



Abbott

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Postfach 1303, 65011 Wiesbaden

Tel. +49 61 22 58 0
Fax +49 61 22 58 1244

I, Zaman Khan, Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH, hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the Instruction for Use. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Заман Хан (Zaman Khan), Заместитель Директора по нормативным вопросам Отдела Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт Гмбх (Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH, настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствует фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for use for medical device)

Набор реагентов для количественного определения аспартатаминотрансферазы в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "ACT Реагенты (Alinity с Aspartate Aminotransferase Reagent Kit)"

По тексту инструкции встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes the followings true and equivalent short names of medical devices listed in table):

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Alinity с Aspartate Aminotransferase Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения аспартатаминотрансферазы в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "ACT Реагенты (Alinity с Aspartate Aminotransferase Reagent Kit)"	ACT Реагенты (Alinity с Aspartate Aminotransferase Reagent Kit)"

#	Title	Number of pages
Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for Use for medical devise)	ACT Реагенты (Alinity с Aspartate Aminotransferase Reagent Kit)	7

Signed:
Zaman A Khan,
Associate Director Regulatory Affairs EMEA&P
Abbott GmbH

Date: 29-Oct-2021



Abbott

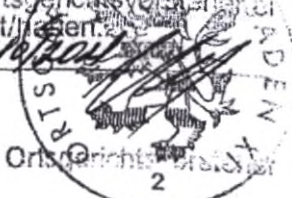
Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRB 31478

Geschäftsführer:
Christian Grapow
Robert Funck
Edita Apuokienė

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Uu
Zaman Khan Abbott GmbH Max-
Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor – und – stehende/r Unterschriften vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorstand
genständig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 29/10/2021
Tgb.Nr. 250/21
Geb. nach GebO
€ bezahlt Ortsgericht Wiesbaden



Alinity c

АСТ Реагенты (Alinity c Aspartate Aminotransferase Reagent Kit)

RU

AST

08P17

G76247R09

B8P17R

См. выделенные изменения. Редакция: август 2021 г.

REF 08P1720

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

Только для использования в медицинских лабораториях.

■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

АСТ Реагенты (Alinity c Aspartate Aminotransferase Reagent Kit) (также встречается по тексту: AST)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием АСТ Реагенты (Alinity c Aspartate Aminotransferase Reagent Kit) предназначен для количественного определения аспаратаминотрансферазы в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Аспаратаминотрансфераза (AST), также называемая глутамат-оксалоацетат-трансаминаза (GOT), принадлежит к одной из групп ферментов, катализирующих взаимное превращение аминокислот и α -кетокислот при переносе аминогрупп. AST и аланинаминотрансфераза (ALT) содержатся в большинстве биологических жидкостей человека, кроме мочи, за исключением случаев, связанных с поражением почек. В наибольших концентрациях AST содержится в сердце, печени, мышцах и в почечной ткани. При поражении данных тканей уровень AST в сыворотке крови значительно повышается. После инфаркта миокарда и с нарастанием боли уровень AST в сыворотке крови повышается в течение 6 - 8 часов, достигает пикового значения к 18 - 24 часам и понижается до нормального на четвертый или пятый день. Уровни в сыворотке крови могут превышать значения нормы в 10 - 15 раз, данное повышение приблизительно пропорционально степени повреждения ткани.^{1, 2}

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Alinity c Aspartate Aminotransferase является автоматизированным биохимическим тестом.

Присутствующая в образце AST катализирует трансфер аминогрупп от L-аспартата к α -кетоглутарату с образованием оксалоацетата и L-глутамата. В присутствии NADH и малатдегидрогеназы (MDH) оксалоацетат восстанавливается до L-малата. В данной реакции NADH окисляется до NAD. Данную реакцию можно проследить определением скорости уменьшения оптической плотности при 340 нм ввиду окисления NADH до NAD.

Методология: Ферментный анализ (NADH (без P-5'-P))

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

АСТ Реагенты (Alinity c Aspartate Aminotransferase Reagent Kit) 08P17

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

REF	08P1720
Количество тестов в картридже	360
Количество картриджей в наборе	10
Количество тестов в наборе	3600
R1	68.1 mL
R2	21.0 mL
R1 Активные ингредиенты: β -NADH (0.16 mg/mL), малатдегидрогеназа (0.64 U/mL), лактатдегидрогеназа (0.64 U/mL), L-аспартат (232 mmol/L).	
R2 Активные ингредиенты: α -кетоглутарат (51.3 mmol/L), L-аспартат (100 mmol/L).	

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 гемоконтактными 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.³⁻⁶

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

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

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

- Реагенты подлежат транспортировке охлажденными или на мокром льду.
- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 8 часов в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 8 часов 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

Необходимо установить файл теста Alinity с Aspartate Aminotransferase перед проведением теста на анализаторе Alinity ci.

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

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

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

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

Тип образца	Емкость для сбора образцов	Специальные условия
Сыворотка крови	Сыворотка крови (с разделительным гелем или без)	
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин (с разделительным гелем или без) Натрий гепарин	Не использовать аммоний гепарин. ⁷

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

Состояние образцов

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

Подготовка к анализу

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

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения
Сыворотка/плазма крови	20 - 25°C	4 дня ⁸
	2 - 8°C	7 дней ^{8, 9}
	-20°C	12 недель ⁸

Избегайте многократного проведения циклов заморозки/разморозки.

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

Каждой лаборатории рекомендуется установить температурный интервал около -20°C в соответствии с инструкциями производителя холодильника или 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 вортексе на низкой скорости или переворачивая пробирки, а затем центрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

Транспортировка образцов

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

Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

08P17 ACT Реагенты (Alinity с Aspartate Aminotransferase Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity с Aspartate Aminotransferase файл теста
- Коммерческие контроли, содержащие аспартат-аминотрансферазу
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

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

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

Процедура анализа

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

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
 - Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
 - Минимальный объем образца:
 - Объем образца на каждый тест: 5.3 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 см. в инструкции по применению к коммерческому контролю.
 - Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
 - Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значением концентрации аспартатаминотрансферазы более 4202 U/L, помечаются кодом "> 4202 U/L" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образец и автоматически рассчитывает значение ферментной активности, умножая результат на соответствующий фактор разведения. 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 разведения на вкладке "Specimen" (Образец) или "Control" (Контроль) экрана "Create Order" (Создать заказ). Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета значения ферментной активности образца и сообщения результата.

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения 3 U/L, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

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

Калибровка

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

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 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.

Стандартизация

Тест Alinity с Aspartate Aminotransferase использует постоянное значение фактора калибровки, которое соотносится с коэффициентом молярного поглощения NADH.

Процедуры контроля качества

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

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

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

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

При использовании любого контрольного материала лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала 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.¹⁰

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Alinity с Aspartate Aminotransferase использует метод с применением калибровочного фактора для получения калибровки и обработки результатов.

Фактор калибровки для теста Alinity с Aspartate Aminotransferase составляет 8141.

Флаги

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

Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в U/L, который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity с Aspartate Aminotransferase составляет 3 - 4202 U/L.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

Темозоломид при значениях концентрации 10 mg/L (51.5 μmol/L) или выше может приводить к получению ложно завышенных результатов.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Референсный диапазон

Сыворотка/плазма крови¹¹

	Диапазон (U/L)
Взрослые	5 - 34

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

На анализаторе Alinity с и системах ARCHITECT с System и AEROSSET System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2. Исследование проводилось с использованием 1 серии АСТ Реагентов (Alinity с Aspartate Aminotransferase Reagent Kit), 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Три контроля и одна панель сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.¹²

Образец	Кол-во	Среднее (U/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	42	0.5	1.2	0.6	1.4
Контроль, уровень 2	120	122	0.7	0.6	1.3	1.1
Контроль, уровень 3	120	251	0.8	0.3	1.4	0.6
Панель	119	177	0.7	0.4	0.8	0.5

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

Воспроизводимость системы

Исследование проводилось с использованием двух серий АСТ Реагентов (Alinity с Aspartate Aminotransferase Reagent Kit) на шести анализаторах Alinity с. Три уровня контроля были протестированы не менее чем в 5 повторах в 3 сериях на анализатор, для минимум 15 необходимых измерений. Рабочие характеристики одной репрезентативной серии представлены в следующей таблице.

Образец	Кол-во	Среднее (U/L)	Повторяемость		Внутри лаборатории ^a		Воспроизводимость системы ^b	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль 1	126	41	0.4	1.0	0.6	1.5	0.9	2.3
Контроль 2	126	120	0.7	0.6	1.0	0.8	1.9	1.6
Контроль 3	126	247	1.1	0.4	2.5	1.0	3.8	1.6

^a Включает повторяемость (внутри серии) и вариабельность между сериями.

^b Включает повторяемость (внутри серии), вариабельность между сериями и между анализаторами.

Нижние пределы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий АСТ Реагентов (Alinity с Aspartate Aminotransferase Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.¹³

	U/L
ПБ ^a	1
ПО ^b	3
ПКО ^c	3

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

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

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

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.¹⁴

Линейность данного теста сохраняется в измерительном интервале 3 - 4202 U/L.

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе AEROSET System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Исследования интерференции проводились в соответствии с документом NCCLS EP7-P. Эффекты интерференции определялись с помощью методов реакции на дозу и парных различий при терапевтических концентрациях аналита.¹⁵

Потенциальные интерференты	Уровень интерферента		Целевое значение (U/L)	Выход (% от целевого)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы		
Билирубин	30 mg/dL	513 µmol/L	72.2	95.8
	60 mg/dL	1026 µmol/L	72.2	91.9
Гемоглобин	62 mg/dL	0.62 g/L	64.5	105.7
	125 mg/dL	1.25 g/L	64.5	111.6
Интралипиды	550 mg/dL	5.5 g/L	69.0	95.4
	625 mg/dL	6.25 g/L	69.0	103.9

Перечисленные ниже препараты были исследованы на интерференцию на системе ARCHITECT при указанных значениях концентраций с использованием критериев приемлемости $\pm 10\%$ от целевого значения.

Потенциальные интерференты	Уровень интерферента		Целевое значение (U/L)	Выход (% от целевого)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы		
Сульфалиридин ¹	300 mg/L	1204.8 µmol/L	14.4	101.2
Сульфасалазин ²	300 mg/L	753.8 µmol/L	14.4	98.4
Темозоломид ¹	10 mg/L	51.5 µmol/L	38	108.5

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.¹⁶

¹ Не испытано в России

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3 с использованием метода регрессии Passing-Bablok.¹⁷

	Сыворотка крови	Уровень интерферента		Коэф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
		Единицы	Кол-во				
Alinity c Aspartate Aminotransferase в сравн. с ARCHITECT Aspartate Aminotransferase		U/L	114	1.00	0.15	0.96	4 - 4025

БИБЛИОГРАФИЯ

- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:790-791.
- Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, DC: AACC Press; 1989:3-38-3-41.
- 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.
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:795.
- Guder WG, Narayanan S, Wissner H, et al. List of analytes—preanalytical variables. Annex In: *Samples: From the Patient to the Laboratory*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 1996:Annex 8-9.
- US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*, 1995 ed (USP 23/NF 18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Kaplan LA, Pesce AJ, editors. *Clinical Chemistry Theory, Analysis, and Correlation*, 3rd ed. St Louis, MO: CV Mosby; 1996:523.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. NCCLS Document EP7-P. Villanova, PA: NCCLS; 1986.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995:3-68-3-79.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

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

■ Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

Другие символы	
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF JAPAN	Страна происхождения: Япония
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

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



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



0123

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown VA 22645 USA

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.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: август 2021 г.

©2016, 2021 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лаборауриз", 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 «АСТ Реагенты (Alinity с Aspartate Aminotransferase Reagent Kit)» для России

Набор реагентов для количественного определения аспаратаминотрансферазы в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «АСТ Реагенты (Alinity с Aspartate Aminotransferase Reagent Kit)»

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест АСТ (Alinity с Aspartate Aminotransferase) используется в качестве вспомогательного средства для диагностики заболеваний печени, желчевыводящих путей и сердца совместно с результатами других лабораторных тестов и клинической картиной заболевания.

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

13 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 13 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 АСТ Реагенты (Alinity с Aspartate Aminotransferase Reagent Kit) предназначено для использования в различных клиничко-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity с.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В настоящем продукте не используются материалов животного происхождения

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием АСТ Реагенты (Alinity с Aspartate Aminotransferase Reagent Kit) предназначен для количественного определения аспаратаминотрансферазы в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity с

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

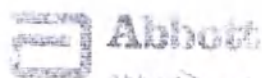
Не применимо.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.



Abbott GmbH
Max-Planck-Haus
305 Wiesbaden



[Handwritten signature]

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Roman Klaus Abbott GmbH Max
Planck-Haus 2 65205 Wiesbaden
die vor- ~~und~~ ^{stehende} Unterschrift ~~en~~ vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei
gentlich vollzogen hat/haben.

Wiesbaden, den 19/10/2011
T. 20/11
C. nach Gebot

€ bezahlt Ortseinkommen



Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2,
65205 Висбаден
п/я 1303, 65011 Висбаден

Тел: + 49 61 22 58 0
Факс: + 49 61 22 58 1244

Подпись: /подписано/

Дата: 29 октября 2021 г.

Заман Хан (Zaman Khan)
Заместитель директора
по нормативно-правовому регулированию
Регион ЕБВА и Пакистан
Эбботт ГмбХ

Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден-Делькенхайм
Германия

*/Печать:
Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден/*

Местонахождение компании: Висбаден
Районный суд Висбадена HRB 31478

Управляющий директор:
Кристиан Грапов (Christian Grapow)
Роберт Функ (Robert Funck)
Эдита Апуокине (Edita Apuokienė)

Официальное засвидетельствование

Настоящим официально удостоверяется, что г-н Заман Хан
Эбботт ГмбХ Макс-Планк-Ринг 2, 65205 Висбаден,
собственноручно поставил вышестоящую подпись в присутствии
подписавшегося председателя местного суда.

Висбаден, 29.10.2021 г.

№ в реестре 250/21

Пошлина в соответствии с Положением о сборах в размере 6 евро
оплачена

/подписано/

Председатель местного суда

*/Печать: Местный суд г. Висбаден XI * 2/*

/Подписано: Заман Хан (Zaman Khan)/

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

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать пятого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 58-2534

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

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать пятого ноября две тысячи двадцать первого
года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 58-2536
Уплачено за совершение нотариального действия: 660 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

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

Нотариус

Е.Е. Прокошенкова