



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 соответствуют фактической документации производителя.

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

Набор реагентов для количественного определения аполипопротеина А1 иммунотурбидиметрическим методом в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах Alinity с «Аполипопротеин А1 Реагенты (Alinity с Apolipoprotein A1 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 A1 Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения аполипопротеина А1 иммунотурбидиметрическим методом в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах Alinity с «Аполипопротеин А1 Реагенты (Alinity с Apolipoprotein A1 Reagent Kit)»	Аполипопротеин А1 Реагенты (Alinity с Apolipoprotein A1 Reagent Kit)

Состав (contents):

№	Документ (document)	Кол-во страниц (number of pages)
1	Инструкция по применению Аполипопротеин А1 Реагенты (Alinity с Apolipoprotein A1 Reagent Kit) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	8

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

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



Abbott

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 = ~~un~~ = stehende/n Unterschrift(en) vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher
genhändig vollzogen hat/haben
Wiesbaden, den 16.08.2021
Tab. Nr. 232/21
Geb. nach GebO
6,- € bezahlt Ortsgerichtsvorsteher

Alinity c

Аполипопротеин A1 Реагенты (Alinity c Apolipoprotein A1 Reagent Kit)

RU

APOA1

09P46

G76568R02

B9P46R

См. выделенные изменения. Редакция: апрель 2018 г.

REF 09P4620

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Аполипопротеин A1 Реагенты
(Alinity c Apolipoprotein A1 Reagent Kit)
(также встречается по тексту: APOA1)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Аполипопротеин A1 Реагенты (Alinity c Apolipoprotein A1 Reagent Kit) предназначен для количественного определения аполипопротеина A-I 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.

Аполипопротеин A-I (ApoA-I) синтезируется как в печени, так и в кишечнике, в то время как синтез ApoA-II происходит только в печени. ApoA-I и ApoA-II являются основными аполипопротеинами, обнаруживаемыми в ЛВП (липопротеинах высокой плотности), с небольшим их количеством в хиломикронах. Приблизительно 50% массы ЛВП составляет белок, при этом ApoA-I и ApoA-II составляют приблизительно 90% фракции липопротеинов. Соотношение A-I к A-II составляет примерно 3:1. В среднем уровни ApoA-I у женщин выше чем у мужчин, тогда как уровни ApoA-II у женщин и мужчин одинаковы. Частицы липопротеина, содержащие только ApoA-I, участвуют в стимуляции оттока холестерина (перемещение холестерина из внепеченочных тканей в печень для выведения). ApoA-I также играет роль в активации ЛХАТ (лецитин-холестерин-ацилтрансферазы).¹⁻³

Измерение ApoA-I целесообразно при прогнозировании пациентов из группы повышенного риска заболевания коронарной артерии (CAD). Уровни ApoA-I в обратной зависимости коррелируют с риском ранних форм CAD. Относительная доля ApoB, основного компонента ЛОНП (липопротеинов очень низкой плотности) и ЛНП (липопротеинов низкой плотности), к ApoA является наиболее информативной в дифференцировании людей с признаками ишемической болезни сердца или без них. Повышенное соотношение ApoB/ApoA в молодом возрасте потенциально является показателем развития CAD.⁴

Повышенные уровни ApoA-I наблюдаются при семейной гипер- α -липопротеинемии и терапии по снижению веса. Пониженные уровни связывают с различными формами семейной и несемейной гипо- α -липопротеинемии, заболеванием Танжера, ранними формами CAD, гипертриглицеридемией,

неконтролируемым диабетом, гепатоцеллюлярными заболеваниями, холестазом, нефротическим синдромом и хронической почечной недостаточностью.⁵

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест APOA1 является иммунотурбидиметрической процедурой измерения увеличения мутности образца, вызванной образованием нерастворимых иммунных комплексов при добавлении антител к ApoA-I к образцу. Образец, содержащий ApoA-I, инкубируется с буфером (R1), до добавления антител к ApoA-I производится определение концентрации фонового образца (R2). В присутствии избыточного количества соответствующих антител концентрация ApoA-I 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 A1 Реагенты (Alinity c Apolipoprotein A1 Reagent Kit) 09P46

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

REF	09P4620
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 (35 g/L), TRIS (100 mmol/L). Консервант: азид натрия (0.1%).
R2	Активные ингредиенты: Сыворотка крови козы с антителами к аполипопротеину A-I 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.⁶⁻⁹

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.
H402*	Вредно для водных организмов.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P273*	Не допускать попадания в окружающую среду.
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 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, 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 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.

■ ПР

Необхо
перед
Подроб
и редак
эксплу
Информ
Руково
Подроб
Руково

Альте

Для вы
"Едини
Форму
(Конце
х (Фак
единиц
Станди
единиц
результ
mg/dL

■ СБ

Типы
Переч
пригод
Другие
антико
исполь
Тип об
Сывор

Плазм

• Ин
ра
пр
• Ре
(≥
• Дл
ти
си
об

Сост

• Пр
• Чт
кр
тв
по
те
не
• Дл
до
уб
• Ре
и
не

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity с Apolipoprotein A1 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) × (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

- Информацию об ограничениях в типах пробирок см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению.
- Рекомендуется использовать образцы, собранные натощак (≥ 12 часов после приема пищи).^{4, 5}
- 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 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.

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Guder 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 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.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

09P46 Аполипопротеин A1 Реагенты (Alinity с Apolipoprotein A1 Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity с Apolipoprotein A1 файл теста
- 09P1403 Калибраторы липидов многокомпонентные (Alinity с Lipid Multiconstituent Calibrator Kit)
- Коммерческие контроли, содержащие аполипопротеин A-I
- 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: 2.0 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 калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Калибраторам липидов многокомпонентным (Alinity c 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 ApoA-I, 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 605.4 mg/dL (6.054 g/L).

Протокол автоматического разведения

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

Примечание: При использовании автоматического разведения совместно со стандартным фактором разведения итоговый фактор разведения составит 1:4.98.

Процедура ручного разведения

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

Примечание: При использовании ручного разведения в пропорции 1:3 совместно со стандартным фактором разведения 1:2.47 итоговый коэффициент разведения составит 1:7.41.

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.

Примечание: Если результат тестирования разведенного образца помечен флажком, указывающим, что результат ниже нижнего линейного предела, 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 57 дней (1368 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.

Многоточечная калибровочная (линейная) кривая создана с использованием **REF 09P1403** Калибраторов липидов многокомпонентных (Alinity c 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). 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.

- 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.¹²

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 A1 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 A1 составляет 16 - 310 mg/dL (0.16 - 3.10 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 АРОА1 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 теста. Для образцов с повышенными концентрациями общего белка или образцов, полученных от пациентов с подозрением на парапротеинемии, могут применяться другие лабораторные методы скрининга, например, электрофорез белков.¹³

Повышенные уровни фибриногена в образцах плазмы EDTA могут провоцировать получение заниженных результатов. Результаты теста на аполипопротеин А-I 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.

Референсный диапазон

Сыворотка/плазма крови¹⁴

	Диапазон* (mg/dL)	Диапазон* (g/L)
0 - 1 лет		
Мужчины	61 - 164	0.61 - 1.64
Женщины	59 - 169	0.59 - 1.69

	Диапазон* (mg/dL)	Диапазон* (g/L)
> 1 - 12 лет		
Мужчины	93 - 172	0.93 - 1.72
Женщины	86 - 179	0.86 - 1.79
> 12 - 60 лет		
Мужчины	95 - 186	0.95 - 1.86
Женщины	101 - 223	1.01 - 2.23
> 60 лет		
Мужчины	73 - 186	0.73 - 1.86
Женщины	91 - 224	0.91 - 2.24

* Репрезентативные значения для европеоидов (значения для афро-американцев выше на 5 - 10 mg/dL).¹⁵⁻¹⁷

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.¹⁸ Было проведено исследование с использованием 1 серии Аполипопротеин А1 Реагентов (Alinity с Apolipoprotein A1 Reagent Kit), 1 серии Калибраторов липидов многокомпонентных (Alinity с Lipid Multiconstituent Calibrator Kit) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Три контроля и 1 панель сыворотки крови тестировались не менее чем в 2 повторах 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	105	0.7	0.7	1.1	1.1
Контроль, уровень 2	120	179	1.0	0.5	1.6	0.9
Контроль, уровень 3	120	232	1.1	0.5	1.6	0.7
Панель	120	15	0.2	1.4	0.2	1.4

^a Включает вариативность 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	1.05	0.007	0.7	0.011	1.1
Контроль, уровень 2	120	1.79	0.010	0.5	0.016	0.9
Контроль, уровень 3	120	2.32	0.011	0.5	0.016	0.7
Панель	120	0.15	0.002	1.4	0.002	1.4

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.¹⁹ Исследование проводилось с использованием 3 серий Аполипопротеин А1 Реагентов (Alinity с Apolipoprotein A1 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. Репрезентативные данные представлены с учетом нижней границы интервала измерения.

	mg/dL	g/L
ПБ ^а	1	0.01
ПО ^б	2	0.02
ПКО ^{с,д}	3	0.03

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

^б 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.

^с ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальной допустимой воспроизводимостью 20 %КВ.

^д Данное значение является ПКО, полученным на системе ARCHИТЕКТ System. ПКО, полученный на анализаторе Alinity c, также применим для данного ПКО.

Линейность

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

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 16 - 310 mg/dL (0.16 - 3.10 g/L).

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе AEROSSET.

Потенциально интерферирующие вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями протокола NCCLS EP7-P CLSI.²¹

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		Аполипопротеин А1		Выход (% от це- левого)
	Стандартные единицы	Альтернатив- ные единицы	Целевое значение mg/dL	g/L	
Билирубин	15 mg/dL	257 μ mol/L	143.4	1.434	93.5
	30 mg/dL	513 μ mol/L	143.4	1.434	85.6
Гемоглобин	1000 mg/dL	10.0 g/L	152.3	1.523	92.0
	2000 mg/dL	20.0 g/L	152.3	1.523	84.3
Триглицериды человека	500 mg/dL	5.7 mmol/L	165.2	1.652	90.6
	750 mg/dL	8.5 mmol/L	165.2	1.652	86.0
Интралипиды	1000 mg/dL	10.0 g/L	150.5	1.505	100.7
	2000 mg/dL	20.0 g/L	150.5	1.505	99.9

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3²² CLSI с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

		Еди- ницы	Кол- во	Коеф- ф. кор- реляции	Пересе- чение	На- клон	Диапазон концен- трации
Alinity c	Сыворотка	mg/dL	145	1.00	-0.68	1.02	26 - 272
Apolipoprotein A1 в сравн. с ARCHИТЕКТ	крови	g/L	145	1.00	-0.01	1.02	0.26 - 2.72
Apolipoprotein A1							

БИБЛИОГРАФИЯ

- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:1019-1021.
- Vélez-Carrasco W, Lichtenstein AH, Barrett PHR, et al. Human apolipoprotein A-I kinetics within triglyceride-rich lipoproteins and high density lipoproteins. *Journal of Lipid Research* 1999;40:1695-1700.
- Tailleux A, Duriez P, Fruchart JC, et al. Apolipoprotein A-II, HDL metabolism and atherosclerosis. *Atherosclerosis* [serial online] 2002;164:1-13. Available from Elsevier Science Ireland, Ltd.
- Jacobs DS, DeMott WR, Grady HJ, et al. *Laboratory Test Handbook*. 4th ed. Hudson, OH: Lexi-Comp; 1996:82.
- Tietz NW, editor. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1995:68-69.
- 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.
- 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/NF 18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
- 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. AACC, 1996:12.01-7.
- Tietz NW, editor. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1995:336.
- Rubins HB, Robins SJ, Collins D, et al. Distribution of lipids in 8,500 men with coronary artery disease. Department of Veterans Affairs HDL Intervention Trial Study Group. *Am J Cardiol* 1995;15:1196-1201.
- Brown SA, Hutchinson R, Morrisett J, et al. Plasma lipid, lipoprotein cholesterol, and apoprotein distributions in selected US communities. The atherosclerosis risk in communities (ARIC) study. *Arterioscler Thromb* 1993;13:1139-1158.
- 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.
- 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 г.

©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 A1 иммунотурбидиметрическим методом в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах Alinity с «Аполипопротеин A1 Реагенты (Alinity с Apolipoprotein A1 Reagent Kit)» для России**

2 картриджа по 95 тестов в составе: Реагент 1 (Alinity с Apolipoprotein A1 R1) – 2 x 24,8 мл; Реагент 2 (Alinity с Apolipoprotein A1 R2) – 2 x 10,7 мл; инструкция по применению.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Аполипопротеин A1 Реагенты (Alinity с Apolipoprotein A1 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 8 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. № 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 A1 (Alinity с Apolipoprotein Reagent Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity i.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Аполипопротеин A1 Реагенты (Alinity с Apolipoprotein A1 Reagent Kit) предназначен для количественного определения аполипопротеина A-I в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

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

Ca 16-Aug-2017

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass *Manan Khem, Abbott GmbH & Co. KG*
Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden
die vor – un – stehende/n Unterschrift/en von
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher/n
genständig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den *16.08.2017*
Tg. Nr. *232/21*
Geb. nach GebO
8,- € 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 232/21

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/77-2021-2-1454

Уплачено за совершение нотариального действия: 400р.

Э.Ю. Бахтадзе



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью шесть лист 06
Нотариус.....)

