

«СОГЛАСОВАНО»

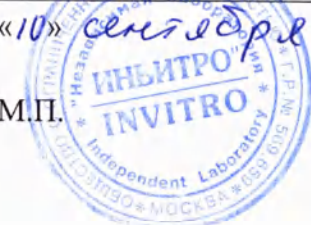
Директор регуляторного отдела
Диагностического подразделения
Общества с ограниченной
ответственностью «Эбботт
Лэбораториз» в России и странах СНГ


«26»  Т.А.Лабинская
2019 г.

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор направления «Клинические
исследования»
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»


«10»  Новикова Я.Э
2019 г.

М.П.

Инструкция по применению

Набор реагентов для количественного определения диоксида углерода в сыворотке или плазме крови спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Диоксид углерода Реагенты (Alinity с Carbon Dioxide Reagent Kit)", производства "Эбботт ГмбХ и Ко. КГ", Германия



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 Khan, Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH & Co. KG., hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the operational documentation. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Заман Хан (Zaman Khan), Заместитель Директора по нормативным вопросам Отдела Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт Гмбх и Ко. КГ (Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH & Co. KG.), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются эксплуатационной документацией. Эти документы полностью соответствуют актуальной документации производителя.

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

Набор реагентов для количественного определения диоксида углерода в сыворотке или плазме крови спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Диоксид углерода Реагенты (Alinity с Carbon Dioxide 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 Carbon Dioxide Calibrator Kit	Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения диоксида углерода в сыворотке или плазме крови спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Диоксид углерода Калибраторы (Alinity с Carbon Dioxide Calibrator Kit)"	Диоксид углерода Калибраторы (Alinity с Carbon Dioxide Calibrator Kit)
Alinity с Carbon Dioxide Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения диоксида углерода в сыворотке или плазме крови спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Диоксид углерода Реагенты (Alinity с Carbon Dioxide Reagent Kit)"	Диоксид углерода Реагенты (Alinity с Carbon Dioxide Reagent Kit)

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Instruction for use for Carbon Dioxide Reagent Kit with ADDENDUM for Russia.	7

Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRA 4888
Persönlich haftende Gesellschafterin:
Abbott Management GmbH
Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRB 12889

Geschäftsführer:
Christian Grapow
Greg Ahlberg
Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Jaime A. Contreras



Abbott

2.	Инструкция по применению Диоксид углерода Реагенты (Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	8
----	---	---

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

Date: 27-Aug-2019



Abbott

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

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

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Zaman Khan, Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden
die vor - ~~der~~ - stehende/n Unterschrift/en vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei
genhändig vollzogen hat/~~haben~~.
Wiesbaden, den 28.08.2019
Tgb.Nr. 782119
Geb. nach GebO
61 € bezahlt Ortsgerichtsvorsteher



Alinity c

Carbon Dioxide Reagent Kit



en

CO2

07P72

G71143R04

B7P720

Lead Highlighted Changes: Revised February 2018.

REF 07P7220

REF 07P7230

Instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from these instructions.

NAME

Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit (also referred to as CO2)

INTENDED USE

The Alinity c Carbon Dioxide assay is used for the quantitation of carbon dioxide in human serum or plasma on the Alinity c analyzer.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

The determination of serum carbon dioxide total (CO₂) in conjunction with other clinical and laboratory information is necessary for the evaluation of acid-base status. A high CO₂ content may be observed in compensated respiratory acidosis and metabolic alkalosis. A low CO₂ content may be observed in compensated respiratory alkalosis and metabolic acidosis. Additional laboratory determinations will permit differentiation between metabolic and respiratory conditions.¹

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

Carbon dioxide, as bicarbonate (HCO₃⁻), and phospho(enol)pyruvate (PEP) are converted to oxalacetate and phosphate in the reaction catalyzed by phospho(enol)pyruvate carboxylase (PEPC). Malate dehydrogenase (MDH) catalyzes the reduction of oxalacetate to malate with the concomitant oxidation of reduced nicotinamide adenine dinucleotide (NADH) analog.² The resulting decrease in absorbance at 404 nm is proportional to the CO₂ content in the sample.

Methodology: PEP Carboxylase

For additional information on system and assay technology, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 3.

REAGENTS

Kit Contents

Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit 07P72

NOTE: Some kit sizes are not available in all countries. Please contact your local distributor.

Volumes (mL) listed in the table below indicate the volume per cartridge.

REF	07P7220	07P7230
Tests per cartridge	300	1500
Number of cartridges per kit	10	10
Test per kit	3000	15 000
R1	12.7 mL	48.7 mL

R1 Active ingredients: Phospho(enol)pyruvate (63 mmol/L), NADH analog (3.0 mmol/L), Phospho(enol)pyruvate carboxylase (microbial) (> 2000 U/L), and Malate dehydrogenase (mammalian) (> 20 000 U/L). Preservative: sodium azide (0.08%).

Warnings and Precautions

- IVD
- For In Vitro Diagnostic Use
- Rx ONLY

Safety Precautions

CAUTION: This product requires the handling of human specimens. It is recommended that all human-sourced materials be considered potentially infectious and handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens. Biosafety Level 2 or other appropriate biosafety practices should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.³⁻⁶

The following warnings and precautions apply to: R1	
Contains Tris hydroxymethyl aminomethane* and sodium azide.	
H316*	Causes mild skin irritation.
EU H032	Contact with acids liberates very toxic gas.
Response	
P332+P313*	If skin irritation occurs: Get medical advice / attention.
Disposal	
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

* Not applicable where regulation EU 1272/2008 (CLP) or OSHA Hazard Communication 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012 have been implemented.

Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.

For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 8.

Reagent Handling

- Reagents are shipped refrigerated or on cold packs.
- Upon receipt, place reagent cartridges in an upright position for 1 hour before use to allow bubbles that may have formed to dissipate.
- If a reagent cartridge is dropped, place in an upright position for 1 hour before use to allow bubbles that may have formed to dissipate.
- Reagents are susceptible to the formation of foam and bubbles. Bubbles may interfere with the detection of the reagent level in the cartridge and cause insufficient reagent aspiration that may adversely affect results.

For a detailed discussion of reagent handling precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 7.

Reagent Storage

	Storage Temperature	Maximum Storage Time	Additional Storage Instructions
Unopened	2 to 8°C	Until expiration date	Store in upright position.
Onboard	System Temperature	14 days	
Opened	2 to 8°C	Until expiration date	Store in upright position. Do not reuse original reagent caps or replacement caps due to the risk of contamination and the potential to compromise reagent performance.

Reagents may be stored on or off the system. If removed from the system, store reagents with new replacement caps in an upright position at 2 to 8°C. For reagents stored off the system, it is recommended that they be stored in their original trays or boxes to ensure they remain upright.

For information on unloading reagents, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Indications of Reagent Deterioration

Deterioration of the reagents may be indicated when a calibration error occurs or a control value is out of the specified range. Associated test results are invalid, and samples must be retested. Assay recalibration may be necessary.

For troubleshooting information, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 10.

INSTRUMENT PROCEDURE

The Alinity c Carbon Dioxide assay file must be installed on the Alinity c analyzer prior to performing the assay.

For detailed information on assay file installation and viewing and editing assay parameters, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 2.

For information on printing assay parameters, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

For a detailed description of system procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual.

Alternate Result Units

Edit assay parameter "Result Units" to select an alternate unit.

Conversion formula:

$$(\text{Concentration in Default result unit}) \times (\text{Conversion factor}) = (\text{Concentration in Alternate result unit})$$

Default Result Unit	Conversion Factor	Alternate Result Unit
mEq/L	1	mmol/L

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION FOR ANALYSIS

Specimen Types

The specimen types listed below were verified for use with this assay.

Other specimen types, collection tube types, and anticoagulants have not been verified with this assay.

Specimen Type	Collection Vessel
Serum	Serum tubes (with or without gel barrier)
Plasma	Collection tubes Acceptable anticoagulants are: Lithium heparin (with or without gel barrier) Sodium heparin

- The instrument does not provide the capability to verify specimen types. It is the responsibility of the operator to verify that the correct specimen types are used in the assay.

Specimen Conditions

- For accurate results, serum and plasma specimens should be free of fibrin, red blood cells, and other particulate matter. Specimens from patients receiving anticoagulant or thrombolytic therapy may contain fibrin due to incomplete clot formation.
- For accurate results, plasma specimens should be free of platelets and other particulate matter. Ensure centrifugation is adequate to remove platelets.
- To prevent cross contamination, use of disposable pipettes or pipette tips is recommended.

Preparation for Analysis

- Follow the tube manufacturer's processing instructions for collection tubes. Gravity separation is not sufficient for specimen preparation.
- Specimens should be free of bubbles. Remove bubbles with an applicator stick before analysis. Use a new applicator stick for each specimen to prevent cross-contamination.

To ensure consistency in results, recentrifuge specimens prior to testing if

- they contain fibrin, red blood cells, or other particulate matter.

NOTE: If fibrin, red blood cells, or other particulate matter are observed, mix by low speed vortex or by inverting 10 times prior to recentrifugation.

Specimen Storage

Specimen Type	Temperature	Maximum Storage Time	Special Instructions
Serum/ Plasma	20 to 25°C	1 day ⁷	Keep tube tightly capped for storage. ⁷ A consequent decrease in the CO ₂ value of up to 6 mEq/L can occur in the course of an hour once the specimen has been exposed to ambient air. ⁸
	2 to 8°C	7 days ^{7, 9}	
	-20°C	2 weeks ⁷	

Avoid multiple freeze/thaw cycles.

Guder et al. suggest storage of frozen specimens at -20°C for no longer than the time intervals cited above.⁷

Each laboratory may establish a range around -20°C from either the freezer manufacturer's specifications or your laboratory standard operating procedure(s) for specimen storage.

Stored specimens must be inspected for particulates. If present, mix with a low speed vortex or by inversion and centrifuge the specimen to remove particulates prior to testing.

Specimen Shipping

Package and label specimens in compliance with applicable state, federal, and international regulations covering the transport of clinical specimens and infectious substances.

PROCEDURE

Materials Provided

07P72 Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit

Materials Required but not Provided

- Alinity c Carbon Dioxide assay file
- 08P7201 Alinity c Carbon Dioxide Calibrator Kit
- Commercially available controls containing carbon dioxide
- Saline (0.85% to 0.90% NaCl) for specimen dilution

For information on materials required for operation of the instrument, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 1.

For information on materials required for maintenance procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 9.

Assay Procedure

For a detailed description of how to run an assay, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

If using primary or aliquot tubes, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 4 to ensure sufficient specimen is present.

To minimize the effects of evaporation, verify adequate sample cup volume is present prior to running the test.

Minimum sample volume requirements:

- Sample volume for single test: 1.5 µL.

NOTE: This amount does not include the dead volume plus the additional over-aspiration volume. For total sample volume requirements, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 4.

Refer to the Alinity c Carbon Dioxide Calibrator Kit package insert and commercially available control material package insert for preparation and usage.

- For general operating procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.
- For optimal performance, it is important to perform routine maintenance as described in the Alinity ci-series Operations Manual, Section 9. Perform maintenance more frequently when required by laboratory procedures.

Sample Dilution Procedures

Samples with a carbon dioxide value exceeding 50 mEq/L (50 mmol/L) are flagged with the code "> 50 mEq/L" (> 50 mmol/L) and may be diluted with either the Automated Dilution Protocol or the Manual Dilution Procedure.

Automated Dilution Protocol

The system performs a 1:2 dilution of the sample and automatically calculates the concentration by multiplying the result by the dilution factor.

Manual Dilution Procedure

Dilute the sample with saline (0.85% to 0.90% NaCl).

The operator must enter the dilution factor in the Specimen or Control tab of the Create Order screen. The system will use this dilution factor to automatically calculate the concentration of the sample and report the result.

If the operator does not enter the dilution factor, the result must be manually multiplied by the appropriate dilution factor before reporting the result. If a diluted sample result is less than the lower value of the measuring interval of 5 mEq/L (5 mmol/L), do not report the result. Rerun using an appropriate dilution.

For detailed information on ordering dilutions, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Calibration

For instructions on performing a calibration, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Calibration is stable for approximately 14 days (336 hours), but is required with each change in reagent lot. Verify calibration with at least 2 levels of controls according to the established quality control requirements for your laboratory. If control results fall outside acceptable ranges, recalibration may be necessary.

This assay may require recalibration after maintenance to critical parts or subsystems or after service procedures have been performed.

Quality Control Procedures

As appropriate, refer to your laboratory standard operating procedure(s) and/or quality assurance plan for additional quality control requirements and potential corrective actions.

- Two levels of controls (normal and abnormal) are to be run every 24 hours.
- If more frequent control monitoring is required, follow the established quality control procedures for your laboratory.

- If quality control results do not meet the acceptance criteria defined by your laboratory, sample results may be suspect. Follow the established quality control procedures for your laboratory. Recalibration may be necessary. For troubleshooting information, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 10.
- Review quality control results and acceptance criteria following a change of reagent or calibrator lot.

Commercial controls should be used according to the guidelines and recommendations of the control manufacturer. Concentration ranges provided in the control package insert should be used only for guidance.

For any control material in use, the laboratory should ensure that the matrix of the control material is suitable for use in the assay per the assay package insert.

Quality Control Guidance

Refer to "Basic QC Practices" by James O Westgard, Ph.D. for guidance on laboratory quality control practices.¹⁰

Verification of Assay Claims

For protocols to verify package insert claims, refer to Verification of Assay Claims in the Alinity ci-series Operations Manual.

RESULTS

Calculation

The Alinity c Carbon Dioxide assay utilizes the Linear data reduction method to generate a calibration and results.

For information on alternate result units, refer to the INSTRUMENT PROCEDURE, Alternate Result Units section of this package insert.

Flags

Some results may contain information in the Flags field. For a description of the flags that may appear in this field, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Measuring Interval

Measuring interval is defined as the range of values in mEq/L (mmol/L) which meets the limits of acceptable performance for linearity, imprecision, and bias.

The measuring interval of the Alinity c Carbon Dioxide assay is 5 to 50 mEq/L (5 to 50 mmol/L).

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Refer to the SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION FOR ANALYSIS and SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS sections of this package insert.

EXPECTED VALUES

It is recommended that each laboratory determine its own reference range based upon its particular locale and population characteristics.

Reference Range

Serum/Plasma¹¹

	Range (mEq/L)
Cord	14 to 22
Newborn	13 to 22
Premature, 1 week	14 to 27
Infant	20 to 28
Child	20 to 28
Adult	22 to 29
> 60 years	23 to 31

For Carbon Dioxide, results expressed in mEq/L are equivalent to mmol/L.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Representative performance data are provided in this section. Results obtained in individual laboratories may vary.

The Alinity c analyzer, and the ARCHITECT c System and AEROSSET System utilize the same reagents and sample/reagent ratios.

Unless otherwise specified, all studies were performed on the Alinity c analyzer.

Precision

Within-Laboratory Precision

A study was performed based on guidance from CLSI EP05-A2.¹² Testing was conducted using 1 lot of the Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit, 1 lot of the Alinity c Carbon Dioxide Calibrator Kit, 1 lot of commercially available controls, and 1 instrument. Three control levels were assayed in a minimum of 2 replicates at 2 separate times per day on 20 different days.

Sample	n	Mean mEq/L (mmol/L)	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory (Total) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
Control Level 1	120	18	0.4	2.0	0.6	3.6
Control Level 2	120	22	0.5	2.1	0.9	3.9
Control Level 3	119	33	0.7	2.2	1.1	3.3

^a Includes within-run, between-run, and between-day variability.

Accuracy

This study was performed on the ARCHITECT c System.

Representative data from studies using NIST traceable standards and comparing results with the NIST certified concentration are summarized below.

N	20
Concentration (mEq/L)	20
Mean Bias (mEq/L)	-0.7
Mean Bias (%)	-3.7
Total Error (%)	8.0

Lower Limits of Measurement

A study was performed based on guidance from CLSI EP17-A2.¹³ Testing was conducted using 3 lots of Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kits on each of 2 instruments over a minimum of 3 days. The Limit of Blank (LoB), Limit of Detection (LoD), and Limit of Quantitation (LoQ) values are summarized below. These representative data support the lower limit of the measuring interval.

	mEq/L (mmol/L)
LoB ^a	2
LoD ^b	3
LoQ ^{c,d}	4

^a The LoB represents the 95th percentile from $n \geq 60$ replicates of zero-analyte samples.

^b The LoD represents the lowest concentration at which the analyte can be detected with 95% probability based on $n \geq 60$ replicates of low-analyte level samples.

^c The LoQ is defined as the lowest concentration at which a maximum allowable precision of 20 %CV was met.

^d This value represents the observed LoQ on the ARCHITECT System. The LoQ observed on the Alinity c analyzer supports this LoQ.

Linearity

A study was performed based on guidance from CLSI EP06-A.¹⁴

This assay is linear across the measuring interval of 5 to 50 mEq/L (5 to 50 mmol/L).

Interference

Interference studies were conducted using an acceptance criteria of $\pm 4.3\%$ or 1 mEq/L, whichever is greater, from the target value.

This study was performed on the AEROSSET System.

Potentially Interfering Endogenous Substances

Interference effects were assessed by Dose Response method, the medical decision levels of the analyte.

Potentially Interfering Substance	Lower Decision Level			Recovery Target ^a
	Interferent Level		Target Level	
	Default Units	Alternate Units		
Bilirubin	30 mg/dL	513 μmol/L	20.5 mEq/L	100
	60 mg/dL	1026 μmol/L	20.5 mEq/L	99
Hemoglobin	1000 mg/dL	10 g/L	20.1 mEq/L	99
	2000 mg/dL	20 g/L	20.1 mEq/L	95
Intralipid	1000 mg/dL	10 g/L	20.0 mEq/L	100
	2000 mg/dL	20 g/L	20.0 mEq/L	102

Potentially Interfering Substance	Upper Decision Level			Recovery Target
	Interferent Level		Target Level	
	Default Units	Alternate Units		
Bilirubin	30 mg/dL	513 μmol/L	36.9 mEq/L	101
	60 mg/dL	1026 μmol/L	36.9 mEq/L	100
Hemoglobin	1000 mg/dL	10 g/L	34.9 mEq/L	102
	2000 mg/dL	20 g/L	34.9 mEq/L	101
Intralipid	1000 mg/dL	10 g/L	36.8 mEq/L	99
	2000 mg/dL	20 g/L	36.8 mEq/L	98

^a Percentages have been rounded to whole numbers.

The following drugs were tested on the ARCHITECT c System for interference at the concentrations indicated using an acceptance criteria of $\pm 4.3\%$ or 1 mEq/L, whichever is greater, from the target value.

Potentially Interfering Substance	Interferent Level		Target Level	Recovery (% of Target)
	Default Units	Alternate Units		
Sulfapyridine	300 mg/L	1204.8 μ mol/L	20.4 mEq/L	100
Sulfasalazine	300 mg/L	753.8 μ mol/L	20.4 mEq/L	98.5
Temozolomide	20 mg/L	103.1 μ mol/L	18.9 mEq/L	102

Interferences from medication or endogenous substances may affect results.¹⁵

Method Comparison

A study was performed based on guidance from CLSI EP09-A3 using the Passing-Bablok regression method.¹⁶

	Units	n	Correlation Coefficient		Concentration Range	
			Intercept	Slope		
Alinity c Carbon Dioxide vs ARCHITECT Carbon Dioxide	Plasma mEq/L (mmol/L)	114	1.00	1.00	1.00	5 - 46

BIBLIOGRAPHY

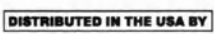
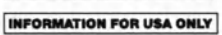
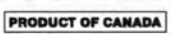
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1999:1114-1124.
- US Patent #5,801,006.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and 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, 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.
 Tietz NW, editor. *Fundamentals of Clinical Chemistry*, 3rd ed.
 Philadelphia, PA: WB Saunders; 1987:623.
 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.
 Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*,
 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1999:1066
 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.
 3. 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.
 4. 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.
 15. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed.
 Washington, DC: AACC Press; 2000:3-117–3-120.
 16. 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.

Note for number formatting:
 • A space is used as thousands separator (example: 10 000
 specimens).
 • A period is used to separate the integer part from the fractional
 part of a number written in decimal form (example: 3.12%).

Key to Symbols

ISO 15223 Symbols	
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Sufficient for
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Lot Number
	List Number
	Serial number

Other Symbols	
	Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
	Distributed in the USA by
	Information needed for United States of America only
	Produced for Abbott by
	Product of Canada
	Reagent 1
	For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only).

Alinity, ARCHITECT, and AEROSET are trademarks of Abbott
 Laboratories in various jurisdictions. All other trademarks are property
 of their respective owners.

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



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
 70 Watts Avenue
 Charlottetown
 Prince Edward Island
 C1E 2B9 Canada

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
 Abbott Park, IL 60064 USA

**Customer Service: Contact your local representative
 or find country-specific contact information on
www.abbottdiagnostics.com**

Revised February 2018.

©2016, 2018 Abbott Laboratories

ADDENDUM

to the Instruction for Use Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit for Russia

SHIPPING AND STORAGE CONDITIONS

Recommended shipping conditions for devices are 2-8°C. Medical devices must be stored in refrigerators/refrigerator chambers to ensure regulated temperature conditions with a daily temperature record.

Medical devices must be carried out in single-use thermal containers containing coolant elements, or in reusable thermo containers with automatically maintained temperature or in refrigerated trucks using thermal indicators.

Device is stable until the expiration date indicated on the package. Device is no longer suitable for use if shipping temperature limits have been violated. Ship in any kind of enclosed carrier vehicle in accordance with shipping rules, applicable to the respective country of transport.

WARRANTY

Manufacturer guarantees that device remains stable until the expiration date when stored and handled as intended. Manufacturer guarantees the maximum shelf life of

Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit – 14 months from date of manufacturing.

Device should not be used if stored with deviations from manufacturer's requirements (GOST R 51088-2013).

MAINTENANCE

Not required.

REPAIRS

Not required.

LIST OF APPLICABLE STANDARDS

EN ISO 9001

ISO 13485:2003

ISO 14971 (equivalent to EN ISO 14971:2012)

EN ISO 18113-1

EN ISO 18113-2

EN ISO 18113-3

EN 13641

EN 980

EN ISO 15223-1

EN ISO 15223-2

ISO 80000-1

POTENTIAL USER

The Alinity c Carbon Dioxide assay is intended for use in a variety of hospital clinical laboratory environments including, but not limited to, hospitals and commercial laboratories, whose personnel have been trained to use the Alinity c analyzer.

INFORMATION ABOUT PRESENCE OF DRUGS IN COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Does not contain any drugs

STERILIZATION

Medical device is not required to be sterile.

INFORMATION ABOUT POSSIBILITY OF MULTIPLE APPLICATION

Medical device cannot be re-applied

TECHNICAL CHARACTERISTICS

- Reagent 1: pH-value at 20 °C: 7,5
Density at 20 °C: 1.02 g/cm³

COMPATIBILITY RESTRICTIONS OF MEDICAL DEVICE

No available data.

MATERIALS OF ANIMAL/HUMAN ORIGIN

Materials of animal/human origin are tested and risks of using MD are indicated in SDS. Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.

INDICATIONS

Not applicable.

CONTRAINDICATIONS

applicable.

COLOR AND ODOR

Colorless and Odorless

refrigerator chamber

thermo container

storing temperature
to the respective

d. Manufacturer

not limited

Alinity c

Диоксид углерода Реагенты (Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit)

См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2018 г.

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Диоксид углерода Реагенты (Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit)
(Также встречается по тексту: CO₂)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Диоксид углерода Реагенты (Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit) предназначен для количественного определения двуокиси углерода в сыворотке или плазме крови на анализаторе Alinity c.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Определение уровня двуокиси углерода (CO₂) в сыворотке или плазме крови в сочетании с другими клиническими и лабораторными данными необходимо для оценки кислотно-щелочного статуса. Высокое содержание CO₂ может наблюдаться при компенсированном респираторном ацидозе и метаболическом алкалозе. Низкое содержание CO₂ может наблюдаться при компенсированном респираторном алкалозе и метаболическом ацидозе. Дополнительные лабораторные исследования помогут дифференцировать метаболические и респираторные состояния.¹

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Двуокись углерода, как бикарбонат (HCO₃⁻) и фосфо(енол)пируват (PEP) в реакции, катализируемой фосфо(енол)пируват-карбоксилазой (PEPC) превращаются в оксалацетат и фосфат. Малатдегидрогеназа (MDH) катализирует восстановление оксалацетата в малат с сопутствующим окислением восстановленного аналога никотинамид-аденин-динуклеотида (NADH).² Наблюдаемое в результате уменьшение оптической плотности при 404 nm пропорционально содержанию CO₂ в образце.

Методология: PEP карбоксилаза

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

07P72 Диоксид углерода Реагенты (Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit)

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

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

G76282
B7P

REF 07P7

REF 07P7

REF	07P7220	07P7230
Количество тестов в картридже	300	1500
Количество картриджей в наборе	10	10
Количество тестов в наборе	3000	15 000
R1	12.7 mL	48.7 mL

R1 Активные ингредиенты: Фосфо(енол)пируват (63 mmol/L), аналог NADH (3.0 mmol/L), фосфо(енол)пируват карбоксилаза (микробная) (> 2000 U/L) и малатдегидрогеназа (млекопитающих) (> 20 000 U/L). Консервант: азид натрия (0.08%).

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.³⁻⁶

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
Содержит трис-гидроксиметиламинометан* 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 в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

* 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

Реагенты подлежат транспортировке охлажденными или в типотермических пакетах.

После получения набора оставьте картриджи реагентов на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.

Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.

Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, 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	14 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 Carbon Dioxide перед проведением теста на анализаторе Alinity c.

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

Информацию о выводе на печать параметров теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

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
mEq/L	1	mmol/L

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

Тип образца	Емкости для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови с разделительным гелем или без)
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин с разделительным гелем или без Натрий гепарин

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

Состояние образцов

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

Подготовка к анализу

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

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Хранение образцов

Тип образца	Температура хранения	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/плазма крови	20 - 25°C	1 день ⁷	Храните пробирку плотно закрытой. ⁷
	2 - 8°C	7 дней ^{7, 9}	
	-20°C	2 недели ⁷	Если в течение часа образец остается открытым и к нему поступает воздух, содержание CO ₂ может снизиться до 6 mEq/L. ⁸

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Guder и др. рекомендуют хранить замороженные образцы при -20°C не превышая указанный выше временной диапазон.⁷

Каждой лаборатории рекомендуется установить температурный режим приблизительно -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

07P72 Диоксид углерода Реагенты (Alinity с Carbon Dioxide Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity с Carbon Dioxide файл теста
- 08P7201 Диоксид углерода Калибраторы (Alinity с Carbon Dioxide Calibrator Kit)
- Коммерческие контроли, содержащие диоксид углерода
- 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: 1.5 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 Диоксид углерода Калибраторам (Alinity с Carbon Dioxide Calibrator Kit) и инструкции по применению к коммерческим контролям.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значением концентрации двуокси углерода более 50 mEq/L (50 mmol/L) помечаются кодом "> 50 mEq/L" (> 50 mmol/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

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

Процедура ручного разведения

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

Оператор должен ввести фактор разведения 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 5 mEq/L (5 mmol/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 14 дней (336 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента.

Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 2 уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

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

Процедуры контроля качества

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

- 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 процедуре 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 Carbon Dioxide 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 mEq/L (mmol/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity с Carbon Dioxide составляет 5 - 50 mEq/L (5 - 50 mmol/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Референсный диапазон

Сыворотка/плазма крови¹¹

	Диапазон (mEq/L)
Пуповина	14 - 22
Новорожденные	13 - 22
Недоношенные, 1 неделя	14 - 27
Младенцы	20 - 28
Дети	20 - 28
Взрослые	22 - 29
> 60 лет	23 - 31

Результаты тестирования на двуокись углерода, выраженные в mEq/L, эквивалентны значениям, выраженным в mmol/L.

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 CLSI EP05-A2.¹² Было проведено исследование с использованием 1 серии Диоксид углерода Реагентов (Alinity с Carbon Dioxide Reagent Kit), 1 серии Диоксид углерода Калибраторов (Alinity с Carbon Dioxide Calibrator Kit), 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Три уровня контроля были протестированы не менее чем в 2 повторях 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее, mEq/L (mmol/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	18	0.4	2.0	0.6	3.6
Контроль, уровень 2	120	22	0.5	2.1	0.9	3.9
Контроль, уровень 3	119	33	0.7	2.2	1.1	3.3

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

Точность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT с System.

Ниже приведены репрезентативные данные исследования, проведенного с использованием соответствующих стандартов NIST, и результаты сравнения с сертифицированной концентрацией NIST.

Кол-во	20
Концентрация (mEq/L)	20
Среднее отклонение (mEq/L)	-0.7
Среднее отклонение (%)	-3.7
Общая ошибка (%)	8.0

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2.¹³ Исследование проводилось с использованием 3 серий Диоксид углерода Реагентов (Alinity с Carbon Dioxide 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.

	mEq/L (mmol/L)
ПБ ^a	2
ПО ^b	3
ПКО ^{c, d}	4

- ^a ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в n ≥ 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 ≥ 60 повторях.
- ^c ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальной допустимой воспроизводимостью 20 %KB.
- ^d Данное значение является ПКО, полученным на системе ARCHITECT System. ПКО, полученный на анализаторе Alinity c, также применим для данного ПКО.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.¹⁴ Линейность теста сохраняется в интервале измерения 5 - 50 mEq/L (5 - 50 mmol/L).

Интерференция

Исследование интерференции проводили с использованием критериев приемлемости ± 4.3% или 1 mEq/L, в зависимости от того, что больше, от целевого значения концентрации. Данное исследование проводилось на системе AEROSSET. Потенциально интерферирующие эндогенные вещества Эффекты интерференции определялись с помощью метода доза-эффект при терапевтических концентрациях аналита.

Потенциально интерферирующие вещества	Нижний уровень терапевтической концентрации			
	Концентрация интерферента		Целевое значение	Выход (% от целевого)*
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы		
Билирубин	30 mg/dL	513 µmol/L	20.5 mEq/L	100
	60 mg/dL	1026 µmol/L	20.5 mEq/L	99
Гемоглобин	1000 mg/dL	10 g/L	20.1 mEq/L	99
	2000 mg/dL	20 g/L	20.1 mEq/L	95
Интрилипиды	1000 mg/dL	10 g/L	20.0 mEq/L	100
	2000 mg/dL	20 g/L	20.0 mEq/L	102

Потенциально интерферирующие вещества	Верхний уровень терапевтической концентрации			
	Концентрация интерферента		Целевое значение	Выход (% от целевого)*
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы		
Билирубин	30 mg/dL	513 µmol/L	36.9 mEq/L	101
	60 mg/dL	1026 µmol/L	36.9 mEq/L	100
Гемоглобин	1000 mg/dL	10 g/L	34.9 mEq/L	102
	2000 mg/dL	20 g/L	34.9 mEq/L	101
Интрилипиды	1000 mg/dL	10 g/L	36.8 mEq/L	99
	2000 mg/dL	20 g/L	36.8 mEq/L	98

*Значения в процентах округлены до целых чисел. Интерференцию перечисленных ниже лекарственных препаратов при указанных значениях концентраций исследовали на системе ARCHITECT с System с использованием критериев приемлемости ± 4.3% или 1 mEq/L, в зависимости от того, что больше, от целевого значения концентрации.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Целевое значение	Выход (% целевого)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы		
Сульфамиридин	300 mg/L	1204.8 µmol/L	20.4 mEq/L	100
Сульфасалазин	300 mg/L	753.8 µmol/L	20.4 mEq/L	98.5
Темозоломид	20 mg/L	103.1 µmol/L	18.9 mEq/L	102

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.¹⁵

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3 с использованием метода регрессии Passing-Bablok.¹⁶

Аlinity c	Плазма крови	Единицы	Кэфф.		Наклон	Диапазон центрации
			во	корреляции		
Carbon Dioxide	mEq/L (mmol/L)	114	1.00	1.00	1.00	5 - 46
в сравн. с ARCHITECT Carbon Dioxide						

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1999:1114-1124.

2. US Patent #5,801,006.

3. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.

4. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.

5. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.

6. 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.

7. Guder WG, Narayanan S, Wisser 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.

8. Tietz NW, editor. *Fundamentals of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1987:623.

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.

10. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.

11. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1999:1066.

12. 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.

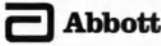
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.

14. 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.

15. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-117-3-120.

16. 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%).



эндогенных
ы теста. 15

ьзованием

Диапазон кон-
центрации
5 - 46

Chemistry

ns.

ington, DC.

ed.

ayne,

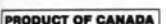
e

Используемые символы

Символы ISO 15223

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

Другие символы

	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Дистрибьютор в США
	Информация только для США
	Произведено для Abbott
	Продукт Канады
	Реагент 1
	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

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown
Prince Edward Island
C1E 2B9 Canada

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: февраль 2018 г.

©2016, 2018 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

Общество с ограниченной ответственностью "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 Диоксид углерода Реагенты (Alinity с Carbon Dioxide Reagent Kit) для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать и хранить при температуре 2-8°C. Медицинские изделия должны храниться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Транспортировка должна осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке.

При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности:

Диоксид углерода Реагенты (Alinity с Carbon Dioxide Reagent Kit) - не более 14 месяцев с даты производства;

Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

EN ISO 9001

ISO 13485:2003

ISO 14971 (equivalent to EN ISO 14971:2012)

EN ISO 18113-1

EN ISO 18113-2

EN ISO 18113-3

EN 13641

EN 980

EN ISO 15223-1

EN ISO 15223-2

ISO 80000-1

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Диоксид углерода Реагенты (Alinity с Carbon Dioxide Reagent Kit) предназначен для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и коммерческие лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity с.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Реагент 1: Значение pH при 20 °C: 7,5
Плотность при 20 °C: 1.02 г/см³

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Отсутствуют.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО/ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО 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

применимо.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

применимо.

ВРЕД И ЗАПАХ

Безвредный, без запаха.



Abbott

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

27. Aug 2019

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Zamen Khan PSBott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor - ~~der~~ - stehende(n) Unterschrift(en) vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei
genhändig vollzogen hat(haben).
Wiesbaden, den 22. 08. 2019
Tgb.Nr. 782/19
Geb. nach GebO
6,- € bezahlt Ortsgerichtsvorsteher



Эбботт ГмбХ & 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: 27 августа 2019 г.

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

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

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

Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRA 4888
Несущий персональную ответственность компаньон:
Эбботт Менеджмент ГмбХ
Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRA 12889

Управляющий:
Кристиан Грапоу (Kristian Grapow)
Грег Альберг (Greg Ahlberg)
Председатель наблюдательного совета:
Хайме А. Контрерас (Jaime A. Cintreras)

Официальное засвидетельствование

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

Висбаден, 27.08.2019 г.

№ в реестре 782/19

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

/подписано/

Председатель местного суда

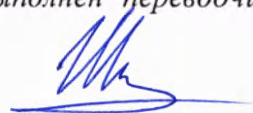
*/Печать: Местный суд г. Висбаден XI * 2/*

/подписано/ 27 августа 2019 г.

Заман Кхан (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.

Девятого сентября две тысячи девятнадцатого 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/77-2019- 1-893

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Всё

Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....10.....лист...об
Нотариус.....(.....)



Прошито в количестве 11 листов

«10» сентября 2019 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова





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 Khan, Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH & Co. KG., hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the operational documentation. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Заман Хан (Zaman Khan), Заместитель Директора по нормативным вопросам Отдела Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт Гмбх и Ко. КГ (Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH & Co. KG.), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются эксплуатационной документацией. Эти документы полностью соответствуют актуальной документации производителя.

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

Набор реагентов для количественного определения диоксида углерода в сыворотке или плазме крови спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Диоксид углерода Реагенты (Alinity с Carbon Dioxide 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 Carbon Dioxide Calibrator Kit	Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения диоксида углерода в сыворотке или плазме крови спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Диоксид углерода Калибраторы (Alinity с Carbon Dioxide Calibrator Kit)"	Диоксид углерода Калибраторы (Alinity с Carbon Dioxide Calibrator Kit)
Alinity с Carbon Dioxide Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения диоксида углерода в сыворотке или плазме крови спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Диоксид углерода Реагенты (Alinity с Carbon Dioxide Reagent Kit)"	Диоксид углерода Реагенты (Alinity с Carbon Dioxide Reagent Kit)

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Instruction for use for Carbon Dioxide Reagent Kit with ADDENDUM for Russia.	7

Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRA 4888
Persönlich haftende Gesellschafterin:
Abbott Management GmbH
Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRB 12889

Geschäftsführer:
Christian Grapow
Greg Ahlberg
Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Jaime A. Contreras

Page 1 of 2



Abbott

2.	Инструкция по применению Диоксид углерода Реагенты (Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	8
----	---	---

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

Date: 27-Aug-2019

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

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

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Zaman Khan Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor - ~~un~~ - stehende ~~er~~ Unterschrift ~~er~~ vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei
genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 27. 08. 2019
Tgb.Nr. 282/19
Geb. nach GebO
6,- € bezahlt Ortsgerichtsvorsteher



Alinity c

Carbon Dioxide Reagent Kit



en

CO2

07P72

G71143R04

B7P720

Read Highlighted Changes: Revised February 2018.

REF 07P7220

REF 07P7230

Instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from these instructions.

NAME

Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit (also referred to as CO2)

INTENDED USE

The Alinity c Carbon Dioxide assay is used for the quantitation of carbon dioxide in human serum or plasma on the Alinity c analyzer.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

The determination of serum carbon dioxide total (CO₂) in conjunction with other clinical and laboratory information is necessary for the evaluation of acid-base status. A high CO₂ content may be observed in compensated respiratory acidosis and metabolic alkalosis. A low CO₂ content may be observed in compensated respiratory alkalosis and metabolic acidosis. Additional laboratory determinations will permit differentiation between metabolic and respiratory conditions.¹

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

Carbon dioxide, as bicarbonate (HCO₃⁻), and phospho(enol)pyruvate (PEP) are converted to oxalacetate and phosphate in the reaction catalyzed by phospho(enol)pyruvate carboxylase (PEPC). Malate dehydrogenase (MDH) catalyzes the reduction of oxalacetate to malate with the concomitant oxidation of reduced nicotinamide adenine dinucleotide (NADH) analog.² The resulting decrease in absorbance at 404 nm is proportional to the CO₂ content in the sample.

Methodology: PEP Carboxylase

For additional information on system and assay technology, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 3.

REAGENTS

Kit Contents

Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit 07P72

NOTE: Some kit sizes are not available in all countries. Please contact your local distributor.

Volumes (mL) listed in the table below indicate the volume per cartridge.

REF	07P7220	07P7230
Tests per cartridge	300	1500
Number of cartridges per kit	10	10
Test per kit	3000	15 000
R1	12.7 mL	48.7 mL

R1 Active ingredients: Phospho(enol)pyruvate (63 mmol/L), NADH analog (3.0 mmol/L), Phospho(enol)pyruvate carboxylase (microbial) (> 2000 U/L), and Malate dehydrogenase (mammalian) (> 20 000 U/L). Preservative: sodium azide (0.08%).

Warnings and Precautions

- IVD
- For In Vitro Diagnostic Use
- Rx ONLY

Safety Precautions

CAUTION: This product requires the handling of human specimens. It is recommended that all human-sourced materials be considered potentially infectious and handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens. Biosafety Level 2 or other appropriate biosafety practices should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.³⁻⁶

The following warnings and precautions apply to: R1	
Contains Tris hydroxymethyl aminomethane* and sodium azide.	
H316*	Causes mild skin irritation.
EUH032	Contact with acids liberates very toxic gas.
Response	
P332+P313*	If skin irritation occurs: Get medical advice / attention.
Disposal	
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

* Not applicable where regulation EU 1272/2008 (CLP) or OSHA Hazard Communication 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012 have been implemented.

Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.

For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 8.

Reagent Handling

- Reagents are shipped refrigerated or on cold packs.
- Upon receipt, place reagent cartridges in an upright position for 1 hour before use to allow bubbles that may have formed to dissipate.
- If a reagent cartridge is dropped, place in an upright position for 1 hour before use to allow bubbles that may have formed to dissipate.
- Reagents are susceptible to the formation of foam and bubbles. Bubbles may interfere with the detection of the reagent level in the cartridge and cause insufficient reagent aspiration that may adversely affect results.

For a detailed discussion of reagent handling precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 7.

Reagent Storage

	Storage Temperature	Maximum Storage Time	Additional Storage Instructions
Unopened	2 to 8°C	Until expiration date	Store in upright position.
Onboard	System Temperature	14 days	
Opened	2 to 8°C	Until expiration date	Store in upright position. Do not reuse original reagent caps or replacement caps due to the risk of contamination and the potential to compromise reagent performance.

Reagents may be stored on or off the system. If removed from the system, store reagents with new replacement caps in an upright position at 2 to 8°C. For reagents stored off the system, it is recommended that they be stored in their original trays or boxes to ensure they remain upright.

For information on unloading reagents, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Indications of Reagent Deterioration

Deterioration of the reagents may be indicated when a calibration error occurs or a control value is out of the specified range. Associated test results are invalid, and samples must be retested. Assay recalibration may be necessary.

For troubleshooting information, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 10.

INSTRUMENT PROCEDURE

The Alinity c Carbon Dioxide assay file must be installed on the Alinity c analyzer prior to performing the assay.

For detailed information on assay file installation and viewing and editing assay parameters, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 2.

For information on printing assay parameters, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

For a detailed description of system procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual.

Alternate Result Units

Edit assay parameter "Result Units" to select an alternate unit.

Conversion formula:

$$\frac{(\text{Concentration in Default result unit}) \times (\text{Conversion factor})}{(\text{Concentration in Alternate result unit})}$$

Default Result Unit	Conversion Factor	Alternate Result Unit
mEq/L	1	mmol/L

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION FOR ANALYSIS

Specimen Types

The specimen types listed below were verified for use with this assay.

Other specimen types, collection tube types, and anticoagulants have not been verified with this assay.

Specimen Type	Collection Vessel
Serum	Serum tubes (with or without gel barrier)
Plasma	Collection tubes Acceptable anticoagulants are: Lithium heparin (with or without gel barrier) Sodium heparin

- The instrument does not provide the capability to verify specimen types. It is the responsibility of the operator to verify that the correct specimen types are used in the assay.

Specimen Conditions

- For accurate results, serum and plasma specimens should be free of fibrin, red blood cells, and other particulate matter. Specimens from patients receiving anticoagulant or thrombolytic therapy may contain fibrin due to incomplete clot formation.
- For accurate results, plasma specimens should be free of platelets and other particulate matter. Ensure centrifugation is adequate to remove platelets.
- To prevent cross contamination, use of disposable pipettes or pipette tips is recommended.

Preparation for Analysis

- Follow the tube manufacturer's processing instructions for collection tubes. Gravity separation is not sufficient for specimen preparation.
- Specimens should be free of bubbles. Remove bubbles with an applicator stick before analysis. Use a new applicator stick for each specimen to prevent cross-contamination.

To ensure consistency in results, recentrifuge specimens prior to testing if

- they contain fibrin, red blood cells, or other particulate matter.

NOTE: If fibrin, red blood cells, or other particulate matter are observed, mix by low speed vortex or by inverting 10 times prior to recentrifugation.

Specimen Storage

Specimen Type	Temperature	Maximum Storage Time	Special Instructions
Serum/ Plasma	20 to 25°C	1 day ⁷	Keep tube tightly capped for storage. ⁷ A consequent decrease in the CO ₂ value of up to 6 mEq/L can occur in the course of an hour once the specimen has been exposed to ambient air. ⁸
	2 to 8°C	7 days ^{7, 9}	
	-20°C	2 weeks ⁷	

Avoid multiple freeze/thaw cycles.

Guder et al. suggest storage of frozen specimens at -20°C for no longer than the time intervals cited above.⁷

Each laboratory may establish a range around -20°C from either the freezer manufacturer's specifications or your laboratory standard operating procedure(s) for specimen storage.

Stored specimens must be inspected for particulates. If present, mix with a low speed vortex or by inversion and centrifuge the specimen to remove particulates prior to testing.

Specimen Shipping

Package and label specimens in compliance with applicable state, federal, and international regulations covering the transport of clinical specimens and infectious substances.

PROCEDURE

Materials Provided

07P72 Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit

Materials Required but not Provided

- Alinity c Carbon Dioxide assay file
- 08P7201 Alinity c Carbon Dioxide Calibrator Kit
- Commercially available controls containing carbon dioxide
- Saline (0.85% to 0.90% NaCl) for specimen dilution

For information on materials required for operation of the instrument, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 1.

For information on materials required for maintenance procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 9.

Assay Procedure

For a detailed description of how to run an assay, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

If using primary or aliquot tubes, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 4 to ensure sufficient specimen is present.

To minimize the effects of evaporation, verify adequate sample cup volume is present prior to running the test.

Minimum sample volume requirements:

- Sample volume for single test: 1.5 µL.

NOTE: This amount does not include the dead volume plus the additional over-aspiration volume. For total sample volume requirements, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 4.

Refer to the Alinity c Carbon Dioxide Calibrator Kit package insert and commercially available control material package insert for preparation and usage.

- For general operating procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.
- For optimal performance, it is important to perform routine maintenance as described in the Alinity ci-series Operations Manual, Section 9. Perform maintenance more frequently when required by laboratory procedures.

Sample Dilution Procedures

Samples with a carbon dioxide value exceeding 50 mEq/L (50 mmol/L) are flagged with the code "> 50 mEq/L" (> 50 mmol/L) and may be diluted with either the Automated Dilution Protocol or the Manual Dilution Procedure.

Automated Dilution Protocol

The system performs a 1:2 dilution of the sample and automatically calculates the concentration by multiplying the result by the dilution factor.

Manual Dilution Procedure

Dilute the sample with saline (0.85% to 0.90% NaCl).

The operator must enter the dilution factor in the Specimen or Control tab of the Create Order screen. The system will use this dilution factor to automatically calculate the concentration of the sample and report the result.

If the operator does not enter the dilution factor, the result must be manually multiplied by the appropriate dilution factor before reporting the result. If a diluted sample result is less than the lower value of the measuring interval of 5 mEq/L (5 mmol/L), do not report the result. Rerun using an appropriate dilution.

For detailed information on ordering dilutions, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Calibration

For instructions on performing a calibration, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Calibration is stable for approximately 14 days (336 hours), but is required with each change in reagent lot. Verify calibration with at least 2 levels of controls according to the established quality control requirements for your laboratory. If control results fall outside acceptable ranges, recalibration may be necessary.

This assay may require recalibration after maintenance to critical parts or subsystems or after service procedures have been performed.

Quality Control Procedures

As appropriate, refer to your laboratory standard operating procedure(s) and/or quality assurance plan for additional quality control requirements and potential corrective actions.

- Two levels of controls (normal and abnormal) are to be run every 24 hours.
- If more frequent control monitoring is required, follow the established quality control procedures for your laboratory.

- If quality control results do not meet the acceptance criteria defined by your laboratory, sample results may be suspect. Follow the established quality control procedures for your laboratory. Recalibration may be necessary. For troubleshooting information, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 10.
- Review quality control results and acceptance criteria following a change of reagent or calibrator lot.

Commercial controls should be used according to the guidelines and recommendations of the control manufacturer. Concentration ranges provided in the control package insert should be used only for guidance.

For any control material in use, the laboratory should ensure that the matrix of the control material is suitable for use in the assay per the assay package insert.

Quality Control Guidance

Refer to "Basic QC Practices" by James O Westgard, Ph.D. for guidance on laboratory quality control practices.¹⁰

Verification of Assay Claims

For protocols to verify package insert claims, refer to Verification of Assay Claims in the Alinity ci-series Operations Manual.

RESULTS

Calculation

The Alinity c Carbon Dioxide assay utilizes the Linear data reduction method to generate a calibration and results.

For information on alternate result units, refer to the INSTRUMENT PROCEDURE, Alternate Result Units section of this package insert.

Flags

Some results may contain information in the Flags field. For a description of the flags that may appear in this field, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Measuring Interval

Measuring interval is defined as the range of values in mEq/L (mmol/L) which meets the limits of acceptable performance for linearity, imprecision, and bias.

The measuring interval of the Alinity c Carbon Dioxide assay is 5 to 50 mEq/L (5 to 50 mmol/L).

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Refer to the SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION FOR ANALYSIS and SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS sections of this package insert.

EXPECTED VALUES

It is recommended that each laboratory determine its own reference range based upon its particular locale and population characteristics.

Reference Range

Serum/Plasma¹¹

	Range (mEq/L)
Cord	14 to 22
Newborn	13 to 22
Premature, 1 week	14 to 27
Infant	20 to 28
Child	20 to 28
Adult	22 to 29
> 60 years	23 to 31

For Carbon Dioxide, results expressed in mEq/L are equivalent to mmol/L.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Representative performance data are provided in this section. Results obtained in individual laboratories may vary.

The Alinity c analyzer, and the ARCHITECT c System and AEROSET System utilize the same reagents and sample/reagent ratios.

Unless otherwise specified, all studies were performed on the Alinity c analyzer.

Precision

Within-Laboratory Precision

A study was performed based on guidance from CLSI EP05-A2.¹² Testing was conducted using 1 lot of the Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit, 1 lot of the Alinity c Carbon Dioxide Calibrator Kit, 1 lot of commercially available controls, and 1 instrument. Three control levels were assayed in a minimum of 2 replicates at 2 separate times per day on 20 different days.

Sample	n	Mean mEq/L (mmol/L)	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory (Total) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
Control Level 1	120	18	0.4	2.0	0.6	3.6
Control Level 2	120	22	0.5	2.1	0.9	3.9
Control Level 3	119	33	0.7	2.2	1.1	3.3

^a Includes within-run, between-run, and between-day variability.

Accuracy

This study was performed on the ARCHITECT c System.

Representative data from studies using NIST traceable standards and comparing results with the NIST certified concentration are summarized below.

N	20
Concentration (mEq/L)	20
Mean Bias (mEq/L)	-0.7
Mean Bias (%)	-3.7
Total Error (%)	8.0

Lower Limits of Measurement

A study was performed based on guidance from CLSI EP17-A2.¹³ Testing was conducted using 3 lots of Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kits on each of 2 instruments over a minimum of 3 days. The Limit of Blank (LoB), Limit of Detection (LoD), and Limit of Quantitation (LoQ) values are summarized below. These representative data support the lower limit of the measuring interval.

	mEq/L (mmol/L)
LoB ^a	2
LoD ^b	3
LoQ ^{c,d}	4

^a The LoB represents the 95th percentile from $n \geq 60$ replicates of zero-analyte samples.

^b The LoD represents the lowest concentration at which the analyte can be detected with 95% probability based on $n \geq 60$ replicates of low-analyte level samples.

^c The LoQ is defined as the lowest concentration at which a maximum allowable precision of 20 %CV was met.

^d This value represents the observed LoQ on the ARCHITECT System. The LoQ observed on the Alinity c analyzer supports this LoQ.

Linearity

A study was performed based on guidance from CLSI EP06-A.¹⁴

This assay is linear across the measuring interval of 5 to 50 mEq/L (5 to 50 mmol/L).

Interference

Interference studies were conducted using an acceptance criteria of $\pm 4.3\%$ or 1 mEq/L, whichever is greater, from the target value.

This study was performed on the AEROSET System.

Potentially Interfering Endogenous Substances

Interference effects were assessed by Dose Response method, at the medical decision levels of the analyte.

Potentially Interfering Substance	Lower Decision Level			Recovery (% Target)*
	Interferent Level		Target Level	
	Default Units	Alternate Units		
Bilirubin	30 mg/dL	513 μmol/L	20.5 mEq/L	100
	60 mg/dL	1026 μmol/L	20.5 mEq/L	99
Hemoglobin	1000 mg/dL	10 g/L	20.1 mEq/L	99
	2000 mg/dL	20 g/L	20.1 mEq/L	95
Intralipid	1000 mg/dL	10 g/L	20.0 mEq/L	100
	2000 mg/dL	20 g/L	20.0 mEq/L	102

Potentially Interfering Substance	Upper Decision Level			Recovery (% Target)*
	Interferent Level		Target Level	
	Default Units	Alternate Units		
Bilirubin	30 mg/dL	513 µmol/L	36.9 mEq/L	101
	60 mg/dL	1026 µmol/L	36.9 mEq/L	100
Hemoglobin	1000 mg/dL	10 g/L	34.9 mEq/L	102
	2000 mg/dL	20 g/L	34.9 mEq/L	101
Intralipid	1000 mg/dL	10 g/L	36.8 mEq/L	99
	2000 mg/dL	20 g/L	36.8 mEq/L	98

^a Percentages have been rounded to whole numbers.

The following drugs were tested on the ARCHITECT c System for interference at the concentrations indicated using an acceptance criteria of $\pm 4.3\%$ or 1 mEq/L, whichever is greater, from the target value.

Potentially Interfering Substance	Interferent Level		Target Level	Recovery (% of Target)
	Default Units	Alternate Units		
Sulfapyridine	300 mg/L	1204.8 μ mol/L	20.4 mEq/L	100
Sulfasalazine	300 mg/L	753.8 μ mol/L	20.4 mEq/L	98.5
Terazosolamide	20 mg/L	103.1 μ mol/L	18.9 mEq/L	102

Interferences from medication or endogenous substances may affect results.¹⁵

Method Comparison

A study was performed based on guidance from CLSI EP09-A3 using the Passing-Bablok regression method.¹⁶

	Units	n	Correlation		Concentration	
			Coefficient	Intercept	Slope	Range
Alinity c Carbon Dioxide vs ARCHITECT Carbon Dioxide	Plasma mEq/L (mmol/L)	114	1.00	1.00	1.00	5 - 46

BIBLIOGRAPHY

- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1999:1114-1124.
- US Patent #5,801,006.
- 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.

ance criteria
target value.
method, a
Recovery (% of
Target)*
100
99
99
95
100
102
Recovery (% of
Target)*
101
100
02
01
9
3

Guder WG, Narayanan S, Wisser 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.

Tietz NW, editor. *Fundamentals of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1987:623.

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.

Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1999:1066

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.

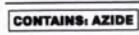
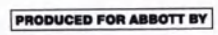
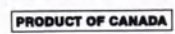
Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-117–3-120.

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.

- Note for number formatting:
- A space is used as thousands separator (example: 10 000 specimens).
 - A period is used to separate the integer part from the fractional part of a number written in decimal form (example: 3.12%).

■ Key to Symbols

ISO 15223 Symbols	
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Sufficient for
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Lot Number
	List Number
	Serial number

Other Symbols	
	Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
	Distributed in the USA by
	Information needed for United States of America only
	Produced for Abbott by
	Product of Canada
	Reagent 1
	For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only).

Alinity, ARCHITECT, and AEROSET are trademarks of Abbott Laboratories in various jurisdictions. All other trademarks are property of their respective owners.

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



PRODUCED FOR ABBOTT BY
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown
Prince Edward Island
C1E 2B9 Canada

DISTRIBUTED IN THE USA BY
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Customer Service: Contact your local representative or find country-specific contact information on www.abbottdiagnostics.com

Revised February 2018.
©2016, 2018 Abbott Laboratories



ADDENDUM

to the Instruction for Use Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit for Russia

SHIPPING AND STORAGE CONDITIONS

Recommended shipping conditions for devices are 2-8°C. Medical devices must be stored in refrigerators/refrigerator chambers to ensure regulated temperature conditions with a daily temperature record.

Medical devices must be carried out in single-use thermal containers containing coolant elements, or in reusable thermo containers with automatically maintained temperature or in refrigerated trucks using thermal indicators.

Device is stable until the expiration date indicated on the package. Device is no longer suitable for use if shipping temperatures have been violated. Ship in any kind of enclosed carrier vehicle in accordance with shipping rules, applicable to the respective country of transport.

WARRANTY

Manufacturer guarantees that device remains stable until the expiration date when stored and handled as intended. Manufacturer guarantees the maximum shelf life of

Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit – 14 months from date of manufacturing.

Device should not be used if stored with deviations from manufacturer's requirements (GOST R 51088-2013).

MAINTENANCE

Not required.

REPAIRS

Not required.

LIST OF APPLICABLE STANDARDS

EN ISO 9001

ISO 13485:2003

ISO 14971 (equivalent to EN ISO 14971:2012)

EN ISO 18113-1

EN ISO 18113-2

EN ISO 18113-3

EN 13641

EN 980

EN ISO 15223-1

EN ISO 15223-2

ISO 80000-1

POTENTIAL USER

The Alinity c Carbon Dioxide assay is intended for use in a variety of hospital clinical laboratory environments including, but not limited to, hospitals and commercial laboratories, whose personnel have been trained to use the Alinity c analyzer.

INFORMATION ABOUT PRESENCE OF DRUGS IN COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Does not contain any drugs

STERILIZATION

Medical device is not required to be sterile.

INFORMATION ABOUT POSSIBILITY OF MULTIPLE APPLICATION

Medical device cannot be re-applied

TECHNICAL CHARACTERISTICS

- Reagent 1: pH-value at 20 °C: 7,5
Density at 20 °C: 1.02 g/cm³

COMPATIBILITY RESTRICTIONS OF MEDICAL DEVICE

No available data.

MATERIALS OF ANIMAL/HUMAN ORIGIN

Materials of animal/human origin are tested and risks of using MD are indicated in SDS. Safety Data Sheets are available at www.abbottiagnostics.com or contact your local representative.

INDICATIONS

Not applicable.

CONTRAINDICATIONS
not applicable.

COLOR AND ODOR
yellow and Odorless

ator cham
o containe
mperature
respectiv
nufacture

ted

Alinity c

Диоксид углерода Реагенты (Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit)

См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2018 г.

G76282
B7P7

REF 07P72

REF 07P72

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Диоксид углерода Реагенты (Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit)
(Также встречается по тексту: CO₂)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Диоксид углерода Реагенты (Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit) предназначен для количественного определения двуокиси углерода в сыворотке или плазме крови на анализаторе Alinity c.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Определение уровня двуокиси углерода (CO₂) в сыворотке или плазме крови в сочетании с другими клиническими и лабораторными данными необходимо для оценки кислотно-щелочного статуса. Высокое содержание CO₂ может наблюдаться при компенсированном респираторном ацидозе и метаболическом алкалозе. Низкое содержание CO₂ может наблюдаться при компенсированном респираторном алкалозе и метаболическом ацидозе. Дополнительные лабораторные исследования помогут дифференцировать метаболические и респираторные состояния.¹

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Двуокись углерода, как бикарбонат (HCO₃⁻) и фосфо(енол)пируват (PEP) в реакции, катализируемой фосфо(енол)пируват-карбоксилазой (PEPC) превращаются в оксалацетат и фосфат. Малатдегидрогеназа (MDH) катализирует восстановление оксалацетата в малат с сопутствующим окислением восстановленного аналога никотинамид-аденин-динуклеотида (NADH).² Наблюдаемое в результате уменьшение оптической плотности при 404 nm пропорционально содержанию CO₂ в образце.

Методология: PEP карбоксилаза

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

07P72 Диоксид углерода Реагенты (Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit)

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

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

REF	07P7220	07P7230
Количество тестов в картридже	300	1500
Количество картриджей в наборе	10	10
Количество тестов в наборе	3000	15 000
R1	12.7 mL	48.7 mL

R1 Активные ингредиенты: Фосфо(енол)пируват (63 mmol/L), аналог NADH (3.0 mmol/L), фосфо(енол)пируват карбоксилаза (микробная) (> 2000 U/L) и малатдегидрогеназа (млекопитающих) (> 20 000 U/L). Консервант: азид натрия (0.08%).

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.³⁻⁶

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
Содержит трис-гидроксиметиламинометан* 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 в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

* 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.

Работа с реагентами

Реагенты подлежат транспортировке охлажденными или в изотермических пакетах.

После получения набора оставьте картриджи реагентов на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.

Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.

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

Получите дополнительную 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
Закрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	14 дней	
Открытый 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.

Получите дополнительную 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 Carbon Dioxide перед проведением теста на анализаторе Alinity c.

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

Информацию о выводе на печать параметров теста 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
mEq/L	1	mmol/L

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

Тип образца	Емкости для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови с разделительным гелем или без)
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин с разделительным гелем или без Натрий гепарин

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

Состояние образцов

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

Подготовка к анализу

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

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/ плазма крови	20 - 25°C	1 день ⁷	Храните пробирку плотно закрытой. ⁷ Если в течение часа образец остается открытым и к нему поступает воздух, содержание CO ₂ может снизиться до 6 mEq/L. ⁸
	2 - 8°C	7 дней ^{7, 9}	
	-20°C	2 недели ⁷	

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Guder и др. рекомендуют хранить замороженные образцы при -20°C не превышая указанный выше временной диапазон.⁷

Каждой лаборатории рекомендуется установить температурный режим приблизительно -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

07P72 Диоксид углерода Реагенты (Alinity с Carbon Dioxide Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity с Carbon Dioxide файл теста
- 08P7201 Диоксид углерода Калибраторы (Alinity с Carbon Dioxide Calibrator Kit)
- Коммерческие контроли, содержащие диоксид углерода
- 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: 1.5 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 Диоксид углерода Калибраторам (Alinity с Carbon Dioxide Calibrator Kit) и в инструкции по применению к коммерческим контролям.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значением концентрации двуокиси углерода более 50 mEq/L (50 mmol/L) помечаются кодом "> 50 mEq/L" (> 50 mmol/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

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

Процедура ручного разведения

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

Оператор должен ввести фактор разведения 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 5 mEq/L (5 mmol/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 14 дней (336 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 2 уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

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

Процедуры контроля качества

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

- Каждые 24 часа должны тестироваться два уровня контролей (нормальный и аномальный).
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.

тролей
периода
- (Кг) и в
тролей.
ах см. в
дел 5.
стик
ческого
та рабо
ческого

а
q/L*

ичного

ки
ча

твор

и

Эти 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 Ainity 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 реагента. Диапазоны значений концентраций, указанные в инструкции по применению к контролю, носят исключительно рекомендательный характер.

При использовании любого контрольного материала лаборатория должна убедиться, что матрица контрольного материала пригодна для использования в тестах в соответствии с инструкцией по применению к тесту.

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатория 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 Ainity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Ainity с Carbon Dioxide 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 Ainity ci-series, Раздел 5.

Интервал измерения

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

Интервал измерения теста Ainity с Carbon Dioxide составляет 5 - 50 мEq/L (5 - 50 mmol/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Референсный диапазон Сыворотка/плазма крови¹¹

	Диапазон (мEq/L)
Пуповина	14 - 22
Новорожденные	13 - 22
Новорожденные, 1 неделя	14 - 27
Младенцы	20 - 28
Дети	20 - 28
Взрослые	22 - 29
> 60 лет	23 - 31

Результаты тестирования на двуокись углерода, выраженные в мEq/L, эквивалентны значениям, выраженным в mmol/L.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2.¹² Было проведено исследование с использованием 1 серии Двухокись углерода Реагентов (Ainity с Carbon Dioxide Reagent Kit), 1 серии Двухокись углерода Калибраторов (Ainity с Carbon Dioxide Calibrator Kit), 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Три уровня контроля были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кали- бро- ван- но	Среднее, мEq/L (mmol/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (образцы) ^a	
			СКО	%СВ	СКО	%СВ
Контроль, уровень 1	120	18	0.4	2.0	0.6	3.6
Контроль, уровень 2	120	22	0.5	2.1	0.9	3.9
Контроль, уровень 3	119	33	0.7	2.2	1.1	3.3

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

Точность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT с System.

Ниже приведены репрезентативные данные исследования, проведенного с использованием соответствующих стандартов NIST, и результаты сравнения с сертифицированной концентрацией NIST.

Кали-бро	20
Концентрация (мEq/L)	20
Среднее отклонение (мEq/L)	-0.7
Среднее отклонение (%)	-3.7
Общая ошибка (%)	8.0

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2.¹³ Исследование проводилось с использованием 3 серий Двухокись углерода Реагентов (Ainity с Carbon Dioxide 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.

	mEq/L (mmol/L)
ПБ ^a	2
ПО ^b	3
ПКО ^{c, d}	4

^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 максимальной допустимой воспроизводимостью 20 %КВ.

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

Линейность

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

Линейность теста сохраняется в интервале измерения 5 - 50 mEq/L (5 - 50 mmol/L).

Интерференция

Исследование интерференции проводили с использованием критериев приемлемости $\pm 4.3\%$ или 1 mEq/L, в зависимости от того, что больше, от целевого значения концентрации.

Данное исследование проводилось на системе AEROSSET.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Эффекты интерференции определялись с помощью метода доза-эффект при терапевтических концентрациях аналита.

Потенциально интерферирующие вещества	Нижний уровень терапевтической концентрации			
	Концентрация интерферента		Целевое значение	Выход (% от целевого)*
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы		
Билирубин	30 mg/dL	513 μ mol/L	20.5 mEq/L	100
	60 mg/dL	1026 μ mol/L	20.5 mEq/L	99
Гемоглобин	1000 mg/dL	10 g/L	20.1 mEq/L	99
	2000 mg/dL	20 g/L	20.1 mEq/L	95
Интралипиды	1000 mg/dL	10 g/L	20.0 mEq/L	100
	2000 mg/dL	20 g/L	20.0 mEq/L	102

Потенциально интерферирующие вещества	Верхний уровень терапевтической концентрации			
	Концентрация интерферента		Целевое значение	Выход (% от целевого)*
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы		
Билирубин	30 mg/dL	513 μ mol/L	36.9 mEq/L	101
	60 mg/dL	1026 μ mol/L	36.9 mEq/L	100
Гемоглобин	1000 mg/dL	10 g/L	34.9 mEq/L	102
	2000 mg/dL	20 g/L	34.9 mEq/L	101
Интралипиды	1000 mg/dL	10 g/L	36.8 mEq/L	99
	2000 mg/dL	20 g/L	36.8 mEq/L	98

*Значения в процентах округлены до целых чисел.

Интерференцию перечисленных ниже лекарственных препаратов при указанных значениях концентраций исследовали на системе ARCHITECT с System с использованием критериев приемлемости $\pm 4.3\%$ или 1 mEq/L, в зависимости от того, что больше, от целевого значения концентрации.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Целевое значение	Выход (% целевого)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы		
Сульфалиридин	300 mg/L	1204.8 μ mol/L	20.4 mEq/L	100
Сульфасалазин	300 mg/L	753.8 μ mol/L	20.4 mEq/L	98.5
Темозоломид	20 mg/L	103.1 μ mol/L	18.9 mEq/L	102

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.¹⁵

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3 с использованием метода регрессии Passing-Bablok.¹⁶

		Едини- цы	Кол- во	Коефф. корреля- ции	Пересе- чение	На- клон	Диапазон в концентрации
Alinity c Carbon Dioxide в сравн. с ARCHITECT Carbon Dioxide	Плазма крови	mEq/L (mmol/L)	114	1.00	1.00	1.00	5 - 46

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1999:1114–1124.
2. US Patent #5,801,006.
3. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
4. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
5. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
6. 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.
7. Guder WG, Narayanan S, Wisser 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.
8. Tietz NW, editor. *Fundamentals of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1987:623.
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.
10. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
11. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1999:1066.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-117–3-120.
16. 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%).

эндогенных
и теста,¹⁵

ьзованием

Диапазон кон-
центрации
5 - 46

Chemistry,

ns.

ton, DC:

d.

ayne,

а

Используемые символы

Символы ISO 15223

См. инструкцию по
применению
Изготовитель

Достаточно для

Температурный диапазон

Использовать до/Срок годности

Медицинское изделие для
диагностики *In Vitro*
Номер серии
Каталожный номер
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 CANADA

Продукт Канады

R1

Реагент 1

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

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown
Prince Edward Island
C1E 2B9 Canada

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: февраль 2018 г.

©2016, 2018 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории
России и других стран СНГ:**

Общество с ограниченной ответственностью "Эбботт
Лабораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Диоксид углерода Реагенты (Alinity с Carbon Dioxide Reagent Kit) для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать и хранить при температуре 2-8°C. Медицинские изделия должны храниться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Транспортировка должна осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке.

При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности:

Диоксид углерода Реагенты (Alinity с Carbon Dioxide Reagent Kit) - не более 14 месяцев с даты производства;

Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

EN ISO 9001

ISO 13485:2003

ISO 14971 (equivalent to EN ISO 14971:2012)

EN ISO 18113-1

EN ISO 18113-2

EN ISO 18113-3

EN 13641

EN 980

EN ISO 15223-1

EN ISO 15223-2

ISO 80000-1

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Диоксид углерода Реагенты (Alinity с Carbon Dioxide Reagent Kit) предназначен для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и коммерческие лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity с.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Реагент 1: Значение pH при 20 °C: 7,5
Плотность при 20 °C: 1.02 г/см³

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Отсутствуют.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО/ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО 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

применимо.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

применимо.

ВРЕМЯ И ЗАПАХ

срок годности, без запаха.



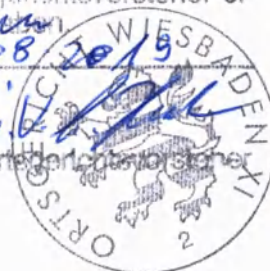
Abbott

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

27-Aug-20

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Zemenichen GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor - wa - stehende/n Unterschrift/en vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei
genhändig vollzogen hat/wen.
Wiesbaden, den 27.08.2019
Tgb.Nr. 782/19
Geb. nach GebO
6,- € bezahlt Ortsgerichtsvorsteher



Эбботт ГмбХ & 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: 27 августа 2019 г.

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

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

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

Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRA 4888
Несущий персональную ответственность компаньон:
Эбботт Менеджмент ГмбХ
Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRA 12889

Управляющий:
Кристиан Грапоу (Kristian Grapow)
Грег Альберг (Greg Ahlberg)
Председатель наблюдательного совета:
Хайме А. Контрерас (Jaime A. Cintreras)

Официальное засвидетельствование

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

Висбаден, 27.08.2019 г.

№ в реестре 782/19

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

/подписано/

Председатель местного суда

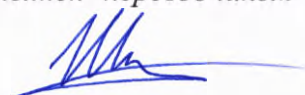
*/Печать: Местный суд г. Висбаден XI * 2/*

/подписано/ 27 августа 2019 г.

Заман Кхан (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.

Девятого сентября две тысячи девятнадцатого 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/77-2019- 1-894

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Э.Ю. Бахтадзе

Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью..... 10 06 лист.....
Нотариус.....)

