

70

КОПИЯ

I, Penny White, Senior Manager, Regulatory Affairs, Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc., hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for use for the medical device. This document is in a full compliance with actual manuals of manufacturer.

Я, Penny White, Старший менеджер по нормативным вопросам, Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc., настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению на медицинское изделие. Этот документ полностью соответствует фактической документации производителя.

Эксплуатационная документация для медицинского изделия (Operational documentation for medical device):

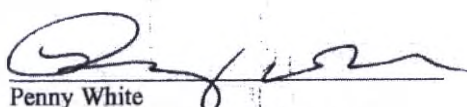
Набор реагентов для прямого количественного определения холестерина липопротеинов низкой плотности в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «ЛПНП Прямой Реагенты (Alinity c Direct LDL Reagent Kit)»

По тексту эксплуатационных документов встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Operational documentation contains the following true and equivalent short names of medical devices listed in table):

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Alinity c Direct LDL Reagent Kit	Набор реагентов для прямого количественного определения холестерина липопротеинов низкой плотности в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «ЛПНП Прямой Реагенты (Alinity c Direct LDL Reagent Kit)»	ЛПНП Прямой Реагенты (Alinity c Direct LDL Reagent Kit)

Состав (contents):

№	Документ (document)	Кол-во страниц (number of pages)
1	Инструкция по применению ЛПНП Прямой Реагенты (Alinity c Direct LDL Reagent Kit) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	7

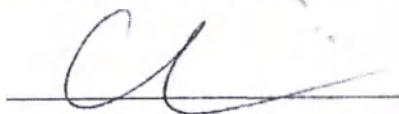


Penny White
Senior Manager, Regulatory Affairs
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.

03-Dec-2021
Date

All of which has been sworn before Chris Montigny, Notary Public, at Charlottetown,

Queens County, Prince Edward Island, this 3 day of December 2021.



Alinity c

ЛПНП Прямой Реагенты (Alinity c Direct LDL Reagent Kit)

RU
Direct LDL
07P71
G85281R02
B7P7YR

См. выделенные изменения. Редакция: апрель 2019 г.

REF 07P7120

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

ЛПНП Прямой Реагенты (Alinity c Direct LDL Reagent Kit)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием ЛПНП Прямой Реагенты (Alinity c Direct LDL Reagent Kit) предназначен для прямого количественного определения холестерина липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Липопротеины плазмы крови представляют собой сферические частицы, содержащие различные количества холестерина, триглицеридов, фосфолипидов и белков. Фосфолипиды, свободный холестерин и белки представляют собой внешнюю поверхность липопротеиновых частиц, а внутреннее ядро содержит главным образом этерифицированный холестерин и триглицериды. Эти частицы способствуют растворению и транспортировке холестерина и триглицеридов в кровотоке. Относительные доли белков и липидов определяют плотность липопротеинов, на основании которой они классифицированы.¹ Классы липопротеинов: хиломикроны, липопротеины очень низкой плотности (ЛПОНП), липопротеины низкой плотности (ЛПНП) и липопротеины высокой плотности (ЛПВП). Многочисленные клинические исследования показали, что различные классы липопротеинов явно и по-разному связаны с риском развития коронарных заболеваний сердца (КЗС).²⁻⁴ Все исследования указывают на холестерин ЛПНП как на основной фактор в патогенезе атеросклероза и коронарных заболеваний сердца (КЗС),²⁻⁸ в то время как холестерин ЛПВП оказывает защитное действие. Даже при концентрациях общего холестерина в нормальном диапазоне увеличение холестерина ЛПНП увеличивает риск коронарных заболеваний сердца (КЗС).⁴

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Alinity c Direct LDL является методом гомогенного прямого определения уровней концентрации ЛПНП в сыворотке или плазме крови человека без предварительной обработки или центрифугирования.

Данный метод использует два реагента и основан на уникальных свойствах детергента. Данный детергент, **R1**, растворяет только частицы, не являющиеся ЛПНП. Высвобождаемый холестерин метаболизируется холестероластеразой и холестеролоксидазой в реакции, не образующей окрашенный продукт. Второй детергент, **R2**, растворяет оставшиеся частицы ЛПНП, а хромогенный компонент способствует образованию цвета. Реакция ферментов с ЛПНП в присутствии сопрягающего агента дает цветовую реакцию, пропорциональную количеству холестерина ЛПНП в образце.

Методология: Измеряемый, жидкий селективный детергент
Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ЛПНП Прямой Реагенты (Alinity c Direct LDL Reagent Kit) 07P71
Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

REF	07P7120
Количество тестов в картридже	290
Количество картриджей в наборе	2
Количество тестов в наборе	580
R1	68.1 mL
R2	26.0 mL

R1 Активные ингредиенты: MES-буфер (pH 6.3), детергент 1 (< 1.0%), холестероластераза (микроорганизмов) (< 1500 U/L), холестеролоксидаза (микроорганизмов) (< 1500 U/L), пероксидаза (хрен) (< 1300 ppG U/L), 4-аминоантипирин (< 0.01%), аскорбиноксидаза (*Cucurbita* sp.) (< 3000 U/L). Содержит консервант.

R2 Активные ингредиенты: MES-буфер (pH 6.3), детергент 2 (< 1.0%), N,N-бис(4-сульфобутил)-m-толуидин, двуназатриевый (DSBM) (< 1.0 mmol/L). Содержит консервант.

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.⁹⁻¹²

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **R1** и **R2**

	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолы.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.

P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя. Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Реагенты подлежат транспортировке на мокром льду.
- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 8 часов в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Защищайте реагенты от прямого солнечного света.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

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

Хранение реагентов

- Не замораживать

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

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

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

Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity с Direct LDL перед проведением теста на анализаторе Alinity c.

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

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

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

Альтернативные единицы измерения результата

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

Формула пересчета:

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

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
mg/dL	0.02586 ¹³	mmol/L

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

Тип образца	Емкости для сбора образцов	Специальные условия
Сыворотка крови	Пробирки для сыворотки крови (с разделительным гелем или без)	Отделите сыворотку крови от эритроцитов или разделительного геля как можно раньше после сбора (в течение 3 часов). ¹⁴
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин (с разделительным гелем или без) Натрий гепарин EDTA	Не используйте антикоагулянты, содержащие цитрат. Отделите плазму крови от эритроцитов или разделительного геля как можно раньше после сбора (в течение 3 часов). ¹⁴ Для получения точных результатов пробирки с образцами плазмы крови следует наполнить указанным минимальным объемом соответствующего антикоагулянта, рассчитанным для образца.

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

Состояние образцов

- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Для получения точных результатов образцы плазмы крови не должны содержать тромбоциты и другие твердые частицы. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

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

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения
Сыворотка/плазма крови	2 - 8°C	5 дней
	-80°C	3 месяца

Не проводите более 1 цикла заморозки/разморозки.

Более подробные инструкции по сбору образцов, обращению с ними и хранению см. в документе H18-A3 NCCLS Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).¹⁵

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

Транспортировка образцов

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

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

07P71 ЛПНП Прямой Реагенты (Alinity c Direct LDL Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity c Direct LDL файл теста
- 09P1401 или 09P1403 Калибраторы липидов многокомпонентные (Alinity c Lipid Multiconstituent Calibrator Kit)

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые варианты фасовки могут быть недоступны в некоторых странах.

- Коммерческие контроли, содержащие холестерин ЛПНП

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

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

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

Процедура анализа

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

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.

- Минимальный объем образца:

- Объем образца на каждый тест: 2 µL.

ПРИМЕЧАНИЕ: В указанное количество не входит мертвый объем и дополнительный объем для аспирации. Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.

- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Калибраторам липидов многокомпонентным (Alinity c Lipid Multiconstituent Calibrator Kit) и в инструкции по применению к коммерческому контролю.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы холестерина ЛПНП со значением концентрации более 800 mg/dL (20.69 mmol/L) помечаются кодом "> 800 mg/dL" (> 20.69 mmol/L) и могут быть разведены с использованием процедуры ручного разведения.

Образцы с уровнями интерферирующих веществ (кроме триглицеридов) выше верхнего предела, указанного в разделе "Интерференция", могут быть разведены при помощи процедуры ручного разведения.

Процедура ручного разведения

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

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

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения 1 mg/dL (0.03 mmol/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

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

Калибровка

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

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 28 дней (672 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 2 уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

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

Процедуры контроля качества

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

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

Использование коммерческих контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контроля. Диапазоны значений концентраций, указанные в инструкции по применению к контролю, носят исключительно рекомендательный характер.

При использовании любого контрольного материала лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала подходит для использования в данном тесте согласно инструкции по применению.

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.¹⁶

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Alinity c Direct LDL использует метод линейного преобразования данных для получения калибровки и результатов.

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

Флаги

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

Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в mg/dL (mmol/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity c Direct LDL составляет 1 - 800 mg/dL (0.03 - 20.69 mmol/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Следующие границы разделения классов пациентов Национальной образовательной программы по холестерину (NCEP) использованы для предупреждения и лечения коронарных заболеваний сердца.¹⁴

Референсный диапазон

Холестерин ЛПНП (mg/dL)	
< 100	Оптимальный
100 - 129	Умеренный или выше оптимального
130 - 159	Высокий, пограничное состояние
160 - 189	Высокий
≥ 190	Очень высокий

Отчет Группы III NCEP "Лечение взрослых" рекомендует приведенную выше классификацию.

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

Лаборатории должны следовать рекомендациям по диапазонам допустимых значений липидов, соответствующим региональным условиям, если они отличаются от рекомендованных NCEP.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2. Было проведено исследование с использованием 1 серии ЛПНП Прямой Реагентов (Alinity c Direct LDL Reagent Kit), 1 серии Калибраторов липидов многокомпонентных (Alinity c Lipid Multiconstituent Calibrator Kit) и 1 серии коммерческих контролей на 2 анализаторах. Три контроля были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в течение 20 дней.¹⁷

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ¹⁸	
			СКО	%КВ	СКО (диапазон ¹⁹)	%КВ (диапазон ¹⁹)
Контроль, уровень 1	246	60	0.5	0.8	0.9 (0.9 - 0.9)	1.5 (1.4 - 1.5)
Контроль, уровень 2	246	78	0.5	0.7	1.2 (1.2 - 1.3)	1.6 (1.5 - 1.6)
Контроль, уровень 3	246	159	0.9	0.6	2.5 (2.3 - 2.7)	1.6 (1.4 - 1.7)

^a Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

^b Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для каждого соотношения серии реагента и анализатора.

Образец	Кол-во	Среднее (mmol/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО (диапазон ^b)	%КВ (диапазон ^b)
Контроль, уровень 1	246	1.57	0.013	0.8	0.023 (0.022 - 0.023)	1.5 (1.4 - 1.5)
Контроль, уровень 2	246	2.02	0.013	0.7	0.031 (0.030 - 0.031)	1.5 (1.5 - 1.6)
Контроль, уровень 3	246	4.12	0.025	0.6	0.065 (0.059 - 0.071)	1.6 (1.4 - 1.7)

^a Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

^b Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для каждого соотношения серии реагента и анализатора.

Точность

Средний процент отклонения реагента Direct LDL на коммерческом биохимическом анализаторе по сравнению с референсным методом (ультрацентрифугирование и анализ холестерина) был менее или равен рекомендованному Национальной образовательной программой по холестерину (NCEP).¹⁴ Были протестированы пятьдесят четыре образца с уровнями ЛПНП в диапазоне 88.1 - 214.5 mg/dL в повторах с использованием реагента LDL на коммерческом биохимическом анализаторе и референсного метода. Средние значения образцов сравнили методом линейной регрессии наименьших квадратов. Результаты исследования приведены ниже.

Метод	ЛПНП	Референсный метод
Кол-во	54	54
Среднее (mg/dL)	122.5	125.1
Стандартное отклонение (mg/dL)	30.7	30.9
Анализ регрессии	$y = 0.95x + 3.02 \text{ mg/dL}$	
Коэффициент корреляции	$r = 0.96$	

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий ЛПНП Прямой Реагентов (Alinity с Direct LDL Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.¹⁸

	mg/dL	mmol/L
ПБ ^a	0	0.00
ПО ^b	1	0.03
ПКО ^c	1	0.03

^a ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в $n \geq 60$ повторах.

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

^c ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторах.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP06-A CLSI.¹⁹

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 1 - 800 mg/dL (0.03 - 20.69 mmol/L).

Интерференция

Потенциально интерферирующие вещества

Не используйте образцы с концентрацией триглицеридов > 1293 mg/dL (> 14.61 mmol/L) в тесте на определение холестерина ЛПНП.

Потенциальная интерференция в тесте Direct LDL со стороны аскорбиновой кислоты, билирубина, гамма-глобулинов и гемоглобина составила менее 10% на указанных ниже уровнях концентрации. Было проведено исследование в соответствии с протоколом NCCLS EP7-P с использованием теста Direct LDL на коммерческом биохимическом анализаторе. Различные количества потенциальных интерферентов добавлялись к образцам пулированной сыворотки крови с известными концентрациями холестерина.²⁰

Не было выявлено значительной интерференции в тесте Direct LDL со стороны приведенных ниже веществ при значениях концентраций, меньше или равных указанным ниже:

Интерферирующее вещество	Концентрация, не оказывающая значительной интерференции	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Билирубин (конъюгированный)	20 mg/dL	342 $\mu\text{mol/L}$
Билирубин (неконъюгированный)	20 mg/dL	342 $\mu\text{mol/L}$
Гемоглобин	500 mg/dL	5 g/L
Аскорбиновая кислота	50 mg/dL	2839 $\mu\text{mol/L}$
Гамма-глобулины	5000 mg/dL	50 g/L

Перечисленные ниже препараты были исследованы на интерференцию на системе ARCHITECT при указанных значениях концентраций с использованием критериев приемлемости $\pm 10\%$ от целевого значения. Не выявлено влияния на тест Direct LDL следующих интерферентов в концентрациях, меньших или равных указанным ниже.

Интерферирующее вещество	Концентрация, не оказывающая значительной интерференции	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Ацетаминофен	200 mg/L	1324.5 $\mu\text{mol/L}$
Дипирион	100 mg/L	300.3 $\mu\text{mol/L}$
N-ацетил-L-цистеин	1600 mg/L	9816.0 $\mu\text{mol/L}$

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.²¹

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 CLSI с использованием метода регрессии Passing-Bablok.²²

Методы сравнения							
Тип образца	Ед-цы	Кол-во	Коэф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации	
Alinity с	Сыворотка крови	mg/dL	173	1.00	-0.01	1.01	3 - 766
Direct LDL в сравн. с ARCHITECT Direct LDL		mmol/L	173	1.00	0.00	1.01	0.08 - 19.81

■ БИБЛИОГРАФИЯ

- Gotto AM. Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia. *Hosp Pract* 1988;23(Suppl 1):4.
- Crouse JR, Parks JS, Schey HM, et al. Studies of low density lipoprotein molecular weight in human beings with coronary artery disease. *J Lipid Res* 1985;26(5):566.
- Badimon JJ, Badimon L, Fuster V. Regression of atherosclerotic lesions by high-density lipoprotein plasma fraction in the cholesterol-fed rabbit. *J Clin Invest* 1990;85:1234-1241.
- Castelli WP, Doyle JT, Gordon T, et al. HDL cholesterol and other lipids in coronary heart disease. *Circulation* 1977;55(5):767.
- Barr DP, Russ EM, Eder HA. Protein-lipid relationships in human plasma. *Am J Med* 1951;11(4):480.
- Gordon T, Castelli WP, Hjortland MC, et al. High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease. *Am J Med* 1977;62(5):707.
- Williams P, Robinson D, Bally A. High density lipoprotein and coronary risk factor. *Lancet* 1979;1:72.
- Kannel WB, Castelli WP, Gordon T. Cholesterol in the prediction of atherosclerotic disease: new perspectives based on the Framingham study. *Ann Intern Med* 1979;90:85.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Tietz NW, editor. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1988:256.
- National Cholesterol Education Program. *Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III)*. National Institutes of Health. National Heart, Lung, and Blood Institute. NIH Publication No. 01-3670. May 2001.
- Calam RR, Bessman JD, Ernst DJ, et al. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Third Edition*. (H18-A3). Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2004.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. NCCLS Document EP7-P. Villanova, PA: NCCLS; 1988.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3rd ed. Washington, DC: AACC Press; 1990:3-104-3-106.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

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

■ Используемые символы

Символы ISO 15223

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер

Другие символы

	Дистрибьютор
	Дистрибьютор в США
	Информация только для США
	Страна происхождения: Канада
	Реагент 1
	Реагент 2
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

Alinity и ARCHITECT являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue Charlottetown
Prince Edward Island
C1E 2B9 Canada



MDSS GmbH
Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany
Phone: (+49)-511-6262-8630
Fax: (+49)-511-6262-8633



DISTRIBUTED BY

Abbott Laboratories

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Редакция: апрель 2019.

©2017, 2019 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению **Набор реагентов для прямого количественного определения холестерина липопротеинов низкой плотности в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «ЛПНП Прямой Реагенты (Alinity с Direct LDL Reagent Kit)» для России**

2 картриджа по 290 тестов в составе: Реагент 1 (Alinity с Direct LDL R1) – 2 x 68,1 мл; Реагент 2 (Alinity с Direct LDL R2) – 2 x 26,0 мл; инструкция по применению.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Измерения уровня холестерина ЛПНП (ХС ЛПНП) могут использоваться для определения риска сердечно-сосудистых заболеваний, помощи в диагностике дислипидемии и гиперхолестеринемии и для мониторинга терапии, снижающей уровень ХС ЛПНП. Только для использования в медицинских лабораториях

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термokonтейнерах однократного пользования, содержащих хладоэлементы, или в термokonтейнерах многократного применения с автоматической поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

СРОК ГОДНОСТИ

24 месяца при хранении в условиях, рекомендованных производителем (2-8°C).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 24 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Необходимо также следовать локальным требованиям при утилизации упаковки медицинского изделия.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. № 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие ЛПНП Прямой Реагенты (Alinity с Direct LDL Reagent Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity с.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.abbottdiagnostics.com или обратиться к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием ЛПНП Прямой Реагенты (Alinity с Direct LDL Reagent Kit) предназначен для прямого количественного определения in vitro холестерина липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity с.

Измерения уровня холестерина ЛПНП (ХС ЛПНП) могут использоваться для определения риска сердечно-сосудистых заболеваний, помощи в диагностике дислипидемии и гиперхолестеринемии и для мониторинга терапии, снижающей уровень ХС ЛПНП. Только для использования в медицинских лабораториях

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

Секисуи Диагностика
(Sekisui Diagnostics)

Подписано: /подписано/

Дата: 03 декабря 2021 г.

Пенни Уайт (Penny White),
Старший менеджер
по нормативным вопросам
Секисуи Диагностика П.Е.И. Инк.
(Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.)

Указанный документ был подписан и его достоверность подтверждена в моем присутствии, Криса Монтиньи (Chris Montigny), нотариуса в Шарлоттауне, Остров Принца Эдварда, сегодня, 3 декабря 2021 года.
/подпись/

Секисуи Диагностика П.Е.И. Инк.,
70 Уоттс Авеню,
Шарлоттаун, Остров Принца Эдварда
C1E 2B9, Канада
(Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc,
70 Watts Avenue,
Charlottetown, Prince Edward Island
C1E 2B9, Canada)

Текст в документе «Эксплуатационная документация для медицинского изделия» на английском и русском языках полностью совпадает.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого февраля две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022- 10-3324

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Ю.И. Веремий

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Корсик М. А.

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Корсик М. А.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)

врио Нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого февраля две тысячи двадцать второго года
Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022- 10-3326

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 9 лист(а)(ов)

врио Нотариуса

Ю.И. Веремий