

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор Федерального бюджетного
учреждения науки "Центральный научно-
исследовательский институт эпидемиологии"
Федеральной службы по надзору в сфере
защиты прав потребителей и благополучия
человека

«25» ноября 2021 г.

М.П.



/ В. Г. Акимкин

**Копия Инструкции по применению с приложением для России на
медицинское изделие для диагностики in vitro**

Набор реагентов для определения уровня фруктозамина в сыворотке или плазме крови человека кинетическим колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Фруктозамин Реагенты (Alinity с Fructosamine Reagent Kit)», производства «СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А.» (SENTINEL CH. S.p.A.), Via Robert Koch, 2, Milano (MI), 20152, Italy (Италия)

SENTINEL

DIAGNOSTICS

I, Paolo Bosio, Technical Director, Sentinel CH SpA, Via Robert Koch 2, Milan 20152, Italy, hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the operational documentation. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Паоло Босио, Технический директор, «СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А.» SENTINEL CH. S.p.A., Via Robert Koch, 2, Milano (MI) 20152, Italy (Италия) (Paolo Bosio, Technical Director, Sentinel CH SpA, Via Robert Koch 2, Milan 20152, Italy), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются эксплуатационной документацией. Эти документы полностью соответствуют актуальной документации производителя.

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

Набор реагентов для определения уровня фруктозамина в сыворотке или плазме крови человека кинетическим колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Фруктозамин Реагенты (Alinity с Fructosamine Reagent Kit)»

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Набор реагентов для определения уровня фруктозамина в сыворотке или плазме крови человека кинетическим колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Фруктозамин Реагенты (Alinity с Fructosamine Reagent Kit)»	7

Signed: _____

Date: 20/10/2021

Paolo Bosio,
Technical Director
Sentinel CH SpA, Via Robert Koch 2,
Milan 20152, Italy



Alinity c

Фруктозамин Реагенты (Alinity c Fructosamine Reagent Kit)

Редакция: июнь 2018 г.

RU

Fructo

09P99

H22109R01

B9P99R

REF 09P9922

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Фруктозамин Реагенты (Alinity c Fructosamine Reagent Kit)
(также встречается по тексту: Fructo)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Фруктозамин Реагенты (Alinity c Fructosamine Reagent Kit) предназначен для кинетического колориметрического определения фруктозамина в сыворотке или плазме крови на анализаторе Alinity c.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Фруктозамин представляет собой гликозилированный белок и является усредненным по времени индикатором уровня глюкозы в крови. Уровни фруктозамина используются для оценки гликемического статуса пациента с диабетом за период в несколько недель.¹

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Фруктозамин, в виде кетоамина, в щелочной среде восстанавливает нитросиний тетразолий (NBT) до формазана. Скорость реакции, измеряемая фотометрически при 548 nm, прямо пропорциональна концентрации фруктозамина в образце. Методология: NBT/формазан, колориметрия

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Фруктозамин Реагенты (Alinity c Fructosamine Reagent Kit) 09P99
Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

REF	09P9922
Количество тестов в картридже	100
Количество картриджей в наборе	2
Количество тестов в наборе	200
R1	18.7 mL
R2	7.1 mL
R1 Активные ингредиенты: нитросиний тетразолий (1.2 mmol/L), уриказа (микробная) (≥ 700 U/L), буфер, стабилизатор, детергент (pH 7.5).	
R2 Активные ингредиенты: карбонатный буфер (pH 10.4) (1.5 mol/L).	

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики In Vitro

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.²⁻⁵

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

	
ОПАСНОСТЬ	Содержит полиоксиэтилена изотридециловый эфир.
H318	Вызывает серьезные повреждения глаз.
Предотвращение	
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.

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

	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H315	Вызывает раздражение кожи.
Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит. Обратиться к врачу.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P332+P313	В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

 Abbott

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

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.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, что может значительно повлиять на правильность результатов.

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невыскранный картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	28 дней	

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 c Fructosamine 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.

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

Тип образца	Емкость для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови (с разделительным гелем или без)
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин (с разделительным гелем или без) Натрий гепарин (без разделительного геля) K ₂ EDTA* (без разделительного геля)

* Дикалий этилендиаминтетраацетат

- 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.
- В образцах не должно быть пузырьков. 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 вортксе на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Проведите повторное центрифугирование образцов.

Хранение образцов

При возможности исследуйте только свежие образцы.

Тип образца	Температура	Макс. время хранения
Сыворотка/плазма крови	20 - 25°C	3 дня ⁵
	2 - 8°C	14 дней ^{6, 7}
	-20°C	2 месяца ⁸

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Koskinen и др. рекомендуют хранить замороженные образцы при -20°C не превышая указанный выше временной диапазон.⁸

Каждой лаборатории рекомендуется установить температурный интервал около -20°C в соответствии с инструкциями производителя холодильника или стандартными операционными процедурами хранения образцов вашей лаборатории. Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перед тестированием перемешайте образцы на вортексе на низкой скорости или переворачивая 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

09P99 Alinity c Fructosamine Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity c Fructosamine файл теста
- 09P9901 Фруктозамин Калибраторы (Alinity c Fructosamine Calibrator Kit)
- 09P9910 Фруктозамин Контрольные материалы 1 (Alinity c Fructosamine Control 1 Kit) и 09P9911 Фруктозамин Контрольные материалы 2 (Alinity c Fructosamine Control 2 Kit) или другие коммерческие контроли
- 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: 15 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 инструкциях по применению к Фруктозамин Калибраторам (Alinity c Fructosamine Calibrator Kit), Фруктозамин Контрольным материалам 1 (Alinity c Fructosamine Control 1 Kit), Фруктозамин Контрольным материалам 2 (Alinity c Fructosamine Control 2 Kit) и/или инструкции по применению к коммерческим контролям.
 - 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 со значением концентрации аналита более 1000 µmol/L, помечаются кодом "> 1000 µmol/L" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Образцы со значениями концентраций фруктозамина до 2500 µmol/L не демонстрировали эффекта прозоны.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:10.00 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор 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 11 µmol/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 7 дней (168 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 стандартным операционным процедурам 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 пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкцией по применению к тесту.

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.⁹

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 с Fructosamine использует метод линейного преобразования данных для получения калибровки и результатов.

Интерпретация результатов

Как и при определении значений концентраций других аналитов, полученные значения фруктозамина должны интерпретироваться в совокупности с текущей клинической оценкой и другими диагностическими процедурами.

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 $\mu\text{mol/L}$, который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity с Fructosamine составляет 11 - 1000 $\mu\text{mol/L}$.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

Тест Fructosamine подвержен интерференции со стороны кальция добезилата, гидроксимочевины, L-цистеина, леводопа и L-глутатиона. Кроме того, тест Fructosamine также подвержен интерференции в присутствии высоких концентраций 2,5-дигидроксibenзойной кислоты (гентизиновой кислоты, метаболита ацетилсалициловой кислоты¹⁰), аскорбиновой кислоты, билирубина (конъюгированного и неконъюгированного), глюкозы, гемоглобина, интралипидов, метилдопа, N-ацетил-L-цистеина и триглицеридов. Дополнительную информацию см. в разделе Интерференция.

Потенциальная интерференция каких либо других веществ, кроме перечисленных в разделе Интерференция, не была оценена в тесте.

Определяемые концентрации фруктозамина могут варьироваться с колебаниями концентрации общего белка.^{11, 12}

В редких случаях парапротеинемия и гаммопатии, включая иммуноглобулин М (макроглобулинемия Вальденстрёма) и иммуноглобулин А, могут вести к искажению результатов.¹³⁻¹⁵

Поскольку метод определяет переменную реактивность гетерогенной группы гликозилированных белков с NBT, результаты следует оценивать в комплексе с результатами других диагностических тестов и историей болезни.¹

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Референсный диапазон

Сыворотка и плазма крови

	Диапазон ($\mu\text{mol/L}$)
Взрослые ¹⁶	205 - 285

С целью проверить указанный референсный диапазон было проведено подтверждающее исследование с использованием образцов, полученных от здоровых добровольцев (23 мужчины и 23 женщины) из Милана, Италия. Данные были проанализированы в соответствии с протоколом Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) EP28-A3c.¹⁷ В данном исследовании центральный 95%-й диапазон значений концентраций образцов находился в пределах диапазона, приведенного выше.

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 с и системе ARCHITECT с System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.¹⁸ Исследование проводилось с использованием 1 серии Фруктозамин Реагентов (Alinity с Fructosamine Reagent Kit), 1 серии Фруктозамин Калибраторов (Alinity с Fructosamine Calibrator Kit), 1 серии Фруктозамин Контрольных материалов 1 (Alinity с Fructosamine Control 1 Kit) и одной серии Фруктозамин Контрольных материалов 2 (Alinity с Fructosamine Control 2 Kit) на 1 анализаторе. Два контроля и 2 панели сыворотки крови были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее ($\mu\text{mol/L}$)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль 1	120	266	1.5	0.6	3.3	1.3
Контроль 2	120	485	1.8	0.4	4.7	1.0
Панель А	120	18	1.5	8.1	1.8	9.6
Панель В	120	905	2.7	0.3	9.6	1.1

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

Нижние пределы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.¹⁹ Исследование проводилось с использованием 3 серий Фруктозамин Реагентов (Alinity с Fructosamine 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.

	$\mu\text{mol/L}$
ПБ ^a	3
ПО ^a	6
ПКО ^a	9

^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 $n \geq 60$ повторях.

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

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP06-A CLSI.²⁰

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 11 - 1000 $\mu\text{mol/L}$.

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT с System.

Потенциально интерферирующие вещества и потенциально интерферирующие препараты

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07-A2 CLSI.²¹ Исследования интерференции проводились с использованием критериев приемлемости $\pm 21 \mu\text{mol/L}$ для образцов с концентрацией аналита $< 205 \mu\text{mol/L}$ и $\pm 10\%$ для образцов с концентрацией аналита $\geq 205 \mu\text{mol/L}$. Репрезентативные результаты приведены ниже. Рабочие характеристики теста Fructosamine не нарушали указанные критерии приемлемости при наличии в образцах следующих интерферентов в указанных концентрациях.

Потенциальные интерференты	Концентрация интерферента				Разница, %
	Фруктозамин ($\mu\text{mol/L}$)	Стандартные единицы	Альтерн. единицы	Разница ($\mu\text{mol/L}$)	
2,5-дигидроксисукциновой кислоты [†]	183	29 $\mu\text{mol/L}$	4.5 $\mu\text{g/mL}$	20	11.02
	524	59 $\mu\text{mol/L}$	9.0 $\mu\text{g/mL}$	42	7.94
Аскорбиновая кислота	182	43 $\mu\text{mol/L}$	7.5 $\mu\text{g/mL}$	10	5.74
	517	170 $\mu\text{mol/L}$	29.9 $\mu\text{g/mL}$	29	5.60
Билирубин (конъюгированный)	181	23.0 $\mu\text{mol/L}$	1.4 mg/dL	16	8.86
	550	79.3 $\mu\text{mol/L}$	4.6 mg/dL	53	9.61
Билирубин (неконъюгированный)	195	32.1 $\mu\text{mol/L}$	1.9 mg/dL	16	8.21
	573	72.2 $\mu\text{mol/L}$	4.2 mg/dL	41	7.22
Кальция добезилат [†]	182	Интерференция			
	503	0.24 mmol/L	100 mg/L	47	9.31
Глюкоза	169	46.64 mmol/L	840 mg/dL	17	10.05
	524	133.40 mmol/L	2404 mg/dL	46	8.83
Гемоглобин	168	1.44 g/L	144 mg/dL	5	3.09
	493	11.90 g/L	1190 mg/dL	38	7.78
Триглицериды человека [*]	141	5.87 mmol/L	519 mg/dL	13	9.19
	410	10.99 mmol/L	973 mg/dL	34	8.38
Гидроксищелочная [†]	182	Интерференция			
	524	41 $\mu\text{mol/L}$	3.1 $\mu\text{g/mL}$	49	9.40
Интралипиды	145	6.25 g/L	625 mg/dL	-10	-7.16
	429	18.75 g/L	1875 mg/dL	-32	-7.51
L-цистеин [†]	189	Интерференция			
	570	10 mmol/L	1.3 mg/mL	12	2.18
Леворота [†]	189	Интерференция			
	568	13 $\mu\text{mol/L}$	2.5 mg/L	30	5.27
L-глутатион [†]	189	Интерференция			
	565	0.75 mmol/L	230 mg/L	46	8.10
Метилдопа [†]	183	5.0 $\mu\text{mol/L}$	1.2 $\mu\text{g/mL}$	11	5.95
	529	25.0 $\mu\text{mol/L}$	6.0 $\mu\text{g/mL}$	41	7.71
N-ацетил-L-цистеин [†]	181	1.3 mmol/L	208 mg/L	18	10.19
	546	1.3 mmol/L	208 mg/L	-18	-3.25
Окситетрациклин [†]	170	40 $\mu\text{mol/L}$	20 mg/L	5	2.66
	525	40 $\mu\text{mol/L}$	20 mg/L	2	0.35
Салицилат [†]	177	5.10 mmol/L	70.5 mg/dL	1	0.56
	516	5.22 mmol/L	72.1 mg/dL	1	0.10
Мочевая кислота	184	1.51 mmol/L	25.6 mg/dL	3	1.55
	507	1.55 mmol/L	26.3 mg/dL	16	3.24

[†] Не испытано в России.

^{*} При тестировании триглицеридов использовали коммерческий липемический материал, полученный от человека. Результаты в отдельных лабораториях могут отличаться в зависимости от особенностей биоматериала человека.

Клинические образцы с высоким содержанием триглицеридов могут быть прозрачными, в то время как образцы с умеренным содержанием триглицеридов могут быть мутными. Светорассеяние для интралипидов не всегда совпадает с светорассеянием липопротеинов в образцах пациентов вследствие различий в размере и распределении таких липопротеинов.²²

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста. Влияние интерферирующих веществ оценивалось только для веществ, указанных в инструкции по применению.

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3²³ с применением метода регрессии Passing-Bablok.

	Единицы	Кол-во	Коэфф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Ablity с Fructosamine в сравн. с ARCHITECT Fructosamine	Сыворотка кроли	125	1.00	-1.03	0.99	17.0 - 974.5



Abbott

■ БИБЛИОГРАФИЯ

1. Armbruster DA. Fructosamine: structure, analysis, and clinical usefulness. *Clin Chem* 1987;33(12):2153-2163.
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
3. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
5. 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.
6. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1999:797.
7. US Pharmacopoeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopoeia National Formulary*. 1995 ed (USP 23/NF18). Rockville, MD: The US Pharmacopoeial Convention, Inc; 1994:11.
8. Koskinen P, Irjala K. Stability of serum fructosamine during storage. *Clin Chem* 1988;34(12):2545-2546.
9. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
10. Needs CJ, Brooks PM. Clinical pharmacokinetics of the salicylates. *Clin Pharmacokinet* 1985;10:164-177.
11. Olmomi M, Masuta S. Serum fructosamine assay: influence of serum protein concentration. *Diabetologia* 1989;32:146-149.
12. Van Dieijen-Visser MP, Seynaeve C, Brombacher PJ. Influence of variations in albumin or total-protein concentration on serum fructosamine concentration. *Clin Chem* 1986;32(8):1610.
13. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007;45(9):1240-1243.
14. Montagna MP, Laghi F, Cremona G, et al. Influence of serum proteins on fructosamine concentration in multiple myeloma. *Clin Chim Acta* 1991;204:123-130.
15. Comtois R, Couturier M, Ammann H. Influence of protein and albumin levels on serum fructosamine concentration in a diabetic patient with multiple myeloma. *Clin Biochem* 1994;27(5):421-423.
16. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 5th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2012:2148.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.
18. 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.
19. 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.
20. 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.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
22. Nikolac N. Lipemia: causes, interference mechanisms, detection and management. *Biochemia Medica*. 2014;24(1):57-67.
23. 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

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия
REF	Каталожный номер
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
SN	Серийный номер

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



SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1



DISTRIBUTED BY

Abbott Laboratories

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

Редакция: июнь 2018 г.

©2018 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 определения уровня фруктозамина в сыворотке или плазме крови человека кинетическим колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Фруктозамин Реагенты (Alinity с Fructosamine Reagent Kit)»

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Фруктозамин Реагенты (Alinity с Fructosamine Reagent Kit) применяется для кинетического колориметрического определения фруктозамина в сыворотке или плазме крови на биохимических анализаторах Alinity с и является вспомогательным средством для оценки гликемического статуса пациента с сахарным диабетом за период в несколько недель.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8 °С в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически 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.

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

СРОК ГОДНОСТИ

20 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (2-8 °С).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 20 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 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 15223-1-2020, 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 17.07.2014 г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014 г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014 г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Фруктозамин Реагенты (Alinity с Fructosamine Reagent Kit) предназначено для использования в различных клиничко-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.

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.corelaboratory.abbott или обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Фруктозамин Реагенты (Alinity с Fructosamine Reagent Kit) предназначен для кинетического колориметрического определения фруктозамина в сыворотке или плазме крови на анализаторе Alinity с.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.



----- CERTIFIED SIGNATORY -----

I, the undersigned Valerio Tacchini, Notary Public in Milan,
Italy, -----

----- CERTIFY THAT: -----

-BOSIO PAOLO, born in Alba on April 13th 1963, domiciled
for his office in Milan, Robert Koch n. 2, acting as attorney and
legal representative of "SENTINEL CH. S.P.A." with register
office in Milan, Via Robert Koch n. 2, registered at the Trade
Register of Milan - fiscal code 07118040158, duly empowered to
do so, of whom identity and powers I, as Notary, am certain, he
signed, before me, the above document. -----
Milan, Largo Donegani, 2, October 20th 2021 -----



Подпись: /подписано/

Дата: 20 октября 2021 года

Паоло Босио (Paolo Bosio),
Технический директор
СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А. (SENTINEL CH. S.p.A.)
Виа Роберт Кох 2
20152 Милан (Via Robert Koch, 2, 20152 Milano)
Италия

/подписано/

/Печать: ВАЛЕРИО ТАККИНИ ДИ ЭУДЖЕНИО, НОТАРИУС Г. МИЛАН/

ISO 9001:2015 — ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 — ISO 13485:2016 MDSAP — BS OHSAS 18001:2007 — ISO 14001:2015
Сентинель К. С.П.А — Ул. Роберта Коха, 2 — 20152 Милан (Sentinel CH.SpA — Via Robert Koch, 2 - 20152 Milano) — Тел. +39 02
345514.1 Факс +39 02 345514.64 — Фиск. Код Е Р.Iva / VAT IT 07118040158
Реестр предприятий Милана - Номер в Административно-хозяйственном перечне: 1139796 - Номер в Реестре производителей
электрического и электронного оборудования: IT08040000004820 - Уставной капитал: 5 000 000 евро, полностью внесен —
sentinel@sentinel.it
www.sentinel diagnostics.com

-----УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО С ПРАВОМ ПОДПИСИ -----

Я, нижеподписавшийся Валерио Таккини (Valerio Tacchini), государственный
нотариус г. Милан,
Италия,

----- УДОСТОВЕРЯЮ, ЧТО: -----

- БОСИО ПАОЛО (BOSIO PAOLO), рожденный в Альбе 13 апреля 1963 года, чей
офис зарегистрирован по адресу: Роберта Коха н. 2, Милан (Milan, Robert Koch n.
2), выступая в качестве адвоката и законного представителя СЕНТИНЕЛЬ К. С.П.А.
(SENTINEL CH. S.P.A.) с зарегистрированным офисом в Ул. Роберта Коха н.2,
Милан (Milan, Via Robert Koch n. 2), зарегистрированной в Торговом реестре
Милана — фискальный код 07118040158, должным образом уполномоченный для
этих действий,
что его личность и полномочия подтверждены мной, нотариусом г. Милан, и что он
подписал представленный выше документ в моем присутствии.
Ларго Донегани, 2, Милан (Milan, Largo Donegani, 2), 20 октября 2021 г.

/Штамп: СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А. (SENTINEL CH. S.p.A.)
Виа Роберт Кох 2
20152 Милан (Via Robert Koch, 2, 20152 Milano)
Италия/

/подписано/

/Печать: ВАЛЕРИО ТАККИНИ ДИ ЭУДЖЕНИО, НОТАРИУС Г. МИЛАН/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеева Алексея Александровича.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Семнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 57-1731

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

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Прощнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 7 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года
Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены
Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне
документа

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 57-1735
Уплачено за совершение нотариального действия: 660 руб. 00 коп.

Л. В. Дейнеко

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

Врио нотариуса

Л. В. Дейнеко



SENTINEL

DIAGNOSTICS

I, Paolo Bosio, Technical Director, Sentinel CH SpA, Via Robert Koch 2, Milan 20152, Italy, hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the operational documentation. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Паоло Босио, Технический директор, «СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А.» SENTINEL CH. S.p.A., Via Robert Koch, 2, Milano (MI) 20152, Italy (Италия) (Paolo Bosio, Technical Director, Sentinel CH SpA, Via Robert Koch 2, Milan 20152, Italy), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются эксплуатационной документацией. Эти документы полностью соответствуют актуальной документации производителя.

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

Набор реагентов для определения уровня фруктозамина в сыворотке или плазме крови человека кинетическим колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Фруктозамин Реагенты (Alinity с Fructosamine Reagent Kit)»

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Набор реагентов для определения уровня фруктозамина в сыворотке или плазме крови человека кинетическим колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Фруктозамин Реагенты (Alinity с Fructosamine Reagent Kit)»	7

Signed: _____

Date: 20/10/2021

Paolo Bosio,
Technical Director
Sentinel CH SpA, Via Robert Koch 2,
Milan 20152, Italy



Alinity c

Фруктозамин Реагенты (Alinity c Fructosamine Reagent Kit)

Редакция: июнь 2018 г.

RU
Fructo
09P99
H22109R01
B9P99R

REF 09P9922

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Фруктозамин Реагенты (Alinity c Fructosamine Reagent Kit)
(также встречается по тексту: Fructo)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Фруктозамин Реагенты (Alinity c Fructosamine Reagent Kit) предназначен для кинетического колориметрического определения фруктозамина в сыворотке или плазме крови на анализаторе Alinity c.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Фруктозамин представляет собой гликозилированный белок и является усредненным по времени индикатором уровня глюкозы в крови. Уровни фруктозамина используются для оценки гликемического статуса пациента с диабетом за период в несколько недель.¹

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Фруктозамин, в виде кетоамина, в щелочной среде восстанавливает нитросиний тетразолий (NBT) до формазана. Скорость реакции, измеряемая фотометрически при 548 нм, прямо пропорциональна концентрации фруктозамина в образце. Методология: NBT/формазан, колориметрия. Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Фруктозамин Реагенты (Alinity c Fructosamine Reagent Kit) 09P99
Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

REF	09P9922
Количество тестов в картридже	100
Количество картриджей в наборе	2
Количество тестов в наборе	200
R1	18.7 mL
R2	7.1 mL
R1	Активные ингредиенты: нитросиний тетразолий (1.2 mmol/L), уриказа (микробная) (≥ 700 U/L), буфер, стабилизатор, детергент (pH 7.5).
R2	Активные ингредиенты: карбонатный буфер (pH 10.4) (1.5 mol/L).

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

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.²⁻⁵

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
	
ОПАСНОСТЬ	Содержит полиоксидиленовый изотридециловый эфир.
H318	Вызывает серьезные повреждения глаз.
Предотвращение	
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R2	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H315	Вызывает раздражение кожи.
Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P332+P313	В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

Abbott

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

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.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, что может значительно повлиять на правильность результатов.

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невыскранный картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	28 дней	

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 Fructosamine 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.

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

Тип образца	Емкость для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови (с разделительным гелем или без)
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин (с разделительным гелем или без) Натрий гепарин (без разделительного геля) K ₂ EDTA* (без разделительного геля)

* Дикалий этилендиаминтетраацетат

- 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.
- В образцах не должно быть пузырьков. 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 вортексе на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженных образцов необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Проведите повторное центрифугирование образцов.

Хранение образцов

При возможности исследуйте только свежие образцы.

Тип образца	Температура	Макс. время хранения
Сыворотка/плазма крови	20 - 25°C	3 дня ⁶
	2 - 8°C	14 дней ^{6, 7}
	-20°C	2 месяца ⁸

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Koskinen и др. рекомендуют хранить замороженные образцы при -20°C не превышая указанный выше временной диапазон.⁸

Каждой лаборатории рекомендуется установить температурный интервал около -20°C в соответствии с инструкциями производителя холодильника или стандартными операционными процедурами хранения образцов вашей лаборатории.

Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перед тестированием перемешайте образцы на вортексе на низкой скорости или переворачивая 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

09P99 Alinity с Fructosamine Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity с Fructosamine файл теста
- 09P9901 Фруктозамин Калибраторы (Alinity с Fructosamine Calibrator Kit)
- 09P9910 Фруктозамин Контрольные материалы 1 (Alinity с Fructosamine Control 1 Kit) и 09P9911 Фруктозамин Контрольные материалы 2 (Alinity с Fructosamine Control 2 Kit) или другие коммерческие контроли
- 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: 15 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 инструкциях по применению к Фруктозамин Калибраторам (Alinity с Fructosamine Calibrator Kit), Фруктозамин Контрольным материалам 1 (Alinity с Fructosamine Control 1 Kit), Фруктозамин Контрольным материалам 2 (Alinity с Fructosamine Control 2 Kit) и/или инструкции по применению к коммерческим контролям.
- 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 со значением концентрации аналита более 1000 µmol/L, помечаются кодом "> 1000 µmol/L" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Образцы со значениями концентраций фруктозамина до 2500 µmol/L не демонстрировали эффекта прозоны.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:10.00 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор 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 11 µmol/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 7 дней (168 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 стандартным операционным процедурам 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 пациента 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 по критерии приемлемости.

 Abbott

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 пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкцией по применению к тесту.

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.⁹

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 с Fructosamine использует метод линейного преобразования данных для получения калибровки и результатов.

Интерпретация результатов

Как и при определении значений концентраций других аналитов, полученные значения фруктозамина должны интерпретироваться в совокупности с текущей клинической оценкой и другими диагностическими процедурами.

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 $\mu\text{mol/L}$, который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity с Fructosamine составляет 11 - 1000 $\mu\text{mol/L}$.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

Тест Fructosamine подвержен интерференции со стороны кальция, добезилата, гидроксимочевина, L-цистеина, леводопы и L-глутатиона. Кроме того, тест Fructosamine также подвержен интерференции в присутствии высоких концентраций 2,5-дигидроксibenзойной кислоты (гентиизиновой кислоты, метаболита ацетилсалициловой кислоты¹⁰), аскорбиновой кислоты, билирубина (конъюгированного и неконъюгированного), глюкозы, гемоглобина, интралипидов, метилдопы, N-ацетил-L-цистеина и триглицеридов. Дополнительную информацию см. в разделе Интерференция.

Потенциальная интерференция каких либо других веществ, кроме перечисленных в разделе Интерференция, не была оценена в тесте.

Определяемые концентрации фруктозамина могут варьироваться с колебаниями концентрации общего белка.^{11, 12}

В редких случаях парапротеинемия и гаммопатии, включая иммуноглобулин М (макроглобулинемия Вальденстрёма) и иммуноглобулин А, могут вести к искажению результатов.¹³⁻¹⁵

Поскольку метод определяет переменную реактивность гетерогенной группы гликозилированных белков с NBT, результаты следует оценивать в комплексе с результатами других диагностических тестов и историей болезни.¹

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Референсный диапазон

Сыворотка и плазма крови

	Диапазон ($\mu\text{mol/L}$)
Взрослые ¹⁶	205 - 285

С целью проверить указанный референсный диапазон было проведено подтверждающее исследование с использованием образцов, полученных от здоровых добровольцев (23 мужчины и 23 женщины) из Милана, Италия. Данные были проанализированы в соответствии с протоколом Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) EP28-A3c.¹⁷ В данном исследовании центральный 95%-й диапазон значений концентраций образцов находился в пределах диапазона, приведенного выше.

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 с и системе ARCHITECT с System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.¹⁸ Исследование проводилось с использованием 1 серии Фруктозамин Реагентов (Alinity с Fructosamine Reagent Kit), 1 серии Фруктозамин Калибраторов (Alinity с Fructosamine Calibrator Kit), 1 серии Фруктозамин Контрольных материалов 1 (Alinity с Fructosamine Control 1 Kit) и одной серии Фруктозамин Контрольных материалов 2 (Alinity с Fructosamine Control 2 Kit) на 1 анализаторе. Два контроля и 2 панели сыворотки крови были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее ($\mu\text{mol/L}$)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль 1	120	266	1.5	0.6	3.3	1.3
Контроль 2	120	485	1.8	0.4	4.7	1.0
Панель А	120	18	1.5	8.1	1.8	9.6
Панель В	120	905	2.7	0.3	9.6	1.1

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

Нижние пределы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.¹⁹ Исследование проводилось с использованием 3 серий Фруктозамин Реагентов (Alinity с Fructosamine 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.

	$\mu\text{mol/L}$
ПБ ^a	3
ПО ^a	6
ПКО ^a	9

^a ПБ определен как 95-й перцентиль 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 $n \geq 60$ повторях.

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

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP06-A CLSI.²⁰

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 11 - 1000 $\mu\text{mol/L}$.

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT c System.

Потенциально интерферирующие вещества и потенциально интерферирующие препараты

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07-A2 CLSI.²¹ Исследования интерференции проводились с использованием критериев приемлемости $\pm 21 \mu\text{mol/L}$ для образцов с концентрацией аналита $< 205 \mu\text{mol/L}$ и $\pm 10\%$ для образцов с концентрацией аналита $\geq 205 \mu\text{mol/L}$. Репрезентативные результаты приведены ниже. Рабочие характеристики теста Fructosamine не нарушали указанные критерии приемлемости при наличии в образцах следующих интерферентов в указанных концентрациях.

Потенциальные интерференты	Фруктозамин ($\mu\text{mol/L}$)	Концентрация интерферента		Разница ($\mu\text{mol/L}$)	Разница, %
		Стандартные единицы	Альтерн. единицы		
2,5-дигидроксiben-зойная кислота [†]	183	29 $\mu\text{mol/L}$	4.5 $\mu\text{g/mL}$	20	11.02
	524	59 $\mu\text{mol/L}$	9.0 $\mu\text{g/mL}$	42	7.94
Аскорбиновая кислота	182	43 $\mu\text{mol/L}$	7.5 $\mu\text{g/mL}$	10	5.74
	517	170 $\mu\text{mol/L}$	29.9 $\mu\text{g/mL}$	29	5.60
Билирубин (конъюгированный)	181	23.0 $\mu\text{mol/L}$	1.4 mg/dL	16	8.86
	550	79.3 $\mu\text{mol/L}$	4.6 mg/dL	53	9.61
Билирубин (неконъюгированный)	195	32.1 $\mu\text{mol/L}$	1.9 mg/dL	16	8.21
	573	72.2 $\mu\text{mol/L}$	4.2 mg/dL	41	7.22
Кальция добезилат [†]	182	Интерференция			
	503	0.24 mmol/L	100 mg/L	47	9.31
Глюкоза	169	46.64 mmol/L	840 mg/dL	17	10.05
	524	133.40 mmol/L	2404 mg/dL	46	8.83
Гемоглобин	168	1.44 g/L	144 mg/dL	5	3.09
	493	11.90 g/L	1190 mg/dL	38	7.78
Триглицериды человека [*]	141	5.87 mmol/L	519 mg/dL	13	9.19
	410	10.99 mmol/L	973 mg/dL	34	8.38
Гидроксимочевина [†]	182	Интерференция			
	524	41 $\mu\text{mol/L}$	3.1 $\mu\text{g/mL}$	46	9.40
Интралипиды	145	6.25 g/L	625 mg/dL	-10	-7.16
	429	18.75 g/L	1875 mg/dL	-32	-7.51
L-кристенин [†]	189	Интерференция			
	570	10 mmol/L	1.3 mg/mL	12	2.18
Леводропа [†]	189	Интерференция			
	568	13 $\mu\text{mol/L}$	2.5 mg/L	30	5.27
L-глутатин [†]	189	Интерференция			
	566	0.75 mmol/L	230 mg/L	46	8.10
Метилдопа [†]	183	5.0 $\mu\text{mol/L}$	1.2 $\mu\text{g/mL}$	11	5.95
	529	25.0 $\mu\text{mol/L}$	6.0 $\mu\text{g/mL}$	41	7.71
N-ацетил-L-кристенин [†]	181	1.3 mmol/L	208 mg/L	18	10.19
	546	1.3 mmol/L	208 mg/L	-18	-3.25
Окситетрациклин [†]	170	40 $\mu\text{mol/L}$	20 mg/L	5	2.66
	525	40 $\mu\text{mol/L}$	20 mg/L	2	0.35
Салицилат [†]	177	5.10 mmol/L	70.5 mg/dL	1	0.56
	516	5.22 mmol/L	72.1 mg/dL	1	0.10
Мочевая кислота	184	1.51 mmol/L	25.6 mg/dL	3	1.55
	507	1.55 mmol/L	26.3 mg/dL	16	3.24

[†] Не испытано в России.

^{*} При тестировании триглицеридов использовали коммерческий липемический материал, полученный от человека. Результаты в отдельных лабораториях могут отличаться в зависимости от особенностей биоматериала человека.

Клинические образцы с высоким содержанием триглицеридов могут быть прозрачными, в то время как образцы с умеренным содержанием триглицеридов могут быть мутными. Светорассеяние для интралипидов не всегда совпадает с светорассеянием липопротеинов в образцах пациентов вследствие различий в размере и распределении таких липопротеинов.²²

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

Влияние интерферирующих веществ оценивалось только для веществ, указанных в инструкции по применению.

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3²³ с применением метода регрессии Passing-Bablok.

	Единицы	Кол-во	Коефф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации	
Alinity с Fructosamine в сравн. с ARCHITECT Fructosamine	Сыворотка крови	μmol/L	125	1.00	-1.03	0.99	17.0 - 974.5



Abbott

■ БИБЛИОГРАФИЯ

1. Armbruster DA. Fructosamine: structure, analysis, and clinical usefulness. *Clin Chem* 1987;33(12):2153-2163.
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
3. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
5. 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.
6. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1999:797.
7. US Pharmacopoeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopoeia National Formulary*. 1995 ed (USP 23/NF18). Rockville, MD: The US Pharmacopoeial Convention, Inc; 1994:11.
8. Koskinen P, Irla K. Stability of serum fructosamine during storage. *Clin Chem* 1988;34(12):2545-2546.
9. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
10. Needs CJ, Brooks PM. Clinical pharmacokinetics of the salicylates. *Clin Pharmacokinet* 1985;10:164-177.
11. Oimomi M, Masuta S. Serum fructosamine assay: influence of serum protein concentration. *Diabetologia* 1989;32:146-149.
12. Van Dieijen-Visser MP, Seynaeve C, Brombacher PJ. Influence of variations in albumin or total-protein concentration on serum fructosamine concentration. *Clin Chem* 1986;32(8):1610.
13. Bekker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007;45(9):1240-1243.
14. Montagna MP, Laghi F, Cremona G, et al. Influence of serum proteins on fructosamine concentration in multiple myeloma. *Clin Chim Acta* 1991;204:123-130.
15. Comtois R, Couturier M, Ammann H. Influence of protein and albumin levels on serum fructosamine concentration in a diabetic patient with multiple myeloma. *Clin Biochem* 1994;27(5):421-423.
16. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 5th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2012:2148.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.
18. 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.
19. 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.
20. 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.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
22. Nikolac N. Lipemia: causes, interference mechanisms, detection and management. *Biochemia Medica*. 2014;24(1):57-67.
23. 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

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия
REF	Каталожный номер
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
SN	Серийный номер

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

SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1



DISTRIBUTED BY

Abbott Laboratories

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

Редакция: июнь 2018 г.

©2018 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лабораториз", 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 определения уровня фруктозамина в сыворотке или плазме крови человека кинетическим колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Фруктозамин Реагенты (Alinity с Fructosamine Reagent Kit)»

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Фруктозамин Реагенты (Alinity с Fructosamine Reagent Kit) применяется для кинетического колориметрического определения фруктозамина в сыворотке или плазме крови на биохимических анализаторах Alinity с и является вспомогательным средством для оценки гликемического статуса пациента с сахарным диабетом за период в несколько недель.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8 °C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически 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.

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

СРОК ГОДНОСТИ

20 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 20 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 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 15223-1-2020, 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 17.07.2014 г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014 г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014 г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Фруктозамин Реагенты (Alinity с Fructosamine 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.

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.corelaboratory.abbott или обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Фруктозамин Реагенты (Alinity с Fructosamine Reagent Kit) предназначен для кинетического колориметрического определения фруктозамина в сыворотке или плазме крови на анализаторе Alinity с.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.



----- CERTIFIED SIGNATORY -----

I, the undersigned Valerio Tacchini, Notary Public in Milan,
Italy, -----

----- CERTIFY THAT: -----

-BOSIO PAOLO, born in Alba on April 13th 1963, domiciled
for his office in Milan, Robert Koch n. 2, acting as attorney and
legal representative of "SENTINEL CH. S.P.A." with register
office in Milan, Via Robert Koch n. 2, registered at the Trade
Register of Milan - fiscal code 07118040158, duly empowered to
do so, of whom identity and powers I, as Notary, am certain, he
signed, before me, the above document. -----
Milan, Largo Donegani, 2, October 20th 2021 -----

[Handwritten signature]



[Large handwritten signature]



Подпись: /подписано/

Дата: 20 октября 2021 года

Паоло Босио (Paolo Bosio),
Технический директор
СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А. (SENTINEL CH. S.p.A.)
Виа Роберт Кох 2
20152 Милан (Via Robert Koch, 2, 20152 Milano)
Италия

/подписано/

/Печать: ВАЛЕРИО ТАККИНИ ДИ ЭУДЖЕНИО, НОТАРИУС Г. МИЛАН/

ISO 9001:2015 — ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 — ISO 13485:2016 MDSAP — BS OHSAS 18001:2007 — ISO 14001:2015
Сентинель К. С.П.А. — Ул. Роберта Коха, 2 — 20152 Милан (Sentinel CH SpA — Via Robert Koch, 2 - 20152 Milano) — Тел. +39 02
345514.1 Факс +39 02 345514.64 — Фиск. Код E P.Iva / VAT IT 07118040158

Регистр предприятий Милана - Номер в Административно-хозяйственном перечне: 1139796 - Номер в Реестре производителей
электрического и электронного оборудования: IT0804000004820 - Уставной капитал: 5 000 000 евро, полностью внесен -
sentinel@sentinel.it
www.sentinel-diagnostics.com

-----УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО С ПРАВОМ ПОДПИСИ -----

Я, нижеподписавшийся Валерио Таккини (Valerio Tacchini), государственный
нотариус г. Милан,
Италия,

----- УДОСТОВЕРЯЮ, ЧТО: -----

- БОСИО ПАОЛО (BOSIO PAOLO), рожденный в Альбе 13 апреля 1963 года, чей
офис зарегистрирован по адресу: Роберта Коха н. 2, Милан (Milan, Robert Koch n.
2), выступая в качестве адвоката и законного представителя СЕНТИНЕЛЬ К. С.П.А.
(SENTINEL CH. S.P.A.) с зарегистрированным офисом в Ул. Роберта Коха н.2,
Милан (Milan, Via Robert Koch n. 2), зарегистрированной в Торговом реестре
Милана – фискальный код 07118040158, должным образом уполномоченный для
этих действий,

что его личность и полномочия подтверждены мной, нотариусом г. Милан, и что он
подписал представленный выше документ в моем присутствии.

Ларго Донегани, 2, Милан (Milan, Largo Donegani, 2), 20 октября 2021 г.

/Штамп: СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А. (SENTINEL CH. S.p.A.)
Виа Роберт Кох 2
20152 Милан (Via Robert Koch, 2, 20152 Milano)
Италия/

/подписано/

/Печать: ВАЛЕРИО ТАККИНИ ДИ ЭУДЖЕНИО, НОТАРИУС Г. МИЛАН/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеева Алексея Александровича.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Семнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 57-1731

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

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 7 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года
Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены
Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 57-1736
Уплачено за совершение нотариального действия: 660 руб. 00 коп.

Л. В. Дейнеко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 7 лист(а) (ов)

Врио нотариуса

Л. В. Дейнеко