

Приложение 3

«СОГЛАСОВАНО»

Директор регуляторного отдела
Диагностического подразделения
Общества с ограниченной
ответственностью «Эбботт Лэбораториз»
в России и странах СНГ



Т.А. Лабинская
2021 г.

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Я.Э. Новикова
2021 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Набор реагентов для количественного определения фолата иммунохемилюминесцентным
методом в сыворотке, плазме и эритроцитах крови человека на иммунохимических
анализаторах Alinity i «Фолат Реагенты (Alinity i Folate Reagent Kit)»

№ ИНОКИ 833/2020

КОПИЯ



Abbott Ireland
Diagnostics Division,
Lisnamuck,
Longford,
Co. Longford,
Ireland

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

I, Danielle Doherty, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland, 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, Даниэль Доэрти, Специалист регуляторного отдела, Эбботт Диагностическое Подразделение Ирландия, Лиснамук, Лонгфорд, Ко. Лонгфорд, Ирландия (Danielle Doherty, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствует фактической документации производителя.

Документ (document)	Наименование медицинского изделия (Name of the medical device)	Кол-во страниц (number of pages)
Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for Use for medical device)	Набор реагентов для количественного определения фолата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме и эритроцитах крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Фолат Реагенты (Alinity i Folate Reagent Kit)»	13

По тексту инструкции встречаются варианты наименования медицинского изделия, приведенные в таблице ниже, которые считаются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes following variants of medical device's names that are considered authentic and equivalent):

Наименование на английском языке (Medical device name in English)	Наименование медицинского изделия на русском языке (Medical device name in Russian)	Сокращенное наименование медицинского изделия (Medical device short name)
Alinity i Folate Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения фолата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме и эритроцитах крови человека на иммунохимических анализаторах	Фолат Реагенты (Alinity i Folate Reagent Kit)

**Abbott**

Abbott Ireland
Diagnostics Division,
Lisnamuck,
Longford,
Co. Longford,
Ireland

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

Alinity i «Фолат Реагенты (Alinity i
Folate Reagent Kit)»

Signed:

Danielle Doherty,
Regulatory Affairs Specialist
Abbott Ireland Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland



SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

27/05/2021 Authorised Official

Alinity i**Фолат Реагенты (Alinity i Folate Reagent Kit)**

Редакция: ноябрь 2017 г.

RU
Folate
08P14
G76520R01
B8P14R

REF 08P1422
REF 08P1432

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела, могут демонстрировать либо ложно завышенные, либо ложно заниженные результаты тестирования. Не исследуйте такие образцы при помощи теста Alinity i Folate. Дополнительную информацию см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению.

НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Фолат Реагенты (Alinity i Folate Reagent Kit)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Alinity i Folate является химилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМА) для количественного определения фолата в эритроцитах, сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Фолат относится к классу сложных витаминов, связанных с тетрагидроптеридиновой кислотой (ТГК), и служащих кофакторами ферментативного переноса метильных групп в различных метаболических цепях.^{1,2} Метаболизм метильных групп, опосредованный фолатом, является одним из важнейших биохимических процессов, происходящих в клетках. Фолаты необходимы для синтеза нуклеиновых кислот и митохондриальных белков, аминокислотного метаболизма и других процессов клетки, в которых участвует перемещение отдельных метильных групп. Фолаты могут быть как донорами, так и акцепторами углерода. Поскольку для различных метаболических цепочек требуются углеродные группы с разным уровнем окисления, в клетках имеются многочисленные изоформы, изменяющие состояние окисления углеродных групп, переносимых фолатами³, в результате чего фолаты имеют различные метаболически активные формы. Основной формой циркулирующего фолата является 5-метилтетрагидрофолатовая кислота (5-mTHF). Метильная группа переносится от 5-mTHF на кобаламин в цепочке, связывающей метаболизм фолиевой кислоты и витамина B12.³ Дефицит фолата может быть результатом недостаточного поступления с пищей, нарушения всасывания из-за желудочно-кишечных заболеваний, недостаточной утилизации из-за недостатка ферментов, антагонистической фолату терапии, употребления алкоголя или оральных контрацептивов, а также повышенной потребности в фолате, например, во время беременности.⁴ Поскольку дефицит как витамина B12, так и фолата может вести к мегалобластной (макроцитарной) анемии, для правильного лечения необходимо поставить правильный диагноз дефицита. Поэтому необходимо установить точные значения концентрации как витамина B12, так и фолата в крови. Низкие концентрации фолата в сыворотке крови человека являются первой стадией негативного фолатового баланса и предшествуют истощению запаса фолата в тканях.⁵ Низкая

концентрация фолата в эритроцитах отражает вторую стадию негативного фолатового баланса и теснее коррелирует с истощением запаса фолата в тканях и мегалобластной анемией.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является двухступенчатым иммуноанализом для количественного определения фолата в эритроцитах, сыворотке и плазме крови человека на основе технологии химилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (СМА).

Высвобождение фолата из эндогенного связывающего фолат белка осуществляется во время двухступенчатой предварительной обработки образцов.

Смешиваются образцы и реагент предварительной обработки 2 (диклоритрил - DTT). В аликвоту образца / реагента предварительной обработки 2 добавляется реагент предварительной обработки 1 (гидроксид калия - KOH). Смешиваются и инкубируются аликвоты предварительной обработки образцов, парамгнитные микрочастицы, сенсibilизированные фолат-связывающим белком (FBP), и разбавитель теста. Присутствующий в образце фолат высвобождается с сенсibilизированными FBP микрочастицами. Реакционная смесь промывается. Добавляется азидин-метеный конъюгат птеровой кислоты для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

Получаемая в результате химилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством фолата в образце и RLU, детектируемым оптикой системы, существует обратная зависимость.

В тесте Folate FBS на стадии предварительной обработки образца, осуществляемой вручную, эритроциты-связанный фолат становится доступным для измерения, после чего обработка этих образцов продолжается, как описано выше.

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

РЕАГЕНТЫ**Содержимое набора**

Фолат Реагенты (Alinity i Folate Reagent Kit) 08P14

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые флаконы доступны не во всех странах. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данный продукт состоит из 6 компонентов, которые поставляются как набор реагентов с 2 картриджами. Для выполнения теста необходимы оба картриджа. Объемы (mL), указанные в таблице ниже, обозначают объем в одном наборе картриджей.

REF	08P1422	08P1432
Количество тестов в одном наборе картриджей	100	600
Количество картриджей в наборе	2	2
Количество тестов в наборе	200	1200

№№	ОБР-422	ОБР-432
ИЗООСЛАЩАТЕЛЬ	6,6 мл	32,1 мл
СОСЛАЩАТЕЛЬ	29,0 мл	33,8 мл
АВАКУ ВЕСОВОЙ ПАЛЕТКИ 1	5,7 мл	30,5 мл
РЕАКТИВНЫЙ ПАЛЕТКИ 1	48,1 мл	48,1 мл
РЕАКТИВНЫЙ ПАЛЕТКИ 2	6,6 мл	32,5 мл
БЕЛКОВЫЙ ПАЛЕТКИ	5,8 мл	31,6 мл

ВНИМАНИЕ! Антигела к фолат-связывающему белку (мышьяная, моноклональная), соединенная с микро-частицами, которые эффективно связаны с фолат-связывающим белком (белком), в ТНС-буфере с протеин-связывающим белком (белком), альбумином сыворотки крови человека. Минимальная концентрация: 0,05% твердого вещества. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

СОСТАВ: Пироксиновая кислота (Р1А) - акридин-инициатор, консервант в МЕС-буфере с противомикробным (синим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 4 г/мл. Консерванты: противомикробные препараты.

АВАКУ ВЕСОВОЙ ПАЛЕТКИ 1 Бортовая буфера. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

РЕАКТИВНЫЙ ПАЛЕТКИ 1 Дитиотрейтол (DTT) в буфере уксусной кислоты с EDTA.

РЕАКТИВНЫЙ ПАЛЕТКИ 2 ТНС-буфер с противомикробным стабилизатором (альбумин сыворотки крови человека). Консервант: азид натрия.

Другие тест-специфические реагенты

НАМЫШ ПАЛЕТКИ 1 1 x 4 мл. Фолат-Получатель для ручного разведения (AluLy) Folate Methyl Donor. **№** (Обр-460) ТНС-буфер с противомикробным стабилизатором (альбумин сыворотки крови человека). Консервант: азид натрия.

НАМЫШ ПАЛЕТКИ 2 1 x 12,6 мл. Фолат-РБС Лизированный донор (AluLy) Folate RBC Lysis Donor. **№** (Обр-440) Folate RBC Lysis Donor (L2). Лимонная кислота и глицерин гидролизат. Консервант: противомикробный препарат.

НАМЫШ ПАЛЕТКИ 3 4 x 285-385 мг. Фолат-Лизированный реагент (AluLy) Folate Lysis Reagent. **№** (Обр-1542) Folate Lysis Reagent (L1). Аскорбиновая кислота и тиуредин гидролизат.

Предупреждения и меры предосторожности

- Для диагностики *in vitro*
- Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ! Данный продукт содержит потенциально опасные для человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **РЕАГЕНТЫ** данной инструкции по применению. Ни один из описанных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или микроорганизмы микроорганизмы не являются инфекционными. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Распространение инфекции, в соответствии со стандартами, полученными от человека, в соответствии со стандартами по обращению с биоматериалами патогенными, разбавленными и/или обработанными. Работа с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровня 2, или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности. 64

ОПАСНОСТЬ	ОПАСНОСТЬ
H360	Содержит тетраборат натрия (безводный) и азид натрия. Может нанести ущерб подопытным или окружающей среде.
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предупреждение	Перед использованием получить специальную инструкцию. Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой (средствами защиты глаз).
Р201	При использовании получить специальную инструкцию.
Р280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой (средствами защиты глаз).
Реактивирование	В СЛУЧАЕ воздействия или обеспокоенности. Обратиться к врачу.
Р308+P313	Утилизировать содержимое/контейнер как эндемический/инфекционный отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.
Утилизация	Утилизировать содержимое/контейнер как эндемический/инфекционный отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.
Р501	Утилизировать содержимое/контейнер как эндемический/инфекционный отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.
ОПАСНОСТЬ	Содержит тетраборат натрия. Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждение глаз.
H314	Содержит тетраборат натрия. Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждение глаз.
H330	Может вызывать коррозию металлов.
Предупреждение	Хранить только в контейнере заводского изготовления. Избегать вдыхания тумана/пара/аerosols. После работы тщательно вымыть руки. Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой (средствами защиты глаз).
Реактивирование	Поставить отмену на упаковке реагента, если это возможно, что она была перемешана в соответствии с инструкциями.
Р501+P308+P313	Утилизировать содержимое/контейнер как эндемический/инфекционный отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.
Р505+P308+P313	После работы тщательно вымыть руки. Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой (средствами защиты глаз).
Р502+P308+P313	После работы тщательно вымыть руки. Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой (средствами защиты глаз).
Р510	После работы тщательно вымыть руки. Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой (средствами защиты глаз).

Р308	Абсорбируйте, промойте, вымойте, чтобы не допустить попадания на кожу.
Утилизация	Утилизировать содержимое/контейнер как эндемический/инфекционный отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.
Р501	Утилизировать содержимое/контейнер как эндемический/инфекционный отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Р501	Утилизировать содержимое/контейнер как эндемический/инфекционный отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.
Р332+P313	Вызывает легкое раздражение кожи. В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.

* Не применяйте на территории действия Регламента ЕС (ECHA) (CER) или Стандарта оповещения об опасности (OSHA) США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012. Поставьте отмену на упаковке реагента, если это возможно, что она была перемешана в соответствии с инструкциями.

Поставьте отмену на упаковке реагента, если это возможно, что она была перемешана в соответствии с инструкциями.

Обращение с реагентами

- После получения набора расположите наборную коробку зрительной трубки сверху и аккуратно перенесите к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зрительной трубки сверху и снова поверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате поверхность реагента равномерно распределится по внутренней поверхности флакона, находящегося внутри картриджа. При транспортировке реагента микроанализы могут быть на поверхности зрительной трубки.
- Поставьте отмену на упаковке реагента, если это возможно, что она была перемешана в соответствии с инструкциями.
- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на 1 час в вертикальном положении, до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.
- Если картридж реагента окислился, промойте его в вертикальном положении и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться. Реагенты подпадают под категорию опасных веществ и подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

Хранение реагентов	Хранение реагентов
ПРИМЕЧАНИЕ: Дата и дата, указанные, которые относятся к тесту по тесту Folate RBC, относятся к рамке.	ПРИМЕЧАНИЕ: Дата и дата, указанные, которые относятся к тесту по тесту Folate RBC, относятся к рамке.
Утилизация	Утилизация
Р501	Утилизировать содержимое/контейнер как эндемический/инфекционный отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Р501	Утилизировать содержимое/контейнер как эндемический/инфекционный отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.
Р332+P313	Вызывает легкое раздражение кожи. В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.

Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значимых контролей за пределы допустимых значений означает, что стандартные тесты следует повторить. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть перепроверены повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации AluLy-Series, Раздел 10.

Метод определения концентрации фолата в эритроцитах (Folate RBC)
ПРИМЕЧАНИЕ: Определите гематокрит образца с EDTA. Динатрийную соль тетрабората для Расчета 1 и Расчета 2 в разделе РЕЗУЛЬТАТЫ.

1. Разбавьте Фолат Лизисующего реагента (Folate Lysis Reagent) (L1).

Добавьте в один флакон Фолат Лизисующего реагента (Folate Lysis Reagent) (L1) еще 10 раз. Пипетируйте 10 мл, и подсушите пробирку для образца с крышечкой (например: пробирка 2 мл).

Перемешайте пробирку с крышкой 10 раз, чтобы образцы были однородными.

Добавьте 100 мкл цельной крови в пробирку с 10 мл Фолат Лизисующего реагента (Folate Lysis Reagent) (L1).

Закройте пробирку крышкой и перемешайте содержимое на вертешке для перемешивания пробирки 10 раз, затем выдержите ее 90 минут (1,5 минуты при комнатной температуре (15 - 30°C). Храните в защищенном от света месте.

Добавьте 100 мкл Фолат РБС Лизисующего реагента (Folate RBC Lysis Reagent) (L2) в новую пробирку для образца (или чашечку для образца Folate RBC Lysis Reagent) (L2). Добавьте 100 мкл гемолитического раствора.

Перемешайте на вертешке или вручную, крышечка пробирки.

Исследуйте подготовленный образец в течение 2 часов.

Процедура анализа (тесты Folate и Folate RBC)

Поскольку описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Folate RBC, раздел 5.

Информация об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании патентованных для автоматизации анализаторов Folate RBC, раздел 5.

Чтобы минимизировать эффект исследования, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.

Заказ исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Фолат теста Folate и Folate RBC (Folate RBC) исследованы сывороткой (плазмой) крови и гемоконцентрированными образцами, называемыми "Folate" и "Folate RBC" соответственно.

Выберите соответствующий протокол исследования.

Для исследования образца сыворотки / плазмы крови с использованием протокола автоматического разведения выберите протокол 12 теста Folate (тест номер 66, "12").

Для исследования образца цельной крови / плазмы крови с использованием протокола автоматического разведения выберите протокол 12 теста Folate (тест номер 66, "12").

Для исследования образца цельной крови / плазмы крови с использованием протокола автоматического разведения выберите протокол 12 теста Folate (тест номер 66, "12").

Для исследования образца цельной крови / плазмы крови с использованием протокола автоматического разведения выберите протокол 12 теста Folate (тест номер 66, "12").

Для исследования образца цельной крови / плазмы крови с использованием протокола автоматического разведения выберите протокол 12 теста Folate (тест номер 66, "12").

Для исследования образца цельной крови / плазмы крови с использованием протокола автоматического разведения выберите протокол 12 теста Folate (тест номер 66, "12").

Для исследования образца цельной крови / плазмы крови с использованием протокола автоматического разведения выберите протокол 12 теста Folate (тест номер 66, "12").

Для исследования образца цельной крови / плазмы крови с использованием протокола автоматического разведения выберите протокол 12 теста Folate (тест номер 66, "12").

Для исследования образца цельной крови / плазмы крови с использованием протокола автоматического разведения выберите протокол 12 теста Folate (тест номер 66, "12").

Для исследования образца цельной крови / плазмы крови с использованием протокола автоматического разведения выберите протокол 12 теста Folate (тест номер 66, "12").

Для исследования образца цельной крови / плазмы крови с использованием протокола автоматического разведения выберите протокол 12 теста Folate (тест номер 66, "12").

Для исследования образца цельной крови / плазмы крови с использованием протокола автоматического разведения выберите протокол 12 теста Folate (тест номер 66, "12").

Для исследования образца цельной крови / плазмы крови с использованием протокола автоматического разведения выберите протокол 12 теста Folate (тест номер 66, "12").

Для исследования образца цельной крови или контроля на основе цельной крови выберите Folate RBC (тест номер 37, "RBC DLT").

Для исследования в тесте Folate RBC других контрольных (или на основе цельной крови) выберите тест Folate RBC без разведения (тест номер 37, "UNOLUTED" (RBC RAZVEDENIYE)).

Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10.

Приоритетные образцы:

- Объем образца для проведения первого теста: 85 мкл.
- Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 35 мкл.

- 5-3 часа на борту.

- Объем образца для проведения первого теста: 150 мкл.
- Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 35 мкл.

- 3 часа на борту.

- Требуются свежая влажность образца.

- Информация о подготовке и использовании калибраторов и контрольных см. в инструкции к Фолат Калибраторам (Folate Calibration) и/или в инструкции к Фолат Контрольным материалам (Folate Control).

- Информация об общих операциях процедуры см. в Руководстве по эксплуатации Folate RBC, раздел 5.

- Для достижения оптимальных рабочих характеристик анализатора стандартные процедуры калибровки и обслуживания описаны в Руководстве по эксплуатации Folate RBC, раздел 8. Если анализ работы анализатора требует более частого технического обслуживания, следуйте протоколу практики.

Процедуры разведения образцов (только для определения фолата в сыворотке и плазме крови)

Образцы со значениями концентрации фолата в сыворотке или плазме крови более 20,0 нг/мл (45,3 нг/дЛ) поместите в чашечку с 20,0 нг/мл ("45,3 нг/дЛ") и могут быть разведены с использованием простого автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образцы в пропорции 1:2 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

Рассчитайте разведение: 1:2

Не рекомендуется превышать пропорцию разведения 1:4.

Для разведения в пропорции 1:2 добавьте 100 мкл образца к 100 мкл Фолат Дилуента для ручного разведения (Folate RBC Manual Diluent).

Для разведения в пропорции 1:4 добавьте 100 мкл образца к 300 мкл Фолат Дилуента для ручного разведения (Folate RBC Manual Diluent).

Оператор должен ввести фактор разведения в органы ввода пациента или контрол. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результатов.

Результат для применения фактора разведения должен составлять $\geq 3,5$ нг/дЛ ($\geq 7,7$ нг/дЛ).

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если концентрация разведенного образца меньше 3,5 нг/дЛ (7,7 нг/дЛ), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

Получите информацию о заказе разведения см. в Руководстве по эксплуатации Folate RBC, раздел 5.

Калибраторы

Информация о калибраторах см. в Руководстве по эксплуатации Folate RBC, раздел 5.

Для калибровки Folate RBC калибраторы поставляются в виде флаконов с раствором калибратора.

Для калибровки Folate RBC калибраторы поставляются в виде флаконов с раствором калибратора.

Для калибровки Folate RBC калибраторы поставляются в виде флаконов с раствором калибратора.

Для калибровки Folate RBC калибраторы поставляются в виде флаконов с раствором калибратора.

Для калибровки Folate RBC калибраторы поставляются в виде флаконов с раствором калибратора.

Для калибровки Folate RBC калибраторы поставляются в виде флаконов с раствором калибратора.

Для калибровки Folate RBC калибраторы поставляются в виде флаконов с раствором калибратора.

Для калибровки Folate RBC калибраторы поставляются в виде флаконов с раствором калибратора.

Для калибровки Folate RBC калибраторы поставляются в виде флаконов с раствором калибратора.

Для калибровки Folate RBC калибраторы поставляются в виде флаконов с раствором калибратора.

Для калибровки Folate RBC калибраторы поставляются в виде флаконов с раствором калибратора.

Для калибровки Folate RBC калибраторы поставляются в виде флаконов с раствором калибратора.

Для калибровки Folate RBC калибраторы поставляются в виде флаконов с раствором калибратора.

Для калибровки Folate RBC калибраторы поставляются в виде флаконов с раствором калибратора.

Для калибровки Folate RBC калибраторы поставляются в виде флаконов с раствором калибратора.

Для калибровки Folate RBC калибраторы поставляются в виде флаконов с раствором калибратора.

Для калибровки Folate RBC калибраторы поставляются в виде флаконов с раствором калибратора.

Для калибровки Folate RBC калибраторы поставляются в виде флаконов с раствором калибратора.

Для калибровки Folate RBC калибраторы поставляются в виде флаконов с раствором калибратора.

Для калибровки Folate RBC калибраторы поставляются в виде флаконов с раствором калибратора.

Для калибровки Folate RBC калибраторы поставляются в виде флаконов с раствором калибратора.

Для калибровки Folate RBC калибраторы поставляются в виде флаконов с раствором калибратора.

Для калибровки Folate RBC калибраторы поставляются в виде флаконов с раствором калибратора.

Для калибровки Folate RBC калибраторы поставляются в виде флаконов с раствором калибратора.

Для калибровки Folate RBC калибраторы поставляются в виде флаконов с раствором калибратора.

Для калибровки Folate RBC калибраторы поставляются в виде флаконов с раствором калибратора.

После загрузки в систему новой серии реагентов или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Исполнение коммерческих контролей должно проводиться в соответствии с рекомендациями и рекомендациями изготовителя контролей. Диапазоны значений концентрации, указанные в инструкции по применению к контролю, могут использоваться в качестве ориентира.

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

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедуре контроля качества лаборатория см. в "Basic QC Practices", James O. Wiggall, Ph.D. в "Folate RBC" (L1).

Подтверждение заявленных характеристик в тестах

Процедуры для подтверждения заявленных характеристик в тестах по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Folate RBC, раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Folate RBC использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC). Указанные кривые для получения калибровочной кривой и результатов.

Информация об альтернативных единицах измерения результатов теста см. в разделе ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ. Альтернативные единицы измерения результатов даны в инструкции по применению.

В качестве единицы измерения в формуле и преобразовании используется нг/дЛ. Если выбран результат теста Folate RBC, используйте единицу измерения нг/дЛ, то конечный результат также будет выражен в нг/дЛ.

Расчет концентрации фолата в эритроцитах (только для теста Folate RBC)

При использовании теста Folate RBC (тест номер 37, протокол "RBC DLT", анализатор Folate RBC) автоматический сообщаемый результат с учетом разведения, выполненного при подготовке гемолитического раствора. Это значение является результатом теста Folate RBC. Не сообщайте этот результат. Необходимы дополнительные расчеты.

ПРИМЕЧАНИЕ: В конце данной инструкции по применению вы найдете бланк для расчета концентрации фолата в эритроцитах.

Расчеты выполняются анализатором

Расчет 1

Чтобы рассчитать концентрацию фолата в эритроцитах из результатов теста Folate RBC, используйте следующую формулу:

Концентрация фолата в эритроцитах (нг/дЛ) = $\frac{A}{B} \times 100$

где:

A = результат теста Folate RBC (нг/дЛ)

B = гематокрит в % (значение должно быть получено из поставленного образца на хранение и до выполнения инструкции (максимум 10 минут) для теста Folate RBC)

Пример:

Результат теста Folate RBC = 64,0 нг/дЛ

Гематокрит в % = 30

Концентрация фолата в эритроцитах = $\frac{64,0 \text{ нг/дЛ}}{30} \times 100 = 213,3 \text{ нг/дЛ}$

Концентрация фолата в эритроцитах

Концентрация фолата в эритроцитах

Концентрация фолата в эритроцитах

Расчет 2

Расчет скорректированной концентрации фолата в эритроцитах (только для теста Folate RBC):

В большинстве случаев концентрация фолата в сыворотке или плазме крови очень мала по сравнению с концентрацией фолата в эритроцитах. Концентрация фолата в сыворотке или плазме крови может быть в пределах нормы или выше ожидаемого диапазона нормальных значений, в то время как концентрация фолата в эритроцитах может быть ниже ожидаемого диапазона нормальных значений. В этом случае может потребоваться корректировка. Для данного расчета необходим результат теста на фолат в сыворотке (или плазме) крови. Формула ниже позволяет скорректировать концентрацию фолата в эритроцитах с учетом концентрации фолата в сыворотке или плазме крови:

Скорректированная концентрация фолата в эритроцитах (ng/mL) =

$$C - \left[D \times \left(\frac{100 - B}{B} \right) \right]$$

где:

B = гематокрит в % (значение, использованное в графе B в Расчете 1)

D = концентрация фолата в эритроцитах по результатам Расчета 1 (ng/mL)

D = результат теста Alinity i Folate по сыворотке (или плазме) крови (ng/mL)

Пример:

Гематокрит в % = 32

Концентрация фолата в эритроцитах = 200 ng/mL

Результат теста Alinity i Folate по сыворотке (или плазме) крови = 25.0 ng/mL

Скорректированная концентрация фолата в эритроцитах = $200.3 \text{ ng/mL} - \left[25.0 \text{ ng/mL} \times \left(\frac{100 - 32}{32} \right) \right] = 146.9 \text{ ng/mL}$

Флаги

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

Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в ng/mL (pmol/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и окончательности.

Интервал измерения теста Alinity i Folate составляет 2.2 - 20.0 ng/mL (5.0 - 45.3 pmol/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты теста следует интерпретировать в совокупности с другими данными, напр., симптомами, результатами других тестов и клиническими проявлениями.
- Если концентрация фолата не соответствует клинической картине, рекомендуется проводить дополнительные тестирования для подтверждения результатов.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (HAMA). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела, такие как Alinity i Folate, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.^{14, 15}

Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулиновыми реагентами, искажая результаты иммуноанализа in vitro. Пациенты, находящиеся в прямом контакте с животными либо с продуктами, полученными из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.¹⁶

Образцы сыворотки или плазмы крови, содержащие эритроциты, могут демонстрировать ошибочные повышенные концентрации фолата. Такие образцы следует центрифугировать перед исследованием. Гемолизированные образцы сыворотки или плазмы крови будут демонстрировать ошибочные повышенные концентрации фолата.

Образцы сыворотки и плазмы крови пациентов с почечной недостаточностью (включая пациентов на гемодиализе) могут демонстрировать ошибочные в различной степени пониженные концентрации фолата.¹⁷ Поэтому для определения концентрации фолата у пациентов с почечной недостаточностью рекомендуется подтверждать результаты теста Alinity i Folate, оказавшиеся ниже ожидаемого уровня, альтернативными методами, например - тестом Alinity i Folate RBC.

Метотрексат, аминоптерин и фоллиевая кислота (лейковин), используемые в качестве химиотерапевтических препаратов, имеют сходную с фолатом молекулярную структуру. Эти вещества перекрестно реагируют с фолат-связывающим белком теста.¹⁸

Образцы, которые планируется исследовать в тесте на фолат, следует хранить в защищенном от света месте. Свет ускоряет распад фолата.

Накопление денатурированного белка в пробозаборной игле анализатора на стадии предварительной обработки образца может повлиять на результаты других тестов, выполняемых на анализаторе Alinity i. Чтобы исключить подобный эффект, выполняйте на анализаторе Alinity i процедуру TO 2500 Daily Maintenance (Ежедневное техобслуживание).

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

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

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

Было проведено исследование в соответствии с документом C28-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).¹⁹ Алиментарный статус доноров образцов неизвестен. Все использованные образцы были собраны у клинически здоровых мужчин и не беременных женщин старше 18 лет из Великобритании, натошак. Образцы сыворотки и цельной крови исследовали в тесте ARCHITECT Folate, чтобы определить концентрацию фолата в сыворотке и плазме крови и эритроцитах. Данные исследования приведены в таблице ниже.

Ожидаемые значения в ng/mL (pmol/L)				
Кол-во	Мед.	Мин.	Макс.	Ожидаемые значения
Сыворотка/плазма крови	155	1.6 (3.8)	19.5 (44.2)	3.1 - 20.5 (7.0 - 45.4)
Цельная кровь	168	58.5 (132.5)	733.1 (1690.5)	126.0 - 651.1 (285.4 - 1474.7)

Фолатдефицит / неопределенные случаи

- Фолатдефицит обычно ассоциируется со значениями концентрации фолата менее 3.5 ng/mL в сыворотке крови и менее 150 ng/mL в эритроцитах.^{20, 21}
- Концентрация фолата в эритроцитах в диапазоне 150 - 250 ng/mL обычно ассоциирована с мегалобластными эритропоэзом, но в этот диапазон могут также попадать и значения концентрации фолата у пациентов с нормальным эритропоэзом.²¹
- Зачастую бывает невозможно поставить диагноз "фолатдефицит" на основании только значений концентрации фолата в сыворотке крови или эритроцитах без дополнительного обследования.²¹⁻²³

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории - Образцы сыворотки крови

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.²⁴ Исследование проводилось с использованием 1 серии Фолат Реагентов (Alinity i Folate Reagent Kit), 1 серии Фолат Калибраторов (Alinity i Folate Calibrators) и 1 серии Фолат Контрольных материалов (Alinity i Folate Controls). Три контроля и 4 панели сыворотки крови были протестированы не менее чем в 2 повторках 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (ng/mL)	Внутри серии (внутри-лаборатория)		Внутри лабораторий (между-лаборатория)	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Нижний контроль	120	3.6	0.22	5.9	0.31	8.1
Средний контроль	120	7.8	0.28	3.6	0.38	4.6
Высокий контроль	120	15.5	0.38	2.3	0.46	3.0
Панель A	120	2.8	0.21	8.2	0.29	11.3
Панель B	120	3.7	0.23	6.1	0.29	7.9
Панель C	120	11.1	0.36	3.2	0.41	3.7
Панель D	120	17.8	0.40	2.2	0.49	2.7

Образец	Кол-во	Среднее (ng/mL)	Внутри серии (внутри-лаборатория)		Внутри лабораторий (между-лаборатория)	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Нижний контроль	120	8.8	0.50	5.9	0.70	8.1
Средний контроль	120	17.8	0.82	3.6	0.85	4.8
Высокий контроль	120	35.1	0.82	2.3	1.06	3.0
Панель A	120	5.8	0.47	8.2	0.65	11.3
Панель B	120	8.4	0.52	6.1	0.66	7.9
Панель C	120	25.1	0.87	3.2	0.97	3.7
Панель D	120	42.8	0.90	2.2	1.19	2.7

* Включает вариативность внутри серии, между сериями и между днями.

Воспроизводимость внутри лаборатории - Гемолизированные образцы

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.²⁴ Исследование проводилось с использованием 1 серии Фолат Реагентов (Alinity i Folate Reagent Kit), 1 серии Фолат Калибраторов (Alinity i Folate

Calibrators) и 1 серии Фолат Контрольных материалов (Alinity i Folate Controls) на 1 анализаторе. Три коммерческих контроля из одной цельной крови были протестированы не менее чем в 2 повторках 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (ng/mL)	Внутри серии (внутри-лаборатория)		Внутри лабораторий (между-лаборатория)	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Нижний контроль	119	27.1	5.92	21.8	8.48	31.3
Средний контроль	119	173.0	8.70	5.0	12.68	7.3
Высокий контроль	119	332.5	12.61	3.8	17.22	5.2

Образец	Кол-во	Среднее (ng/mL)	Внутри серии (внутри-лаборатория)		Внутри лабораторий (между-лаборатория)	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Нижний контроль	119	27.6	8.04	21.9	8.84	31.3
Средний контроль	119	176.4	8.88	5.0	12.92	7.3
Высокий контроль	119	330.0	12.86	3.8	17.56	5.2

* Включает вариативность внутри серии, между сериями и между днями.

Точность по стандарту Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ)¹

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Оценивали возможное смещение значений концентраций, полученных в тесте ARCHITECT Folate, относительно стандарта ВОЗ 03/178 для фолата. Стандарт ВОЗ исследовали как минимум в 38 повторках на 2 анализаторах. На каждом анализаторе использовались разные серии реагентов, но одна и та же серия калибраторов.

Значения концентраций, полученные в тесте на фолат, находились в диапазоне $\pm 10\%$ от значений первого международного референсного стандарта (LS) для фолата в сыворотке крови (03/178). Данные исследования приведены в таблице ниже.

Кол-во	Медиана ng/mL (pmol/L)	Целевое значение ng/mL (pmol/L)	Разн. ^a ng/mL (pmol/L)	Достоверный 95%ДП ^b ng/mL (pmol/L)	%Разн. ^a	Достоверный 95%ДП ^b %Разн. ^a
76	5.4 (12.2)	5.3 (12.0)	0.1 (0.2)	0.0, 0.1 (0.0, 0.2)	1.3	-0.6, 1.3

^a Разн. - Разность

^b ДП - Доверительный предел

^c Не испытано в России.

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.²⁵ Исследование проводилось с использованием 3 серии Фолат Реагентов (Alinity i Folate Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (PB), предела обнаружения (PO) и предела количественного определения (PQD) приведены ниже.

	ng/mL	pmol/L
PB ^a	0.6	2.0
PO ^b	1.4	3.2
PQD ^c	2.2	5.0

^a PB определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в n ≥ 60 повторках.

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

Бланк для расчета концентрации фолата в эритроцитах

№ образца _____
Дата _____
Инициалы _____

Применения: Файлы теста Alinity i Folate (06P14) для исследования сыворотки/плазмы крови и гемолизированных образцов называются "Folate" и "Folate RBC" соответственно.

Если в наличии имеется только образец цельной крови для теста Folate RBC, выполните Расчет 1.
Если необходимо рассчитать скорректированную концентрацию фолата в эритроцитах и в наличии имеются и образец цельной крови, и образец сыворотки / плазмы крови, выполните Расчет 1 и Расчет 2. (См. схему с разделе Обзор процедуры анализа.)

Расчет 1

Расчитайте концентрацию фолата в эритроцитах.

Шаг 1. Запишите значения.
A = результат теста Alinity i Folate RBC (ng/mL) (значения, сообщенные анализатором Alinity i) _____ (A)
B = гематокрит в % (значение, полученное в соответствии с указаниями раздела СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ) _____ (B)

Шаг 2. Выполните расчет.
Концентрация фолата в эритроцитах (ng/mL) = $\frac{A}{B} \times 100$ = _____ (C)

Это значение является концентрацией фолата в эритроцитах. (C)

Если необходимо получить скорректированную концентрацию фолата в эритроцитах, выполните Расчет 2, чтобы откорректировать полученное ранее значение с учетом концентрации фолата в сыворотке (или плазме) крови. (Для данного расчета необходим результат теста на фолат в сыворотке (или плазме) крови.)

Расчет 2

Расчитайте скорректированную концентрацию фолата в эритроцитах.

Шаг 1. Запишите значения.
B = гематокрит в % (значение, использованное в графе B в Расчете 1) _____ (B)
C = концентрация фолата в эритроцитах по результатам Расчет 1 (ng/mL) _____ (C)
D = результат теста Alinity i Folate по сыворотке (или плазме) крови (ng/mL) _____ (D)

Шаг 2. Выполните расчет, следуя пошаговому инструкциям под формулой.
Скорректированная концентрация фолата в эритроцитах (ng/mL) = C - $\left[D \times \left(\frac{100 - B}{B} \right) \right]$ = _____ (E)

Вычтите B из 100. _____ (F)

Разделите результат, полученный в графе (E), на B. _____ (F)

Умножьте результат, полученный в графе (F), на D. _____ (G)

Вычтите (G) из C. _____ (H)

Значение в графе (H) является скорректированной концентрацией фолата в эритроцитах.

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению "Фолат Реагенты (Alinity i Folate Reagent Kit)" для России.

Набор реагентов для количественного определения фолата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме и эритроцитах крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Фолат Реагенты (Alinity i Folate Reagent Kit)»

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8 °C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматическим поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термодатчиков. 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.

Хранение изделий должно осуществляться при температуре 2-8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

18 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (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 18 месяцев с даты производства. Изделие, хранявшееся 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 упаковок медицинского изделия.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МИ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №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. N 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 Фолат Реагенты (Alinity i Folate Reagent Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity i.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

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 Alinity i Folate является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для количественного определения фолата в эритроцитах, сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.