



Abbott

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Postfach 1303, 65011 Wiesbaden

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

I, Zaman A Khan, Associate Director Regulatory Affairs EMEA&P at Abbott GmbH & Co. KG, 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, Заман А Хан (Zaman A Khan), Заместитель Директора регуляторного отдела Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт ГмбХ и Ко. КГ, (Associate Director Regulatory Affairs EMEA&P at Abbott GmbH & Co. KG), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению на медицинское изделие. Этот документ полностью соответствует фактической документации производителя.

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

Набор реагентов для количественного определения аполипопротеина В иммунотурбидиметрическим методом в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах Alinity с «Аполипопротеин В Реагенты (Alinity с Apolipoprotein B Reagent Kit)»

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

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Alinity с Apolipoprotein B Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения аполипопротеина В иммунотурбидиметрическим методом в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах Alinity с «Аполипопротеин В Реагенты (Alinity с Apolipoprotein B Reagent Kit)»	Аполипопротеин В Реагенты (Alinity с Apolipoprotein B Reagent Kit)

Состав (contents):

№	Документ (document)	Кол-во страниц (number of pages)
1	Инструкция по применению Аполипопротеин В Реагенты (Alinity с Apolipoprotein B Reagent Kit) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	8



Abbott

Signed: 
Zaman Khan,
Associate Director Regulatory
Affairs EMEA and Pakistan,
Abbott GmbH & Co. KG.

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

Date: 16-Aug-2021

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Zaman Khan Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden
die vor – um – stehende/n Unterschriften vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher
genhändig vollzogen hat/haben
Wiesbaden, den 16.08.2021
Tab.Nr. 241/21
Geb. nach GebO
€ bezahlt Ortsgericht



[Abbott GmbH & Co. KG](#)
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany

См. выделенные изменения. Редакция: апрель 2018 г.

REF 09P4720

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Аполипопротеин В Реагенты
(Alinity c Apolipoprotein B Reagent Kit)
(также встречается по тексту: АРОВ)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Аполипопротеин В Реагенты (Alinity c Apolipoprotein B Reagent Kit) предназначен для количественного определения аполипопротеина В (Аров) в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Липиды, которые синтезируются в кишечнике или печени, транспортируются в ткань и органы для выполнения их различных метаболических функций. Учитывая гидрофобную природу нейтральных жиров, триглицеридов и эфиров холестерина, транспорт липидов и доставка через плазму крови не возможны без некоторых форм гидрофильной адаптации. Липиды транспортируются с помощью различных мицеллярных структур, известных как липопротеины, которые состоят из внешнего монослоя белков (аполипопротеинов), полярных липидов и внутреннего ядра, состоящего из нейтральных липидов.

Аров являются основной белковой областью всех липопротеинов за исключением ЛВП (липопротеинов высокой плотности) и существуют в двух основных формах Аров48 и Аров100. Аров48 синтезируются в кишечнике и присутствуют на хиломикронах и их остатках. Аров100 синтезируются в печени и присутствуют на ЛОНП (липопротеинах очень низкой плотности), ЛПП (липопротеинах промежуточной плотности) и ЛНП (липопротеинах низкой плотности). Структура Аров48 - это то же, что и N-терминальная часть 48% от Аров100. Аспекты общей биохимии и клинической значимости Аров являются активной областью для исследований. Поэтому был получен большой объем информации относительно синтеза Аров, их сборки в липопротеины и атерогенные действия Аров-содержащих липопротеинов, таких как ЛОНП и ЛНП.¹ ЛНП, содержащие одну молекулу Аров100, транспортируют липиды в клетки путем связывания ЛНП-рецепторами, присутствующими на поверхности большинства клеток. Накопление избыточного количества внутриклеточных липидов может вести к атеросклеротическим сосудистым заболеваниям. Также генетические дефекты в самом ЛНП-рецепторе вызывают наследственную гиперхолестеринемию, которая приводит к раннему атеросклерозу.²

Многочисленные исследования продемонстрировали диагностическое значение анализа на аполипопротеины. Международная группа соавторов установила: "Аров показал себя как более информативный по отношению к холестерину ЛНП при прогнозировании риска сосудистых осложнений и развития сосудистых заболеваний в ряде проспективных эпидемиологических исследований". Касательно использования соотношения Аров/АроА-I сообщалось, что данное соотношение было более информативным при определении риска сердечно-сосудистых заболеваний, чем условные показатели: общий холестерин/ЛВП-С, ЛНП-С/ЛВП-С или не-ЛВП-С/ЛНП/С.³

Измерения Аров полезны при диагностике ранней ишемической болезни сердца, гипер-β-липопротеинемии и гипо-β-липопротеинемии.⁴

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Alinity c АРОВ является иммунотурбидиметрической процедурой измерения увеличения мутности образца, вызванной образованием нерастворимых иммунных комплексов при добавлении антител к Аров к образцу. Образец, содержащий Аров, инкубируется с буфером (R1), до добавления антител к Аров производится определение концентрации фонового образца (R2). В присутствии избыточного количества соответствующих антител концентрация Аров измеряется по степени мутности раствора.

Методология: Иммунотурбидиметрическая

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Аполипопротеин В Реагенты (Alinity c Apolipoprotein B Reagent Kit) 09P47

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

REF	09P4720
Количество тестов в картридже	95
Количество картриджей в наборе	2
Количество тестов в наборе	190
R1	24.8 mL
R2	10.7 mL
R1 Активные ингредиенты: Полиэтиленгликоль (30 g/L), TRIS (100 mmol/L). Консервант: азид натрия (0.1%).	
R2 Активные ингредиенты: Сыворотка крови козы с антителами к аполипопротеину В человека (50%), TRIS (100 mmol/L). Консервант: азид натрия (0.1%).	

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики In Vitro
- Rx ONLY

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.⁵⁻⁸

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит TRIS-гидроксиметил-аминометан*, спирты, C12-14-вторичный этоксилированный и азид натрия.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P332+P313*	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R2	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит TRIS-гидроксиметил-аминометан* и азид натрия.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Реагирование	
P332+P313*	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Паспорта безопасности доступны на сайте

www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

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

Обращение с реагентами

- 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, которая может значительно влиять на правильность результатов.

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

Хранение реагентов

	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	57 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.

* При условии, что результаты контроля качества отвечают критериям приемлемости, реагент остается стабильным на борту в течение примерно 57 дней. Если результаты контроля качества не отвечают критериям приемлемости, см. раздел Процедуры контроля качества данной инструкции по применению.

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 Apolipoprotein B перед проведением теста на анализаторе Alinity c.

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

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

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

Альтернативные единицы измерения результата

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

Формула пересчета:

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

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
mg/dL	0.01	g/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	Пробирки для сыворотки крови (с разделительным гелем или без)
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин (с разделительным гелем или без) Натрий гепарин EDTA

- Рекомендуется использовать образцы, собранные натощак (≥ 12 часов после приема пищи).^{4, 9}
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

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

Подготовка к анализу

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

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Хранение образцов

При возможности исследуйте только свежие образцы.

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/плазма крови	2 - 8°C	3 дня ^{10, 11}	
	-20°C	2 месяца ¹⁰	Необходимо избегать проведение циклов повторной заморозки/разморозки для снижения потенциального ухудшения качества белка.
	-70°C	1 год ¹²	Необходимо избегать проведение циклов повторной заморозки/разморозки для снижения потенциального ухудшения качества белка.

* Оставьте оттаивать на ночь при температуре 2 - 8°C

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Guidet и др. рекомендуют хранить замороженные образцы при -20°C не превышая указанный выше временной диапазон.¹⁰

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.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

09P47 Аполипопротеин В Реагенты (Alinity с Apolipoprotein B Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity с Apolipoprotein B файл теста
- 09P1403 Калибраторы липидов многокомпонентные (Alinity с Lipid Multiconstituent Calibrator Kit)
- Коммерческие контроли, содержащие аполипопротеин В
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

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

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

Процедура анализа

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

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Минимальный объем образца:
 - Объем образца на каждый тест: 2 µL.
ПРИМЕЧАНИЕ: В указанное количество не входит мертвый объем и дополнительный объем для аспирации. Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Информацию о подготовке калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Калибраторам липидов многокомпонентным (Alinity с Lipid Multiconstituent Calibrator Kit) и в инструкции по применению к коммерческому контролю.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Система разводит образцы в пропорции 1:2.47 с использованием опции стандартного разведения, и корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Образцы со значениями АроВ, превышающими сообщаемый диапазон, помечаются флагами и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Образцы, отмеченные флагом с кодом ">", могут иметь избыточное содержание антигена. Выполните разведение образца и повторно проведите тестирование после выполнения протокола Автоматического разведения или процедуры ручного разведения. Образцы были протестированы на предмет избыточного содержания антигена до 738.4 mg/dL (7.384 g/L).

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:4 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Примечание: При использовании автоматического разведения в пропорции 1:4 совместно со стандартным фактором разведения 1:2.47 итоговый фактор разведения составит 1:9.89.

Процедура ручного разведения

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

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании ручного разведения в пропорции 1:4 совместно со стандартным фактором разведения 1:2.47 итоговый коэффициент разведения составит 1:9.89.

Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата.

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца

меньше нижнего значения интервала измерения 11 mg/dL (0.11 g/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 38 дней (912 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 3 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.

Многоточечная калибровочная (линейная) кривая создана с использованием **REF 09P1403** Калибраторов липидов многокомпонентных (Alinity с Lipid Multiconstituent Calibrator Kit). Для построения калибровочной кривой используются значения концентрации калибратора. В значениях калибровочной кривой не учитывается фактор разведения образца стандарта (1:2.47).

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.

- Три уровня контролей необходимо тестировать 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 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.¹³

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 Apolipoprotein B использует метод линейного преобразования данных для получения калибровки и результатов.

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

Флаги

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

Интервал измерения

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

Интервал измерения теста Alinity с Apolipoprotein B составляет 11 - 240 mg/dL (0.11 - 2.40 g/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

Рабочие характеристики теста АРОВ на анализаторе, отличном от анализатора Alinity с, должны быть валидированы и верифицированы.

Образцы с явно выраженной липемией могут вызвать неспецифическое рассеивание света. Такие образцы могут быть разведены изотоническим физраствором для того, чтобы снизить неспецифическое рассеивание света. Подробную информацию о разведении образцов см. в разделе "Процедуры разведения образцов" данной инструкции по применению.

Образцы, содержащие парапротеины (анормальные моноклональные антитела), могут интерферировать с результатами тестирования. Для образцов с повышенными концентрациями общего белка или образцов, полученных от пациентов с подозрением на парапротеинемию, могут применяться другие лабораторные методы скрининга, например, электрофорез белков.¹⁴

Повышенные уровни фибриногена в образцах плазмы EDTA могут провоцировать получение заниженных результатов. Результаты теста на АРОВ должны оцениваться путем сравнения с другими клинически релевантными данными.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Сыворотка крови ¹⁵	Диапазон* (mg/dL)	Диапазон* (g/L)
0 - 1 лет		
Мужчины	16 - 124	0.16 - 1.24
Женщины	17 - 120	0.17 - 1.20
> 1 - 12 лет		
Мужчины	48 - 125	0.48 - 1.25
Женщины	51 - 126	0.51 - 1.26
> 12 - 60 лет		
Мужчины	49 - 173	0.49 - 1.73
Женщины	53 - 182	0.53 - 1.82
> 60 лет		
Мужчины	54 - 163	0.54 - 1.63
Женщины	64 - 182	0.64 - 1.82

* Референсные диапазоны основаны на 90% доверительном интервале.

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 AEROSET используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.¹⁶ Было проведено исследование с использованием 1 серии Аполипопротеин В Реагентов (Alinity с Apolipoprotein B Reagent Kit), 1 серии Калибраторов липидов многокомпонентных (Alinity с Lipid Multiconstituent Calibrator Kit) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Три контроля были протестированы не менее чем в 2 повторях 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	43	0.8	1.7	1.6	3.7
Контроль, уровень 2	120	88	0.9	1.0	2.5	2.8
Контроль, уровень 3	120	123	0.9	0.8	3.2	2.6

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

Образец	Кол-во	Среднее (g/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	0.43	0.008	1.7	0.016	3.7
Контроль, уровень 2	120	0.88	0.009	1.0	0.025	2.8
Контроль, уровень 3	120	1.23	0.009	0.8	0.032	2.6

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий Аполипопротеин В Реагентов (Alinity с Apolipoprotein B 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.¹⁷

	mg/dL	g/L
ПБ ^a	1	0.01
ПО ^b	2	0.02
ПКО ^c	3	0.03

^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 определен как самая низкая концентрация 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 рекомендациями документа EP06-A CLSI.¹⁸

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 11 - 240 mg/dL (0.11 - 2.40 g/L).

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе AEROSET.

Потенциально интерферирующие вещества

Исследования интерференции проводились в соответствии с протоколом CLSI NCCLS EP7-P.¹⁹

Эффекты интерференции определялись с помощью методов реакции на дозу и парных различий при концентрациях аналита, соответствующих точкам принятия медицинского решения.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Аров		Выход (% от целевого)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Целевое значение (mg/dL)	Целевое значение (g/L)	
Билирубин	30 mg/dL	513 µmol/L	97.7	0.977	98.8
	60 mg/dL	1026 µmol/L	97.7	0.977	96.7
Гемоглобин	1000 mg/dL	10.0 g/L	90.9	0.909	101.2
	2000 mg/dL	20.0 g/L	90.9	0.909	102.0
Триглицериды человека	750 mg/dL	8.5 mmol/L	102.0	1.020	102.8
	1000 mg/dL	11.3 mmol/L	102.0	1.020	104.6
Интралипиды	1000 mg/dL	10.0 g/L	102.1	1.021	101.7
	2000 mg/dL	20.0 g/L	102.1	1.021	101.9

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 CLSI с использованием метода регрессии Passing-Bablok.²⁰

Анализ	Сыворотка крови	Единицы	Кол-во	Коэфф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Alinity с Apolipoprotein B в сравн. с ARCHITECT Apolipoprotein B		mg/dL	125	1.00	-1.93	0.98	14 - 235
		g/L	125	1.00	-0.02	0.98	0.14 - 2.35

БИБЛИОГРАФИЯ

- Olofsson SO, Boren J. Apolipoprotein B: a clinically important apolipoprotein which assembles atherogenic lipoproteins and promotes the development of atherosclerosis. *J Intern Med* 2005;258:395-410.
- Beglova N, Blacklow SC. The LDL receptor: how acid pulls the trigger. *Trends Biochem Sci* 2005;30(6):309-317.
- Barter PJ, Ballantyne CM, Carmena R, et al. Apo B versus cholesterol in estimating cardiovascular risk and in guiding therapy: report of the thirty-person/ten-country panel. *J Intern Med* 2006;259:247-258.
- Tietz NW, editor. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1995:68-71.
- 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.
- Jacobs DS, DeMott WR, Grady HJ, et al. *Laboratory Test Handbook*. 4th ed. Hudson, OH: Lexi-Comp; 1996:82.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:18-19.
- US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*. 1995 ed (USP 23/NF18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
- Johnson AM, Ledue TB, Palomaki GE, et al. Effect of storage at -70°C on immunoturbidimetric assays for apolipoproteins A-1 and B. *Clin Chim Acta* 1994;231(1):89-94.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Ledue TB, Collins MF, Ritchie RF. Development of immunoturbidimetric assays for fourteen human serum proteins on the Hitachi 912. *Clin Chem Lab Med* 2002;40(5):520-528.
- Ritchie RF, editor. *Serum Proteins in Clinical Medicine*, Vol 1. AAC, 1996:12.02-7.
- 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 Measurements; 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.
- Powers DM, Boyd JC, Glick MR, et al. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline (EP7-P)*. Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
- 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	
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
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	Продукт Японии
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

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



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



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.abbottdiagnostics.com

Редакция: апрель 2018.

©2017, 2018 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению **Набор реагентов для количественного определения аполипопротеина В** иммунотурбидиметрическим методом в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах **Alinity с «Аполипопротеин В Реагенты (Alinity с Apolipoprotein B Reagent Kit)»** для России

2 картриджа по 95 тестов в составе: Реагент 1 (Alinity с Apolipoprotein B R1) – 2 x 24,8 мл; Реагент 2 (Alinity с Apolipoprotein B R2) – 2 x 10,7 мл; инструкция по применению.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Аполипопротеин В Реагенты (Alinity с Apolipoprotein B Reagent Kit) используется как вспомогательное средство в комплексной диагностике рисков развития сердечно-сосудистых заболеваний.

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.

СРОК ГОДНОСТИ

13 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (2-8°C).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 13 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАнные для утилизации и уничтожения медицинского изделия

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

Необходимо также следовать локальным требованиям при утилизации упаковки медицинского изделия.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

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

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Аполипопротеин В Реагенты (Alinity с Apolipoprotein B 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

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Аполипопротеин В Реагенты (Alinity с Apolipoprotein B Reagent Kit) предназначен для количественного определения аполипопротеина В (АpoВ) 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.



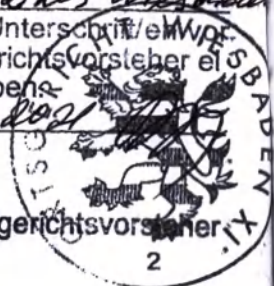
Abbott

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

16-Aug-2021

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Shuman Khan, Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden
die vor – um – stehende/n Unterschrift/en
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher
genhändig vollzogen hat/habens
Wiesbaden, den 16.08.2021
Tob.Nr. 241/21
Geb. nach GebO
6,- € bezahlt Ortsgerichtsvorsteher



Эбботт ГмбХ и Ко. КГ
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: 16 августа 2021 г.

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

Эбботт ГмбХ и Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден-Делькенхайм
Германия

*/Печать: Эбботт
Эбботт ГмбХ и Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден/*

Официальное засвидетельствование

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

Висбаден, 16.08.2021 г.

№ в реестре 241/21

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 «Эксплуатационная документация» на английском и русском языках
полностью совпадает.

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Шатневым Ильей Алексеевичем



Российская Федерация. Город Москва

Двадцать седьмого августа две тысячи двадцать первого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шатнева Ильи Алексеевича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №77/52-н/77-2021-2-1456

Уплачено за совершение нотариального действия: 400р.

Э.Ю. Бахтадзе



[Handwritten signature]

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *шесть* лист.

Нотариус *[Signature]*)

