

«УТВЕРЖДАЮ»

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



12 января 2011 г

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Реагенты диагностические, калибраторы и контроли для определения in vitro
гентамицина, карбамазепина, пепсиногена, витамина D и онкомаркёра
CYFRA на иммунохимическом анализаторе ARCHITECT i»

(информация предоставлена на CD)

Производитель

ABBOTT Laboratories,

100/200 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064-3500, USA,

Эбботт Лэбораториз, США,

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

Предприятия-изготовители:

- Abbott GmbH & Co.KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany
- Biokit, S.A., Can Male, 08186 Llica d'Amunt, Barcelona, Spain
- Fujirebio Diagnostics, Inc., 201 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355, USA



ARCHITECT**SYSTEM****ru****i Gentamicin****REF** 1P31

49-8212/R01

B1P31R

i Gentamicin

Техническая поддержка: обратитесь к местному представителю или найдите информацию по своей стране на www.abbottdiagnostics.com

Следуйте рекомендациям, приведенным в инструкции. Достоверность результатов анализа не гарантируется при любых отклонениях от инструкций, содержащихся в данном вкладыше.

Используемые символы

REF	Регистрационный номер	REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
IVD	Медицинский диагностический аппарат <i>In Vitro</i>	SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
LOT	Номер серии	REPLACEMENT CAPS	Замещаемые крышечки
	Срок годности	REAGENT LOT	Номер серии реагента
SN	Номер серии	CONTROL NO.	Номер контроля
	Хранить при 2-8°C	SEPTUMS	Мембраны
	См. инструкции по применению	WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать кожную аллергическую реакцию
	Производитель	CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ.

Подробное описание используемых символов по компонентам тест-системы находится в разделе **РЕАГЕНТЫ**.

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT iGentamicin

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT iGentamicin является *in vitro* хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для количественного определения гентамицина, антибиотика, в сыворотке или плазме крови человека на системе ARCHITECT i System с протоколом STAT. Результаты исследования применяются при диагностике и лечении передозировки гентамицином, а также для контроля уровней гентамицина с целью подбора адекватной дозировки.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Гентамицин является аминогликозидным антибиотиком, характеризуется высокой эффективностью и широким спектром бактериального действия против как грам-отрицательных, так и грам-положительных организмов. Он обладает узким терапевтическим индексом, что делает его использование опасным, особенно для пациентов с повреждённой почечной функцией. Кроме того, профильная кривая гентамицина доза-уровень в сыворотке крови непредсказуема, как в отношении пиковых уровней в сыворотке крови, так и в отношении периода полувыведения в плазме крови.¹

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT iGentamicin - одноступенчатый иммуноанализ по количественному определению гентамицина в сыворотке или плазме крови человека с использованием технологии СМИА с гибкими протоколами анализа Chemiflex.

В тесте ARCHITECT iGentamicin образец, парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к гентамицину, и акридин-меченый конъюгат гентамицина соединяются и образуют реакционную смесь. Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к гентамицину, связываются с гентамицином образца и акридин-меченым конъюгатом. После промывки в реакционную смесь добавляются пре-триггерный и триггерный растворы. Полученная в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством гентамицина в образце и RLU, выявленных оптикой системы ARCHITECT i System, существует обратная зависимость.

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

РЕАГЕНТЫ

Тест-система, 100 тестов

ARCHITECT iGentamicin Reagent Kit (1P31)

- **MICROPARTICLES** 1 флакон (7,11 мл) с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к гентамицину (мышинными, моноклональными) в ТРИС буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,16% твёрдых веществ. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.
- **CONJUGATE** 1 флакон (11,75 мл) акридин-меченого конъюгата гентамицина в МЕС буфере. Минимальная концентрация: 3 нм. Консервант: ProClin 300.

Разбавитель образца

ARCHITECT i Multi-Assay Manual Diluent (7D82-50)

- **MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT** 1 флакон (100 мл) ручного разбавителя ARCHITECT i Multi-Assay Manual Diluent, содержит забуференный фосфатом физиологический раствор. Консервант: противомикробный препарат.

Другие реагенты

ARCHITECT i Pre-Trigger Solution

- **PRE-TRIGGER SOLUTION** Пре-триггерный раствор содержит 1,32% (вес/объём) перексид водорода.

ARCHITECT i Trigger Solution

- **TRIGGER SOLUTION** Триггерный раствор, содержит 0,35 N гидроксид натрия.

ARCHITECT i Wash Buffer

- **WASH BUFFER** Промывочный буфер, содержит забуференный фосфатом физиологический раствор. Консерванты: противомикробные реагенты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*.
- Следуйте рекомендациям, приведенным в инструкции. Достоверность результатов анализа не гарантируется при любых отклонениях от инструкций, содержащихся в данном вкладыше.

Меры предосторожности

- **ВНИМАНИЕ:** Этот продукт подразумевает работу с биоматериалами человека. Рекомендуется считать все биоматериалы человека потенциально инфекционными и обращаться с ними 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, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует использовать правила биобезопасности, уровень 2,³ или другие соответствующие правила.^{4,5}
- Этот продукт содержит азид натрия; см. список в разделе **РЕАГЕНТЫ**. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ. Утилизируйте этот материал и его контейнер с соблюдением мер предосторожности.
- К данным компонентам относятся следующие предупреждения и меры предосторожности:
 - Микрочастицы
 - Конъюгат



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Содержит метилизотиазолон
Может вызывать кожную
аллергическую реакцию

Предотвращение

P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/
газа/тумана/паров/аэрозолей.
P272 Не выносить загрязнённую
одежду с рабочего места.
P280 Пользоваться защитными
перчатками/защитной одеждой/
средствами защиты глаз/лица.

Реагирование

R302+R352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ:
Промыть большим количеством
воды с мылом.
R333+R313 При раздражении кожи или
появлении сыпи: обратиться к
врачу.
P363 Выстирать загрязнённую
одежду перед дальнейшим
использованием.

- Утилизируйте этот материал и его контейнер с соблюдением мер предосторожности.
- Информацию о безопасной утилизации азидов натрия и мерах предосторожности во время работы системы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Меры предосторожности при работе

- Не используйте тест-системы с истёкшим сроком годности.
- Не замораживайте реагенты ARCHITECT iGentamicin.
- Не смешивайте реагенты одного или разных наборов реагентов.
- Перед загрузкой тест-системы ARCHITECT iGentamicin в систему в первый раз перемешайте флакон с микрочастицами, чтобы ресуспендировать микрочастицы, которые, возможно, осели во время транспортировки. Инструкции по перемешиванию микрочастиц см. в разделе этого вкладыша **ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа**.
- Мембраны **ДОЛЖНЫ** использоваться для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также обеспечения целостности реагента. Достоверность результатов анализа не гарантируется при любых отклонениях от инструкций, содержащихся в данном вкладыше.
- Чтобы не допустить контаминацию, надевайте чистые перчатки при помещении мембраны на открытый флакон с реагентом.
 - После помещения мембраны на флакон с реагентом **не переворачивайте флакон**, так как это приведёт к протечке реагента и получению неправильных результатов теста.
 - Со временем остаточные жидкости высохнут на поверхности мембраны. Это обычные сухие соли, не влияющие на эффективность теста.
- Подробное описание мер предосторожности при работе системы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Инструкции по хранению

-  Храните тест-систему ARCHITECT iGentamicin при 2-8°C вертикально, её можно использовать непосредственно после извлечения из холодильника (2-8°C).
- Реагенты остаются стабильными до истечения срока годности, если хранились и использовались в соответствии с инструкциями.
- Тест-система ARCHITECT iGentamicin может храниться на борту системы ARCHITECT i System с протоколом STAT максимально 30 дней. После 30 дней тест-система должна быть утилизирована. Для достижения максимальной стабильности реагентов на борту может потребоваться повторная калибровка. Информацию по отслеживанию времени на борту см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Реагенты можно хранить на борту системы ARCHITECT i System или вне её. Если реагенты удалены из системы, храните их при 2-8°C (с мембранами и замещающими крышечками) вертикально. Если реагенты хранятся вне системы, рекомендуется хранить их в их оригинальных поддонах и коробках, что обеспечит им вертикальное положение. **Если флакон с микрочастицами (с установленной мембраной) хранился в холодильнике не вертикально, тест-система не пригодна к использованию.** Более подробная информация о разгрузке реагентов находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Если значение образца контроля выходит за рамки указанного диапазона, это может указывать на порчу реагентов или методические ошибки. Результаты сопряжённых исследований неверны, и образцы должны быть протестированы снова. Может потребоваться также повторная калибровка тест-системы. Информация об устранении неисправностей находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

РАБОТА АНАЛИЗАТОРА

- Тест-система ARCHITECT iGentamicin используется на системе ARCHITECT i System с протоколом STAT, на которой установлена версия 7.00 или более поздняя программного обеспечения ARCHITECT.
- Файл теста ARCHITECT iGentamicin должен быть установлен на системе ARCHITECT i System с протоколом STAT с CD-ROM ARCHITECT i до проведения теста. Более детальная информация по установке файла анализа, просмотре и редактировании параметров анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.
- Образцы в тесте ARCHITECT iGentamicin, исследуемые одновременно с некоторыми тестами ARCHITECT на гепатит, могут генерировать ошибку с кодом 1700 "Невозможно провести исследование из-за интерференции теста номер x" (1700 Unable to process test, due to interference from Assay number (x)) (x = номер теста). См. раздел РЕЗУЛЬТАТЫ, Флажки данного вкладыша.
- Информация о распечатке параметров анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Подробное описание процедур системы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.
- Результаты теста ARCHITECT iGentamicin по умолчанию выражаются в мкг/мл. Можно выбрать альтернативную единицу мкмоль/л выражения результатов, изменив параметр теста "Единицы концентрации результата" (Result concentration units) на мкмоль/л.
 - Формула конверсии: (концентрация в мкг/мл) x (2,09) = мкмоль/л.

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Перечисленные ниже пробирки для сбора образцов были апробированы для использования в тесте ARCHITECT iGentamicin. Другие типы пробирок для сбора образцов не были проверены для этого анализа.

Стекло	Пластик
• Сыворотка крови • Натрий EDTA	• Сыворотка крови • Литиевая соль гепарина • Натриевая соль гепарина • Двухвалентный EDTA

- Система ARCHITECT i не может определять тип образца. В обязанности оператора входит проверка правильности типов образцов для использования в тесте ARCHITECT iGentamicin.

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
 - инактивированные нагреванием
 - пулированные
 - сильно гемолизированные
 - с заметной микробной контаминацией
- Рабочие характеристики не были установлены для образцов от трупов или других жидкостей организма помимо сыворотки и плазмы крови человека.
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови должны быть отделены от фибрина, эритроцитов и других твёрдых частиц. В образцах сыворотки крови от пациентов, получавших антикоагуляционную или тромболитическую терапию, может быть фибрин из-за незавершённости образования сгустков.
- Чтобы избежать перекрёстной контаминации, с образцами пациентов обращайтесь осторожно. Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток.
- Для получения правильных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрёстной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте указаниям производителя пробирок для сбора сыворотки и плазмы крови. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на медленной скорости, или перевернув пробирку 10 раз. Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Для получения согласованных результатов образцы должны быть помещены в центрифужные пробирки и отцентрифугированы при > 10 000 RCF (относительная центрифужная сила) в течение 10 минут перед тестированием, если
 - они содержат фибрин, эритроциты или другие твёрдые частицы или
 - они были заморожены и разморожены.
- Если на поверхности отцентрифугированного образца образуется липидный слой, образец нужно перелить в чашечку для образца или другую пробирку. Это надо делать очень аккуратно с тем, чтобы перелить только чистый образец без липидного слоя.
- Для тестирования перенесите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку.

Хранение

- Образцы можно хранить со сгустками или эритроцитами или без них в течение
 - 24 часа при комнатной температуре (15-30°C) или
 - 7 дней при 2-8°C.
- Если тестирование откладывается более, чем на 7 дней, удалите из сыворотки или плазмы крови сгустки или эритроциты и храните образцы при -20°C или ниже.
- Не замораживайте/размораживайте образцы более трёх раз.
- Если предполагается задержка исследования более, чем на 8 часов, образцы, содержащие β-лактамы антибиотики, должны храниться замороженными. Если образцы сыворотки крови вовремя не заморозить, содержание гентамицина в образце может оказаться заниженным в результате его инактивации *in vitro*.⁶⁻⁹

Транспортировка

- Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустков или эритроцитов.
- При транспортировке образцы следует упаковывать и маркировать в соответствии с местными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Образцы можно транспортировать при температуре окружающей среды, при 2-8°C (на мокром льду) или замороженными (на сухом льду). Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

- 1P31 ARCHITECT iGentamicin Reagent Kit

Необходимые материалы, не предоставляемые с тест-системой

- ARCHITECT i System с протоколом STAT с установленной версией 7.00 или более поздней программного обеспечения ARCHITECT (все системы) и версией 7.00 или более поздней процедуры 6445 "Техобслуживание и диагностика" (Maintenance and Diagnostics Procedure 6445) (только ARCHITECT i 1000SR)
- ARCHITECT i System **ASSAY CD-ROM**
- 1P31-01 ARCHITECT iGentamicin Calibrators
- Коммерческие контроли, содержащие гентамицин
- 7D82-50 ARCHITECT i **MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT**
- ARCHITECT i **PRE-TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT i **TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT i **WASH BUFFER**
- ARCHITECT i **REACTION VESSELS**
- ARCHITECT i **SAMPLE CUPS**
- ARCHITECT i **SEPTUM**
- ARCHITECT i **REPLACEMENT CAPS**
- Пипетки или наконечники для пипеток (опционно) для обеспечения объемов, указанных на экране заказа пациента или контроля.

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

Процедура теста

- Перед загрузкой тест-системы ARCHITECT iGentamicin в систему в первый раз перемешайте флакон с микрочастицами, чтобы ресуспендировать микрочастицы, которые, возможно, осели во время транспортировки. После загрузки микрочастиц в первый раз дальнейшего перемешивания не требуется.
 - **Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.**
 - Визуально проверьте, ресуспендировались ли микрочастицы. Если микрочастицы всё ещё пристаю к стенкам флакона, продолжайте вращать флакон до тех пор, пока микрочастицы полностью не ресуспендируются.
 - **Если микрочастицы не ресуспендировались, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю Abbott.**
 - После того как микрочастицы ресуспендировались, поместите мембрану на флакон. Инструкции по помещению мембран на флаконы находятся в разделе **Меры предосторожности при работе** данного вкладыша.
- Загрузите тест-систему ARCHITECT iGentamicin на борт анализатора ARCHITECT i System с протоколом STAT.
 - Проверьте наличие всех необходимых реагентов.
 - Проверьте наличие мембран на всех флаконах с реагентами.
- При необходимости закажите калибровку.
 - Более подробная информация о заказе калибровки находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Введите заявку на тесты.
 - Информация о заказе образцов пациентов и контролей и общих операционных процедурах находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
 - **ПРИМЕЧАНИЕ:** Образцы в тесте ARCHITECT iGentamicin, исследуемые одновременно с некоторыми тестами ARCHITECT на гепатит, могут генерировать ошибку с кодом 1700 "Невозможно провести исследование из-за интерференции теста номер x" (1700 Unable to process test, due to interference from Assay number (x)) (x = номер теста). См. раздел **РЕЗУЛЬТАТЫ, Флажки** данного вкладыша.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается на отчете о заказе (Order List Report). Объем одной чашечки для образцов достаточно для проведения только 10 повторов. Перед проведением теста проверьте правильность объема образца в чашечке для образцов, чтобы минимизировать эффект испарения.
 - Приоритетные образцы: 35 мкл для первого теста iGentamicin плюс 25 мкл для каждого дополнительного теста iGentamicin из той же чашечки для образцов.

- ≤ 3 часов на борту: 150 мкл для первого теста iGentamicin плюс 25 мкл для каждого дополнительного теста iGentamicin из той же чашечки для образцов.
- > 3 часов на борту: замените свежим образцом (образцы пациентов, контролей и калибраторов).
- При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте также мерную метку для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Подготовьте калибраторы и контроли.
 - Перемешайте калибраторы ARCHITECT iGentamicin перед использованием, аккуратно переворачивая флаконы.
 - Для получения рекомендованного объема калибраторов ARCHITECT iGentamicin держите флаконы **вертикально** и накапайте минимум 5 капель каждого калибратора в каждую соответствующую чашечку для образцов.
 - Следуйте инструкциям производителя при подготовке коммерческих контролей.
- Загрузите образцы
 - Более подробная информация о загрузке образцов находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите RUN.
- Более подробная информация о принципах работы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания, описанных в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Проводите процедуры технического обслуживания чаще, если этого требуют правила Вашей лаборатории.

Процедура разведения образцов

Образцы с концентрациями гентамицина > 10,00 мкг/мл помечаются флажком ">10.00 µg/mL" и могут быть разведены с использованием процедуры ручного разведения.

- Ручное разведение производится следующим образом:
 - Предлагаемая пропорция разведения для теста ARCHITECT iGentamicin - 1:5.
 - Добавьте 50 мкл образца пациента к 200 мкл калибратора A ARCHITECT iGentamicin или к ручному разбавителю ARCHITECT i Multi-Assay Manual Diluent.
 - Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля. Система использует этот фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца до разведения и сообщит результат. Результат (до введения фактора разведения) должен быть более 0,3 мкг/мл.
- Более подробная информация о заказе разведения находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Калибровка

- Для калибровки ARCHITECT iGentamicin протестируйте калибраторы в повторах. Калибраторы должны быть загружены в приоритетные позиции.
- Диапазон калибровки: 0,0 - 10,0 мкг/мл.
- Для оценки калибровки теста ARCHITECT iGentamicin используйте коммерческие контроли, протестируйте по одному образцу каждого уровня.
 - Закажите контроли, следуя инструкциям раздела **Процедура теста**.
 - Значения контролей должны быть в границах установленных диапазонов.
- После принятия и сохранения результатов калибровки ARCHITECT iGentamicin все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки кроме тех случаев, когда:
 - используется тест-система с новым серийным номером
 - результаты контролей выходят за границы допустимого диапазона.
- Более подробная информация о проведении калибровки находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Рекомендуемым требованием контроля качества теста ARCHITECT iGentamicin является тестирование по одному образцу каждого контроля каждые 24 часа проведения теста. Соблюдайте правила Вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов. Можно тестировать дополнительные контроли в соответствии с местными и/или государственными законами или требованиями аккредитации и политикой контроля качества Вашей лаборатории.

Каждая лаборатория должна установить свои диапазоны контролей, чтобы контролировать приемлемые рабочие характеристики теста. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, результаты соответствующего теста считаются ложными, и образец должен быть повторно протестирован. Может потребоваться перекалибровка.

При использовании коммерческих контролей каждая лаборатория должна установить диапазоны концентраций для новых серий контролей на каждом клинически значимом уровне контроля. Это можно достичь путём проведения исследования минимум в 20 повторах в течении нескольких (3-5) дней. В это исследование должны быть включены возможные источники колебаний, чтобы получить репрезентативные данные по работе системы. Варианты могут включать:

- Несколько сохранённых калибровок
- Разные серии реагента
- Разные серии калибратора
- Разные аналитические модули
- Результаты, получаемые в разное время суток

Эти результаты необходимо учитывать в правилах контроля качества Вашей лаборатории. Кроме того, лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкциями вкладыша к тест-системе.

Если не указано другое, целевые значения и диапазоны, приведённые во вкладыше к коммерческому контролю, являются исключительно рекомендациями и не должны использоваться в целях контроля качества.

См. в документе C24-A3¹⁰ Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах общие рекомендации по контролю качества.

Проверка параметров анализа

Информация о протоколах проверки параметров анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, приложение В. Тест ARCHITECT iGentamicin относится к методологической группе 1.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Тест ARCHITECT iGentamicin использует метод обработки данных по соответствию четырех-параметрической логистической кривой (4PLC, Y-единицы массы) для создания калибровочной кривой.

Флажки

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

Исключение: Код ошибки 1700 (только для теста(ов) ARCHITECT Systems на гепатит)

- В таблице ниже приведены тесты на ARCHITECT, содержащие гентамицин в качестве консерванта. Образцы для теста ARCHITECT iGentamicin, исследуемые одновременно с любым из тестов, приведённом в таблице ниже, могут генерировать ошибку "1700 Невозможно провести исследование из-за интерференции теста номер (x)" (1700 Unable to process test, due to interference from Assay number (x)) (x = номер теста).
- Если при исследовании образца появляется код ошибки 1700 в первый раз, сделайте следующее:
 - Закажите снова и проведите тест ARCHITECT iGentamicin.
 - Закажите снова и проведите любое из остальных исследований этого образца.
- **ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ** заказывайте снова тест ARCHITECT iGentamicin с любым из указанных ниже тестов.

- Если этот образец ПРИ ПОВТОРНОМ ТЕСТИРОВАНИИ генерирует ошибку с кодом 1700, сделайте следующее:
 - Проведите перечисленное ниже техобслуживание системы ARCHITECT **дважды**:
 - Для ARCHITECT i 2000_{SR} проведите 2130 Flush Fluids.
 - Для ARCHITECT i 1000_{SR} проведите 2137 Flush Fluids.
 - Закажите снова и проведите тест ARCHITECT iGentamicin.
- См. Руководство по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.

Тест-системы, содержащие гентамицин		
Название тест-системы	Катал. номер ^a	Номер теста
ARCHITECT AUSAB	1L82	872
ARCHITECT Anti-HBs	7C18	131
ARCHITECT HBsAg	1L80	873
	6C36	701
ARCHITECT HBsAg Qualitative	1P97	149
ARCHITECT HBsAg Confirmatory	1L81	874
ARCHITECT HBsAg Qualitative Confirmatory	1P98	159/160
ARCHITECT HBsAg Confirmatory V.1	9C94	151
ARCHITECT HBe Antigen	6C32	301
ARCHITECT Anti-HCV	1L79	871
	6C37	161
ARCHITECT HCV Antigen	6L47	801

^a Некоторые каталожные номера доступны не во всех странах.

Диапазон измерения (сообщаемый диапазон)

Диапазон измерения теста ARCHITECT iGentamicin составляет 0,3 мкг/мл - 10,0 мкг/мл. См. раздел этого вкладыша **СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Диапазон измерения**. При использовании процедуры ручного разведения тест может генерировать результаты до 50,0 мкг/мл.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты по гентамицину не согласуются с клиническими данными, рекомендуется провести дополнительное исследование для подтверждения результата.
- При диагностике результаты должны использоваться в сочетании с другими данными, *напр.*, симптомами, результатами других исследований, клиническими наблюдениями и т.д.
- Если предполагается задержка исследования более, чем на 8 часов, образцы, содержащие β-лактамы антибиотики, должны храниться замороженными. Если образцы сыворотки крови вовремя не заморозить, содержание гентамицина в образце может оказаться заниженным в результате его инактивации *in vitro*.⁶⁻⁹
- Исследование образцов пациентов, содержащих препараты цефалексин, нетилмицин, сизомицин и сагамицин,¹¹ даст ложно повышенные результаты по гентамицину. Более подробные объяснения см. в разделе **СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Интерференция**. Однако, эти препараты обычно не назначаются вместе с гентамицином. Было также показано, что пенициллин или цефалоспорины в высоких концентрациях инактивируют гентамицин *in vitro*. Степень инактивации зависит от конкретного измеряемого аминогликозида, типа и концентрации пенициллина или цефалоспорины, а также условий хранения образца.⁷⁻⁹ Образцы пациентов, принимающих дополнительно антибиотики подобного типа, должны анализироваться немедленно или храниться в замороженном виде.
- Образцы пациентов, принимавших лекарственные препараты, изготовленные из моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА).^{12,13} Образцы, содержащие НАМА, могут давать аномальные значения при тестировании тест-системами (например, ARCHITECT iGentamicin), использующими мышиные моноклональные антитела.¹²

- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут реагировать с иммуноглобулинами реагента, интерферируя *in vitro* с иммуноанализом.¹⁴ Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами из сыворотки крови животных, наиболее часто подвергаются подобному взаимодействию, результаты тестов для них могут демонстрировать аномальные значения. Для определения точного диагноза может потребоваться дополнительная информация.
- Информацию об ограничениях для образцов см. в разделе этого вкладыша **СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ**.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

В образцах специфических пациентов была показана сильная корреляция между уровнями в сыворотке крови и как терапевтическим эффектом, так и токсичностью. Для достижения оптимальной терапевтической эффективности предлагаются пиковые уровни гентамицина в диапазоне от 5 до 10 мкг/мл. Было показано, что постоянно повышенные пиковые уровни концентраций (10 мкг/мл) вызывают нефротоксичность и токсичность черепного нерва.^{15,16} Нефротоксичность выражается в повреждении проксимальных почечных канальцев и ассоциируется с нарушением почечной функции. Токсичность центральной нервной системы наиболее часто выражается в повреждении вестибулярной и слуховой ветвей черепного нерва.^{15,16} Транзиторные уровни дают более дискретное указание на угрозу токсичности, поскольку они более соответствуют уровням в тканях и менее подвержены ошибкам, свойственным пробоотбору.¹⁷ Было показано, что медленно возрастающие транзиторные уровни отражают аккумуляцию препарата в тканях, а транзиторные уровни, превышающие 2 мкг/мл, ассоциированы у некоторых пациентов с почечной недостаточностью.¹⁵⁻¹⁸ См. во вкладыше производителя к препарату или в Настольном справочнике врача (Physicians' Desk Reference) (PDR) правильную дозировку препарата и время сбора образцов для исследования на гентамицин.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данные раздела **СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ** были получены с использованием системы ARCHITECT *i* 2000SR.

Результаты исследований в отдельных лабораториях могут отличаться от этих данных.

Воспроизводимость

Тест ARCHITECT *i*Gentamicin имеет погрешность $\leq 8\%$ общего КВ для образцов с концентрацией гентамицина в диапазоне от 2 мкг/мл до 10 мкг/мл.

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с инструкциями документа EP5-A2¹⁹ Национального комитета по стандартам клинических лабораторий (NCCLS). Тестирование проводилось в лабораториях компании Abbott с использованием двух серий наборов реагентов ARCHITECT *i*Gentamicin, одной серии калибраторов ARCHITECT *i*Gentamicin и одной серии коммерческих контролей (Bio-Rad Liquechek Therapeutic Drug Monitoring Controls) на двух анализаторах. Были исследованы контроли трёх уровней и панели сыворотки крови человека четырёх уровней в минимум двух повторах, дважды в день, в течение 20 дней. Для каждой партии реагентов в течение всего исследования использовалась одна калибровочная кривая. Данные суммированы в следующей таблице.

Образец	Инструмент	Номер серии реагента	Кол.	Средн. (мкг/мл)	Внутри серии		Суммарный показатель	
					СКО	%КВ	СКО	%КВ
Уровень контроля 1	1	1	120	1,2	0,03	2,3	0,03	2,4
		2	120	1,2	0,03	2,3	0,03	2,4
	2	1	120	1,3	0,03	2,0	0,03	2,3
		2	120	1,3	0,03	2,2	0,03	2,4
Уровень контроля 2	1	1	120	3,7	0,08	2,3	0,10	2,7
		2	120	3,7	0,11	2,9	0,12	3,2
	2	1	120	3,8	0,12	3,1	0,12	3,1
		2	120	3,9	0,11	2,9	0,12	3,1
Уровень контроля 3	1	1	120	6,5	0,20	3,1	0,23	3,5
		2	120	6,8	0,28	4,1	0,36	5,3
	2	1	120	6,9	0,25	3,7	0,29	4,2
		2	120	6,8	0,26	3,8	0,27	4,0
Панель 1	1	1	120	0,2	0,01	2,7	0,01	4,3
		2	120	0,2	0,01	2,7	0,01	4,4
	2	1	120	0,3	0,01	2,8	0,01	3,1
		2	120	0,3	0,01	2,8	0,01	3,1
Панель 2	1	1	120	1,0	0,03	2,8	0,03	3,5
		2	120	1,0	0,02	2,0	0,03	3,2
	2	1	120	1,0	0,02	1,9	0,02	2,0
		2	120	1,0	0,02	2,5	0,03	2,8
Панель 3	1	1	119	3,6	0,10	2,9	0,14	3,9
		2	120	3,6	0,13	3,6	0,14	3,9
	2	1	120	3,8	0,10	2,6	0,11	2,9
		2	120	3,7	0,10	2,6	0,11	3,1
Панель 4	1	1	120	8,2	0,31	3,7	0,35	4,3
		2	120	8,4	0,37	4,4	0,44	5,2
	2	1	120	8,6	0,31	3,6	0,33	3,8
		2	120	8,3	0,38	4,5	0,42	5,0

Выход

Тест ARCHITECT *i*Gentamicin имеет средний процент выхода от 91 до 109 для образцов с концентрациями гентамицина в диапазоне от 2 мкг/мл до 10 мкг/мл.

Было проведено исследование на 12 образцах, не содержащих гентамицин, или с низкими уровнями гентамицина. В образцы дополнительно добавляли гентамицин, чтобы концентрация образцов была 2,5, 4,0, 6,0 и 8,0 мкг/мл. Образцы исследовали с использованием тест-системы ARCHITECT *i*Gentamicin на одном анализаторе и рассчитывали полученный в результате процент выхода. Отдельные проценты выхода были в диапазоне от 91,1 до 99,2, а средний процент выхода составил 95,7.

Чувствительность

Предел количественного определения

Предел количественного определения (ПКО) теста ARCHITECT *i*Gentamicin составляет $\leq 0,3$ мкг/мл.

В соответствии с инструкциями документа NCCLS EP17-A²⁰ было проведено исследование на пяти образцах с нулевым уровнем и шести образцах с концентрациями гентамицина приблизительно 0,025, 0,05, 0,075, 0,1, 0,2 и 0,3 мкг/мл. Эти образцы исследовали в пяти разных сериях, в течение минимум 3 дней, с использованием двух серий реагента, на двух анализаторах. ПКО теста ARCHITECT *i*Gentamicin составил 0,20 мкг/мл.

Предел фонового измерения и предел обнаружения

В этом же исследовании были определены предел фонового измерения (ПФИ) и предел обнаружения (ПО). ПФИ составил 0,00 мкг/мл, а ПО - 0,05 мкг/мл.

Линейный диапазон

В соответствии с инструкциями документа NCCLS EP6-A²¹ было проведено исследование с целью определения линейного диапазона теста ARCHITECT iGentamicin. Были приготовлены одиннадцать образцов методом смешивания в определённой пропорции образцов с высоким содержанием гентамицина (> 10,0 мкг/мл) с образцами с низким содержанием гентамицина (< 0,3 мкг/мл), эти образцы были протестированы тест-системой ARCHITECT iGentamicin.

С использованием абсолютного отклонения от линейности, соответствующим $\leq 9\%$ для образцов с концентрациями ≥ 1 мкг/мл и $\leq 18\%$ для образцов с концентрациями гентамицина < 1 мкг/мл, для тест-системы ARCHITECT iGentamicin был определён линейный диапазон от 0,11 до 11,16 мкг/мл.

Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в мкг/мл, который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для погрешности и отклонения неразбавленного образца. По результатам верификационных исследований, описанных в этом вкладыше, диапазон был от 0,3 мкг/мл до 10,0 мкг/мл.

Интерференция

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

В соответствии с инструкциями документа CLSI EP7-A2²² была оценена потенциальная интерференция эндогенных веществ с целью определения, влияют ли они на концентрации гентамицина в тесте ARCHITECT iGentamicin. Эндогенные вещества в перечисленных ниже концентрациях добавляли в образцы с разными уровнями гентамицина (приблизительно 2,5 и 7,0 мкг/мл). Образцы были проанализированы, и концентрации гентамицина в образцах с добавленным аналитом сравнили с образцами контролей. Данные суммированы в следующей таблице.

Потенциально интерферирующее эндогенное вещество	Минимальная концентрация интерферента	% интерференции ^a	
		2,5 мкг/мл	7,0 мкг/мл
Билирубин	20 мг/дл	-0,6	0,7
Гемоглобин	500 мг/дл	2,7	3,4
Общий белок	12 г/дл	0,9	4,8
Триглицериды	3000 мг/дл	-1,6	0,4

Результат исследования -

Результат контроля

$$^a \% \text{ интерференции} = \frac{\text{Результат исследования} - \text{Результат контроля}}{\text{Результат контроля}} \times 100$$

Потенциально интерферирующие клинические состояния

Оценивали потенциально интерферирующие клинические состояния с целью определения, влияют ли они на концентрации гентамицина в тесте ARCHITECT iGentamicin. К пулированной нормальной сыворотке крови и образцам пациентов с перечисленными ниже клиническими состояниями добавляли гентамицин на двух уровнях (приблизительно 2,5 и 7,0 мкг/мл). Образцы были проанализированы, и концентрации гентамицина в образцах с добавленным аналитом сравнили с образцами, не содержащими гентамицин. Данные суммированы в следующей таблице.

Потенциально интерферирующие клинические состояния	Кол.	Диапазон % выхода ^a (индивидуальный)	
		2,5 мкг/мл	7,0 мкг/мл
Человеческие антитела против мышечных антител (НАМА)	12	99,4 - 107,1	91,2 - 103,7
Гетерофильные антитела	12	97,6 - 107,9	87,6 - 105,2
Ревматоидный фактор	12	95,8 - 105,6	93,2 - 101,5

Результат с добавленным аналитом -

Результат до добавления аналита

$$^a \% \text{ выхода} = \frac{\text{Результат с добавленным аналитом} - \text{Результат до добавления аналита}}{\text{Результат образца нормальной сыворотки крови с добавленным аналитом}} \times 100$$

Потенциально интерферирующие препараты

В соответствии с инструкциями документа CLSI EP7-A2²² оценивали потенциально интерферирующие препараты с целью определения, влияют ли они на концентрации гентамицина в тесте ARCHITECT iGentamicin. Перечисленные ниже препараты добавляли в образцы без гентамицина (0,0 мкг/мл) и в образцы с разными уровнями гентамицина (приблизительно 2,5 и 7,0 мкг/мл). Образцы были проанализированы, и концентрации гентамицина в образцах с добавленным аналитом сравнили с образцами контролей. Данные суммированы в следующей таблице.

Тестируемый препарат	Конц. теста (мкг/мл)	Конц. гентамицина (мкг/мл)					
		0,0		2,5		7,0	
		Разн. конц. ^a	Разн. конц. ^a	% кросс-реакт. ^b	Разн. конц. ^a	% кросс-реакт. ^b	Разн. конц. ^a
Acetaminophen	200	0,00	0,03	0,0	0,08	0,0	0,0
Acetylcysteine	1000	0,00	-0,01	0,0	0,01	0,0	0,0
Acetylsalicylic acid	300	0,00	-0,01	0,0	-0,34	-0,1	0,0
Amikacin	300	0,00	0,08	0,0	0,32	0,1	0,0
Amphotericin B	100	0,00	0,00	0,0	0,11	0,1	0,0
Ampicillin	50	0,00	-0,02	0,0	-0,36	-0,6	0,0
Ascorbic acid	30	0,00	-0,01	0,0	-0,03	-0,1	0,0
Carbenicillin	2500	0,00	-0,33	0,0	-0,83	0,0	0,0
Cefamandole	250	0,00	-0,05	0,0	-0,08	0,0	0,0
Cefoxitin	1000	0,00	-0,05	0,0	-0,21	0,0	0,0
Cephalexin	320	0,01	0,91	0,3	2,34	0,7	0,0
Cephalosporin C	1000	0,00	0,02	0,0	0,06	0,0	0,0
Cephalothin	1000	0,00	0,02	0,0	0,18	0,0	0,0
Chloramphenicol	250	0,00	-0,04	0,0	0,03	0,0	0,0
Clindamycin	2000	0,00	0,00	0,0	0,00	0,0	0,0
Cyclosporine	6000	0,00	0,10	0,0	0,59	0,0	0,0
Erythromycin	500	0,00	-0,12	0,0	0,24	0,0	0,0
Ethacrynic Acid	400	0,00	0,04	0,0	-0,28	-0,1	0,0
5-Fluorocytosine	30	0,00	-0,01	0,0	-0,01	0,0	0,0
Furosemide	100	0,00	0,03	0,0	-0,40	-0,3	0,0
Fusidic Acid	1000	0,00	-0,04	0,0	-0,01	0,0	0,0
Ibuprofen	7000	0,00	-0,01	0,0	-0,34	0,0	0,0
Kanamycin A	400	0,00	0,13	0,0	0,45	0,1	0,0
Kanamycin B	400	0,00	0,22	0,1	0,87	0,2	0,0
Levodopa	1000	0,00	0,02	0,0	-0,03	0,0	0,0
Lincomycin	2000	0,00	0,01	0,0	-0,02	0,0	0,0
Methicillin	200	0,00	-0,03	0,0	-0,15	-0,1	0,0
Methotrexate	50	0,00	-0,01	0,0	-0,10	-0,2	0,0
Methylprednisolone	200	0,00	-0,02	0,0	-0,03	0,0	0,0
Metronidazole	1000	0,00	0,00	0,0	0,19	0,0	0,0
Neomycin	100	0,00	0,15	0,1	1,01	0,9	0,0
Netilmicin	10	4,41	4,58	45,8	4,93	49,3	0,0
Oxytetracycline	2000	0,00	0,04	0,0	0,02	0,0	0,0
Penicillin V	10	0,00	0,00	0,0	0,08	0,7	0,0
Phenylbutazone	1000	0,00	0,00	0,0	-0,06	0,0	0,0
Prednisolone	12	0,00	0,03	0,2	-0,04	-0,3	0,0
Rifampin	50	0,00	0,01	0,0	0,00	0,0	0,0
Sagamicin ^c	НД	НД	НД	НД	НД	НД	НД
Sisomicin	10	3,29	3,29	27,4	3,78	31,5	0,0
Spectinomycin	100	0,00	-0,09	-0,1	-0,23	-0,2	0,0
Streptomycin	400	0,03	0,03	0,0	0,21	0,0	0,0
Sulfadiazine	1000	0,00	-0,03	0,0	-0,02	0,0	0,0
Sulfamethoxazole	400	0,00	-0,01	0,0	0,20	0,0	0,0
Tetracycline	2000	0,00	0,10	0,0	0,59	0,0	0,0
Theophylline	200	0,00	0,01	0,0	0,14	0,1	0,0
Ticarcillin	100	0,00	-0,20	-0,2	-0,09	-0,1	0,0
Tobramycin	100	0,00	0,28	0,2	0,84	0,7	0,0
Trimethoprim	20	0,00	0,01	0,0	-0,09	-0,4	0,0
Vancomycin	400	0,00	0,03	0,0	-0,06	0,0	0,0

^a Разн. конц. = разница концентрации

$$^b \% \text{ кросс-реакт.} = \% \text{ кросс-реактивности} = \frac{\text{Разн. конц.}}{\text{Концентрация тестируемого препарата}} \times 100$$

^c НД = не доступен для исследования.

Метод сравнения

Тест ARCHITECT *i*Gentamicin имеет угловой коэффициент $1,0 \pm 0,1$ и коэффициент корреляции (r) $\geq 0,95$ для образцов с концентрацией гентамицина в диапазоне от 0,3 мкг/мл до 10 мкг/мл при сравнении с тестом AxSYM Gentamicin. Исследование корреляции было проведено в соответствии с инструкциями документа NCCLS EP9-A2²³ с использованием метода регрессии Passing-Bablok. В исследовании сравнивали методики ARCHITECT *i* Gentamicin и AxSYM Gentamicin на образцах сыворотки крови ($n = 146$). Данные суммированы в следующей таблице.

Корреляция ARCHITECT *i*Gentamicin и AxSYM Gentamicin

Диапазон концентрации (мкг/мл)		Коэфф. корреляции (r)		Пересечение (мкг/мл)	95% ДИ ^b	Угловой коэфф.	95% ДИ ^b
ARCHITECT	AxSYM	r	95% ДП ^a				
0,31 - 8,82	0,46 - 9,23	0,993	0,990	-0,04	(-0,08, 0,00)	0,96	(0,94, 0,97)

^a 95% ДП = доверительный предел (нижний, односторонний)

^b ДИ = доверительный интервал

БИБЛИОГРАФИЯ

- Chambers HF, Chapter 45: Aminoglycosides. In: Brunton LL, Lazo JS, Parker KL, editors. *Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics*. 11th ed. McGraw-Hill, 2006. <http://online.statref.com/document.aspx?fxid=75&docid=430>. Accessed June 22, 2010.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; January 2007.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
- Glew RH, Pavuk RA. Stability of gentamicin, tobramycin, and amikacin in combination with four β -lactam antibiotics. *Antimicrob Agents Chemother* 1983;24(4):474-7.
- Tindula RJ, Ambrose PJ, Harralson AF. Aminoglycoside inactivation by penicillins and cephalosporins and its impact on drug-level monitoring. *Drug Intell Clin Pharm* 1983;17:906-8.
- Pickering LK, Rutherford I. Effect of concentration and time upon inactivation of tobramycin, gentamicin, netilmicin and amikacin by azlocillin, carbenicillin, mezlocillin and piperacillin. *J Pharmacol Exp Ther* 1981;217(2):345-9.
- Pickering LK, Gearhart P. Effect of time and concentration upon interaction between gentamicin, tobramycin, netilmicin, or amikacin and carbenicillin or ticarcillin. *Antimicrob Agents Chemother* 1979;15(4):592-6.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline - Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2006.
- Micronomicin Sulfate In: Sweetman, SC. editor. *Martindale - The Complete Drug Reference* 36th ed. Pharmaceutical Press, 2009: p 736. <http://csi.micromedex.com/hcsdata/mt/mtm736%2Dp.htm> Accessed June 29, 2010.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich" type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-4.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy. *Cancer Res* 1985;45:879-85.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- Nordström L, Banck G, Belfrage S, et al. Prospective study of the ototoxicity of gentamicin. *Acta Path Microbiol Scand* (Section B. 81) (Supp 241) 1973;58-61.
- Dayal VS, Smith EL, McCain WG. Cochlear and vestibular gentamicin toxicity. A clinical study of systemic and topical usage. *Arch Otolaryngol* 1974;100:338-40.

- Mangione A, Schentag JJ. Therapeutic monitoring of aminoglycoside antibiotics: An approach. *Ther Drug Monit* 1980;2(2):159-67.
- Barza M, Lauerma M. Why monitor serum levels of gentamicin? *Clin Pharmacokinet* 1978;3:202-15.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition*. NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline*. NCCLS Document EP17-A. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. NCCLS document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition*. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition*. NCCLS document EP9-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2002.

ARCHITECT и AxSYM являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все торговые марки являются собственностью своих владельцев.

 ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



Дистрибьюторы Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA
и
ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany

Июль 2010 г.

© 2010 Abbott Laboratories

ARCHITECT SYSTEM

iGentamicin Calibrators

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы ARCHITECT iGentamicin Calibrators предназначены для калибровки системы ARCHITECT iSystem с протоколом STAT при количественном определении гентамицина, антибиотика, в сыворотке или плазме крови человека. Подробная информация содержится во вкладыше к тест-системе ARCHITECT iGentamicin и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов с калибраторами A - F ARCHITECT iGentamicin (CAL A - CAL F). Калибратор A (6,0 мл) содержит рекальцинированную плазму крови человека. Калибраторы B - F (по 4,0 мл) имеют различные концентрации гентамицина в рекальцинированной плазме крови человека. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

Калибраторы имеют следующие концентрации:

Калибратор	Концентрация	
	(мкг/мл)	(мкмоль/л)
CAL A	0,00	0,00
CAL B	0,30	0,63
CAL C	1,50	3,14
CAL D	5,00	10,45
CAL E	8,00	16,72
CAL F	10,00	20,90

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Abbott производит внутренние референсные стандарты для ARCHITECT iGentamicin с использованием референсного стандарта для гентамицина (USP). Калибраторы Gentamicin произведены гравиметрически и протестированы в соответствии с этими внутренними референсными стандартами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• IVD

- Для диагностики *In Vitro*



- ВНИМАНИЕ:** данный продукт содержит компоненты, полученные от человека и/или потенциально инфекционные. См. раздел СОДЕРЖИМОЕ данного вкладыша. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не инфицированы. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется с данными реагентами и биоматериалами человека 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 биобезопасности, Уровень 2,² или использовать другие методы обеспечения биобезопасности.^{3,4}

- Калибраторы содержат рекальцинированную плазму крови человека, которая была протестирована, она не реактивна на HBsAg, HIV-1 Ag или HIV-1 RNA, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

- WARNING: SENSITIZER** Внимание: может вызывать аллергическую реакцию.

- CONTAINS: AZIDE** Этот продукт содержит азид натрия. При контакте с кислотами выделяется высокотоксичный газ.



ru

REF 1P31-01

S1P31R

49-8213/R01

- Следующие предупреждения и меры безопасности относятся к данным компонентам:

- Калибраторы A - F



ВНИМАНИЕ:

H317

Содержит метилизотиазолон. Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

Предотвращение

P261

P272

P280

Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей. Не выносить загрязнённую одежду с рабочего места. Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

Реагирование

P302+P352

P333+P313

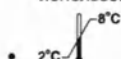
P363

ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом. При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу. Выстирать загрязнённую одежду перед дальнейшим использованием.

- Этот материал и его контейнер необходимо утилизировать с соблюдением мер безопасности.

ХРАНИЕНИЕ

- При соблюдении необходимых условий хранения и обращения калибраторы ARCHITECT iGentamicin остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- Калибраторы ARCHITECT iGentamicin должны храниться в вертикальном положении при температуре 2-8°C и могут быть использованы сразу после извлечения из холодильника (2-8°C).



ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

При оценке калибровки анализа ARCHITECT iGentamicin с использованием коммерческих контролей необходимо протестировать по одному образцу контролей всех уровней. Подробная информация о заказе контролей содержится в Разделе 5 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

- Убедитесь в том, что значения контролей не выходят за границы установленных диапазонов.

После того как калибровка теста ARCHITECT iGentamicin принята и сохранена, все последующие образцы могут тестироваться без дальнейшей калибровки, кроме тех случаев, когда:

- используется тест-система с новым номером серии
- значения контролей выходят за границы допустимого диапазона

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Калибраторы ARCHITECT iGentamicin поставляются в жидкой форме, они готовы к использованию. Не требуется никакой подготовки.
- Перед использованием необходимо перемешать калибраторы ARCHITECT iGentamicin, аккуратно переворачивая флаконы.
- Для проведения калибровки протестируйте калибраторы в повторе. Калибраторы загружаются в приоритетные позиции.
- Для получения рекомендуемого объема калибраторов держите флаконы **вертикально** и добавьте минимум по 5 капель каждого калибратора в каждую соответствующую чашечку для образцов.
- После каждого использования закрывайте калибраторы плотно крышками и ставьте обратно в холодильник (2-8°C).
- Подробную информацию о заказе калибровок смотрите в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

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 2007.
3. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline-Third Edition. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в разных юрисдикциях.

ProClin - собственность соответствующего владельца.



ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



Дистрибьюторы
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA
и
ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany

Июнь 2010
© 2010 Abbott Laboratories

