



Abbott

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 Дозрти, 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 devise)	Набор реагентов для количественного определения амилазы в сыворотке и плазме крови, или моче человека колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Амилаза2 Реагенты для Alinity с (Amylase2)»	10

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)
Amylase2	Набор реагентов для количественного определения амилазы в сыворотке и плазме крови, или моче человека колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Амилаза2 Реагенты для Alinity с (Amylase2)»	Амилаза2 Реагенты для Alinity с (Amylase2)

Signed: D. Doherty

Date: 27 Sep 2021

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

ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION LONGFORD

Амилаза2 Реагенты для Alinity c (Amylase2)

FOR USE WITH
Alinity c

ru
AMY2
04T85
H19069R01
B4T85R

Редакция: июль 2020 г.

REF 04T8520

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется. Только для использования в медицинских лабораториях.

■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Амилаза2 Реагенты для Alinity c (Amylase2) (также встречается по тексту: AMY2)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Амилаза2 Реагенты для Alinity c (Amylase2) применяется для количественного определения амилазы в сыворотке и плазме крови или моче человека на анализаторе Alinity c.

Тест с использованием Амилаза2 Реагенты для Alinity c (Amylase2) предназначен для использования в качестве вспомогательного средства для диагностики и лечения панкреатита (воспаление поджелудочной железы).

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Амилаза - фермент, расщепляющий углеводы. Амилаза преимущественно вырабатывается в экзокринной части поджелудочной железы и слюнными железами, но помимо этого также в небольших количествах содержится в фаллопиевых трубах, яичниках, семенниках, мышцах, кишечнике и других органах. Сывороточная амилаза расщепляется и выводится почками.

Показатели амилазы используются преимущественно при диагностике острого панкреатита.¹ Острый панкреатит - обратимое воспалительное заболевание, причиной которого является ферментативный некроз. Самой распространенной причиной острого панкреатита является желчекаменная болезнь. Второй наиболее распространенной причиной является избыточное употребление алкоголя.² У пациентов с острым панкреатитом наблюдается повышение уровня амилазы в сыворотке крови, сопровождающееся повышением амилазы в моче.³ Уровни амилазы в моче остаются повышенными (приблизительно в 3 раза) у пациентов с острым панкреатитом. Количественное определение выделения амилазы с мочой также используется для мониторинга реакции отторжения после проведения трансплантации поджелудочной железы.⁴ Однако на данный момент не установлено референсных значений для амилазы в моче, чтобы определить точный диагноз острого панкреатита.

В редких случаях уровни амилазы, в 25 раз превышающие верхнюю границу диапазона нормальных значений, могут обнаруживаться, когда метастатические опухоли продуцируют эктопическую амилазу.⁵ Необходимо проводить диагностику повреждения поджелудочной железы при повышении липазы в сыворотке крови, так как сывороточная амилаза является менее специфичным показателем, чем активность липазы, при диагностировании экзокринного повреждения.⁶

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Amylase2 является автоматизированным биохимическим тестом.

Тест Amylase2 - двухступенчатая реакция. Этилиден-4-NP-G7 (EPS) гидролизует α-амилазой, образуя 4,6-этилиден-α-(1,4)-D-глюкопиранозил-Gx и 4-нитрофенил-α-(1,4)-глюкопиранозил-G(7-x). 4-нитрофенил-α-(1,4)-глюкопиранозил-G(7-x) затем

гидролизует α-глюкозидазой в мономеры глюкозы и хромофор теста (4-нитрофенол). Изменение оптической плотности в результате этих реакций при 404 nm пропорционально концентрации α-амилазы в образце.

Методология: Ферментная/колориметрическая

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Амилаза2 Реагенты для Alinity c (Amylase2) 04T85

Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

REF	04T8520
Количество тестов в картридже	160
Количество картриджей в наборе	4
Количество тестов в наборе	640
R1	15.7 mL
R2	14.1 mL
R1	Активные ингредиенты: α-глюкозидаза 16.000 KU/L. Консервант: азид натрия.
R2	Активные ингредиенты: Этилиден-4-NP-G7 (EPS) 6.501 g/L. Консервант: азид натрия.

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, и все расходные материалы, загрязненные потенциально инфекционными материалами, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтажными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или загрязненными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.⁷⁻¹⁰

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1 и R2	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 1 час 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
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надежными новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

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

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе Alinity с необходимо установить файл теста Amylase2.

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

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

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

Альтернативные единицы измерения результата

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

Формула пересчета:

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

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
U/L	0.01667	µkat/L

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

Тип образца	Емкости для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови	Литий гепарин Литий гепарин с разделительным гелем Натрий гепарин
Моча (образцы, собранные произвольно или собранные в определенное время за период до 24 часов)	Чистый пластиковый или стеклянный контейнер без консервантов на основе кислот ^{11, 12}

- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разведения, что может привести к заниженным значениям концентрации в отдельных образцах от пациентов.

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

Состояние образцов

- Не используйте:
 - образцы, инактивированные нагреванием
 - пулированные образцы
 - сильно гемолизированные образцы
 - образцы с явной микробной контаминацией
 - образцы с грибковым ростом
- 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.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

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

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортке на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторите перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Проведите повторное центрифугирование образцов.

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте.
- Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите только очищенный образец без липемического материала.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Емкости для сбора образцов	Макс. время хранения
Сыворотка/плазма крови	Комнатная температура (20 - 25°C)	Сыворотка крови*	24 часа
		Сыворотка крови с разделительным гелем	
		Литий гепарин*	
		Литий гепарин с разделительным гелем	
	2 - 8°C	Сыворотка крови*	24 часа
		Литий гепарин*	
		Литий гепарин с разделительным гелем	
		Сыворотка крови с разделительным гелем	
Моча	Комнатная температура (20 - 25°C)	Стеклоанный или пластиковый контейнер	24 часа ¹³
	2 - 8°C	Стеклоанный или пластиковый контейнер	3 дня ¹³

* Максимальное время хранения для данных пробирок для сбора образцов подтверждается Oddo, et al.¹⁴

Сыворотка/плазма крови: Образцы могут храниться при температуре -20°C до 3 месяцев. Избегайте многократного проведения циклов заморозки/разморозки.¹⁵

Моча: Если тестирование откладывается более чем на 3 дня, образцы следует хранить замороженными.

Каждая лаборатория должна самостоятельно определить специфические критерии стабильности образцов согласно принятой практике.

Дополнительную информацию об обращении с образцами и их обработке см. в документе GP44-A4 CLSI.¹⁶ Представленная информация об условиях хранения основана на данных научной литературы или данных, указанных изготовителем.

Каждой лаборатории рекомендуется установить температурный интервал около -20°C в соответствии с инструкциями производителя холодильника или стандартной(ыми) операционной(ыми) процедурой(ами) хранения образцов вашей лаборатории.

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

Транспортировка образцов

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

Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

04T85 Амилаза2 Реагенты для Alinity c (Amylase2)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Amylase2 файл теста
- 04V6201 Калибратор биохимический консолидированный для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) при использовании метода калибровки
- Контроли, содержащие амилазу
- 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.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.
- Минимальный объем образца:
 - Объем образца на каждый тест: 4.0 µL.

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

- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Калибратору биохимическому консолидированному для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) [REF] 04V6201 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 амилазы более 3300 U/L (55,01 $\mu\text{kat/L}$) помечаются кодом ">3300 U/L" (> 55,01 $\mu\text{kat/L}$) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения сыворотки/плазмы крови

Система разводит образец и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Способ разведения	Фактор разведения
1:2	1:1.98

Подробную информацию о конфигурации автоматических разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Протокол автоматического разведения мочи

Система разводит образец и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Способ разведения	Фактор разведения
1:3	1:2.86

Подробную информацию о конфигурации автоматических разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Процедура ручного разведения

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

Оператор должен ввести фактор ручного 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 ручного разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор ручного разведения до сообщения результата. Если концентрация разведенного образца меньше 3 U/L (0.05 $\mu\text{kat/L}$), 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.

Калибровку можно проводить с использованием одного из 2 методов:

- Метод калибровки с использованием Калибратора биохимического консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) [REF] 04V6201. Для этого метода калибровки используйте файл теста AMY2.

- Метод калибровочного коэффициента с использованием фиксированного значения коэффициента калибровки для подсчета результата. Для метода калибровочного коэффициента используйте файл теста AMY2F.

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 30 дней (720 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 2 уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

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

Процедуры контроля качества

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

- Тестируйте как минимум два уровня контролей (низкий и высокий) каждые 24 часа.
- 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 контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контроля. Диапазоны концентрации, указанные в инструкции по применению к контролю, представлены только в качестве рекомендуемых.

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.¹⁷

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

Метод калибровки

В тесте Amylase2 (AMY2) используется метод линейного преобразования данных для получения калибровки и результатов при исследовании сыворотки/плазмы крови и мочи.

Подсчет аналита в образце мочи (AMY2-U) происходит с использованием калибровки, полученной при использовании файла с параметрами теста AMY2.

Метод калибровочного коэффициента

Для образцов сыворотки/плазмы крови в тесте Amylase2 (AMY2F) используется метод преобразования данных по коэффициенту для создания калибровки и результатов.

Для образцов мочи в тесте Amylase2 (AMY2-UF) используется метод преобразования данных "Использовать коэффициент/бланк" для создания калибровки и результатов.

Калибровочный коэффициент теста Amylase2 составляет 4412.

Тест Amylase2 соотнесен с референсным методом IFCC (Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины).¹⁸

Дополнительную информацию см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 6.

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.

Сообщаемый интервал

Диапазоны сообщаемых результатов, основанные на репрезентативных данных по пределу количественного обнаружения (ПКО) и пределу обнаружения (ПО), представлены ниже в соответствии с определениями из документа EP34, CLSI, 1-ое издание.¹⁹

Сыворотка/плазма крови

	U/L	µkat/L
Аналитический интервал измерения (AMI) ^a	3 - 3300	0.05 - 55.01
Расширенный интервал измерения (EMI) ^b	3300 - 6533	55.01 - 108.90
Сообщаемый интервал ^c	1 - 6533	0.02 - 108.90

^a AMI (аналитический интервал измерения): Аналитический интервал измерения охватывает значения от ПКО до верхнего предела количественного определения (ВПКО). Он определяется диапазоном значений в U/L (µkat/L), которые продемонстрировали приемлемые рабочие характеристики для линейности, воспроизводимости и отклонения.

^b EMI (расширенный интервал измерения): Расширенный интервал измерения охватывает значения от верхнего предела количественного определения (ВПКО) до ВПКО × фактор разведения.

^c Сообщаемый интервал охватывает значения от предела обнаружения (ПО) до верхнего предела EMI.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нижнее значение линейности файла теста по умолчанию соответствует нижней границе аналитического интервала измерения.

Моча

	U/L	µkat/L
Аналитический интервал измерения (AMI) ^a	3 - 3300	0.05 - 55.01
Расширенный интервал измерения (EMI) ^b	3300 - 9429	55.01 - 157.17
Сообщаемый интервал ^c	1 - 9429	0.02 - 157.17

^a AMI (аналитический интервал измерения): Аналитический интервал измерения охватывает значения от ПКО до верхнего предела количественного определения (ВПКО). Он определяется диапазоном значений в U/L (µkat/L), которые продемонстрировали приемлемые рабочие характеристики для линейности, воспроизводимости и отклонения.

^b EMI (расширенный интервал измерения): Расширенный интервал измерения охватывает значения от верхнего предела количественного определения (ВПКО) до ВПКО × фактор разведения.

^c Сообщаемый интервал охватывает значения от предела обнаружения (ПО) до верхнего предела EMI.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нижнее значение линейности файла теста по умолчанию соответствует нижней границе аналитического интервала измерения.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих данных, таких как симптоматика, результаты других исследований и клинические наблюдения.
- Потенциальная интерференция каких либо других веществ, кроме перечисленных в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Аналитическая специфичность, Интерференция данной инструкции по применению, не была оценена в тесте.
- Исследование Amylase2 не следует проводить на подкисленных образцах мочи из-за ферментной нестабильности.^{20, 21}

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Референсный диапазон

Сыворотка/плазма крови

	Диапазон (U/L)	Диапазон* (µkat/L)
Дети ²²		
0 - 14 дней	3 - 10	0.05 - 0.17
15 дней - < 13 недель	2 - 22	0.03 - 0.37
13 недель - < 1 года	3 - 50	0.05 - 0.83
1 год - < 18 лет	25 - 101	0.42 - 1.68
Взрослые ²³	28 - 100	0.47 - 1.67

Моча

	Диапазон	Диапазон*
Случайная выборка ²³		
Мужчины	16 - 491 U/L	0.27 - 8.18 µkat/L
Женщины	21 - 447 U/L	0.35 - 7.45 µkat/L
Моча, собранная по времени ²⁴	1 - 17 U/hour	0.02 - 0.28 µkat/hour
Взрослые (суточная моча) ²⁵	170 - 2000 U/L	2.63 - 33.34 µkat/L

* Альтернативные единицы измерения результата были рассчитаны компанией Abbott. Они не приводятся в указанном источнике.

При необходимости результаты необходимо соотносить с нормальными значениями, скорректированными по возрасту, для оценки их значимости.

Компания Abbott не оценивала референсные диапазоны в педиатрической популяции.

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

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

Если не указано иное, результаты исследования, предоставленные в данной инструкции по применению, были получены с использованием Метода калибровки.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.²⁶

Сыворотка/плазма крови

Было проведено исследование с использованием 3 серий Амилаза2 Реагентов для Alinity c (Amylase2), 3 серий Калибратора биохимического консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих

контролей на 1 анализаторе. Два контроля и 3 панели сыворотки крови человека были исследованы в двух повторах дважды в день в течение 20 дней с использованием 3 комбинаций серии реагентов/серии калибраторов. При этом уникальная серия реагента исследуется в сочетании с уникальной серией калибратора. Рабочие характеристики одной репрезентативной комбинации представлены в следующей таблице.

Образец	Кол-во	Среднее (U/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (диапазон ^b)	%КВ (диапазон ^b)
Контроль, уровень 1	80	76	0.9	1.1	1.0 (0.6 - 1.0)	1.3 (0.8 - 1.3)
Контроль, уровень 2	80	415	1.2	0.3	2.3 (2.3 - 4.3)	0.6 (0.6 - 1.0)
Панель А	80	5	0.5	9.9	0.5 (0.3 - 0.5)	11.0 (7.1 - 11.0)
Панель В	80	165	1.6	0.9	1.9 (1.3 - 1.9)	1.1 (0.8 - 1.1)
Панель С	80	2782	11.4	0.4	24.8 (19.8 - 25.8)	0.9 (0.7 - 0.9)

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

^b Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для 3 комбинаций серии реагента и серии калибратора.

Образец	Кол-во	Среднее (µkat/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (диапазон ^b)	%КВ (диапазон ^b)
Контроль, уровень 1	80	1.27	0.014	1.1	0.016 (0.010 - 0.016)	1.3 (0.8 - 1.3)
Контроль, уровень 2	80	6.82	0.019	0.3	0.039 (0.039 - 0.072)	0.6 (0.6 - 1.1)
Панель А	80	0.08	0.005	6.2	0.006 (0.005 - 0.006)	7.5 (7.1 - 7.5)
Панель В	80	2.75	0.025	0.9	0.031 (0.023 - 0.031)	1.1 (0.8 - 1.1)
Панель С	80	46.37	0.190	0.4	0.412 (0.330 - 0.431)	0.9 (0.7 - 0.9)

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

^b Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для 3 комбинаций серии реагента и серии калибратора.

Моча

Было проведено исследование с использованием 3 серий Амилаза2 Реагентов для Alinity с (Amylase2), 3 серий Калибратора биохимического консолидированного для Alinity с (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Два контроля и 5 панелей мочи человека были исследованы в двух повторах дважды в день в течение 20 дней с использованием 3 комбинаций серии реагентов/серии калибраторов. При этом уникальная серия реагента исследуется в сочетании с уникальной серией калибратора. Рабочие характеристики одной репрезентативной комбинации представлены в следующей таблице.

Образец	Кол-во	Среднее (U/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (диапазон ^b)	%КВ (диапазон ^b)
Контроль, уровень 1	80	56	0.4	0.8	0.6 (0.5 - 0.6)	1.0 (1.0 - 1.0)
Контроль, уровень 2	80	179	0.7	0.4	1.4 (1.3 - 1.8)	0.8 (0.7 - 1.0)
Панель А	80	6	0.3	4.9	0.4 (0.4 - 0.5)	6.3 (6.3 - 7.8)

Образец	Кол-во	Среднее (U/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (диапазон ^b)	%КВ (диапазон ^b)
Панель В	80	14	0.5	3.5	0.5 (0.3 - 0.5)	3.5 (2.4 - 3.5)
Панель С	80	459	2.1	0.5	4.6 (4.6 - 5.6)	1.0 (1.0 - 1.2)
Панель D	80	1836	8.4	0.5	25.8 (22.0 - 27.3)	1.4 (1.2 - 1.5)
Панель E	80	2595	15.1	0.6	26.2 (19.6 - 26.5)	1.0 (0.8 - 1.0)

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

^b Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для 3 комбинаций серии реагента и серии калибратора.

Образец	Кол-во	Среднее (µkat/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (диапазон ^b)	%КВ (диапазон ^b)
Контроль, уровень 1	80	0.93	0.005	0.6	0.008 (0.008 - 0.009)	0.9 (0.9 - 0.9)
Контроль, уровень 2	80	2.99	0.011	0.4	0.024 (0.022 - 0.030)	0.8 (0.7 - 1.0)
Панель А	80	0.10	0.005	4.7	0.006 (0.006 - 0.007)	6.0 (5.8 - 6.4)
Панель В	80	0.23	0.009	3.7	0.009 (0.006 - 0.009)	3.8 (2.6 - 3.8)
Панель С	80	7.65	0.035	0.5	0.078 (0.078 - 0.093)	1.0 (1.0 - 1.2)
Панель D	80	30.60	0.142	0.5	0.431 (0.366 - 0.455)	1.4 (1.2 - 1.5)
Панель E	80	43.27	0.253	0.6	0.437 (0.327 - 0.440)	1.0 (0.8 - 1.0)

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

^b Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для 3 комбинаций серии реагента и серии калибратора.

Точность

Было проведено исследование для оценки отклонения теста Amylase2 относительно материала, стандартизированного в соответствии с Сертифицированным референсным материалом IFCC/IFCC-456

Метод калибровки

Исследование проводилось с использованием 3 серий Амилаза2 Реагентов для Alinity с (Amylase2), 1 серии Калибратора биохимического консолидированного для Alinity с (Consolidated Chemistry Calibrator) на 1 анализаторе. Значение отклонения было в диапазоне 1.4% - 1.7%.

Метод калибровочного коэффициента

Было проведено исследование с использованием 3 серий Амилаза2 Реагентов для Alinity с (Amylase2) на 1 анализаторе. Значение отклонения было в диапазоне 0.1% - 0.6%.

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.²⁷ Исследование проводилось с использованием 3 серий Амилаза2 Реагентов для Alinity с (Amylase2) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже. Репрезентативные данные представлены с учетом нижней границы аналитического интервала измерения.

Сыворотка/плазма крови

	U/L	μkat/L
ПБ ^a	0	0.00
ПО ^b	1	0.02
ПКО ^c	3	0.05

Моча

	U/L	μkat/L
ПБ ^a	0	0.00
ПО ^b	1	0.02
ПКО ^c	3	0.05

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

^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, представленный в таблице, соответствует ПКО для теста Amylase2 на системе ARCHITECT с System. Наблюдаемый ПКО на анализаторе Allinity с составил 2 U/L (0.03 μkat/L). Данный ПКО определен как самая низкая концентрация аналита с максимальным 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 документом EP06-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).²⁸

Линейность данного теста сохраняется в аналитическом интервале измерения 3 - 3300 U/L (0.05 - 55.01 μkat/L) для сыворотки крови и мочи.

Аналитическая специфичность

Интерференция

Данные исследования проводили на системе ARCHITECT с System.

Сыворотка/плазма крови

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.²⁹ Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 50 U/L и 200 U/L).

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в рамках $\pm 10\%$) при следующих концентрациях.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в рамках $\pm 10\%$)

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Билирубин - конъюгированный	60 mg/dL	712 μmol/L
Билирубин - неконъюгированный	60 mg/dL	1026 μmol/L
Гемоглобин	1000 mg/dL	10 g/L
Общий белок	15 g/dL	150 g/L
Триглицериды	1500 mg/dL	17 mmol/L

Потенциально интерферирующие экзогенные вещества

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в рамках $\pm 10\%$)

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Ацетаминофен [†]	160 mg/L	1059 μmol/L
Ацетилцистеин [†]	150 mg/L	920 μmol/L

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в рамках $\pm 10\%$)

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Ацетилсалициловая кислота [†]	30 mg/L	166.5 μmol/L
Ампициллин натрия [†]	80 mg/L	215 μmol/L
Аскорбиновая кислота	60 mg/L	341 μmol/L
Биотин [†]	4250 ng/mL	17 μmol/L
Добезилат кальция [†]	60 mg/L	143 μmol/L
Цефотаксим [†]	53 mg/dL	1166 μmol/L
Цифокситин [†]	6600 mg/L	15 444 μmol/L
Циклоспорин [†]	2 mg/L	2 μmol/L
Доксициклин [†]	20 mg/L	45 μmol/L
Ибупрофен [†]	220 mg/L	1067 μmol/L
Икодекстрин [†]	3.6 mg/dL	15.6 μmol/L
Леводопа [†]	8 mg/L	41 μmol/L
Метилдопа [†]	25 mg/L	118 μmol/L
Метронидазол	130 mg/L	759 μmol/L
Панкреозимин [†]	314 pg/mL	314 ng/L
Фенилбутазон [†]	330 mg/L	1069 μmol/L
Рифампицин [†]	50 mg/L	61 μmol/L
Натрий гепарин	4 U/mL	-
Теofilлин [†]	60 mg/L	333 μmol/L

— Не применимо

[†] Не испытано в России

Моча

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.²⁹ Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 450 U/L и 1400 U/L).

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в рамках $\pm 10\%$) при следующих концентрациях.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в рамках $\pm 10\%$)

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Аскорбат	150 mg/dL	8520 μmol/L
Глюкоза	1000 mg/dL	55.5 mmol/L
Белок	50 mg/dL	0.5 g/L

Потенциально интерферирующие экзогенные вещества

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в рамках $\pm 10\%$)

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Ацетаминофен [†]	16 mg/dL	1059 μmol/L
Ацетилцистеин [†]	15 mg/dL	920 μmol/L
Биотин [†]	4250 ng/mL	17 μmol/L
Борная кислота	250 mg/dL	4050 μmol/L
Ибупрофен [†]	22 mg/dL	1067 μmol/L
Карбонат натрия [†]	1.25 g/dL	117 875 μmol/L
Фторид натрия [†]	400 mg/dL	9520 μmol/L
Оксалат натрия [†]	60 mg/dL	45 μmol/L

[†] Не испытано в России.

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.³⁰

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 CLSI³¹ с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

Amylase2 в сравн. с Amylase на анализаторе ARCHITECT с System						
	Кол-во	Ед-цы	Коэф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон конц-ции
Сыворотка крови	125	U/L ($\mu\text{kat/L}$)	1.00	-1.32 (-0.02)	0.98	6 - 3457 (0.10 - 57.63)
Моча	104	U/L ($\mu\text{kat/L}$)	1.00	-0.77 (-0.02)	0.96	4 - 3203 (0.07 - 53.39)

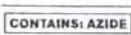
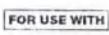
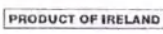
Amylase2 на анализаторе Alinity с в сравн. с Amylase2 на анализаторе ARCHITECT с [†]						
	Кол-во	Ед-цы	Коэф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон конц-ции
Сыворотка крови	129	U/L ($\mu\text{kat/L}$)	1.00	0.00 (0.00)	1.00	3 - 3262 (0.06 - 54.38)
Моча	106	U/L ($\mu\text{kat/L}$)	1.00	-0.25 (0.00)	1.00	3 - 3219 (0.05 - 53.65)

[†] Не испытано в России.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Hemphill RR, Santen SA. Disorders of the pancreas. In: Marx JA, Hockberger RS, Walls RM, editors. *Rosen's Emergency Medicine*. 8th ed. Philadelphia, PA: Elsevier Saunders; 2014:1205-1215.
- Siddiqi HA, Salwen MJ, Shaikh MF, et al. Laboratory diagnosis of gastrointestinal and pancreatic disorders. In: McPherson RA, Pincus MR, editors. *Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*. 23rd ed. St. Louis, Missouri: Elsevier; 2017:306-323.
- McPherson RA, Pincus MR, editors. *Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*. 23rd ed. St. Louis, Missouri: Elsevier; 2017.
- Skude G. Pancreatic isoenzymes as a routine test. *EJIFCC*. 2000;12(1): 23-34.
- Jacobs DS, Oxley DK, DeMott WR, editors. *Jacobs & DeMott Laboratory Test Handbook with Key Word Index*. 5th ed. Hudson, OH: Lexi-Comp; 2001:1031.
- Wallig MA, Sullivan JM. Exocrine pancreas. In: Haschek CG, Rousseaux CG, Wallig MA, editors. *Haschek and Rousseaux's Handbook of Toxicologic Pathology*. 3rd ed. Amsterdam: Academic Press; 2013:2361-2390.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Pagana KD, Pagana TJ. *Mosby's Diagnostic and Laboratory Test Reference*. 9th ed. St. Louis, MO: Mosby Elsevier; 2009:54-56.
- Malarkey LM, McMorrow ME. *Saunders Nursing Guide to Laboratory and Diagnostic Tests*. 2nd ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2012:34.
- van Berkel EAT, Schel O, Boer AK. Influence of the storage temperature on urine analysis timed samples. *Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk* 2010;35:173-174.
- Oddoze C, Lombard E, Portugal H. Stability study of 81 analytes in human whole blood, in serum and in plasma. *Clin Biochem*. 2012;45(6):464-469.
- Taylor EC, Sethi B. Stability of 27 biochemistry analytes in storage at a range of temperatures after centrifugation. *Br J Biomed Sci* 2011;68:147-157.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Linsinger T, Schimmel H, Pauwels J, et al. IRMM/IFCC information. Catalytic concentration of α -amylase determined by IFCC reference method at 37°C. IRMM/IFCC-456. EUR 19927 EN. IRMM/IFCC, 2001.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*. 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 2001:40.
- Feres MC, Bini R, De Martino MC, et al. Implications for the use of acid preservatives in 24-hour urine for measurements of high demand biochemical analytes in clinical laboratories. *Clin Chim Acta* 2011;412(23-24):2322-2325.
- Colantonio DA, Kyriakopoulou L, Chan MK, et al. Closing the gaps in pediatric laboratory reference intervals: a CALIPER database of 40 biochemical markers in a healthy and multiethnic population of children. *Clin Chem* 2012;58:854-868.
- Junge W, Wortmann W, Wilke B, et al. Development and evaluation of assays for the determination of total and pancreatic amylase at 37 degrees C according to the principle recommended by the IFCC. *Clin Biochem* 2001;34(8):607-615.
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994.
- Wu AHB, editor. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: Saunders Elsevier; 2006:102.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:182-206.
- 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.

■ Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер
Другие символы	
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Определяет продукты, используемые вместе
	Страна происхождения: Ирландия
	Реагент 1
	Реагент 2
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

Формат чисел:

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

Alinity, ARCHITECT и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co., Longford
Ireland
+353-43-3331000



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

Для пользователей в Европейском союзе: если в процессе использования данного оборудования у вас есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите изготовителю и в местные органы власти.

Редакция: июль 2020 г.

©2020 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 «Амилаза2 Реагенты для Alinity c (Amylase2)» для России

Набор реагентов для количественного определения амилазы в сыворотке и плазме крови, или моче человека колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Амилаза2 Реагенты для Alinity c (Amylase2)»

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Амилаза2 Реагенты для Alinity c (Amylase2) предназначен для использования в качестве вспомогательного средства для диагностики и лечения панкреатита (воспаление поджелудочной железы).

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ 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 термощиндикаторов. 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 медицинского изделия при температуре от 2°C до 8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

СРОК ГОДНОСТИ

15 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем при температуре 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 15 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Стандарт по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанный Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) не применим на территории РФ. При работе с реагентами и образцами следует соблюдать правила безопасности, в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства. Необходимо также следовать локальным требованиям при утилизации упаковки медицинского изделия.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008. Постановление Правительства РФ от 27 декабря 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 2017г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Амилаза2 Реагенты для Alinity c (Amylase2) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity c.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В настоящем продукте не используются материалов животного происхождения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Амилаза2 Реагенты для Alinity c (Amylase2) применяется для количественного определения амилазы в сыворотке и плазме крови или моче человека на анализаторе Alinity c.

Тест с использованием Амилаза2 Реагенты для Alinity c (Amylase2) предназначен для использования в качестве вспомогательного средства для диагностики и лечения панкреатита (воспаление поджелудочной железы).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION LONGFORD

Danielle Doherty

D. Rf 27 Sep 2021

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)

CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Mary Harty 29/09/2021 Authorised Official



Эбботт Ирландия
Диагностическое
подразделение
Лиснамук, Лонгфорд,
графство Лонгфорд,
Ирландия

Т: +353 43 3331000
Факс: +353 43 3331001

Подписано: /подписано/

Дата: 27 сентября 2021 г.

Даниэль Дозрти (Danielle Doherty),
Специалист регуляторного отдела
Эбботт Ирландия
Диагностическое подразделение
Лиснамук, Лонгфорд,
графство Лонгфорд,
Ирландия

/Печать: Эбботт Диагностическое подразделение Лонгфорд/

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подписано/ 29.09.2021 г./

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ЗАВЕРЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ/

Текст в документе «Инструкция по применению» на английском и русском языках полностью совпадает.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеева Алексея Александровича.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Девятнадцатого октября 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- 52-1859

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 12 лист(-а, -ов).

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого октября 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- 52-1861
Уплачено за совершение нотариального действия: 840 руб. 00 коп.

Л. В. Дейнеко



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 13 лист(а) (ов)

Врио нотариуса

Л. В. Дейнеко

«СОГЛАСОВАНО»

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



Т.А.Лабинская

«21» октября 2021 г

М.П.

«СОГЛАСОВАНО»

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



Я.Э. Новикова

«21» октября 2021 г

**Эксплуатационная документация
(инструкция по применению с приложением для России)
на медицинское изделие для диагностики in vitro**

**Набор реагентов для количественного определения амилазы в
сыворотке и плазме крови, или моче человека колориметрическим
методом на биохимических анализаторах Alinity с «Амилаза2 Реагенты
для Alinity с (Amylase2)»**



Abbott

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 соответствуют 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 амилазы в сыворотке и плазме крови, или моче человека колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Амилаза2 Реагенты для Alinity с (Amylase2)»	10

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)
Amylase2	Набор реагентов для количественного определения амилазы в сыворотке и плазме крови, или моче человека колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Амилаза2 Реагенты для Alinity с (Amylase2)»	Амилаза2 Реагенты для Alinity с (Amylase2)

Signed:

Date: 27 Sep 2021

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

ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION LONGFORD

Амилаза2 Реагенты для Alinity c (Amylase2)

FOR USE WITH
Alinity c

RU
AMY2
04T85
H19069R01
B4T85R

Редакция: июль 2020 г.

REF 04T8520

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется. Только для использования в медицинских лабораториях.

■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Амилаза2 Реагенты для Alinity c (Amylase2) (также встречается по тексту: AMY2)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Амилаза2 Реагенты для Alinity c (Amylase2) применяется для количественного определения амилазы в сыворотке и плазме крови или моче человека на анализаторе Alinity c.

Тест с использованием Амилаза2 Реагенты для Alinity c (Amylase2) предназначен для использования в качестве вспомогательного средства для диагностики и лечения панкреатита (воспаление поджелудочной железы).

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Амилаза - фермент, расщепляющий углеводы. Амилаза преимущественно вырабатывается в экзокринной части поджелудочной железы и слюнными железами, но помимо этого также в небольших количествах содержится в фаллопиевых трубах, яичниках, семенниках, мышцах, кишечнике и других органах. Сывороточная амилаза расщепляется и выводится почками.

Показатели амилазы используются преимущественно при диагностике острого панкреатита.¹ Острый панкреатит - обратимое воспалительное заболевание, причиной которого является ферментативный некроз. Самой распространенной причиной острого панкреатита является желчекаменная болезнь. Второй наиболее распространенной причиной является избыточное употребление алкоголя.² У пациентов с острым панкреатитом наблюдается повышение уровня амилазы в сыворотке крови, сопровождающееся повышением амилазы в моче.³ Уровни амилазы в моче остаются повышенными (приблизительно в 3 раза) у пациентов с острым панкреатитом. Количественное определение выделения амилазы с мочой также используется для мониторинга реакции отторжения после проведения трансплантации поджелудочной железы.⁴ Однако на данный момент не установлено референсных значений для амилазы в моче, чтобы определить точный диагноз острого панкреатита.

В редких случаях уровни амилазы, в 25 раз превышающие верхнюю границу диапазона нормальных значений, могут обнаруживаться, когда метастатические опухоли продуцируют эктопическую амилазу.⁵ Необходимо проводить диагностику повреждения поджелудочной железы при повышении липазы в сыворотке крови, так как сывороточная амилаза является менее специфичным показателем, чем активность липазы, при диагностировании экзокринного повреждения.⁶

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Amylase2 является автоматизированным биохимическим тестом.

Тест Amylase2 - двухступенчатая реакция. Этилиден-4-NP-G7 (EPS) гидролизуется α-амилазой, образуя 4,6-этилиден-α-(1,4)-D-глюкопиранозил-Gx и 4-нитрофенил-α-(1,4)-глюкопиранозил-G(7-x). 4-нитрофенил-α-(1,4)-глюкопиранозил-G(7-x) затем

гидролизуется α-глюкозидазой в мономеры глюкозы и хромофор теста (4-нитрофенол). Изменение оптической плотности в результате этих реакций при 404 nm пропорционально концентрации α-амилазы в образце.

Методология: Ферментная/колориметрическая

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Амилаза2 Реагенты для Alinity c (Amylase2) 04T85

Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

REF	04T8520
Количество тестов в картридже	160
Количество картриджей в наборе	4
Количество тестов в наборе	640
R1	15.7 mL
R2	14.1 mL
R1	Активные ингредиенты: α-глюкозидаза 16.000 KU/L. Консервант: азид натрия.
R2	Активные ингредиенты: Этилиден-4-NP-G7 (EPS) 6.501 g/L. Консервант: азид натрия.

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, и все расходные материалы, контаминированные потенциально инфекционными материалами, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтакными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или контаминированными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.⁷⁻¹⁰

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1 и R2	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 1 час 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
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

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

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе Alinity с необходимо установить файл теста Amylase2.

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

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

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

Альтернативные единицы измерения результата

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

Формула пересчета:

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

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
U/L	0.01667	µkat/L

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

Тип образца	Емкости для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови	Литий гепарин Литий гепарин с разделительным гелем Натрий гепарин
Моча (образцы, собранные произвольно или собранные в определенное время за период до 24 часов)	Чистый пластиковый или стеклянный контейнер без консервантов на основе кислот ^{11, 12}

- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разведения, что может привести к заниженным значениям концентраций в отдельных образцах от пациентов.

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

Состояние образцов

- Не используйте:
 - образцы, инактивированные нагреванием
 - пулированные образцы
 - сильно гемолизированные образцы
 - образцы с явной микробной контаминацией
 - образцы с грибковым ростом
- 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.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

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

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортке на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз.
- 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.

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте.
- Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите только очищенный образец без липемического материала.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Емкости для сбора образцов	Макс. время хранения
Сыворотка/плазма крови	Комнатная температура (20 - 25°C)	Сыворотка крови*	24 часа
		Сыворотка крови с разделительным гелем	
	2 - 8°C	Литий гепарин*	24 часа
		Натрий гепарин*	
Моча	Комнатная температура (20 - 25°C)	Литий гепарин с разделительным гелем	7 дней
		Сыворотка крови с разделительным гелем	
	2 - 8°C	Стекланный или пластиковый контейнер	24 часа ¹³
		Стекланный или пластиковый контейнер	

* Максимальное время хранения для данных пробирок для сбора образцов подтверждается Oddo, et al.¹⁴

Сыворотка/плазма крови: Образцы могут храниться при температуре -20°C до 3 месяцев. Избегайте многократного проведения циклов заморозки/разморозки.¹⁵

Моча: Если тестирование откладывается более чем на 3 дня, образцы следует хранить замороженными.

Каждая лаборатория должна самостоятельно определить специфические критерии стабильности образцов согласно принятой практике.

Дополнительную информацию об обращении с образцами и их обработке см. в документе GP44-A4 CLSI.¹⁶ Представленная информация об условиях хранения основана на данных научной литературы или данных, указанных изготовителем.

Каждой лаборатории рекомендуется установить температурный интервал около -20°C в соответствии с инструкциями производителя холодильника или стандартной(ыми) операционной(ыми) процедурой(ами) хранения образцов вашей лаборатории.

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

Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

04T85 Амилаза2 Реагенты для Alinity c (Amylase2)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Amylase2 файл теста
- 04V6201 Калибратор биохимический консолидированный для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) при использовании метода калибровки
- Контроли, содержащие амилазу
- 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.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.
- Минимальный объем образца:
 - Объем образца на каждый тест: 4.0 µL.

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

- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Калибратору биохимическому консолидированному для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) [REF] 04V6201 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 амилазы более 3300 U/L (55.01 μ kat/L) помечаются кодом ">3300 U/L" ("> 55.01 μ kat/L") и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения сыворотки/плазмы крови

Система разводит образец и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Способ разведения	Фактор разведения
1:2	1:1.98

Подробную информацию о конфигурации автоматических разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Протокол автоматического разведения мочи

Система разводит образец и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Способ разведения	Фактор разведения
1:3	1:2.86

Подробную информацию о конфигурации автоматических разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Процедура ручного разведения

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

Оператор должен ввести фактор ручного 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 ручного разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор ручного разведения до сообщения результата. Если концентрация разведенного образца меньше 3 U/L (0.05 μ kat/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.

Калибровку можно проводить с использованием одного из 2 методов:

- Метод калибровки с использованием Калибратора биохимического консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) [REF] 04V6201. Для этого метода калибровки используйте файл теста AMY2.

- Метод калибровочного коэффициента с использованием фиксированного значения коэффициента калибровки для подсчета результата. Для метода калибровочного коэффициента используйте файл теста AMY2F.

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 30 дней (720 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 2 уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

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

Процедуры контроля качества

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

- Тестируйте как минимум два уровня контролей (низкий и высокий) каждые 24 часа.
- 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 контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контроля. Диапазоны концентрации, указанные в инструкции по применению к контролю, представлены только в качестве рекомендуемых.

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.¹⁷

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

Метод калибровки

В тесте Amylase2 (AMY2) используется метод линейного преобразования данных для получения калибровки и результатов при исследовании сыворотки/плазмы крови и мочи.

Подсчет аналита в образце мочи (AMY2-U) происходит с использованием калибровки, полученной при использовании файла с параметрами теста AMY2.

Метод калибровочного коэффициента

Для образцов сыворотки/плазмы крови в тесте Amylase2 (AMY2F) используется метод преобразования данных по коэффициенту для создания калибровки и результатов.

Для образцов мочи в тесте Amylase2 (AMY2-UF) используется метод преобразования данных "Использовать коэффициент/бланк" для создания калибровки и результатов.

Калибровочный коэффициент теста Amylase2 составляет 4412. Тест Amylase2 соотнесен с референсным методом IFCC (Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины).¹⁸

Дополнительную информацию см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 6.

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.

Сообщаемый интервал

Диапазоны сообщаемых результатов, основанные на репрезентативных данных по пределу количественного обнаружения (ПКО) и пределу обнаружения (ПО), представлены ниже в соответствии с определениями из документа EP34, CLSI, 1-ое издание.¹⁹

Сыворотка/плазма крови

	U/L	μkat/L
Аналитический интервал измерения (AMI) ^a	3 - 3300	0.05 - 55.01
Расширенный интервал измерения (EMI) ^b	3300 - 6533	55.01 - 108.90
Сообщаемый интервал ^c	1 - 6533	0.02 - 108.90

^a AMI (аналитический интервал измерения): Аналитический интервал измерения охватывает значения от ПКО до верхнего предела количественного определения (ВПКО). Он определяется диапазоном значений в U/L (μkat/L), которые продемонстрировали приемлемые рабочие характеристики для линейности, воспроизводимости и отклонения.

^b EMI (расширенный интервал измерения): Расширенный интервал измерения охватывает значения от верхнего предела количественного определения (ВПКО) до ВПКО × фактор разведения.

^c Сообщаемый интервал охватывает значения от предела обнаружения (ПО) до верхнего предела EMI.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нижнее значение линейности файла теста по умолчанию соответствует нижней границе аналитического интервала измерения.

Моча

	U/L	μkat/L
Аналитический интервал измерения (AMI) ^a	3 - 3300	0.05 - 55.01
Расширенный интервал измерения (EMI) ^b	3300 - 9429	55.01 - 157.17
Сообщаемый интервал ^c	1 - 9429	0.02 - 157.17

^a AMI (аналитический интервал измерения): Аналитический интервал измерения охватывает значения от ПКО до верхнего предела количественного определения (ВПКО). Он определяется диапазоном значений в U/L (μkat/L), которые продемонстрировали приемлемые рабочие характеристики для линейности, воспроизводимости и отклонения.

^b EMI (расширенный интервал измерения): Расширенный интервал измерения охватывает значения от верхнего предела количественного определения (ВПКО) до ВПКО × фактор разведения.

^c Сообщаемый интервал охватывает значения от предела обнаружения (ПО) до верхнего предела EMI.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нижнее значение линейности файла теста по умолчанию соответствует нижней границе аналитического интервала измерения.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих данных, таких как симптоматика, результаты других исследований и клинические наблюдения.
- Потенциальная интерференция каких-либо других веществ, кроме перечисленных в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Аналитическая специфичность, Интерференция данной инструкции по применению, не была оценена в тесте.
- Исследование Amylase2 не следует проводить на подкисленных образцах мочи из-за ферментной нестабильности.^{20, 21}

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Референсный диапазон

Сыворотка/плазма крови

	Диапазон (U/L)	Диапазон* (μkat/L)
Дети ²²		
0 - 14 дней	3 - 10	0.05 - 0.17
15 дней - < 13 недель	2 - 22	0.03 - 0.37
13 недель - < 1 года	3 - 50	0.05 - 0.83
1 год - < 18 лет	25 - 101	0.42 - 1.68
Взрослые ²³	28 - 100	0.47 - 1.67

Моча

	Диапазон	Диапазон*
Случайная выборка ²³		
Мужчины	16 - 491 U/L	0.27 - 8.18 μkat/L
Женщины	21 - 447 U/L	0.35 - 7.45 μkat/L
Моча, собранная по времени ²⁴	1 - 17 U/hour	0.02 - 0.28 μkat/hour
Взрослые (суточная моча) ²⁵	170 - 2000 U/L	2.83 - 33.34 μkat/L

* Альтернативные единицы измерения результата были рассчитаны компанией Abbott. Они не приводятся в указанном источнике.

При необходимости результаты необходимо соотносить с нормальными значениями, скорректированными по возрасту, для оценки их значимости.

Компания Abbott не оценивала референсные диапазоны в педиатрической популяции.

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

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

Если не указано иное, результаты исследования, предоставленные в данной инструкции по применению, были получены с использованием Метода калибровки.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.²⁶

Сыворотка/плазма крови

Было проведено исследование с использованием 3 серий Амилаза2 Реагентов для Alinity c (Amylase2), 3 серий Калибратора биохимического консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих

контролей на 1 анализаторе. Два контроля и 3 панели сыворотки крови человека были исследованы в двух повторах дважды в день в течение 20 дней с использованием 3 комбинаций серии реагентов/серии калибраторов. При этом уникальная серия реагента исследуется в сочетании с уникальной серией калибратора. Рабочие характеристики одной репрезентативной комбинации представлены в следующей таблице.

Образец	Кол-во	Среднее (U/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (диапазон ^b)	%КВ (диапазон ^b)
Контроль, уровень 1	80	76	0.9	1.1	1.0 (0.6 - 1.0)	1.3 (0.8 - 1.3)
Контроль, уровень 2	80	415	1.2	0.3	2.3 (2.3 - 4.3)	0.6 (0.6 - 1.0)
Панель А	80	5	0.5	9.9	0.5 (0.3 - 0.5)	11.0 (7.1 - 11.0)
Панель В	80	165	1.6	0.9	1.9 (1.3 - 1.9)	1.1 (0.8 - 1.1)
Панель С	80	2782	11.4	0.4	24.8 (19.8 - 25.8)	0.9 (0.7 - 0.9)

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

^b Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для 3 комбинаций серии реагента и серии калибратора.

Образец	Кол-во	Среднее (µkat/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (диапазон ^b)	%КВ (диапазон ^b)
Контроль, уровень 1	80	1.27	0.014	1.1	0.016 (0.010 - 0.016)	1.3 (0.8 - 1.3)
Контроль, уровень 2	80	6.92	0.019	0.3	0.039 (0.039 - 0.072)	0.6 (0.6 - 1.1)
Панель А	80	0.08	0.005	6.2	0.006 (0.005 - 0.006)	7.5 (7.1 - 7.5)
Панель В	80	2.75	0.025	0.9	0.031 (0.023 - 0.031)	1.1 (0.8 - 1.1)
Панель С	80	46.37	0.190	0.4	0.412 (0.330 - 0.431)	0.9 (0.7 - 0.9)

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

^b Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для 3 комбинаций серии реагента и серии калибратора.

Моча

Было проведено исследование с использованием 3 серий Амилаза2 Реагентов для Alinity с (Amylase2), 3 серий Калибратора биохимического консолидированного для Alinity с (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Два контроля и 5 панелей мочи человека были исследованы в двух повторах дважды в день в течение 20 дней с использованием 3 комбинаций серии реагентов/серии калибраторов. При этом уникальная серия реагента исследуется в сочетании с уникальной серией калибратора. Рабочие характеристики одной репрезентативной комбинации представлены в следующей таблице.

Образец	Кол-во	Среднее (U/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (диапазон ^b)	%КВ (диапазон ^b)
Контроль, уровень 1	80	56	0.4	0.8	0.6 (0.5 - 0.6)	1.0 (1.0 - 1.0)
Контроль, уровень 2	80	179	0.7	0.4	1.4 (1.3 - 1.8)	0.8 (0.7 - 1.0)
Панель А	80	6	0.3	4.9	0.4 (0.4 - 0.5)	6.3 (6.3 - 7.8)

Образец	Кол-во	Среднее (U/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (диапазон ^b)	%КВ (диапазон ^b)
Панель В	80	14	0.5	3.5	0.5 (0.3 - 0.5)	3.5 (2.4 - 3.5)
Панель С	80	459	2.1	0.5	4.6 (4.6 - 5.6)	1.0 (1.0 - 1.2)
Панель D	80	1836	8.4	0.5	25.8 (22.0 - 27.3)	1.4 (1.2 - 1.5)
Панель E	80	2595	15.1	0.6	26.2 (19.6 - 26.5)	1.0 (0.8 - 1.0)

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

^b Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для 3 комбинаций серии реагента и серии калибратора.

Образец	Кол-во	Среднее (µkat/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (диапазон ^b)	%КВ (диапазон ^b)
Контроль, уровень 1	80	0.93	0.005	0.6	0.008 (0.008 - 0.009)	0.9 (0.9 - 0.9)
Контроль, уровень 2	80	2.99	0.011	0.4	0.024 (0.022 - 0.030)	0.8 (0.7 - 1.0)
Панель А	80	0.10	0.005	4.7	0.006 (0.006 - 0.007)	6.0 (5.8 - 6.4)
Панель В	80	0.23	0.009	3.7	0.009 (0.006 - 0.009)	3.8 (2.6 - 3.8)
Панель С	80	7.65	0.035	0.5	0.078 (0.078 - 0.093)	1.0 (1.0 - 1.2)
Панель D	80	30.60	0.142	0.5	0.431 (0.366 - 0.455)	1.4 (1.2 - 1.5)
Панель E	80	43.27	0.253	0.6	0.437 (0.327 - 0.440)	1.0 (0.8 - 1.0)

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

^b Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для 3 комбинаций серии реагента и серии калибратора.

Точность

Было проведено исследование для оценки отклонения теста Amylase2 относительно материала, стандартизированного в соответствии с Сертифицированным референсным материалом IRMM/IFCC-456

Метод калибровки

Исследование проводилось с использованием 3 серий Амилаза2 Реагентов для Alinity с (Amylase2), 1 серии Калибратора биохимического консолидированного для Alinity с (Consolidated Chemistry Calibrator) на 1 анализаторе. Значение отклонения было в диапазоне 1.4% - 1.7%.

Метод калибровочного коэффициента

Было проведено исследование с использованием 3 серий Амилаза2 Реагентов для Alinity с (Amylase2) на 1 анализаторе. Значение отклонения было в диапазоне 0.1% - 0.6%.

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.²⁷ Исследование проводилось с использованием 3 серий Амилаза2 Реагентов для Alinity с (Amylase2) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже. Репрезентативные данные представлены с учетом нижней границы аналитического интервала измерения.

Сыворотка/плазма крови

	U/L	μkat/L
ПБ ^a	0	0.00
ПО ^b	1	0.02
ПКО ^c	3	0.05

Моча

	U/L	μkat/L
ПБ ^a	0	0.00
ПО ^b	1	0.02
ПКО ^c	3	0.05

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

^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, представленный в таблице, соответствует ПКО для теста Amylase2 на системе ARCHITECT с System. Наблюдаемый ПКО на анализаторе Alinity с составил 2 U/L (0.03 μkat/L). Данный ПКО определен как самая низкая концентрация аналита с максимальным 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 документом EP06-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).²⁸

Линейность данного теста сохраняется в аналитическом интервале измерения 3 - 3300 U/L (0.05 - 55.01 μkat/L) для сыворотки крови и мочи.

Аналитическая специфичность**Интерференция**

Данные исследования проводили на системе ARCHITECT с System.

Сыворотка/плазма крови

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.²⁹ Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 50 U/L и 200 U/L).

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в рамках $\pm 10\%$) при следующих концентрациях.

Потенциально interfering эндогенные вещества

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в рамках $\pm 10\%$)		
Потенциально interfering вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Билирубин - конъюгированный	60 mg/dL	712 μmol/L
Билирубин - неконъюгированный	60 mg/dL	1026 μmol/L
Гемоглобин	1000 mg/dL	10 g/L
Общий белок	15 g/dL	150 g/L
Триглицериды	1500 mg/dL	17 mmol/L

Потенциально interfering экзогенные вещества

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в рамках $\pm 10\%$)		
Потенциально interfering вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Ацетаминофен [†]	160 mg/L	1059 μmol/L
Ацетилцистеин [†]	150 mg/L	920 μmol/L

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в рамках $\pm 10\%$)

Потенциально interfering вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Ацетилсалициловая кислота [†]	30 mg/L	166.5 μmol/L
Ампициллин натрия [†]	80 mg/L	215 μmol/L
Аскорбиновая кислота	60 mg/L	341 μmol/L
Биотин [†]	4250 ng/mL	17 μmol/L
Добезилат кальция [†]	60 mg/L	143 μmol/L
Цефотаксим [†]	53 mg/dL	1166 μmol/L
Цефокситин [†]	6600 mg/L	15 444 μmol/L
Циклоспорин [†]	2 mg/L	2 μmol/L
Доксициклин [†]	20 mg/L	45 μmol/L
Ибупрофен [†]	220 mg/L	1067 μmol/L
Икодекстрин [†]	3.6 mg/dL	15.6 μmol/L
Леводопа [†]	8 mg/L	41 μmol/L
Метилдопа [†]	25 mg/L	118 μmol/L
Метронидазол	130 mg/L	759 μmol/L
Панкреозимин [†]	314 pg/mL	314 ng/L
Фенилбутазон [†]	330 mg/L	1069 μmol/L
Рифампицин [†]	50 mg/L	61 μmol/L
Натрий гепарин	4 U/mL	-
Теofilлин [†]	60 mg/L	333 μmol/L

- = Не применимо

[†] Не испытано в России

Моча

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.²⁹ Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 450 U/L и 1400 U/L).

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в рамках $\pm 10\%$) при следующих концентрациях.

Потенциально interfering эндогенные вещества

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в рамках $\pm 10\%$)		
Потенциально interfering вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Аскорбат	150 mg/dL	8520 μmol/L
Глюкоза	1000 mg/dL	55.5 mmol/L
Белок	50 mg/dL	0.5 g/L

Потенциально interfering экзогенные вещества

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в рамках $\pm 10\%$)		
Потенциально interfering вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Ацетаминофен [†]	16 mg/dL	1059 μmol/L
Ацетилцистеин [†]	15 mg/dL	920 μmol/L
Биотин [†]	4250 ng/mL	17 μmol/L
Борная кислота	250 mg/dL	4050 μmol/L
Ибупрофен [†]	22 mg/dL	1067 μmol/L
Карбонат натрия [†]	1.25 g/dL	117 875 μmol/L
Фторид натрия [†]	400 mg/dL	9520 μmol/L
Оксалат натрия [†]	60 mg/dL	45 μmol/L

[†] Не испытано в России.

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.³⁰

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 CLSI³¹ с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

Amylase2 в сравн. с Amylase на анализаторе ARCHITECT с System						
	Кол-во	Ед-цы	Коэф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон конц-ции
Сыворотка крови	125	U/L ($\mu\text{kat/L}$)	1.00	-1.32 (-0.02)	0.98	6 - 3457 (0.10 - 57.63)
Моча	104	U/L ($\mu\text{kat/L}$)	1.00	-0.77 (-0.02)	0.96	4 - 3203 (0.07 - 53.39)

Amylase2 на анализаторе Alinity с в сравн. с Amylase2 на анализаторе ARCHITECT с†						
	Кол-во	Ед-цы	Коэф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон конц-ции
Сыворотка крови	129	U/L ($\mu\text{kat/L}$)	1.00	0.00 (0.00)	1.00	3 - 3262 (0.06 - 54.38)
Моча	106	U/L ($\mu\text{kat/L}$)	1.00	-0.25 (0.00)	1.00	3 - 3219 (0.05 - 53.65)

† Не испытано в России.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Hemphill RR, Santen SA. Disorders of the pancreas. In: Marx JA, Hockberger RS, Walls RM, editors. *Rosen's Emergency Medicine*. 8th ed. Philadelphia, PA: Elsevier Saunders; 2014:1205-1215.
- Siddiqi HA, Salwen MJ, Shaikh MF, et al. Laboratory diagnosis of gastrointestinal and pancreatic disorders. In: McPherson RA, Pincus MR, editors. *Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*. 23rd ed. St. Louis, Missouri: Elsevier; 2017:306-323.
- McPherson RA, Pincus MR, editors. *Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*. 23rd ed. St. Louis, Missouri: Elsevier; 2017.
- Skude G. Pancreatic isoenzyme as a routine test. *EJIFCC*. 2000;12(1): 23-34.
- Jacobs DS, Oxley DK, DeMott WR, editors. *Jacobs & DeMott Laboratory Test Handbook with Key Word Index*. 5th ed. Hudson, OH: Lexi-Comp; 2001:1031.
- Wallig MA, Sullivan JM. Exocrine pancreas. In: Haschek CG, Rousseaux CG, Wallig MA, editors. *Haschek and Rousseaux's Handbook of Toxicologic Pathology*. 3rd ed. Amsterdam: Academic Press; 2013:2361-2390.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Pagana KD, Pagana TJ. *Mosby's Diagnostic and Laboratory Test Reference*. 9th ed. St. Louis, MO: Mosby Elsevier; 2009:54-56.
- Malarkey LM, McMorrow ME. *Saunders Nursing Guide to Laboratory and Diagnostic Tests*. 2nd ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2012:34.
- van Berkel EAT, Schel O, Boer AK. Influence of the storage temperature on urine analysis timed samples. *Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk* 2010;35:173-174.
- Oddoze C, Lombard E, Portugal H. Stability study of 81 analytes in human whole blood, in serum and in plasma. *Clin Biochem*. 2012;45(6):464-469.
- Taylor EC, Sethi B. Stability of 27 biochemistry analytes in storage at a range of temperatures after centrifugation. *Br J Biomed Sci* 2011;68:147-157.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Linsinger T, Schimmel H, Pauwels J, et al. IRMM/IFCC information. Catalytic concentration of α -amylase determined by IFCC reference method at 37°C. IRMM/IFCC-456. EUR 19927 EN. IRMM/IFCC; 2001.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*. 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 2001:40.
- Feres MC, Bini R, De Martino MC, et al. Implications for the use of acid preservatives in 24-hour urine for measurements of high demand biochemical analytes in clinical laboratories. *Clin Chim Acta* 2011;412(23-24):2322-2325.
- Colantonio DA, Kyriakopoulou L, Chan MK, et al. Closing the gaps in pediatric laboratory reference intervals: a CALIPER database of 40 biochemical markers in a healthy and multiethnic population of children. *Clin Chem* 2012;58:854-868.
- Junge W, Wortmann W, Wilke B, et al. Development and evaluation of assays for the determination of total and pancreatic amylase at 37 degrees C according to the principle recommended by the IFCC. *Clin Biochem* 2001;34(8):607-615.
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994.
- Wu AHB, editor. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: Saunders Elsevier; 2006:102.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:182-206.
- 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.

■ Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер
Другие символы	
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
PRODUCT OF IRELAND	Страна происхождения: Ирландия
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

Формат чисел:

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

Alinity, ARCHITECT и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000



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

Для пользователей в Европейском союзе: если в процессе использования данного оборудования у вас есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите изготовителю и в местные органы власти.

Редакция: июль 2020 г.

©2020 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 «Амилаза2 Реагенты для Alinity c (Amylase2)» для России

Набор реагентов для количественного определения амилазы в сыворотке и плазме крови, или моче человека колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Амилаза2 Реагенты для Alinity c (Amylase2)»

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Амилаза2 Реагенты для Alinity c (Amylase2) предназначен для использования в качестве вспомогательного средства для диагностики и лечения панкреатита (воспаление поджелудочной железы).

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ 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 медицинского изделия при температуре от 2°C до 8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

СРОК ГОДНОСТИ

15 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем при температуре 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 15 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Стандарт по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанный Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) не применим на территории РФ. При работе с реагентами и образцами следует соблюдать правила безопасности, в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства. Необходимо также следовать локальным требованиям при утилизации упаковки медицинского изделия.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008. Постановление Правительства РФ от 27 декабря 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 2017г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Амилаза2 Реагенты для Alinity c (Amylase2) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity c.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В настоящем продукте не используются материалов животного происхождения

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Амилаза2 Реагенты для Alinity c (Amylase2) применяется для количественного определения амилазы в сыворотке и плазме крови или моче человека на анализаторе Alinity c.

Тест с использованием Амилаза2 Реагенты для Alinity c (Amylase2) предназначен для использования в качестве вспомогательного средства для диагностики и лечения панкреатита (воспаление поджелудочной железы)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.



ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION LONGFORD

Danielle Doherty

D. Doherty 27 Sep 2021

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

Mary Harty 29/09/2021 **Authorised Official**



Эбботт Ирландия
Диагностическое
подразделение
Лиснамук, Лонгфорд,
графство Лонгфорд,
Ирландия

Т: +353 43 3331000
Факс: +353 43 3331001

Подписано: /подписано/

Дата: 27 сентября 2021 г.

Даниэль Дозрти (Danielle Doherty),
Специалист регуляторного отдела
Эбботт Ирландия
Диагностическое подразделение
Лиснамук, Лонгфорд,
графство Лонгфорд,
Ирландия

/Печать: Эбботт Диагностическое подразделение Лонгфорд/

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подписано/ 29.09.2021 г./

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ЗАВЕРЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ/

Текст в документе «Инструкция по применению» на английском и русском языках полностью совпадает.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеева Алексея Александровича.

Российская Федерация

Город Москва.

Девятнадцатого октября 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- 52-1959

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

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью лист 4-об.

Л.В. Дейнеко

Прошито в количестве 13 листов

«21» октября 2021 года

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

Я. Э. Новикова

