒ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results	☐ Interpretation
Assay: HbA1c		Calibration method: Splice				
☒ Calibration			☐ Volumes	☐ Intervals	☐ Validity checks	
Calibrator set: A1cCAL		Calibrator level: Blank: A1cCAL1		Concentrator: 0.000		
Replicates: 2 (Range 1 - 3)		Cal 1: A1cCAL2		††		
		Cal 2: A1cCAL3		††		
		Cal 3: A1cCAL4		††		
		Cal 4: A1cCAL5		††		
		Cal 5: A1cCAL6		††		

☐ Calibration			☒ Volumes	☐ Intervals	☐ Validity checks
Calibrator: A1cCAL					
Blank: A1cCAL1 S	6.0				
Cal 1: A1cCAL2	6.0				
Cal 2: A1cCAL3	6.0				
Cal 3: A1cCAL4	6.0				
Cal 4: A1cCAL5	6.0				
Cal 5: A1cCAL6	6.0				

☐ Calibration			☐ Volumes	☒ Intervals	☐ Validity checks
Calibration intervals:					
Full interval: 1800		(hours)			
Calibration type:					
Actual type: None					

☐ Calibration			☐ Volumes	☐ Intervals	☒ Validity checks
Blank absorbance range: - -					
Span: Blank - Blank					
Span absorbance range: - -					
Expected cal factor: 0.00					
Expected cal factor tolerance %: 0					

Configure assay parameters — SmartWash

☐ General			☐ Calibration	☒ SmartWash	☐ Results	☐ Interpretation
Assay: HbA1c						
COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates		
Curette	Trig	10% Detergent B***	345			

*** Select "Detergent B" for software prior to version 2.2.

HbA_{1c}—условные единицы

Configure assay parameters — Results

☐ General			☐ Calibration	☐ SmartWash	☒ Results	☐ Interpretation
Assay: HbA1c		Assay Number: 2834				
Dilution default range:		Result units: g/dL				
Low-Linearity: 0.400						
High-Linearity: 55						
Gender and age specific ranges						
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME			

Configure result units

Assay: HbA1c
Version: 1
Result units: g/dL
Decimal places: 3 (Range 0-4)
Correlation factor: 1.0000
Intercept: 0.0000

HbA_{1c}—единицы SI

Configure assay parameters — Results

☐ General			☐ Calibration	☐ SmartWash	☒ Results	☐ Interpretation
Assay: HbA1c		Assay Number: 2834				
Dilution default range:		Result units: g/L				
Low-Linearity: 4.000						
High-Linearity: 55						
Gender and age specific ranges						
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME			

Configure result units

Assay: HbA1c
Version: 1
Result units: g/L
Decimal places: 3 (Range 0-4)
Correlation factor: 1.0000
Intercept: 0.0000

Дополнительная информация находится в System Configuration, экран Configuration Screen - Assay Settings Раздела 2. Процедуры установки и специальные требования. Руководство по эксплуатации системы ARCHITECT.

S Фоновое значение определяется по калибратору HbA_{1c} CAL1.

55 Значение High-Linearity должно соответствовать значению CAL5 для каждой новой серии калибраторов. Значения указаны в таблице значений MULTIGENT HbA_{1c} Calibrator Value Sheet.

† Версия различных систем и конфигураций блоков номера версий могут варьировать.

†† Значения указаны в таблице значений MULTIGENT HbA_{1c} Calibrator Value Sheet.

¶ Показывает количество знаков после запятой, определенное в поле параметра позиций десятичной точки.

ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА ARCHITECT c SYSTEMS

ARCHITECT®

Процент A_{1c} —Условные единицы

Configure assay parameters — General			
☒ General		☐ Calibration	☐ SmartWash
Assay: $\%A_{1c}^*$	Type: Calculated	Version: †	
Number: **	Assay Availability: Enabled		
Formula: $(ASSAY1/ASSAY2 * 100) - 3 + (0.1 * ASSAY2)$			
Selected assays:			
Minimum	Maximum		
ASSAY1: HbA1c			
ASSAY2: THb			
ASSAY3:			

Configure assay parameters — Results			
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☒ Results
Assay: $\%A_{1c}^*$			
Gender: ☐ Male ☐ Female ☒ Either			
	Minimum	Maximum	
AGE: Years	0	130	
Normal Range:	4.0	6.0	
Extreme Range:	2.0	20.0	

Configure result units — Assay Settings			
☐ Configure	☐ System Settings	☒ Assay Settings	☐ QC - Cal settings
Assay: $\%A_{1c}^*$			
Version: †			
Result units: %			
Decimal places: 1			

Доля гемоглобина—единицы SI

Configure assay parameters — General			
☒ General		☐ Calibration	☐ SmartWash
Assay: A_{1c}^*	Type: Calculated	Version: †	
Number: **	Assay Availability: Enabled		
Formula: $(ASSAY1/ASSAY2) - 0.03 + (0.002 * ASSAY2)$			
Selected assays:			
Minimum	Maximum		
ASSAY1: HbA1c			
ASSAY2: THb			
ASSAY3:			

Configure assay parameters — Results			
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☒ Results
Assay: A_{1c}^*			
Gender: ☐ Male ☐ Female ☒ Either			
	Minimum	Maximum	
AGE: Years	0	130	
Normal Range:	0.040	0.060	
Extreme Range:	0.020	0.200	

Configure result units — Assay Settings			
☐ Configure	☐ System Settings	☒ Assay Settings	☐ QC - Cal settings
Assay: A_{1c}^*			
Version: †			
Result units: —			
Decimal places: 3			

Дополнительная информация находится в Assay Configuration Разделе 2, Процедуры установки и специальные требования, Руководство по эксплуатации системы ARCHITECT.

* Определяется пользователем.

** Определяется пользователем или анализатором.

† Версия различных систем и конфигураций блоков номера версий могут варьировать.

ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА НА СИСТЕМЕ AEROSET

AEROSET

Общий гемоглобин—Условные единицы

Assay Configuration: Outline Page							
Assay Name	Assay #	Line					
THb	833	A-Line					
Quantitative Ranges							
Min Test	Min	Panic-L	L-Reference-H	Panic-H	Max	Max Test	
—	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	—
		7.0	L-Linear Range-H	23.0			
Reference Ranges							
N/A							
Qualitative Ranges							
N/A							

Assay Configuration: Base Page						
Reaction Mode	Wavelength-Prism/Sec	Read time-Min/Flux		Linearity %		
END UP	604 / ____	13 - 17 / 0 - 0		0.0		
Sample Blank Test	Blank Read Time	Abs Window		Abs Limits		
____ (____)	0 - 0	0 - 0		0.0 - 0.0		
	S.Vol	DS.Vol	D.Vol	W.Vol	Rgt Name/Pos	
Standard	15.0	0.0	0	0		
DR 1	15.0	0.0	0	0	Diluent:	____ §
DR 2	15.0	0.0	0	0	Type#	0
	Rgt Name/Pos	R.Vol	W.Vol	Type#		
Reagent 1	THB0011 - ____**	200	0	0		
Reaction Check	Read Time - A/B	Range		Minimum		
	1 - 1 / 1 - 1	0.0 - 0.0		0.0		
Factor/Intercept	Decimal Places	Units				
1.0 / 0.0	1	g/dL				

Assay Configuration: Calibration Page							
Calib Mode	Interval (H)						
Linear	1080						
Blank/Calib Replicates	Extrapolation %	Span	Span Abs Range				
3 / 3	0	BLK - 1	0.0 - 0.0				
Sample	S.Vol	DS.Vol	D.Vol	W.Vol	BLK Abs Range		
BLK Water	15.0	0.0	0	0	0.0 - 0.0		
C1 A1cCAL1	15.0	0.0	0	0	Cal Deviation		
C2					0.0		
C3					FAC Limit (%)		
C4					10		
C5							
C6							

Assay Configuration: SmartWash Page			
Rgt Probe	Reagent	Wash	Vol
—	—	—	—
Cuvette	Assay Name	Wash	Vol
—	—	—	—
Sample Probe	Wash		
—	—		

Общий гемоглобин—единицы SI

Assay Configuration: Outline Page							
Assay Name		Assay #		Line			
THb		833		A-Line			
Quantitative Ranges							
Min Test	Min	Panic-L	L-Reference-H	Panic-H	Max	Max Test	
—	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	—	
		70.0	L-Linear Range-H	230.0			
Reference Ranges		N/A					
Qualitative Ranges		N/A					

Assay Configuration: Base Page						
Reaction Mode	Wavelength-Prism/Sec		Read time-Min/Flux		Linearity %	
END UP	604 / ____		13 - 17 / 0 - 0		0.0	
Sample Blank Test	Blank Read Time		Abs Window		Abs Limits	
____ (____)	0 - 0		0 - 0		0.0 - 0.0	
	S.Vol	DS.Vol	D.Vol	W.Vol	Rgt Name/Pos	
Standard	15.0	0.0	0	0		
DR 1	15.0	0.0	0	0	Diluent:	____ - ____ §
DR 2	15.0	0.0	0	0	Type	0
	Rgt Name/Pos		R.Vol	W.Vol	Type	
Reagent 1	THB0011 - ____**		200	0	0	
Reaction Check	Read Time - A/B		Range		Minimum	
____	1 - 1 / 1 - 1		0.0 - 0.0		0.0	
Factor/Intercept	Decimal Places			Units		
1.0 / 0.0	1			g/L		

Assay Configuration: Calibration Page							
Calib Mode	Interval (H)						
Linear	1080						
Blank/Calib Replicates	Extrapolation %	Span	Span Abs Range				
3 / 3	0	BLK - 1	0.0 - 0.0				
Sample	S.Vol	DS.Vol	D.Vol	W.Vol	BLK Abs Range		
BLK Water	15.0	0.0	0	0	0.0 - 0.0		
C1 A1cCAL1	15.0	0.0	0	0	Cal Deviation		
C2					0.0		
C3					FAC Limit (%)		
C4					10		
C5							
C6							

Assay Configuration: SmartWash Page			
Rgt Probe	Reagent	Wash	Vol
—	—	—	—
Cuvette	Assay Name	Wash	Vol
—	—	—	—
Sample Probe	Wash		
—	—		

Дополнительная информация находится в Assay Configuration Раздела 2, Процедуры установки и специальные требования, Руководства по эксплуатации системы AeroSet.

** Определяется пользователем или анализатором.

§ Не применимо к данному тесту.

ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА НА СИСТЕМЕ AEROSSET

AEROSSET®

HbA_{1c}—Условные единицы
д

Assay Configuration: Outline Page						
Assay Name	Assay #					Line
HbA1c	834					A-Line
Quantitative Ranges						
Min Test	Min	Panic-L	L-Reference-H	Panic-H	Max	Max Test
—	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	—
		0.000	L-Linear Range-H	§§		
Reference Ranges		N/A				
Qualitative Ranges		N/A				

Assay Configuration: Base Page							
Reaction Mode	Wavelength-Prim/Sec		Read Time-Main/Flux		Linearity %		
RATE UP	700 / —		19 - 26 / 0 - 0		0		
Sample Blank Test	Blank Read Time		Abs Window		Abs Limits		
— ()	0 - 0		0 - 0		0.0 - 0.0		
Standard	S.Vol	DS.Vol	D.Vol	W.Vol	Rgt Name/Pos		
6.0	0.0	0	0	0	Diluent: — — — §		
DN 1	6.0	0.0	0	0	Type# 0		
DN 2	6.0	0.0	0	0			
Reagent 1	Rgt Name/Pos		R.Vol	W.Vol	Type#		
Reagent 1	HbA1c11 — **		100	0	0		
Reagent 2	HbA1c12 — **		100	0	0		
Reaction Check	Read Time - A/B		Range		Minimum		
	1 - 1 / 1 - 1		0.0 - 0.0		0.0		
Factor/Intercept	Decimal Places		Units				
1.0 / 0.0	3		g/dL				

Assay Configuration: Calibration Page							
Cell Mode	Interval (H)						
Spline	1000						
Blank/Calib Replicates	Extrapolation %		Span	Span Abs Range			
2 / 2	0		BLK - 1	0.0 - 0.0			
Sample	S.Vol	DS.Vol	D.Vol	W.Vol	Blk Abs Range		
BLK A1cCAL1 y	6.0	0.0	0	0	0.0 - 0.0		
C1 A1cCAL2	6.0	0.0	0	0	Cal Deviation		
C2 A1cCAL3	6.0	0.0	0	0	0.0		
C3 A1cCAL4	6.0	0.0	0	0	FAC Limit (%)		
C4 A1cCAL5	6.0	0.0	0	0	10		
C5 A1cCAL6	6.0	0.0	0	0			

Assay Configuration: SmartWash Page			
Rgt Probe	Reagent	Wash	Vol
—	—	—	—
Cuvette	Assay Name	Wash	Vol
—	—	—	—
Sample Probe	Wash		
—	—		

Hb A_{1c}—единицы §I

Assay Configuration: Outline Page							
Assay Name		Assay #				Line	
HbA1c		834				A-Line	
Quantitative Ranges							
Min Test	Min	Panic-L	L-Reference-H	Panic-H	Max	Max Test	
—	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	—	
		4.000	L-Linear Range-H		§§		
Reference Ranges		N/A					
Qualitative Ranges		N/A					

Assay Configuration: Base Page							
Reaction Mode	Wavelength-Prim/Sec		Read Time-Main/Flux		Linearity %		
RATE UP	700 / —		19 - 26 / 0 - 0		0		
Sample Blank Test	Blank Read Time		Abs Window		Abs Limits		
— ()	0 - 0		0 - 0		0.0 - 0.0		
Standard	S.Vol	DS.Vol	D.Vol	W.Vol	Rgt Name/Pos		
6.0	0.0	0	0	0	Diluent: — — — §		
DN 1	6.0	0.0	0	0	Type# 0		
DN 2	6.0	0.0	0	0			
Reagent 1	Rgt Name/Pos		R.Vol	W.Vol	Type#		
Reagent 1	HbA1c11 — **		100	0	0		
Reagent 2	HbA1c12 — **		100	0	0		
Reaction Check	Read Time - A/B		Range		Minimum		
	1 - 1 / 1 - 1		0.0 - 0.0		0.0		
Factor/Intercept	Decimal Places		Units				
1.0 / 0.0	3		g/L				

Assay Configuration: Calibration Page							
Cell Mode	Interval (H)						
Spline	1000						
Blank/Calib Replicates	Extrapolation %		Span	Span Abs Range			
2 / 2	0		BLK - 1	0.0 - 0.0			
Sample	S.Vol	DS.Vol	D.Vol	W.Vol	Blk Abs Range		
BLK A1cCAL1 y	6.0	0.0	0	0	0.0 - 0.0		
C1 A1cCAL2	6.0	0.0	0	0	Cal Deviation		
C2 A1cCAL3	6.0	0.0	0	0	0.0		
C3 A1cCAL4	6.0	0.0	0	0	FAC Limit (%)		
C4 A1cCAL5	6.0	0.0	0	0	10		
C5 A1cCAL6	6.0	0.0	0	0			

Assay Configuration: SmartWash Page			
Rgt Probe	Reagent	Wash	Vol
—	—	—	—
Cuvette	Assay Name	Wash	Vol
—	—	—	—
Sample Probe	Wash		
—	—		

Дополнительная информация находится в Assay Configuration Раздела 2, Процедуры установки и специальные требования, Руководство по эксплуатации системы AEROSSET.

** Определяется пользователем или анализатором.

§ Не применимо к данному тесту.

§ Фооновое значение определяется по калибратору HbA_{1c} CAL1.

§§ Значение Linear Range-H должно соответствовать значению CAL6 в каждой серии калибраторов. См. значение в таблице значений калибраторов MULTIGENT HbA_{1c} Calibrator Value Sheet.

ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА НА СИСТЕМЕ AEROSET

AEROSET®

Процент HbA_{1c} —Условные единицы

Assay Configuration: Outline Page						
Assay Name	Assay #					
%A1c*	*					
Quantitative Ranges						
Min Test	Min	Panic-L	L-Reference-H	Panic-H	Max	Max Test
—	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	—
		2.0	L-Linear Range-H	20.0		
Reference Ranges		N/A				
Qualitative Ranges		N/A				

Assay Configuration: Base Page	
Units	Decimal Places
%	1
Calculation	
$(HbA1c / THb * 100) - 3 + (0.2 * THb)$	

Assay Configuration: QC Page	
QC Name / Mean / Pos	SD
QC1: HbA1c 1"/ ♦ /"	*
QC2: HbA1c 2"/ ♦ /"	*

Доля гемоглобина—единицы SI

Assay Configuration: Outline Page							
Assay Name	Assay #						
A1c*	*						
Quantitative Ranges							
Min Test	Min	Panic-L	L-Reference-H	Panic-H	Max	Max Test	
—	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	—	
		0.020	L-Linear Range-H	0.200			
Reference Ranges							
N/A							
Qualitative Ranges							
N/A							

Assay Configuration: Base Page	
Units	Decimal Places
—	3
Calculation	
$(HbA1c/THb) - 0.03 + (0.0002 * THb)$	

Assay Configuration: QC Page	
QC Name / Mean / Pos	SD
QC1: HbA1c 1"/ ♦ /"	*
QC2: HbA1c 2"/ ♦ /"	*

Дополнительная информация находится в Assay Configuration Раздела 2, Процедуры установки и специальные требования, Руководства по эксплуатации системы AEROSET.

* Определяется пользователем.

♦ См. значения в таблице значений MULTIGENT HbA_{1c} Control Value Sheet.

Используемые символы	
	Калибратор 1
	Калибраторы 2 - 6
	Концентрация
	Содержимое набора
	Контроли 1 и 2
	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
	Ингредиенты
	In vivo диагностическое медицинское устройство
	Номер серии
	Реагент 1
	Реагент 2
	Восстанавливающая жидкость
	Регистрационный номер
	Серийный номер
	См. инструкции по использованию
	Использовать до/Срок годности
	Производитель
	Температурный режим



Hemoglobin A_{1c}
REF 2K96-20

За дополнительной информацией по продукту обращайтесь в службу технической поддержки Abbott Laboratories.



Seradyn, Inc.
7996 Georgetown Road, Suite 1000
Indianapolis, IN 46268 USA



Microgenics GmbH
Spitalhofstrasse 94
D-94032 Passau Germany
Tel: +49 (0) 851 888 89 0
Fax: +49 (0) 851 888 89 10

Дистрибутор:



Abbott
Diagnostics

Abbott Park, Illinois 60064

Июнь 2008

ARCHITECT / AEROSSET[®]

MULTIGENT[®]

ru

Hemoglobin A_{1c} Controls

REF 2K96-10

C2K96R

HEMOGLOBIN A_{1c} CONTROLS

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед употреблением продукта внимательно прочитайте данную инструкцию. Следуйте рекомендациям, приведенным в данной инструкции. При отклонении от указанной по использованию данного вкладыша надежность результатов теста не гарантируется.

ПРИМЕЧАНИЕ: Избегайте воздействия света.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли MULTIGENT HbA_{1c} Controls предназначены для контроля качества анализов с помощью тест-системы REF 2K96 MULTIGENT HbA_{1c} при диагностике In vitro на анализаторах ARCHITECT c6000[®] System, ARCHITECT c6000[®] System и AEROSSET System.

Описание работы инструмента и спецификации смотрите в Руководстве по эксплуатации соответствующего анализатора.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 2K96-10 контроли MULTIGENT HbA_{1c} Controls:

- CONTROL 1-2 2 x 0,25 мл
- RECONSTITUTION FLUID 1 x 2 мл

Контроли MULTIGENT HbA_{1c} изготовлены с использованием 45 мг человеческого гемоглобина, комплексующей добавки, консерванта, стабилизатора и азида натрия.

Среднее значения процента HbA_{1c} для каждой серии контроля HbA_{1c} приведены в прилагаемой таблице значений (Value Sheet) контролей MULTIGENT HbA_{1c}. Убедитесь в том, что номер серии на каждом флаконе соответствует номеру серии, указанному в таблице значений.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- REF 2K96 MULTIGENT HbA_{1c} Reagent Kit
- Соответствующий прибор и чашки для анализа
- Откалиброванные микропипетки на 400 мкл
- Откалиброванные микропипетки на 10 мкл
- Откалиброванные микропипетки на 250 мкл
- Вортекс

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности для пользователей

1. Для диагностики in vitro.
2. Не используйте компоненты после истечения срока годности.
3. Не смешивайте компоненты упаковок с разными номерами серий. Если израсходован контроль хотя бы одного уровня, замените контроль всех уровней.
4. **ПРИМЕЧАНИЕ:** В разделе 6 Руководства по эксплуатации описаны меры предосторожности, связанные с содержанием консерванта в прилагаемых упаковках и утилизацией реактивов, содержащих этот реактив.



ВНИМАНИЕ: MULTIGENT HbA_{1c} Controls содержат компоненты, полученные от человека и/или потенциально инфекционные. Содержимое реактивов **СОДЕРЖИМОЕ/ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ** данного вкладыша. Ни один из известных методов не может гарантировать, что полученные от человека продукты и инактивированные микроорганизмы не являются переносчиками инфекции. Поэтому все полученные от человека материалы должны считаться потенциально инфекционными. С хитом следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, Уровень 2², или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.^{3,4}

Гемоглобин человека, содержащийся в контроле, не реактивен на HBsAg, HbV-1 BNA или HbV-1 Ag, а также HbV-1 Ag-2 и анти-HCV.

6. CONTROL 1-2 содержит хлороформол и в соответствии с директивой Европейского Сообщества (ЕС) классифицируется как **ТОКСИЧНОЕ ВЕЩЕСТВО (T)**. Далее приводятся классификация факторов риска (R) и безопасности (S).

R45	Может вызывать рак.
R50	Не допускайте открытого доступа: перед использованием получите специализированную инструкцию.
S35	Данный материал и его контейнер должны утилизироваться с соблюдением мер предосторожности.
S36	Носите соответствующую защитную одежду.
S50	При нормальных условиях или если вы почувствуете дискомфорт, немедленно обратитесь за медицинской помощью (при возможности, показать этикетку).

Контроль **CONTROL 1-2** содержит хлороформол. Меры предосторожности описаны в разделе 6.

ПОДГОТОВКА КОНТРОЛЕЙ

ПРИМЕЧАНИЕ: не смешивайте материалы из наборов с разными номерами серий.

Разведение

1. Откалиброванной микропипеткой наберите 250 мкл из флакона с **RECONSTITUTION FLUID** и добавьте в пробирку с **CONTROL 1**. Закройте пробирку крышкой.
2. Повторите шаг 1 для **CONTROL 2**.
3. Флакон с **RECONSTITUTION FLUID** закройте крышкой и поставьте его обратно в холодильник.
4. Переверните каждую пробирку несколько раз и оставьте при комнатной температуре на 15 минут.
5. Через 15 минут вращайте и переворачивайте пробирку так, чтобы содержимое покрыло всю внутреннюю поверхность пробирки.

Предварительная подготовка (подготовка гемолизата)

1. Откалиброванной микропипеткой добавьте 400 мкл **HEMOGLOBIN DILUANT** из **REF 2K96 MULTIGENT HbA_{1c} Reagent Kit** в пробирку или соответствующую емкость для смешивания.
2. Другой откалиброванной пипеткой наберите 10 мкл тщательно перемешанного разведенного контроля **CONTROL 1**.

3. Поместите пипетку в пробирку или соответствующую чашечку для образцов с **MULTIGENT HbA_{1c}** так, чтобы наконечник пипетки только касался поверхности денатурата, и добавьте образец (разведение 1:41).
4. Тщательно промойте пипетку, дважды набрав и выгуская смесь. При этом наконечник пипетки должен касаться поверхности жидкости в пробирке.
5. Аккуратно перемешайте на вортексе на средней скорости в течение 5-10 секунд. Избегайте образования пены.
6. Повторите шаги 1-5 для **CONTROL 2**.
7. До тестирования гемализат должен инкубироваться в течение минимум 5 минут при температуре 15-30°C.
8. Перенесите 400 мкл каждого гемализата в пробирку или соответствующую чашечку для образцов.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Проверьте, правильно ли значения контролей, приведённые в таблице значений контролей **MULTIGENT HbA_{1c}**, введены в файлы контролей соответствующего инструмента.

ARCHITECT с System 10

Контроли для измерения гемоглицированного гемоглобина вводят в файл многокомпонентных контролей при помощи программного обеспечения системы ARCHITECT, версия 3.1.1 или более поздней.

См. Раздел 2. Конфигурация панели многокомпонентных контролей Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

AEROSET System

См. информацию о конфигурации контролей для измерения гемоглицированного гемоглобина в **Calculator QC Page** Раздела 2. Руководства по эксплуатации системы AEROSET.

ПРИМЕЧАНИЕ: для тестов на **% HbA_{1c} (TNC)** и **HbA_{1c}** не требуется конфигурирование контролей.

2. Пипетируйте 400 мкл каждого гемализата контроля в отдельную пробирку или соответствующую чашечку для образцов.
3. Новым впитывателем удалите воздушные пузырьки, если они присутствуют. Чтобы минимизировать уменьшение объема, для удаления пузырьков не используйте пипетку.
ВНИМАНИЕ: Пузырьки в контроле могут мешать правильному определению уровня контроля в чашечке для образцов, что является причиной недостаточного контроля за аспирацией, что в свою очередь повлияет на правильность результатов.
4. Поместите каждую чашечку для образцов в определённые для контролей позиции.
5. Тестируйте контроли в соответствии с указаниями Раздела 6 Руководства по эксплуатации соответствующего инструмента.
6. До сообщения результатов пациенту убедитесь в том, что результаты тестирования контролей соответствуют приемлемым критериям.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невыскранные контроли **MULTIGENT HbA_{1c}** остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при температуре 2-8°C. Не используйте после истечения срока годности.

Разведённые контроли **MULTIGENT HbA_{1c}** остаются стабильными в течение 3 месяцев при хранении в плотно закрытых оригинальных флаконах при температуре 2-8°C и при отсутствии контаминации.

Не замораживайте контроли и не храните при температуре выше 32°C. Неправильное хранение контролей влияет на рабочие характеристики тест-системы.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Разведённые контроли **MULTIGENT HbA_{1c}** представляют собой прозрачную жидкость тёмно-красного цвета. Показателями нестабильности или порчи служат видимые следы протечки флакона, замутнённости или микробная контаминация.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Точность и воспроизводимость результатов зависят от правильности работы инструментов и реактивов, соблюдения правил хранения и стандартных лабораторных методов.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens*.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Savelle DL, Bone KC, Collins DF, et al. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guidelines—Third Edition (M29-A3)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

AEROSET, **ARCHITECT**, **68000** и **MULTIGENT** являются зарегистрированными торговыми марками компании Abbott Laboratories.

61000 и **System 10** являются торговыми марками компании Abbott Laboratories.

Используемые символы

CONC	Концентрация	LOT	Серийный номер
CONTROL 1-2	Контроли 1 и 2	RECONSTITUTION FLUID	Восстанавливающая жидкость
CONTROL 1	Контроль 1	REF	Каталожный номер
CONTROL 2	Контроль 2		См. инструкции по использованию
CONTROL KIT	Набор контролей		Использовать до / срок годности
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе		Производитель
HEMOGLOBIN DENATURANT	Денатурат гемоглобина		Температурный режим
INGRED	Ингредиенты		ВНИМАНИЕ. См. прилагаемую документацию
IVD	Диагностика <i>in vitro</i> на медицинском аппарате		



Hemoglobin A1c Controls

REF 2K96-10

За дополнительной информацией по продукту обращайтесь в местную службу технической поддержки Abbott Laboratories.



Seradyn, Inc.
7988 Georgetown Road, Suite 1000
Indianapolis, IN 46268 USA



Microgenics GmbH
Spitalhofstrasse 94
D-94032 Passau Germany
Tel: +49 (0) 851 886 89 0
Fax: +49 (0) 851 886 89 10

Дистрибьютор:



Diagnostics

Abbott Park, Illinois 60064 USA

Июнь 2008

HEMOGLOBIN A_{1c} CALIBRATORS

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед употреблением продукта внимательно прочитайте данную инструкцию. Следуйте рекомендациям, приведенным в данной инструкции. При отклонении от указаний по использованию данного изделия надежность результатов теста не гарантируется.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ: Измерение гемоглобина

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы MULTIGENT HbA_{1c} Calibrators предназначены для калибровки тест-системы REF 2K96 MULTIGENT HbA_{1c} при диагностике in vitro на анализаторах ARCHITECT c8000® System, ARCHITECT c16000® System и AEROSET System.

Описание работы анализаторов и спецификации смотрите в Руководстве по эксплуатации соответствующего анализатора.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

MULTIGENT HbA_{1c} CAL 1 содержит 0,018% гемоглобина (свиного), растворенного в растворе натрия гидроксида. Также присутствуют сурфактант. CAL 2 состоит из гликопептида, растворенного в 0,1% растворе альбумина бычьей сыворотки крови в концентрациях, указанных в таблице значений MULTIGENT HbA_{1c} Calibrator Value Sheet. Также присутствует консервант.

REF 2K96 MULTIGENT HbA_{1c} Calibrators:

- CAL 1 1 x 6 мл
- CAL 2 1 x 2 мл

Концентрации каждой серии калибраторов HbA_{1c} приведены в таблице значений калибраторов MULTIGENT HbA_{1c}, расположенной в упаковке с калибраторами. Убедитесь в том, что номер серии, указанный на каждом флаконе калибратора, соответствует номеру серии, указанному в таблице значений.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- REF 2K96 MULTIGENT HbA_{1c} Reagent Kit
- Откалиброванные микропипетки на 200 и 300 мкл

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

При изготовлении калибраторов MULTIGENT HbA_{1c} используется гравиметрическая стандартизация. Стандартизация проверяется методом тестирования рабочих характеристик, при котором концентрации новых калибраторов сравниваются с концентрациями серий эталонных калибраторов.

Значения HbA_{1c} для этих эталонных серий определялись с помощью метода высокоскоростной жидкостной хроматографии (ВЖХ), сертифицированного Национальной программой стандартизации гликогемоглобина (NGSP), и соответствуют значениям Исследования по контролю диабета и его осложнений (DCCT).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности для пользователей

1. Для диагностики in vitro.
2. Не используйте компоненты после истечения срока годности.
3. Не смешивайте компоненты упаковок с разными номерами серий. Если израсходован калибратор хотя бы одного уровня, замените калибраторы всех уровней.
4. CAL 1 содержит натрия гидроксид и в соответствии с директивами Европейского Сообщества (ЕС) классифицируется как Едкое вещество (C). Далее приводится классификация факторов риска (R) и безопасности (S):



R34

Вызывает ожоги.

S26

При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

S35

Флакон и его содержимое утилизировать с обеспечением мер безопасности.

S36/37/39

Носите защитные одежду и перчатки, защищайте лицо и глаза.

S45

При несчастном случае, или если вы плохо себя почувствовали, немедленно обратитесь за медицинской помощью (при возможности, покажите этикетку).

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРОВ

Калибраторы поставляются в жидком виде и готовы к использованию без предварительной обработки. Перед использованием переверните флаконы несколько раз так, чтобы при этом не образовались пузырьки.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Калибровка HbA_{1c} производится методом тестирования пустой водной пробы и CAL 1. Калибровка HbA_{1c} производится методом тестирования CAL 1 - CAL 6. CAL 1 является холостой пробой.

1. При использовании каждой новой серии проверьте следующие:

- Значения калибраторов, указанные во вложенных таблицах значений калибраторов MULTIGENT HbA_{1c}, были правильно введены в поле концентрации калибраторов в флашке перевернутого теста.
- Значения CAL 6 были введены в поле HbA_{1c} Target (или конфигурация параметров анализатора - Результаты) на системе ARCHITECT c8000 или c16000 или на системе AEROSET (или на системе AEROSET).

2. Переверните содержимое, аккуратно перепорочивая флакон несколько раз.

3. Откройте флакон и пипетируйте 300 мкл CAL 1 и 200 мкл CAL 2 в отдельные чашечки для образцов.

4. Закройте флаконы плотно крышками и немедленно поставьте обратно в холодильник. Всегда закрывайте каждый флакон своей крышкой.

5. Удалите пузырьки новым аппликатором, если они присутствуют в чашечке для образцов. В целях минимизации сокращения объема не используйте пипетки для удаления пузырьков.

ВНИМАНИЕ: пузырьки в калибраторе могут помешать правильному определению уровня калибратора в чашечке для образцов, что ведёт к недостаточной аспирации калибратора, что в свою очередь может повлиять на правильность результатов.

6. Поместите каждую чашечку для образцов в позиции, предназначенные для калибраторов.

7. Проводите калибровку в соответствии с Разделом 6 Руководства по эксплуатации соответствующего инструмента.

8. Проверьте калибровку, протестировав два уровня контролей в соответствии с инструкциями Раздела 5 Руководства по эксплуатации соответствующего инструмента.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Неоткрытые калибраторы MULTIGENT HbA_{1c} остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при температуре 2-8°C. Не используйте после истечения срока годности.

Вскрытые калибраторы MULTIGENT HbA_{1c} остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при температуре 2-8°C в плотно закрытых, оригинальных флаконах и при отсутствии контаминации.

Не замораживайте калибраторы и не храните при температуре выше 32°C. Неправильное хранение калибраторов влияет на рабочие характеристики тест-системы.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

CAL 1 представляют собой прозрачную жидкость тёмно-зелёного цвета. **CAL 2-4** представляют собой прозрачные бесцветные до жёлтого цвета растворы.

Показателями нестабильности или порчи служат видимые следы протечки флакона, помутнённость или микробная контаминация, а также несоответствие значений калибраторов критериям вклада в тест-систему MULTIGENT HbA_{1c} или Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Точность и воспроизводимость результатов зависят от правильности работы инструментов и реагентов, соблюдения правил хранения и стандартных лабораторных методик.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

AEROSET, ARCHITECT, ~~61000~~ и MULTIGENT являются зарегистрированными торговыми марками компании Abbott Laboratories.

~~61000~~ и ~~61000~~ являются торговыми марками компании Abbott Laboratories.

Используемые символы

CONC	Концентрация	LOT	Серийный номер
CAL 1	Калибратор 1		Восстанавливающая жидкость
CAL 2-6	Калибраторы 2-6	REF	Каталожный номер
CAL 2	Калибратор 2		См. инструкции по использованию
CAL 3	Калибратор 3		Использовать до / срок годности
CAL 4	Калибратор 4		Производитель
CAL 5	Калибратор 5		Температурный режим
CAL 6	Калибратор 6		
CALIBRATOR KIT	Набор калибраторов		
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе		
INGRED	Ингредиенты		
IVD	Диагностика <i>in vitro</i> на медицинском аппарате		



Hemoglobin A1c Calibrators

REF 2K96-02

За дополнительной информацией по продукту обращайтесь в местную службу технической поддержки Abbott Laboratories.



Seradyn, Inc.
7996 Georgetown Road, Suite 1800
Indianapolis, IN 46268 USA



Microgenics GmbH
Spitalhofstrasse 94
D-94032 Passau Germany
Tel: +49 (0) 851 886 89 0
Fax: +49 (0) 851 886 88 10

Дистрибьютор:



Abbott Park, Illinois 60064 USA

Июнь 2008



Архитект с16000

Максимальная автоматизация. Неограниченные возможности.



Автоматический биохимический анализатор Architect c16000

Производительность: 1600 анализов в час
1100 функций, модуль контроля качества
6000 параметров, 1000 параметров

Единый мультифункциональный пробопогрузчик образцов:

- анализаторы с автоматическим анализом образцов
- анализаторы с автоматическим анализом образцов
- анализаторы с автоматическим анализом образцов
- анализаторы с автоматическим анализом образцов
- анализаторы с автоматическим анализом образцов
- анализаторы с автоматическим анализом образцов
- анализаторы с автоматическим анализом образцов
- анализаторы с автоматическим анализом образцов
- анализаторы с автоматическим анализом образцов
- анализаторы с автоматическим анализом образцов

Дополнительная карусель для независимой загрузки образцов, калибраторов, контролей

- анализаторы с автоматическим анализом образцов
- анализаторы с автоматическим анализом образцов
- анализаторы с автоматическим анализом образцов

Используемые уникальные технологии:

- анализаторы с автоматическим анализом образцов
- анализаторы с автоматическим анализом образцов
- анализаторы с автоматическим анализом образцов
- анализаторы с автоматическим анализом образцов
- анализаторы с автоматическим анализом образцов
- анализаторы с автоматическим анализом образцов
- анализаторы с автоматическим анализом образцов
- анализаторы с автоматическим анализом образцов
- анализаторы с автоматическим анализом образцов
- анализаторы с автоматическим анализом образцов

- анализаторы с автоматическим анализом образцов
- анализаторы с автоматическим анализом образцов
- анализаторы с автоматическим анализом образцов

Реагенты на борту

анализаторы с автоматическим анализом образцов

Реагенты:

- анализаторы с автоматическим анализом образцов
- анализаторы с автоматическим анализом образцов

Программное обеспечение:

- анализаторы с автоматическим анализом образцов
- анализаторы с автоматическим анализом образцов
- анализаторы с автоматическим анализом образцов
- анализаторы с автоматическим анализом образцов
- анализаторы с автоматическим анализом образцов

• анализаторы с автоматическим анализом образцов

- анализаторы с автоматическим анализом образцов
- анализаторы с автоматическим анализом образцов

- анализаторы с автоматическим анализом образцов
- анализаторы с автоматическим анализом образцов

- анализаторы с автоматическим анализом образцов
- анализаторы с автоматическим анализом образцов

Максимальное потребление воды при полной загрузке

Габариты (см):

• ширина

• высота

• глубина

Вес

Адрес: Москва, ул. Архитекты, 16000. Контакт: +7 (495) 123-4567. E-mail: info@architect-c16000.ru



Меню тестов ARCHITECT с 8000, с16000, с4000

альбумин BCG	С, П	альфа-1 гликопротеин	С	АЛТ	С, П
альбумин BCP	С, П	альфа-1-антитрипсин	С, П	АЛТ активированная	С, П
общий белок	С, П, М, Л	аполипопротеин А1	С, П	амилаза	С, П, М
мочевина	С, П, М	аполипопротеин В	С, П	амилаза панкреатическая	С, П
желчные кислоты	С	антистрептолизин О	С	щелочная фосфатаза	С, П
прямой билирубин	С, П	B2 микроглобулин	С, П, М	гидроксипурипдегидрогеназа	С
общий билирубин	С, П	церулоплазмин	С, П	АСТ	С
неонат. билирубин	С, П	комплемент С3	С, П	АСТ активированная	С, П
СО2	С, П	комплемент С4	С, П	холинэстераза	С, П
холестерин	С, П	С-реактивный белок	С, П	дубуксин-холинэстераза	С, П
медь	С, П, М	С-реакт. белок ультрачув.	С, П	креатинкиназа	С, П
креатинин	С, П, М	С-реактивный белок wago	С, П	креатинкиназа-MB	С
креатинин энзиматич.	С, П, М	D-димер	П	ГГТ	С, П
фруктозамин	С, П	ферритин	С, П	ЛДГ	С, П
глюкоза	С, П, М, Л	трансферрин	С, П	липаза	С
HBA1c	кровь	гемоглобин	С, П	кислая фосфатаза общая	С
ЛПНП	С	Иммуноглобулин Е	С, П	хлориды	С, П, М
ЛПВП	С, П	Иммуноглобулин М	С, П	калий	С, П, М
молочная кислота	П	Иммуноглобулин G	С, П	натрий	С, П, М
железо	С, П	Иммуноглобулин А	С, П	этанол	С, П, М
магний	С, П, М	Каппа-цепи	С, П	аскорбинофен	С, П, М
кальций	С, П, М	Лямбда-цепи	С, П	бензодиазепин	С, П, М
фосфор	С, П, М	липопротеин А	С, П	салицилат	С, П, М
ОЖСС	С	микровальбумен	М	триглицериды*	
НЖСС	С, П	миоглобин	С, П	метаксен	С, П
вост мочн	М	пре-альбумен	С	карбамзепин	С, П
мочевая кислота	С, П, М	ревматоидный фактор	С	дигитоксин	С, П
триглицериды	С, П	амфетамин	М	дигоксин	С, П
белок (моча/ликвор)	М, Л	барбитураты	М	гептамин	С
		бензодиазепины	М	литий	
		каннабиноиды	М	фенобарбитал	С, П
		кокаин	М	фентонил	С, П
		метамф	М	хлориды	С, П
		опиаты	М	теофиллин	С, П
		фенциклдин	М	прокарбамид	С
		пропранолол	М	валериановая кислота	С, П
				вакцинация	С

С – сыворотка

П – плазма

М – моча

Л – ликвор

* в разработке

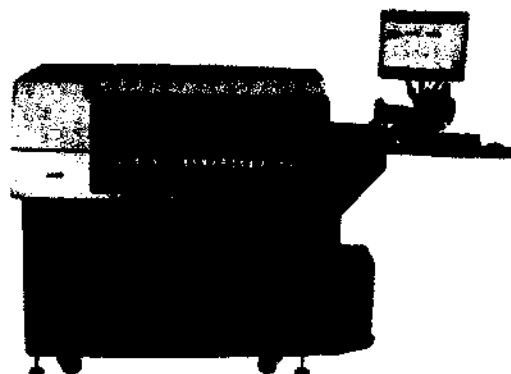
Abbott Laboratories
Диагностическое отделение
 115115, Россия, Москва,
 Дербеневская набережная, дом 11А, оф. 409
 Тел.: (495) 2584270
 Факс: (495) 2584272
 Сервисная поддержка: (800) 3339989
 WEB: <http://www.abbottdiagnostics.com>





Архитект с4000

Максимальная автоматизация. Неограниченные возможности.



Автоматический биохимический анализатор Architect c4000

Производительность:

400 тестов/час/канал
1000 тестов/час/канал (с опцией)

Единый multifunctional sample loader

- один загрузчик образцов (1000 образцов/час)
- в сборке: загрузка, подготовка, анализ, хранение для 100 тестов
- анализ 100 тестов/канал/час (с опцией)
- автоматическая подготовка образцов: центрифугирование, дегазация, инкубация
- автоматическая подготовка реагентов: инкубация, дегазация, центрифугирование
- автоматическая подготовка калибраторов: инкубация, дегазация, центрифугирование
- автоматическая подготовка контролей качества: инкубация, дегазация, центрифугирование

Используемые уникальные технологии:

- технология инкубации образцов
- технология центрифугирования образцов
- технология дегазации образцов
- технология автоматической подготовки образцов
- технология автоматической подготовки реагентов
- технология автоматической подготовки калибраторов
- технология автоматической подготовки контролей качества
- технология автоматической подготовки образцов для анализа
- технология автоматической подготовки образцов для хранения

Реагенты на борту: охлаждаемая камера для реагентов, анализатор для анализа реагентов, анализатор для анализа образцов

Реагенты:

- автоматическая загрузка реагентов
- автоматическая загрузка образцов

Программное обеспечение:

- автоматическая загрузка образцов
- автоматическая загрузка реагентов
- автоматическая загрузка калибраторов
- автоматическая загрузка контролей качества
- автоматическая загрузка образцов для анализа
- автоматическая загрузка образцов для хранения
- автоматическая загрузка образцов для анализа
- автоматическая загрузка образцов для хранения

Максимальное потребление воды при полной загрузке: 10 л/час

Габариты (см)

1000x1000x1000

1000x1000x1000

1000x1000x1000

1000x1000x1000

Анализатор ARCHITECT c4000 • Анализатор ARCHITECT c1000SR • Анализатор ARCHITECT c1000 • Анализатор ARCHITECT c1000SR

Меню тестов ARCHITECT с 8000, с16000, с4000

ТТГ	HBsAg	BNP
Т3 свободный	Анти-HCV	СК-МВ
Т4 свободный	HBsAg подтверждающий	Миоглобин
Т3 общий	Анти-HBc	Тропонин-I
Т4 общий	Анти-HBc IgM	Гомоцистеин
Анти-Tg	Анти-HBc	MPO
Анти-TPO	HBsAg	
Т-захват	Анти-HBe	Ферритин
Тиреоглобулин*	HAVAb-IgM	Фолат
	HAVAb-IgG	Витамин В ₁₂
б-ХГЧ	HCV антиген*	Активный витамин В ₁₂
Эстрадиол	HBsAg Qual*	
ФСГ		Insulin
ЛГ		PTH
Пролактин		Cortisol
Тестостерон	HIV Ag/Ab Combo	C-peptide
DHEAS	HTLV	a-CCP
SHBG		Витамин D*
PlGFsFit-1*		uNGAL* (маркер ОПН)
ПСА общий	Rubella IgM	Theophylline
ПСА свободный	Rubella IgG	Vancomycin
CEA (РЗА)	CMV IgM	Digoxin
АФП	CMV IgG	Valproic acid
CA 125	Toxo IgM*	Phenobarbital
CA 19-9	Toxo IgG	Carbamazepine*
CA 15-3	Toxo Avidity	Gentamycin*
SCC		Sirolimus
pro-GRP		Tacrolimus
Суба (легкие)*		Cyclosporine
HE4 (яичники)*	Сифилис	Метотрексат*
РМКА(легкие)*	Chagas	
NSE (легкие)*		

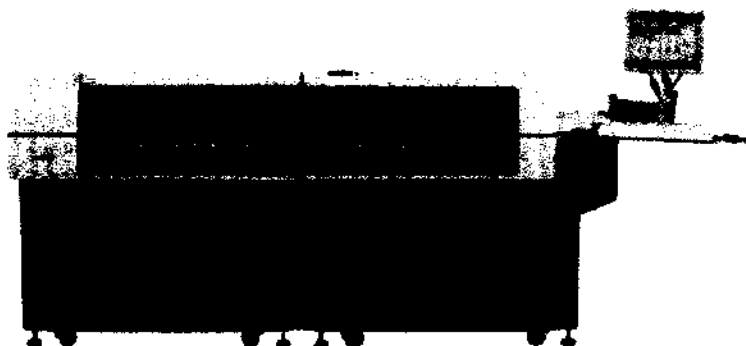
* тесты в разработке

Abbott Laboratories
 Диагностическое отделение
 115115, Россия, Москва,
 Дербеневская набережная, дом 11А, оф. 409
 Тел.: (495) 2584270
 Факс: (495) 2584272
 Сервисная поддержка: (800) 3339989
 WEB: <http://www.abbottdiagnostics.com>

 **Abbott**
 A Promise for Life

Архитект сі4100

Максимальная автоматизация. Неограниченные возможности.



Автоматический интегрированный анализатор Architect ci4100

Производительность:

20. F. F. C. O'NEILL, *Can. J. Chem.*, **40**, 1400 (1962).
21. F. F. C. O'NEILL, *Can. J. Chem.*, **40**, 1410 (1962).
22. F. F. C. O'NEILL, *Can. J. Chem.*, **40**, 1420 (1962).

Dr. J. C. PUGH, *Department of Mathematics, University of Illinois at Chicago, Chicago, IL 60607-7143*

Єдиний мультифункціональний
пробозагрузчик образів:

Используемь уникальные технологии

- **Wiederholungsfragen:**
 - Welche Aufgaben hat die **Leitung** des Unternehmens?
 - Welche Aufgaben hat die **Leitung** des Unternehmens?
 - Welche Aufgaben hat die **Leitung** des Unternehmens?

Реагенты на борту: 10 г. йода, 10 мл. перманганата калия, 10 мл. азотной кислоты, 10 мл. серной кислоты, 10 мл. уксусной кислоты.

PARENTING

Программное обеспечение

Максимальное потребление воды при
полном сгустке: —

CONFIDENTIAL

ARCHITECT 11000 ARCHITECT 11000 ARCHITECT 11000
ARCHITECT 11000 ARCHITECT 11000 ARCHITECT 11000

Меню тестов для интеграции ARCHITECT ci4100

ТТГ	HBsAg	BNP	альбумин BCG	церулоплазмин	холинэстераза
Т3 свободный	Анти-HCV	СК-MB	альбумин BCP	комплемент C3	дибукаин-холинэстераза
Т4 свободный	HBsAg подтверждающий	Миоглобин	общий белок	комплемент C4	креатининаза
Т3 общий	Анти-HBc	Тропонин-I	мочевина	C-реактивный белок	креатининаза-MB
Т4 общий	Анти-HBc IgM	Гомоцистеин	желчные кислоты	C-реакт. белок ультрачувств.	ГТТ
Анти-Tg	Анти-HBc	MPO	прямой билирубин	C-реактивный белок calio	ЛДГ
Анти-TPO	HBsAg	Ферритин	общий билирубин	D-димер	липаза
T-зависит	Анти-HBc	Фолат	неонат. билирубин	ферритин	кислая фосфатаза общая
Тиреоглобулин*	HAVAL-IgM	Витамин B12	CO2	трансферрин	
	HAVAL-IgG	Активный витамин B12	холестерин	гемоглобин	хлориды
b-ХГЧ	HCV антиген*	Insulin	меди	Иммуноглобулин E	калий
Эстрадиол	HBsAg Qual*	PTH	креатинин	Иммуноглобулин M	натрий
ФСГ	HIV Ag/Ab Combo	Cortisol	креатинин энзиматич.	Иммуноглобулин G	
ЛГ	HTLV	C-peptide	фруктозамин	Иммуноглобулин A	этанол
Пролактин		a-GCP	глюкоза	Капта-цели	асетилхолин
Тестостерон	Rubella IgM	Витамин D*	HBA1c	Лямбда-цели	бензодиазепин
DHEAS	Rubella IgG	uNGAL* (маркер ОПН)	ЛПНП	липопротеин A	салицилат
SHBG	CMV IgM		ЛПВП	микроальбумин	трицилич. антидепресс.*
PIGFsFit-1*	CMV IgG	сирингулус	молочная кислота	миоглобин	
ПСА общий	Toxo IgM*	тироглобулин	железо	пре-альбумин	амикацин
ПСА свободный	Toxo IgG	циклоспорин	кальций	рематоидный фактор	карбамазепин
CEA (РЭА)	Toxo Avidity	метотрексат	кальций	аскорбиновая кислота	дигитоксин
АЭП	Сифилис	АЛТ	фосфор	барбитураты	дигитоксин
CA 125	Chagas	АЛТ активированная	ОЖСС	бензодиазепины	гентамицин
CA 19-9		амилаза	НЖСС	каннабиноиды	литий*
CA 15-3	альфа-1 гликопротеин	панкреатическая	эвот мочи	нокаин	фенобарбитал
SCC	альфа-1-антитрипсин	кислотная фосфатаза	мочевая кислота	экстази	фенитоин
pro-GRP	аполипопротеин A1	гидроксипурилат-дегидрогеназа	триглицериды	метадон	зонидин
Cyfra (легкие)*	аполипопротеин B	АСТ	белок (моча/левор)	опиаты	тиофенадин
HE4 (легкие)*	антитрипсин O	АСТ активированная	феноретин	пропоксифен	ванкомицин
PIVKA(легкие)*	B2 микроглобулин				
NSE (легкие)*					

* тесты в разработке

осуществляется адаптация указанных тестов в течение 2009-2010 г.г.

Abbott Laboratories
Диагностическое отделение
115115, Россия, Москва,
Дербеневская набережная, дом 11А, оф. 409
Тел.: (495) 2584270
Факс: (495) 2584272
Сервисная поддержка: (800) 3339989
WEB: <http://www.abbottdiagnostics.com>

Abbott
A Passion for Life



Меню тестов ARCHITECT i2000SR

ТТГ	HBsAg	BNP
T3 свободный	Анти-HCV	СК-МВ
T4 свободный	HBsAg подтверждающий	Миоглобин
T3 общий	Анти-HBc	Тропонин-I
T4 общий	Анти-HBc IgM	Гомоцистеин
Анти-Tg	Анти-HBc	MPO
Анти-TPO	HBsAg	
T-завязат	Анти-HBc	Ферритин
Тиреоглобулин*	HAVAb-IgM	Фолат
	HAVAb-IgG	Витамин B12
	HCV антиген*	Активный витамин B12
	HBsAg Qual*	
б-ХГЧ		Insulin
Эстрадиол		PTH
ФСГ		Cortisol
ЛГ		C-peptide
Пролактин		a-CCP
Тестостерон	HN Ag/Ab Combo	Витамин D*
DHEAS	HTLV	uNGAL* (маркер ОПН)
SHBG		
PIGFsFit-1*		
PSA общий	Rubella IgM	Theophylline
PSA свободный	Rubella IgG	Vancomycin
CEA (P3A)	CMV IgM	Digoxin
АФП	CMV IgG	Valproic acid
CA 125	Toxo IgM*	Phenobarbital
CA 19-9	Toxo IgG	Carbamazepine*
CA 15-3	Toxo Avidity	Gentamycin*
SCC		Strofinus
pro-GRP		Tacrolimus
Cyfra (легкие)*		Cyclosporine
HE4 (легкие)*	Сифилис	Метотрексат*
РМКА(легкие)*	Chagas	
NSE (легкие)*		

* тесты в разработке

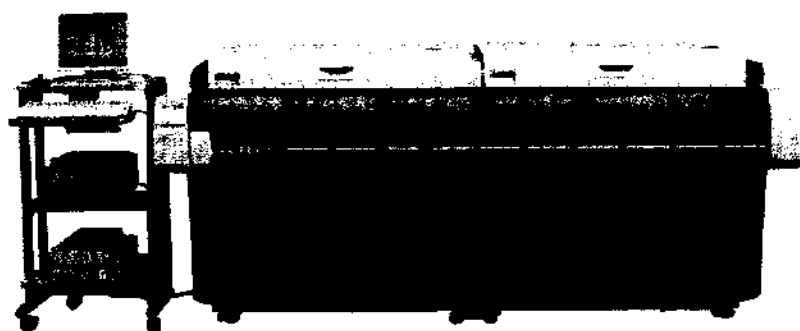
Abbott Laboratories
Диагностическое отделение
115115, Россия, Москва,
Дербеневская набережная, дом 11А, оф. 409
Тел.: (495) 2584270
Факс: (495) 2584272
Сервисная поддержка: (800) 3339989
WEB: <http://www.abbottdiagnostics.com>

 **Abbott**
A Promise for Life



Архитект i4000SR

Максимальная автоматизация. Неограниченные возможности.



Автоматический иммунохимический анализатор Architect i4000SR

Производительность:

400 тестов в час

Технология:

Химико-люминесцентный иммуноанализ на парамagnetных наночастицах

Единый multifunctionальный пробозагрузчик:

- одновременно загрузка 250 образцов на multifunctionальный загрузчик с фронтальной загрузкой
- 35-канальный 8-портовый мультиплексор
- универсальный адаптер для обработки образцов из холодильника
- 6000+ точек калибровочных кривых и 100 точек калибровки
- автоматическое разделение и рефлюксное сканирование
- контроль температуры и скорости вращения
- режим работы с образцами без чипов (используются только модальные)

Время до получения первого результата:

25 минут для стандартных тестов

18 мин. ускоренный метод тестирования

Современные уникальные технологии:

- система детекции i4000SR
- метод сканирования окислительной метки i4000SR
- технология сканирования двойного канала i4000SR
- технология сканирования i4000SR

Реагенты на борту:

50 в двух охлаждаемых каруселях

Реагенты:

- тесты к индивидуальным без предварительной подготовки
- установка на разное количество тестов

Программное обеспечение:

- работа в использовании
- безопасность
- диагностика в режиме online
- возможность работы с образцами из холодильника
- возможность подключения к системе
- возможность работы с образцами из холодильника

Адаптеры:

- адаптер для работы с образцами из холодильника
- адаптер для работы с образцами из холодильника
- адаптер для работы с образцами из холодильника
- адаптер для работы с образцами из холодильника

Габариты (см):

Высота 1000 мм
Ширина 400 мм
Глубина 1000 мм
Вес 100 кг

Иммунохимический анализатор ARCHITECT i4000SR функционирует в режиме автоматического тестирования. Анализатор ARCHITECT i4000SR предназначен для автоматического тестирования образцов, полученных из различных источников. Анализатор ARCHITECT i4000SR предназначен для автоматического тестирования образцов, полученных из различных источников. Анализатор ARCHITECT i4000SR предназначен для автоматического тестирования образцов, полученных из различных источников.

Меню тестов ARCHITECT i4000SR

ТТГ	HBsAg	BNP
T3 свободный	Анти-HCV	СК-MB
T4 свободный	HBsAg подтверждающий	Миоглобин
T3 общий	Анти-HBs	Тропонин-I
T4 общий	Анти-HBc IgM	Гомоцистеин
Анти-Tg	Анти-HBc	MPO
Анти-TPO	HBsAg	
T-захват	Анти-HBe	Ферритин
Тиреоглобулин*	HAVAb-IgM	Фолат
	HAVAb-IgG	Витамин B12
б-ХГЧ	HCV антиген*	Активный витамин B12
Эстрадиол	HBsAg Qual*	
ФСГ		Insulin
ЛГ		PTH
Пролактин		Cortisol
Тестостерон	HN Ag/Ab Combo	C-peptide
DHEAS	HTLV	α-CCP
SHBG		Витамин D*
PlGFsFit-1*		uNGAL* (маркер ОПН)
PSA общий	Rubella IgM	Theophylline
PSA свободный	Rubella IgG	Vancormycin
CEA (P3A)	CMV IgM	Digoxin
АФП	CMV IgG	Valproic acid
CA 125	Toxo IgM*	Phenobarbital
CA 19-9	Toxo IgG	Carbamazepine*
CA 15-3	Toxo Avidity	Gentamycin*
SCC		Sirolimus
pro-GRP		Tacrolimus
Суфа (лепие)*		Cyclosporine
HE4 (яиняки)*	Сифилис	Метотрексат*
РМКА(лепие)*	Chagas	
NSE (лепие)*		

* тесты в разработке

Abbott Laboratories
Диагностическое отделение
 115115, Россия, Москва,
 Дербеневская набережная, дом 11А, оф. 409
 Тел.: (495) 2584270
 Факс: (495) 2584272
 Сервисная поддержка: (800) 3339989
 WEB: <http://www.abbottdiagnostics.com>

Abbott
 A Promise for Life



 **ООО ЦИПМИ**  **INFO@CIRMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

Меню тестов для интеграции ARCHITECT ci8200

TTT	HBsAg	BNP	царулоплазмин	холинэстераза
T3 свободный	Анти-HCV	СК-MB	альбумин BCG	дибукамин
T4 свободный	HBsAg подтверждающий	Миоглобин	альбумин BCP	холинэстераза
T3 общий	Анти-HBe	Тропонин-I	общий белок	креатининаза
T4 общий	Анти-HBc IgM	Гомоцистеин	мочевина	креатининаза-MB
Анти-Tg	Анти-HBc	MPO	желчные кислоты	ГГТ
Анти-TPO	HBsAg	Ферритин	прямой билирубин	ЛДГ
T-захват	Анти-HBe	Фолат	общий билирубин	липеаза
Тиреоглобулин*	HAVAb-IgM	Витамин B12	неснат. билирубин	кислая фосфатаза общая
	HAVAb-IgG	Активный витамин B12	СО2	
б-ХГЧ	HCV антиген*	Ineuip	холестерин	хлориды
Эстрадиол	HBsAg Qual*	IPTH	медь	калий
ФСГ	HIV Ag/Ab Combo	Cortisol	креатинин	натрий
ЛГ	HTLV	C-peptide	креатинин энзиматич.	
Пролактин		а-СРР	фруктозамин	этанол
Тестостерон	Rubella IgM	Витамин D*	глюкоза	ацетаминифен
	Rubella IgG	uNGAL* (маркер ОПН)	НБА1с	бензодиазепин
DHEAS	CMV IgM	сиромимус	ЛПНП	салицилат
SHBG	CMV IgG	такролимус	ЛПВП	трициклич. антидепрес.*
PIGFsFit-1*	Toxo IgM*	циклоsporин	молочная кислота	
	Toxo IgG	метотрексат	железо	амикацин
PCA общий	Toxo Avidity	АЛТ	магний	реактивный фактор
PCA свободный	Сифилис	АЛТ	кальций	карбамидазин
CEA (РЭА)	Сифилис	активированная амилаза	фосфор	дигитоксин
АФП	Сифилис	амилаза	ОЖСС	дигоксин
CA 125	Сифилис	панкреатическая щелочная фосфатаза	НЖСС	гентамицин
CA 19-9		гидроксибутират-дегидрогеназа	АЭФТ мочи	литий*
CA 15-3			мочевая кислота	фенобарбитал
SCC	альфа-1 гликопротеин		триглицериды	фенитоин
pro-GRP	альфа-1-антитрипсин		белок (моча/ликвор)	хинидин
Суба (липиды)*	алолипопротеин А1			теофиллин
HE4 (липиды)*	алолипопротеин В			тобрамицин
РМКА (липиды)*	аполипопротеин Q			вакцинол
NSE (липиды)*	B2 микроглобулин			кислота
				ванкомицин

* тесты в разработке

Abbott Laboratories
Диагностическое отделение
 115115, Россия, Москва,
 Дербеневская набережная, дом 11А, оф. 409
 Тел.: (495) 2584270
 Факс: (495) 2584272
 Сервисная поддержка: (800) 3339989
 WEB: <http://www.abbottdiagnostics.com>

Abbott
 A Promise for Life