

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель отдела по Регулированию
Диагностического подразделения Эбботт
Лэбораториз в России и странах СНГ
Т.А. Лабинская



8 августа 2011 г

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
«Реагенты диагностические in vitro для биохимического анализатора
ARCHITECT C8000 MODULE»

(информация предоставлена на CD)

Производитель

ABBOTT Laboratories,
100/200 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064-3500, USA,
Эбботт Лэбораториз, США,
100/200 Эбботт Парк Род, Эбботт Парк, Иллинойс 60064-3500 т. 1 (847) 937-61 00,

Предприятия–изготовители:

- Sekisui Diagnostics, LLC 31 New York Avenue, Framingham, MA 01701, USA
- Denka Seiken Co., Ltd., 3-4-2, Niigata Factory, 1-2-2 Minami-honcho, Gosen-shi, Niigata, 959-1695, Japan
- Sekisui Medical Co., Ltd., Head Office, 13-5, Nihonbashi 3-Chome, Chuo-ku, Tokyo, 103-0027, Japan
- Genzyme Diagnostics (Genzyme Diagnostics is a division of Genzyme Corporation), 31, 51 And 74-80 New York Avenue And 1 Mountain Road, Framingham, Massachusetts 01701, USA
- Microgenics Corporation, 46360, Fremont Blvd., Fremont, CA, 94538, USA

ULTRA HDL

Данный вкладыш содержит информацию о проведении анализа Ultra HDL на системах ARCHITECT с Systems и AEROSET.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед использованием продукта внимательно прочитайте данный вкладыш. Следуйте инструкциям, приведенным в данном вкладыше. При отклонении от указаний по использованию данного вкладыша надежность результатов теста не гарантируется.

За дополнительной информацией по продукту обращайтесь в местную службу технической поддержки.

Используемые символы

CAL	Калибратор	R2	Реагент 2
CONC	Концентрация	REF	Регистрационный номер
CONT	Содержимое	SN	Серийный номер
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе	WARNING: SENSITIZER	Внимание: Может вызвать аллергию
INGRED	Ингредиенты		См. руководство по эксплуатации
IVD	Диагностика In vitro на медицинском аппарате		Производитель
LOT	Номер серии упаковки		Температурный режим
R1	Реагент 1		Использовать до/ Срок годности

НАЗВАНИЕ

ULTRA HDL

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система Ultra HDL (UHDL) предназначена для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности (ЛВП) в сыворотке или плазме крови человека.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Липопротеины плазмы крови представляют собой сферические частицы, содержащие разное количество холестерина, триглицеридов, фосфолипидов и белков. Наружная поверхность липопротеиновых частиц состоит из фосфолипидов, свободного холестерина и белков, а внутреннее ядро содержит главным образом эфиры холестерина и триглицеридов. Основной функцией этих частиц являются растворение и транспортировка холестерина и триглицеридов в кровотоке.

Относительные доли белков и липидов определяют плотность этих липопротеинов, на основании которой они классифицированы.¹ Различают следующие классы: хиломикроны, липопротеины очень низкой плотности (ЛОНП), липопротеины низкой плотности (ЛНП) и липопротеины высокой плотности (ЛВП). Многочисленные клинические исследования показали, что различные классы липопротеинов оказывают заметное и разное влияние на риск ишемической болезни сердца.²

Главная роль холестерина ЛВП в метаболизме липидов заключается в захвате и транспортировке холестерина из периферийных тканей в печень, этот процесс известен как обратный транспорт холестерина (предполагаемый кардиопротективный механизм).³ Низкая концентрация холестерина ЛВП является показателем повышенного риска ишемической болезни сердца.⁴⁻⁷ Поэтому определение уровня холестерина ЛВП в сыворотке крови помогает выявлению пациентов с повышенным риском. Экспертная группа лечения взрослых Национальной образовательной программы по холестерину (NCEP) рекомендует раз в пять лет проводить оценку профиля липопротеинов натощак (общий холестерин, холестерин ЛНП, холестерин ЛВП и триглицериды) у каждого взрослого старше 20 лет с целью скрининга риска ишемической болезни сердца.⁸

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Ultra HDL является методом гомотипного прямого определения концентраций холестерина ЛВП в сыворотке или плазме крови человека. При этом методе предварительная обработка или центрифугирование не нужны.

В методике используются два реагента, анализ основан на уникальных свойствах детергента. В основе анализа лежит катализ реакции холестеролоксидазы (CO) с неэстерифицированным холестерином не в составе ЛВП с последующим растворением холестерина ЛВП с помощью специфического детергента. В присутствии реагента 1 неэстерифицированный холестерин (не в составе ЛВП) подвергается ферментативной реакции, образовавшийся пероксид расщепляется пероксидазой с DSBMT, при этом образуется бесцветный продукт. Второй реагент состоит из детергента (способного растворять холестерин ЛВП), холестеролоксидазы (CE) и хромогена для окрашивания, что позволяет количественно определить уровень холестерина ЛВП.

Методология: Детергент выборочного катализа

РЕАГЕНТЫ

Набор реагентов

[REF] 3K33 Ultra HDL поставляется в жидком виде, готовый к использованию набор из двух реагентов содержит:

[R1] 4 x 84 мл

[R2] 4 x 32 мл

Приблизительное количество тестов на один набор: 1440

Расчет основывается на минимальном объеме реагента в одном наборе.

Химически активные ингредиенты	Концентрация
[R1] Холестеролоксидаза (<i>E. coli</i>)	< 1000 Ед/л
Пероксидаза (хран)	< 1300 нгг Ед/л
Двунаатриевый N, N-bis (4-сульфобутил)-м-толуидин (DSBMT)	< 1,0 ммоль/л
Катализатор	< 1,0 ммоль/л
Оксидаза аскорбиновой кислоты (<i>Curcubita</i> sp.)	< 3000 Ед/л

[R2] Холестероэстераза (<i>Pseudomonas</i> sp.)	< 1600 Ед/л
4-аминантипирин	< 0,1%
Детергент	< 2,0%

Реагент Ultra HDL сертифицирован CDC-сертифицированной группой лабораторий по стандартным методикам анализа холестерина (CARMN) как соответствующий утвержденной методике сравнения холестерина ЛВП в диапазоне клинически значимых концентраций по NCEP.

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ И ИХ ХРАНЕНИЕ

Обращение с реагентами

Если в картридже реагента присутствуют пузырьки, удалите их, используя каждый раз новый аппликатор. Или соотнесите реагент на время при температуре хранения, пока пузырьки не исчезнут. Для минимизации потери объема реагента не используйте трансформные пипетки для удаления пузырьков.

ВНИМАНИЕ: Пузырьки в реагенте могут помешать правильному определению уровня реагента в картридже, что ведёт к аспирации недостаточного количества реагента, что в свою очередь может отразиться на результатах.

Хранение реагента

- Реагенты в невскрытых флаконах остаются стабильными до истечения срока годности, если они хранились при температуре от 2 до 8°C.
- НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ.
- Не допускайте воздействия прямых солнечных лучей.
- Открытые реагенты на борту сохраняют стабильность в течение 28 дней.

Показатели порчи

- Результаты контроля качества выходят за рамки приемлемых значений, определённых Вашей лабораторией.
- Замутнённость.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Меры предосторожности для пользователей

1. Для диагностики *In vitro*.
2. Не используйте компоненты после истечения срока годности.
3. Не смешивайте компоненты упаковок с разными серийными номерами.
4. **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт предполагает работу с биоматериалами человека. Рекомендуются считать все биоматериалы человека потенциально инфекционными, с ними следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).⁹ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биобезопасности, Уровень 2,⁹ или использовать другие методы обеспечения биобезопасности.^{10,11}
5. Внимания: **[R1]** и **[R2]** содержат метилизотиазолы.



Опасно
H317

Может вызвать аллергическую кожную реакцию.

Предотвращение

P261

Избегать вдыхания пыли/дыма/пара/аэрозолей.

P272

Не выносить загрязненную рабочую одежду с места работы.

P280

Надевать защитные перчатки/одежду и защищать глаза.

Реагирование

P302+P352

ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом. При возникновении раздражения или покраснения кожи обратиться к врачу.

P333+P313

Постирать загрязненную одежду перед последующим использованием.

P363

6. Данные материалы и их контейнеры необходимо утилизировать с соблюдением мер предосторожности.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

Пригодные образцы

Сыворотка и плазма крови являются приемлемыми образцами. Национальная образовательная программа по холестерину (NCEP) рекомендует использовать для оценки липопротеинового профиля образцы, взятые натощак. Если образец взят не натощак, можно использовать только значения общего холестерина и холестерина ЛВП.¹²

- **Сыворотка крови:** Используйте сыворотку крови, собранную с помощью стандартных технологий венопункции в стеклянные или пластиковые пробирки с гелевыми разделителями или без них. До центрифугирования убедитесь в том, что образование сгустков полностью завершилось. При обработке образцов отделите сыворотку крови от клеток крови или геля в соответствии с инструкциями производителя пробирок для сбора образцов.

Процесс образования сгустков в некоторых образцах, особенно образцах от пациентов, принимающих антикоагулянты или тромболитические препараты, может занять больше времени. В сыворотках крови таких пациентов могут образоваться фибриновые сгустки, что ведёт к получению неправильных результатов теста.

- **Плазма крови:** Используйте плазму крови, собранную с помощью стандартных технологий венопункции в стеклянные или пластиковые пробирки. В качестве антикоагулянтов могут использоваться гелирин натрия, литиевая соль гепарина (с гелевым разделителем или без него) и EDTA, высушенный распылением.* Убедитесь в том, что тромбоциты полностью удалены центрифугированием. При обработке образцов отделите плазму крови от клеток крови или геля в соответствии с инструкциями производителя пробирок для сбора образцов.

*ПРИМЕЧАНИЕ: Заниженная концентрация холестерина ЛВП в образцах плазмы крови с EDTA связана с осмотическим эффектом разведения. NCEP рекомендует умножать результаты тестирования плазмы крови с EDTA на фактор 1,03 для коррекции относительно образцов сыворотки крови.¹³

Требования к общему объёму образцов смотрите в разделах ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА, относящихся к определённому анализатору, данного вкладыша и в Разделе 5 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

Хранение образцов

Сыворотка и плазма крови

Температура	Максимальный срок хранения	Библиография
20 - 25°C	2 дня	14
2 - 8°C	7 дней	14, 15
-20°C	3 месяца	14

Gudat et al.¹⁴ предлагают хранение замороженных образцов при температуре -20°C не больше времени, указанного выше. Однако, ограниченность лабораторного оборудования заставляет клинические лаборатории на практике устанавливать режим хранения образцов около -20°C. Такой температурный режим может быть установлен в соответствии или со спецификациями производителя холодильника, или стандартными операционными процедурами хранения образцов Вашей лаборатории.

ПРИМЕЧАНИЕ: Проверьте хранившиеся образцы на наличие твёрдых частиц. Если в образцах присутствуют твёрдые частицы, перед тестированием перемешайте и центрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

[REF] 3K33 Ultra Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- [REF] 1E68 HDL Calibrator, [CAL] 6 x 1 мл
- Контрольный материал
- Физиологический раствор (0,85% до 0,90% NaCl) для разведения образцов при необходимости

Процедура анализа

Подробные инструкции по проведению анализа смотрите в Разделе 5 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

Процедуры разведения образцов

Системы ARCHITECT с Systems и AEROSET имеют опцию автоматического разведения; дополнительная информация находится в Разделе 2 Руководства по эксплуатации соответствующих анализаторов.

Сыворотка и плазма крови Образцы с уровнем концентрации холестерина ЛВП, превышающим 180 мг/дл (4,68 ммоль/л), помечены флажком и могут быть разведены в соответствии с протоколом автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

При использовании протокола автоматического разведения система осуществляет разведение образцов и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения. В Разделе 2 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора описана установка функции автоматического разведения.

Процедура ручного разведения

Ручное разведение производится следующим образом:

- Для разведения образца используйте физиологический раствор (0,85% - 0,90% NaCl).
- Оператор должен ввести фактор разведения в экраны пациента или контроля заказа (control order). Система использует фактор разведения для автоматической корректировки концентрации, умножая результат на введённый фактор.
- Если оператор не ввёл фактор разведения, умножьте результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если результат тестирования разведённого образца помечен флажком, указывающим на то, что значение ниже нижнего линейного предела, не сообщайте результат. Повторно протестируйте образец, используя правильное разведение.

Подробная информация о заказе разведения находится в Разделе 5 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

КАЛИБРОВКА

Калибровка остаётся стабильной в течение приблизительно 28 дней (672 часов), её необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровку с помощью по крайней мере двух уровней контролей в соответствии с установленными Вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты тестирования контролей выходят за рамки диапазона приемлемых значений, может потребоваться новая калибровка.

Подробные инструкции по проведению калибровки анализа смотрите в Разделе 6 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

Информация о стандартизации калибратора находится во вкладыше к калибратору HDL Calibrator.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Компания Abbott Laboratories рекомендует следующие процедуры контроля качества. Следуйте стандартным операционным процедурам Вашей лаборатории и/или плану обеспечения качества, если необходимы дополнительные меры по контролю качества и потенциально коррекционные действия.

- Тестируйте два уровня контролей (нормальный и аномальный) каждые 24 часа.
- Если требуется более частый мониторинг контроля, следуйте установленным Вашей лабораторией процедурам контроля качества.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным Вашей лабораторией, значения образцов пациентов могут быть сомнительными. Следуйте установленным Вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка анализа.
- После смены серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Информация о расчёте результатов находится в Руководстве по эксплуатации соответствующего анализатора.

- Руководство по эксплуатации системы ARCHITECT — Приложение С
- Руководство по эксплуатации системы AEROSET — Приложение А

В разделах ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данного вкладыша приведены репрезентативные данные по рабочим характеристикам. Результаты разных лабораторий могут отличаться от этих данных.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

На основе исследования, проведённого с использованием трёх гомогенизированных HDL тест-систем, Sampas et al, сообщают об искусственно низких результатах тестирования ЛВП у пациентов с циррозом печени.¹⁶ В опубликованных результатах исследований нет определений степени заболевания печени, влияющей на уровень липопротеина и метаболизм ЛВП, в этих публикациях также не указываются другие возможные схемы влияния на результаты тестирования ЛВП. Если результат теста на ЛВП важен для диагностики, при этом у пациента сопутствующее заболевание печени, используйте для подтверждения известный метод преципитации или ультрацентрифугирования ЛВП. Есть сообщения об искусственно заниженных или повышенных значениях ЛВП при дислипидемии.^{17,18}

Смотрите разделы СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данного вкладыша.

Только для системы AEROSET: Анализ Ultra HDL должен проводиться с отальной линии от REF 7D60 Total Bilirubin (TBil) и REF 7D74 Triglyceride (Trig).

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Референсный диапазон

Сыворотка/Плазма крови¹²

	Диапазон (мг/дл)	Диапазон (ммоль/л)
Основной фактор риска болезни сердца	< 40	< 1,04
Отрицательный фактор риска болезни сердца	≥ 60	≥ 1,55

Для перевода результата анализа из мг/дл в ммоль/л умножьте мг/дл на 0,0259.

III Отчёт Группы лечения взрослых Национальной образовательной программы по холестерину (NCEP) рекомендует приведённую выше классификацию. Лаборатории должны следовать рекомендациям по диапазонам допустимых значений липидов, пригодных для их местных условий, если они отличаются от рекомендованных NCEP.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность

Анализ Ultra HDL линейен до 160 мг/дл (4,88 ммоль/л), при этом выход в диапазоне 10% от ожидаемого значения с 95%-ым доверительным интервалом.

Линейность была проверена в соответствии с изменённым протоколом NCCLS EP6-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).¹⁹ Результат внутреннего исследования линейности был до 221 мг/дл (5,72 ммоль/л).

Предел определения и количественного измерения

Предел количественного измерения (ПКИ) для тест-системы Ultra HDL составляет 5,0 мг/дл (0,13 ммоль/л), а предел определения (ПО) составляет 2,5 мг/дл (0,06 ммоль/л).

Исследование ПО для тест-системы Ultra HDL было проведено в соответствии с протоколом NCCLS EP17-A CLSI.²⁰ Внутреннее исследование дало результат по ПО для тест-системы Ultra HDL 0,3 мг/дл (0,01 ммоль/л). Соотношение ложно позитивных (α) и ложно негативных (β) было менее 5% и предел фона (ПФ) составил 0,2 мг/дл (0,01 ммоль/л).

ПКИ является концентрацией аналита, при которой КВ = 20%. Внутреннее исследование дало КВ в 9,1% при концентрации холестерина ЛВП 4,4 мг/дл (0,11 ммоль/л).

Интерферирующие вещества

Исследование интерференции было проведено при критерии приемлемости 5% от ожидаемого значения. Последствия интерференции были исследованы методом реакции на дозу на уровнях концентрации аналита, соответствующих физиологическому диапазону.

Низкий уровень принятия решения

Интерфер. вещество	Концентрация интерферента	N	Ожидаемое (мг/дл)	Наблюдаемое (% от ожидаемого)
Аскорбиновая кислота	2,9 мг/дл (165 мкмоль/л)	3	35	99
	3,9 мг/дл (221 мкмоль/л)	3	35	99
Конъюгирован. билирубин	32,8 мг/дл (557 мкмоль/л)	3	34	104
	63,3 мг/дл (1082 мкмоль/л)	3	34	77
Неконъюгирован. билирубин	32,4 мг/дл (554 мкмоль/л)	3	33	105
	65,5 мг/дл (1120 мкмоль/л)	3	33	107
Гемоглобин	1000 мг/дл (10 г/л)	3	31	102
	2000 мг/дл (20 г/л)	3	31	104
Интралипид	1000 мг/дл (10 г/л)	3	32	102
	2000 мг/дл (20 г/л)	3	32	115

Верхний уровень принятия решения

Интерфер. вещество	Концентрация интерферента	N	Ожидаемое (мг/дл)	Наблюдаемое (% от ожидаемого)
Аскорбиновая кислота	2,9 мг/дл (165 мкмоль/л)	3	69	101
	3,9 мг/дл (221 мкмоль/л)	3	69	101
Конъюгирован. билирубин	32,0 мг/дл (547 мкмоль/л)	3	68	102
	63,5 мг/дл (1086 мкмоль/л)	3	68	95
Неконъюгирован. билирубин	33,9 мг/дл (580 мкмоль/л)	3	67	102
	67,1 мг/дл (1147 мкмоль/л)	3	67	102
Гемоглобин	1000 мг/дл (10 г/л)	3	62	99
	2000 мг/дл (20 г/л)	3	62	100
Интралипид	1000 мг/дл (10 г/л)	3	75	99
	2000 мг/дл (20 г/л)	3	75	101

Раствор аскорбиновой кислоты в вышеуказанных концентрациях был приготовлен с помощью добавления L-аскорбиновой кислоты к пулированной сыворотке крови человека. Растворы конъюгированного билирубина в вышеуказанных концентрациях были приготовлены методом добавления исходного дитавробилирубина к пулированной сыворотке крови человека. Растворы неконъюгированного билирубина в вышеуказанных концентрациях были приготовлены методом добавления NIST SRM 916a исходного билирубина к пулированной сыворотке крови человека. Растворы гемоглобина в вышеуказанных концентрациях были приготовлены методом добавления гемоглобина к пулированной сыворотке крови человека. Растворы интралипидов в вышеуказанных концентрациях были приготовлены методом добавления интралипидов к пулированной сыворотке крови человека.

Интерференция медицинских препаратов или эндогенных веществ может влиять на результаты.²¹

Воспроизводимость

Погрешность тест-системы Ultra HDL составляет общий СКО ≤ 1,7 мг/дл или общий КВ ≤ 4%, в зависимости от того, что выше. Было проведено внутреннее исследование в соответствии с протоколом NCCLS EP5-A CLSI.²² Репрезентативные данные приведены ниже.

Контроль	Уровень 1	Уровень 2
Коп.	80	80
Среднее (мг/дл)	20,9	79,9
Внутри серии	СКО	0,36
	%КВ	1,7
Между сериями	СКО	0,23
	%КВ	1,1
Между днями	СКО	1,07
	%КВ	5,1
Суммарный показатель	СКО	1,15
	%КВ	5,5

Точность

Данные по точности тест-системы Ultra HDL были собраны в соответствии с Протоколом сертификации холестерина ЛВП для производителей.²³ Данные были проанализированы в соответствии с протоколом NCCLS EP21-A CLSI.²⁴

Результаты по сыворотке крови анализа Ultra HDL на анализаторах ARCHITECT cSystem и AEROSET были сравнены с результатами специального метода сравнения (DCM) для холестерина ЛВП.

	ARCHITECT	AEROSET
Средний % отклонения	-1,6	-1,8
Общий % ошибки	10,9	10,2

Метод сравнения

Были проведены исследования корреляции в соответствии с протоколом NCCLS EP9-A2 CLSI.²⁵

Результаты тестирования сыворотки крови тест-системой Ultra HDL на анализаторе AEROSET сравнивали с результатами тестирования на коммерческом акселераторе с использованием методики о детаргентом.

Результаты анализа Ultra HDL на анализаторе ARCHITECT cSystem сравнивали с результатами анализа Ultra HDL на анализаторе AEROSET.

	AEROSET vs. метод сравнения	ARCHITECT vs. AEROSET
Коп.	111	110
Y - пересечения	0,48	0,81
Коэффициент корреляции	0,999	0,999
Угол наклона	0,97	1,00
% отклонения при 35 мг/дл	-2	1
% отклонения при 80 мг/дл	-2	1
Диапазон (мг/дл)	12 - 188	12 - 179

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Gotto AM. Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia. *Hosp Pract* 1988;23(Suppl 1):4-13.
2. Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III)—Final Report. National Institutes of Health. National Heart, Lung, and Blood Institute. NIH Publication No. 02-5215. September 2002; 1-1-11-22.
3. Badimon JJ, Badimon L, Fuster V. Regression of atherosclerotic lesions by high density lipoprotein plasma fraction in the cholesterol-fed rabbit. *J Clin Invest* 1990;85(4):1234-41.
4. Castelli WP, Doyle JT, Gordon T, et al. HDL Cholesterol and other lipids in coronary heart disease. The cooperative lipoprotein phenotyping study. *Circulation* 1977;55(5):767-72.
5. Gordon T, Castelli WP, Hjortland MC, et al. High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease. *Am J Med* 1977;62(5):707.
6. Williams P, Robinson D, Bailey A. High density lipoprotein and coronary risk factors in normal men. *Lancet* 1979;1(8107):72-5.
7. Kannel WB, Castelli WP, Gordon T. Cholesterol in the prediction of atherosclerotic disease: New perspectives based on the Framingham study. *Ann Intern Med* 1979;90(1):85-91.
8. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*.
9. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
10. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
11. Sewell DL, Bova KE, Callihan DR, et al. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition (M29-A3)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
12. Executive summary of the third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults (Adult Treatment Panel III). *JAMA* 2001;285(19):2486-97.
13. National Cholesterol Education Program. *Recommendations on Lipoprotein Measurement, from the Working Group on Lipoprotein Measurement*. National Institutes of Health. National Heart, Lung, and Blood Institute. NIH Publication No. 95-3044. September 1995.

14. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Hell W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:22-3.
15. 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.
16. Camps J, Simó JM, Guaita S, et al. Altered Composition of Lipoproteins in Liver Cirrhosis Compromises Three Homogenous Methods for HDL-Cholesterol. *Clin Chem* 1999;45(5):885-88.
17. Roberts WL, Leary ET, Lambert TL, et al. Falsely low direct HDL-cholesterol results in a patient with dysbetalipoproteinemia. *Clin Chem* 2000;46:550-2.
18. Lackner KJ, Schmitz G. Beta-VLDL of patients with type III hyperlipoproteinemia interferes with homogenous determination of HDL-cholesterol based on polyethylene glycol-modified enzymes. *Clin Chem* 1998;44:2548-8.
19. Tholen DW, Kroll M, Astles JR, et al. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline (EP6-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2003.
20. Tholen DW, Linnet K, Kondratovich M, et al. *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline (EP7-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2004.
21. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed. Washington, DC: AACC Press, 2000:3-399-3-414.
22. Kennedy JW, Carey RN, Coolan RB, et al. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline (EP5-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1999.
23. Cholesterol Reference Method Laboratory Network. *HDL Cholesterol Certification Protocol for Manufacturers*. November 2002. Accessed July 11, 2005 from: <http://www.cdc.gov/labstandards/pdf/journal/MFRHDLNov2002final.pdf>.
24. Krouwer JS, Astles JR, Cooper WG, et al. *Estimation of Total Analytical Error for Clinical Laboratory Methods; Approved Guideline (EP21-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2003.
25. Krouwer JS, Tholen DW, Garber CC, et al. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition (EP9-A2)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2002.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

К семейству ARCHITECT cSystem относятся анализаторы c4000, c8000 и c16000.

AEROSET, ARCHITECT, c4000, c8000, c16000, cSystem и SmartWash являются торговыми марками Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Лицензировано в соответствии с PCT/JP00/03860 и PCT/JP97/04442.



304374/PI



Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60084
USA



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

ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА ARCHITECT c SYSTEMS

ARCHITECT

Ultra HDL сыворотка/плазма крови — Усл. ед. и ед. СИ

Configure assay parameters — General				
☒ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results	☐ Interpretation
Assay: UHDL		Type: Photometric	Version: †	
Number: 1093				
☒ Reaction definition	☐ Reagent / Sample	☐ Validity checks		
Reaction mode: End up				
Primary		Secondary	Read times	
Wavelength: 604 / 700		Main: 31 – 33		
Last required read: 33				
Absorbance range: —		Color correction: —		
Sample blank type: Self		Blank: 14 – 16		

☐ Reaction definition		☒ Reagent / Sample		☐ Validity checks	
Reagent: UHDL		Reagent volume: 200		R1	R2
Diluent: Saline		Water volume: —			
Diluent dispense mode: Type 0		Dispense mode: Type 0		Type 0	Type 0
Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water	Dilution factor
STANDARD: 2.0	—	—	—	—	1:1.00
:	—	—	—	—	•
:	—	—	—	—	•
:	—	—	—	—	•

☐ Reaction definition		☐ Reagent / Sample		☒ Validity checks	
Reaction check: None					
Maximum absorbance variation: —					

Configure assay parameters — Calibration				
☐ General	☒ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results	☐ Interpretation
Assay: UHDL		Calibration method: Linear		
☒ Calibrators	☐ Volumes	☐ Intervals	☐ Validity checks	
Calibrator set: UHDL	Blank: Water	Calibrator level: 0†	Concentration: ††	
Replicates: 3	Cal 1: UHDL1	††		

☐ Calibrators		☒ Volumes		☐ Intervals		☐ Validity checks	
Calibrator: UHDL	Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent	Water		
Blank: Water	2.0	—	—	—	—		
Cal 1: UHDL1	2.0	—	—	—	—		

☐ Calibrators		☐ Volumes		☒ Intervals		☐ Validity checks	
Calibration intervals:							
Full interval: 672		(hours)					
Calibration type:							
Adjust type: None							

☐ Calibrators		☐ Volumes		☐ Intervals		☒ Validity checks	
Blank absorbance range:		—					
Span: Blank		— Blank					
Span absorbance range:		—					
Expected cal factor:		0.00					
Expected cal factor tolerance %:		0					

Configure assay parameters — c8000 SmartWash				
☐ General	☐ Calibration	☒ SmartWash	☐ Results	☐ Interpretation
Assay: UHDL				
COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	TRIGO	10% Detergent B	345	1
Cuvette	Trig	10% Detergent B	345	

Configure assay parameters — c4000, c16000 SmartWash				
☐ General	☐ Calibration	☒ SmartWash	☐ Results	☐ Interpretation
Assay: UHDL				
COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	ALBGO	Detergent A	345	1
R1	ALBP0	Water	345	1
R1	TRIGO	10% Detergent B	345	1
Cuvette	Trig	10% Detergent B	345	

Ultra HDL сыворотка/плазма крови — Усл. ед.

Configure assay parameters — Results				
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☒ Results	☐ Interpretation
Assay: UHDL		Assay number: 1093		
Dilution default range:		Result units: mg/dL		
Low-Linearity: 5				
High-Linearity: 180				
Gender and age specific ranges:*				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	
Either	0 – 130 (Y)	40 – 60		

Configure result units	
Assay: UHDL	
Version: †	
Result units: mg/dL	
Decimal places: 0	(Range 0 – 4)
Correlation factor: 1.0000	
Intercept: 0.0000	

Ultra HDL сыворотка/плазма крови — ед. СИ

Configure assay parameters — Results				
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☒ Results	☐ Interpretation
Assay: UHDL		Assay number: 1093		
Dilution default range:		Result units: mmol/L		
Low-Linearity: 0.13				
High-Linearity: 4.66				
Gender and age specific ranges:*				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	
Either	0 – 130 (Y)	1.04 – 1.65		

Configure result units	
Assay: UHDL	
Version: †	
Result units: mmol/L	
Decimal places: 2	(Range 0 – 4)
Correlation factor: 1.0000	
Intercept: 0.0000	

* Определяется пользователем.

† Из-за разницы систем и конфигурации единиц номера версий могут варьировать.

‡ Показывают количество десятичных знаков, определяемых в поле параметра десятичных знаков.

†† См. концентрацию, указанную на этикетке калибратора. В программном обеспечении ARCHITECT, версия 5.00 и более поздняя, эти значения задаются на экране "Configure calibrator set".

ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА AEROSET SYSTEM

AEROSET

Ultra HDL сыворотка/плазма крови — Усл. ед.

Assay Configuration: Outline Page							
Assay Name		Assay #		Line			
UHDL		93		A-Line**			
Quantitative Ranges							
Min Text	Min	Panic-L	L-Reference-H		Panic-H	Max	Max Text
*	0.0*	0.0	49	60	0.0	0.0*	*
		5	L-Linear Range-H		160		
Reference Ranges*							
Age		Male		Female			
0 Year		0.0	-	0.0	0.0	-	0.0
0 Year		0.0	-	0.0	0.0	-	0.0
0 Year		0.0	-	0.0	0.0	-	0.0
0 Year		0.0	-	0.0	0.0	-	0.0
Qualitative Ranges		N/A					

Assay Configuration: Base Page							
Reaction Mode	Wavelength-Prim/Sec		Read time-Main/Flex		Abs/MaxVar		
END UP	604 / 700		31 - 33 / 0 - 0		0.0		
Sample Blank Test	Blank Read Time		Abs Window		Abs Limits		
UHDL (93)	14 - 16		0 - 0		0.0 - 0.0		
	S.Vol	DS.Vol	D.Vol	W.Vol	Rgt Name/Pos		
Standard	2.0	0.0	0	0			
Dil 1	2.0	0.0	0	0	Diluent: — — *		
Dil 2	2.0	0.0	0	0	Type# 0		
	Rgt Name/Pos		R.Vol	W.Vol	Type#		
Reagent 1	UHDL081 — *		200	0	0		
Reagent 2	UHDL052 — *		67	0	0		
Reaction Check	Read Time - A/B		Range		Minimum		
	1 - 1 / 1 - 1		0.0 - 0.0		0.0		
Factor/Intercept	Decimal Places		Units				
1.0 / 0.0	0		mg/dL				

Assay Configuration: Calibration Page							
Calib Mode	Interval (H)						
Linear	672						
Blank/Calib Replicates	Extrapolation %		Span	Span Abs Range			
3 / 3	0		BLK - 1	0.0 - 0.0			
	Sample	S.Vol	DS.Vol	D.Vol	W.Vol	Blk Abs Range	
BLK	Water	2.0	0.0	0	0	0.0 - 0.0	
C1	UHDL 1	2.0	0.0	0	0	Cal Deviation	
						0.0	
						FAC Limit (%)	
						10	

Assay Configuration: SmartWash Page			
Rgt Probe	Reagent	Wash	Vol
	ALBG081	ALKW	345
	ALBP061	ALKW	345
Cuvette	Assay Name	Wash	Vol
	—	—	—
Sample Probe	Wash		
	—		

Ultra HDL сыворотка/плазма крови — ед. СИ

Assay Configuration: Outline Page						
Assay Name	Assay #		Line			
UHDL	93		A-Line**			
Quantitative Ranges						
Min Text	Min	Panic-L	L-Reference-H	Panic-H	Max	Max Text
*	0.0*	0.0	1.04	1.55	0.0	0.0*
		0.13	L-Linear Range-H		4.66	
Reference Ranges*						
	Age	Male		Female		
	0 Year	0.0	-	0.0	-	0.0
	0 Year	0.0	-	0.0	-	0.0
	0 Year	0.0	-	0.0	-	0.0
	0 Year	0.0	-	0.0	-	0.0
Qualitative Ranges		N/A				

Assay Configuration: Base Page							
Reaction Mode	Wavelength-Prim/Sec		Read time-Main/Flex		Abs/MaxVar		
END UP	604 / 700		31 - 33 / 0 - 0		0.0		
Sample Blank Test	Blank Read Time		Abs Window		Abs Limits		
UHDL (93)	14 - 16		0 - 0		0.0 - 0.0		
	S.Vol	DS.Vol	D.Vol	W.Vol	Rgt Name/Pos		
Standard	2.0	0.0	0	0			
Dil 1	2.0	0.0	0	0	Diluent: — — *		
Dil 2	2.0	0.0	0	0	Type# 0		
	Rgt Name/Pos		R.Vol	W.Vol	Type#		
Reagent 1	UHDL081 — *		200	0	0		
Reagent 2	UHDL052 — *		67	0	0		
Reaction Check	Read Time - A/B		Range		Minimum		
	1 - 1 / 1 - 1		0.0 - 0.0		0.0		
Factor/Intercept	Decimal Places		Units				
1.0 / 0.0	2		mmol/L				

Assay Configuration: Calibration Page							
Calib Mode	Interval (H)						
Linear	672						
Blank/Calib Replicates	Extrapolation %		Span	Span Abs Range			
3 / 3	0		BLK - 1	0.0 - 0.0			
	Sample	S.Vol	DS.Vol	D.Vol	W.Vol	Blk Abs Range	
BLK	Water	2.0	0.0	0	0	0.0 - 0.0	
C1	UHDL 1	2.0	0.0	0	0	Cal Deviation	
						0.0	
						FAC Limit (%)	
						10	

Assay Configuration: SmartWash Page			
Rgt Probe	Reagent	Wash	Vol
	ALBG081	ALKW	345
	ALBP061	ALKW	345
Cuvette	Assay Name	Wash	Vol
	—	—	—
Sample Probe	Wash		
	—		

Информация о параметрах анализа находится в Конфигурации анализа Раздела 2 Руководства по эксплуатации системы AEROSET.

* Определяется пользователем или анализатором.

** Ultra HDL должен проводиться на отдельной линии от [REF] 7D60 Total Bilirubin (TBL) и [REF] 7D74 Triglyceride (Trig).

HDL Calibrator

REF 1E68-03

Этот вкладыш содержит информацию по использованию калибратора HDL Calibrator на системах ARCHITECT cSystems™ и AEROSET System.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изменения выделены

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед употреблением продукта внимательно прочитайте данную инструкцию. Следуйте рекомендациям, приведенным в данной инструкции. При отклонении от указаний по использованию данного вкладыша надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗНАЧЕНИЕ

Используется для калибровки теста Ultra HDL (липопротеин высокой плотности).

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 1E68 HDL Calibrator, CAL 6 x 1мл

Калибратор HDL Calibrator (лиофилизированный) приготовлен из сыворотки крови человека. Также входят консерванты.

Концентрация аналита каждой серии калибратора HDL Calibrator указана на флаконе.

Для перевода единиц измерения из мг/дл в ммоль/л умножьте мг/дл на 0,0259.

При конверсии единиц измерения в тесте измените следующие позиции, если необходимо, используя соответствующий фактор конверсии.

- | | |
|--|--|
| • Концентрация калибратора | • Референсный диапазон |
| • Диапазон "паники/продельных значений" | • Линейный диапазон |
| • Диапазон Качественный/Интерпретаций | • Ожидаемые значения контроля качества |
| • Диапазоны норм повторного тестирования (только ARCHITECT cSystems) | |
| • Диапазоны компонентов тест-системы для вычислений тестов (только ARCHITECT cSystems) | |
| • Поля Min и Max (только AEROSET System) | |

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Внутренние референсные стандарты приготовлены из пулированной сыворотки крови человека, значения были определены референсным методом CDC Abail-Kendall. Калибратор также изготовлен из пулированной сыворотки крови человека и его значение соотносено с внутренними референсными стандартами.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Волюметрическая пипетка (1,0 мл)

• Дистиллированная или деионизированная вода

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности для пользователей

1. Для диагностики *in vitro*.
2. Не используйте калибратор с истекшим сроком годности.
3. Не смешивайте компоненты наборов с разными номерами серий.

4. **ВНИМАНИЕ:** Калибратор HDL Calibrator содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Полученные из крови человека компоненты были протестированы, они не реактивны на HBsAg, HIV-1 Ag или HIV-1 RNA, анти-HIV-1/2 и анти-HCV. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что полученные от человека продукты или инактивированные микроорганизмы не инфицированы. В связи с этим все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. С данными калибраторами и образцами человека рекомендуется обращаться в соответствии со стандартом OSHA (Закон о технике безопасности и гигиене труда) по обращению с полученными из крови возбудителями болезней.¹ При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими возбудителей инфекций, должны применяться правила биологической безопасности Уровня 2² или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{3,4}

5. Калибратор HDL Calibrator содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается очень токсичный газ. Утилизируйте этот материал и его контейнер с соблюдением мер предосторожности.

ПРИМЕЧАНИЕ: См. инструкции по правильному обращению и утилизации продуктов, содержащих азид натрия, в Разделе 8 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

1. Разведите лиофилизированный калибратор 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды.
2. Закройте флакон и оставьте его на 5 минут.
3. Аккуратно вращая флакон разведите содержимое, при этом не должна образоваться пена. Не трясите.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Калибровка проводится методом тестирования водной холостой пробы и калибратора HDL Calibrator. Вода для холостой пробы предоставляется анализатором

1. Проверьте правильность значения калибратора, введенного в файл калибровки.
2. Дайте калибратору нагреться до комнатной температуры.
3. Аккуратно перевернув флакон несколько раз перемешайте содержимое.
4. Откройте флакон, налейте соответствующее количество в чашечку для образцов и поместите её в указанную позицию.
5. Сразу после использования закройте флакон плотно крышечкой и поставьте обратно в холодильник.
6. Проведите калибровку, следуя Руководству по эксплуатации соответствующего анализатора.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Храните не вскрытые флаконы с калибратором HDL Calibrator при температуре 2 - 8°C.

Не вскрытый калибратор остаётся стабильным до истечения срока годности при условии хранения при температуре 2 - 8°C.

Разведённый калибратор остаётся стабильным в течение 14 дней при температуре 2 - 8°C в плотно закрытом флаконе.

Разведённый калибратор может быть разлит на аликвоты и храниться при температуре <-70°C в течение 4 недель

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат видимые следы протечки флакона, сильная замутнённость, наличие микробной контаминации, а также несоответствие результатов калибровки соответствующим параметрам вкладыша или Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Получение точных и воспроизводимых результатов зависит от исправности анализаторов и реагентов, хранения продукта в соответствии с инструкциями, а также соблюдения лабораторных правил.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens*.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. HHS Publication (CDC), 4th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, May 1999.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. Sewell DL, Bove KE, Callihan DR, et al. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition (M29-A3)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

AEROSET и ARCHITECT являются зарегистрированными торговыми марками компании Abbott Laboratories.

cSystem является торговой маркой компании Abbott Laboratories.

Все остальные торговые марки, бренды, названия продуктов и торговые названия являются собственностью соответствующих владельцев.

ИСПОЛЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

	Калибратор
	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
	Диагностическое медицинское устройство in vitro
	Номер серии
	Регистрационный номер
	См. инструкции по использованию
	Производитель
	Температурный режим
	Использовать до /Срок годности
	ВНИМАНИЕ. См. прилагаемую документацию



HDL Calibrator
[REF] 1E68-03

За дополнительной информацией по продукту обращайтесь в службу технической поддержки Abbott Laboratories.



ABBOTT LABORATORIES
Abbott Park, IL 60084, USA



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



Abbott
Diagnostics

Октябрь 2008
©2004, 2008 Abbott Laboratories



DIRECT LDL

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед употреблением продукта внимательно прочитайте данную инструкцию. Следуйте рекомендациям, приведенным в данной инструкции. При отклонении от указаний по использованию данного вкладыша надежность результатов теста не гарантируется.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изменения выделены

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система MULTIGENT Direct LDL используется для прямого, количественного определения холестерина в липопротеинах низкой плотности (ЛНП) в сыворотке или плазме крови человека на системах ARCHITECT cSystems™ System и AEROSSET System.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА И ЕГО НАЗНАЧЕНИЕ

Липопротеины плазмы крови представляют собой сферические частицы, содержащие различные количества холестерина, триглицеридов, фосфолипидов и белков. Фосфолипиды, свободный холестерин и белки представляют собой внешнюю поверхность липопротеиновых частиц, а внутреннее ядро содержит главным образом эстерифицированный холестерин и триглицериды. Эти частицы способствуют растворению и транспортировке холестерина и триглицеридов в кровотоке.

Относительное соотношение белка и липидов определяет плотность этих липопротеинов и является основой их классификации.¹ Классы липопротеинов: липомиконы, липопротеины очень низкой плотности (ЛОНП), липопротеины низкой плотности (ЛНП) и липопротеины высокой плотности (ЛВП). Многочисленные клинические исследования показали, что различные классы липопротеинов явно и по-разному связаны с риском развития коронарных заболеваний (СНД).²⁻⁴

Все исследования указывают на холестерин в ЛНП как на основной фактор в патогенезе атеросклероза и коронарных заболеваний,²⁻⁴ в то время как холестерин-ЛВП оказывает защитное действие. Даже при концентрациях общего холестерина в нормальном диапазоне увеличение холестерина в ЛНП увеличивает риск коронарных заболеваний.⁴

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

MULTIGENT Direct LDL является однофазным методом прямого измерения уровней ЛНП в сыворотке или плазме крови без дополнительных ступеней предварительной обработки или центрифугирования.

Метод использует два реагента и зависит от свойств специфического детергента. Этот детергент, [R1], растворяет только частицы н-ЛНП. Высвобождаемый холестерин метаболизируется холестероластеразой и холестеролоксидазой в реакции, но образующей окрашенный продукт. Второй детергент, [R2], растворяет оставшиеся частицы ЛНП, а хромогенный компонент способствует образованию цвета. Реакция ферментов с ЛНП в присутствии сопрягающего агента даёт цветовую реакцию, пропорциональную количеству холестерина ЛНП в образце.

Метод: Измеряемый, жидкий селективный детергент

РЕАГЕНТЫ

Набор реагентов

[REF] 1E31-20 MULTIGENT Direct LDL поставляется в виде жидкости, готовый к использованию, набор из двух реагентов, содержащий:

- [R1] 2 x 53 мл
- [R2] 2 x 20 мл

Примерное количество тестов на один набор: 450

Расчёт произведён на основании минимального количества реагентов в упаковке.

ru

DIRECT LDL
[REF] 1E31-20

B1E31R

48-1744/R2

Реактивные ингредиенты	Концентрация
[R1] МЕС-буфер (pH 6,3)	
Детергент 1	< 1,0%
Холестероластераза (<i>Pseudomonas</i> sp.)	< 1500 Ед/л
Холестеролоксидаза (<i>Cellulomonas</i> sp.)	< 1500 Ед/л
Пероксидаза (хрон)	< 1300 ррг Ед/л
4-аминоантипирин	< 0,01%
Аскорбиноксидаза (<i>Citrobacter</i> sp.)	< 3000 Ед/л
Консервант	
[R2] МЕС-буфер (pH 6,3)	
Детергент 2	< 1,0%
N, N-bis(4-sulfoethyl)-m-toluidine, двунаитриевый (DSMT)	< 1,0 ммоль/л
Консервант	

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ И ХРАНЕНИЕ

Обращение с реагентом

Удалите пузырьки воздуха новым аппликатором, если они присутствуют в картридже реагента. Альтернативный способ: дать реагенту отстояться при соответствующей температуре хранения, пока пузырьки воздуха не исчезнут. Чтобы минимизировать уменьшение объёма, не удаляйте пузырьки пипеткой без градуировки.

ВНИМАНИЕ: Пузырьки в реагенте могут помешать правильному определению уровня реагента в картридже, что приведёт к недостаточной аспирации реагента, что в свою очередь повлияет на правильность результатов.

Хранение реагента

Невыкрытые реагенты MULTIGENT Direct LDL сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке, если они хранились при температуре от 2 до 8°C. Не замораживайте.

Реагент остаётся стабильным в течение 26 дней (672 часа), если он хранился незакрытым и на борту.

Показатели порчи

Реагенты должны быть прозрачными; не используйте реагент, если он мутный.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности для пользователей

- Для диагностики *in vitro*.
- Не используйте реагенты с истёкшим сроком годности.
- Не смешивайте реагенты разных серий упаковок.
- Защищайте реагенты от прямого солнечного света.
- Не замораживайте реагенты.
- **ВНИМАНИЕ:** В этом продукте содержатся компоненты, полученные от человека. Рекомендуются считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со стандартом обращения с патогенными микроорганизмами, передающимися с кровью, разработанным OSHA (Управлением охраны труда США).⁵ При обращении с материалами, содержащими или предположительно содержащими возбудителей инфекций, следует соблюдать правила биологической безопасности Уровня 2¹⁰ или другие соответствующие правила.^{11,12}
- [R1] и [R2] содержат метилизотиазолон и в соответствии с Директивами Европейского Сообщества (ЕС) классифицируются как: Раздражающее Вещество (X1). Далее приводится классификация факторов риска (R) и безопасности (S).



- R43** Может вызвать раздражение кожи при контакте.
S24 Избегать попадания на кожу.
S35 Флакон и его содержимое утилизировать с обеспечением мер безопасности.
S37 Использовать защитные перчатки.
S46 При проглатывании немедленно обратиться за медицинской помощью и предъявить врачу контейнер или этикетку.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

Приемлемые образцы

Для анализа могут использоваться образцы сыворотки или плазмы крови. Кровь у пациентов берут не натощак.

- Сыворотка крови:** Используйте сыворотку, собранную с использованием стандартных венопункционных методов, в стеклянные или пластиковые пробирки как с гелевыми разделителями, так и без них. Перед началом центрифугирования убедитесь, что процесс образования густока завершён. Отделите сыворотку крови от эритроцитов или геля по возможности сразу после сбора крови (в течение 3 часов).¹³

В некоторых образцах, в особенности полученных от пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, процесс образования густока занимает больше времени. Впоследствии в подобных образцах сыворотки крови могут формироваться фибриновые густки, что приводит к неверным результатам анализа.

- Плазма крови:** Используйте плазму, собранную с использованием стандартных венопункционных методов в стеклянные или пластиковые пробирки. Допустимыми антикоагулянтами являются литий гепарин (как с гелевыми разделителями, так и без него), гепарин натрия и EDTA. Не используйте антикоагулянты, содержащие цитрат. Убедитесь, что настройки центрифугирования соответствуют для удаления тромбоцитов. Отделите плазму крови от эритроцитов или геля по возможности сразу после сбора крови (в течение 3 часов).¹³

Смотрите в инструкции производителя пробирок для сбора образцов информацию о требованиях по обработке и обращению с образцами.

Полная информация относительно необходимых объёмов образца находится в разделе ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА данного вкладыша и Раздела 5 Руководства по использованию соответствующего анализатора.

Хранение образца

Сыворотка и плазма крови:

Температура	Максимальное время хранения
2 - 8°C	5 дней
-80°C	3 месяца

Образцы крови можно замораживать только один раз. Более подробные инструкции по сбору образца, обращению с ними и хранению находятся в документе H18-A NCCLS Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).¹⁴

ПРИМЕЧАНИЕ: Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твёрдых частиц. Если в образцах присутствуют твёрдые частицы, перед тестированием перемешайте и отцентрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

REF 1E31-20 MULTIGENT Direct LDL Reagent Kit

Необходимые материалы, не предоставляемые с набором реагентов

- REF** 1E31-02 MULTIGENT LDL Calibrator, **CAL** 3 x 1 мл
- Контроль сывороточного холестерина ЛНП или материал контроля качества
- Физиологический раствор (от 0,85% до 0,90% NaCl) для образцов, требующих разведения.

Процедура анализа

Подробное описание процедуры анализа на анализаторах ARCHITECT с System или AEROSSET System находится в Разделе 5 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

Процедуры разведения образца

Сыворотка и плазма: Следующие образцы должны разводиться с помощью процедуры ручного разведения:

- образцы с уровнями интерферирующих веществ (кроме триглицеридов) выше верхнего предела, указанного в разделе Интерферирующие вещества.
- образцы со значениями холестерина ЛНП, превышающими 800 мг/дл (20,69 ммоль/л).

Процедура ручного разведения

Разведение вручную производится следующим образом:

- используйте физиологический раствор (от 0,85% до 0,90% NaCl) для разведения образца
- оператор должен ввести фактор разведения в экран пациента или контроля заказа (control order). Система использует фактор разведения для автоматической коррекции концентрации путём умножения результата на заданный фактор.
- Если оператор не ввёл фактор ручного разведения, значение результата должно быть умножено на соответствующий фактор ручного разведения перед сообщением.

$$\text{Фактор ручного разведения} = \frac{(\text{объём образца} + \text{объём разбавителя})}{\text{объём образца}}$$

ПРИМЕЧАНИЕ: Если разведённый образец помечен флажком, сигнализирующим о том, что полученное значение находится ниже минимального линейного предела, результат не выводится на экран. Повторите анализ, произведя соответственное разведение.

Более подробная информация содержится в Разделе 6 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

КАЛИБРОВКА

Калибровка сохраняется приблизительно в течение 28 дней (672 часа), её необходимо проводить при использовании упаковки реагентов с другим номером партии. Проверьте калибровочную кривую с помощью по крайней мере двух уровней контроля в соответствии с установленными Вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если контрольные результаты выходят за пределы допустимых диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

Подробное описание процедуры калибровки анализа содержится в Руководстве по эксплуатации соответствующих анализаторов, Раздел 6.

Информация о стандартизации калибратора находится во вкладыше к калибратору MULTIGENT LDL Calibrator.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Правильность результатов тестирования должна проверяться ежедневно с помощью материалов контроля качества или пулов сывороток крови, которые показывают приемлемое качество на образцах пациентов.¹⁵

Следуйте стандартным процедурам и/или плану обеспечения качества, принятым в Вашей лаборатории для соблюдения дополнительных требований по контролю качества и проведения необходимых корректирующих действий.

- Тестируйте два уровня контролей (нормальный и аномальный) каждый день проведения тестов.
- Если в Вашей лаборатории требуется более частая процедура контроля качества, это можно делать в соответствии с методикой, принятой в лаборатории.
- Если результаты контроля качества выходят за пределы, установленные в Вашей лаборатории, результаты анализа образцов могут быть признаны недействительными. Следуйте процедурам контроля качества, принятым в Вашей лаборатории. Может потребоваться также повторная калибровка тест-системы.
- После установки нового набора или калибраторов проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Информацию по расчету результатов смотрите в Руководстве по эксплуатации соответствующего анализатора.

- Руководство по эксплуатации системы ARCHITECT— Приложение С
- Руководство по эксплуатации системы AEROSSET— Приложение А

Для перевода единиц измерения из мг/дл в ммоль/л умножьте мг/дл на 0,02586.¹⁶

Репрезентативные рабочие характеристики приведены в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции. Результаты отдельных лабораторий могут отличаться.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Тест MULTIGENT Direct LDL интерферирует с тестом AEROSSET Lipase на системе AEROSSET System. Тест MULTIGENT Direct LDL должен проводиться на отдельной линии от теста AEROSSET Lipase. Дополнительная информация находится в Разделе 2 Руководства по эксплуатации системы AEROSSET.

Более подробная информация содержится в разделах СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ И СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА данного вкладыша.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Следующие границы разделения классов пациентов NCEP (Национальной образовательной программы по холестерину) использованы для предупреждения и лечения коронарных заболеваний сердца.¹³

Референсный диапазон

Холестерин ЛНП (мг/дл)	
< 100	Оптимальный
100 - 129	Умеренный или выше оптимального
130 - 159	Высокий, пограничное состояние
160 - 189	Высокий
≥ 190	Очень высокий

Отчёт Группы III "Лечение взрослых" Национальной образовательной программы по холестерину (NCEP) рекомендует приведённую выше классификацию. Лаборатории должны следовать рекомендациям по липидным диапазонам, относящимся к их географическому положению, если эти диапазоны отличаются от рекомендованных NCEP.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Диапазон измерений

В соответствии с исследованиями предела холостой пробы и линейности тест MULTIGENT Direct LDL имеет диапазон измерений от 1 до 600 мг/дл (0,03 - 20,69 ммоль/л). Линейность оценивалась с использованием N-генесис® LDL Linearity Verifiers, регистрационный номер 80-5953-00. Образцы, использованные в исследовании линейности, показывали отклонения по выходу в пределах 10% теоретического значения до 600 мг/дл.

Предел холостой пробы (ПХП)

ПХП для MULTIGENT Direct LDL ≤ 10 мг/дл (0,269 ммоль/л). ПХП представляет собой среднюю концентрацию образца без аналита плюс 2 СКО, при этом СКО = стандартному отклонению внутри серии при анализе пулрированного образца без аналита. Исследование, проведённое на системах ARCHITECT с и AEROSSET, дало ПХП для MULTIGENT Direct LDL в 0,1 мг/дл (0,003 ммоль/л).

Интерферирующие вещества

Не используйте образцы с концентрацией триглицеридов > 1283 мг/дл (14,61 ммоль/л) в тесте на холестерин ЛНП.

Потенциальная интерференция в тесте MULTIGENT Direct LDL со стороны билирубина, гемоглобина, аскорбиновой кислоты и гамма-глобулинов менее 10% на указанных ниже уровнях. Было проведено исследование в соответствии с протоколом NCCLS EP7-P17 CLSI с использованием тест-системы MULTIGENT Direct LDL на коммерческом анализаторе клинической химии. Различные количества потенциальных интерферентов добавлялись к пулам сыворотки крови и с известными концентрациями холестерина. Не было выявлено никакой заметной интерференции в тесте MULTIGENT Direct LDL со стороны приведённых ниже веществ в концентрациях до и включая указанные:

Интерферирующее вещество	Концентрация, не оказывающая заметной интерференции
Билирубин (конъюгированный)	20 мг/дл (342 ммоль/л)
Билирубин (неконъюгированный)	20 мг/дл (342 ммоль/л)
Гемоглобин	500 мг/дл (5 г/л)
Аскорбиновая кислота	50 мг/дл (2839 ммоль/л)
Гамма-глобулины	5000 мг/дл (50 г/л)

Интерференция медикаментов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты.¹⁸

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста MULTIGENT Direct LDL < 4% КВ. Было проведено исследование воспроизводимости внутри серии с использованием двух уровней контролей холестерина ЛНП в сыворотке крови человека. Каждая серия состояла из 20 повторов. Кроме того, в соответствии с CLSI протоколом NCCLS EP15-P19 было проведено исследование воспроизводимости между сериями с использованием двух уровней заморозенной пулрированной сыворотки крови человека.

Репрезентативные данные этого исследования приведены ниже.

	Контроль	Низкий	Высокий
		< 130 мг/дл	≥ 160 мг/дл
Внутри-серийная	Кол-во	20	20
	Средний (мг/дл)	88,8	175,9
	СКО	0,95	2,48
Между сериями	%КВ	1,1	1,4
	Средний (мг/дл)	89,0	178,1
	СКО	1,92	3,94
	%КВ	2,2	2,2

Точность

Средний процент отклонения реагента MULTIGENT Direct LDL на коммерческом анализаторе клинической химии по сравнению с референсным методом (ультрацентрифугирование и анализ холестерина) был менее или равен рекомендованным Национальной образовательной программой по холестерину (NCEP).¹³ Были протестированы пятьдесят четыре образца с уровнями ЛНП в диапазоне от 88,1 до 214,5 мг/дл в повторях с использованием реагента LDL на коммерческом анализаторе клинической химии и референсного метода. Средние значения образцов сравнили методом линейной регрессии наименьших квадратов. Результаты исследования приведены ниже.

Метод	LDL	Реф. метод
Кол-во	54	54
Средний (мг/дл)	122,5	125,1
Стандартное отклонение (мг/дл)	30,7	30,9
Анализ регрессии	$y = 0,95x + 3,02$ мг/дл	
Коэффициент корреляции	$r = 0,96$	

Сравнительная методика

Тест-систему MULTIGENT Direct LDL на анализаторе AEROSSET сравнивали с коммерческой методологией жидкого селективного детергента. Образцы тестировали в повторях на обеих системах. Средние значения образцов сравнили методом линейной регрессии наименьших квадратов. В отдельном исследовании сравнивали тест-систему MULTIGENT Direct LDL на системе ARCHITECT cSystem с тест-системой на анализаторе AEROSSET System. Результаты обоих исследований приведены ниже.

Метод	AEROSSET vs. сравнительный метод	ARCHITECT vs. AEROSSET
Кол-во	49	57
Y - Пересечение	-1,60	-1,08
Коэффициент корреляции	0,99	0,99
Угловой коэф-т	1,02	0,98
% отклонения	0,6%	-2,9%
Диапазон (мг/дл)	33,0 - 182,1	68,5 - 214,0

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Gotto AM. Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia. *Hosp Pract* 1988;23(Suppl 1):4.
2. Crouse JR, Parks JS, Schey HM, et al. Studies of low density lipoprotein molecular weight in human beings with coronary artery disease. *J Lipid Res* 1985;26(5):568.
3. Badimon JJ, Badimon L, Fuster V. Regression of atherosclerotic lesions by high-density lipoprotein plasma fraction in the cholesterol-fed rabbit. *J Clin Invest* 1990;85:1234-41.
4. Castelli WP, Doyle JT, Gordon T, et al. HDL cholesterol and other lipids in coronary heart disease. *Circulation* 1977;55(5):767.
5. Barr DP, Russ EM, Eder HA. Protein-lipid relationships in human plasma. *Am J Med* 1951;11(4):460.
6. Gordon T, Castelli WP, Hjortland MC, et al. High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease. *Am J Med* 1977;62(5):707.
7. Williams P, Robinson D, Bailey A. High density lipoprotein and coronary risk factor. *Lancet* 1979;1:72.
8. Kannel WB, Castelli WP, Gordon T. Cholesterol in the prediction of atherosclerotic disease: new perspectives based on the Framingham study. *Ann Intern Med* 1979;90:85.
9. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*.
10. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
11. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
12. Sewell DL, Bove KE, Callahan DR, et al. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline—Third Edition (M29-A3)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
13. Bachorik PS, Ross JW. National Cholesterol Education Program recommendations for measurement of low-density lipoprotein cholesterol: executive summary. *Clin Chem* 1995;41(10):1414.
14. Calam RR, Bessman JD, Ernst DJ, et al. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens: Approved Guideline—Third Edition (H18-A3)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2004.
15. Westgard JO, Burnett RY, Cooper WG, et al. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions: Approved Guideline (C24-A2)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 1999.
16. Tietz NW, editor. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1988:258.
17. Powers DM, Boyd JC, Glick MR, et al. *Interference Testing in Clinical Chemistry: Proposed Guideline (EP7-P)*. Villanova, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 1988.
18. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3rd ed. Washington, DC: AACC Press; 1990:3-104-3-106.
19. Carey RN, George H, Hartmann AE, et al. *User Demonstration of Performance for Precision and Accuracy: Proposed Guideline (EP15-P)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 1998.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

Семейство ARCHITECT, cSystem состоит из c4000, c8000 и c16000

AEROSET, ARCHITECT, c8000, c16000 и MULTIGENT являются зарегистрированными торговыми марками компании Abbott Laboratories.

c4000, cSystem и SmartWash являются торговыми марками компании Abbott Laboratories.

N-geleneus является зарегистрированной торговой маркой Genzyme Diagnostics.

Все остальные торговые марки, бренды, названия продуктов и торговые названия являются собственностью соответствующих владельцев.

ARCHITECT

Direct LDL Сыворотка/Плазма крови — условные и SI единицы

Configure assay parameters — General		
☒ General	☐ Calibration	☐ SmartWash
Assay: DLDL	Type: Photometric	Version: †
Number: 2840		
☒ Reaction definition	☐ Reagent / Sample	☐ Validity checks
Reaction mode: End up		
Wavelength: 548 / 560	Primary Secondary	Read times
Last required read: 33		Main: 21 -- 33
Absorbance range: — —	Color correction: — —	
Sample blank type: Self	Blank: 14 — 15	

Configure assay parameters — Results		
☐ General	☐ Calibration	☒ SmartWash
Assay: DLDL		Assay number: 2840
Dilution default range:		Result units: mg/dL
		Low-Linearity: 1
		High-Linearity: 800
Gender and age specific ranges:*		
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL
Either	0 — 130 (Y)	100 — 159
		EXTREME

Configure assay parameters — Results		
☐ General	☐ Calibration	☒ SmartWash
Assay: DLDL		Assay number: 2840
Dilution default range:		Result units: mg/dL
		Low-Linearity: 1
		High-Linearity: 800
Gender and age specific ranges:*		
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL
Either	0 — 130 (Y)	100 — 159
		EXTREME

Configure assay parameters — Results		
☐ General	☐ Calibration	☒ SmartWash
Assay: DLDL		Assay number: 2840
Dilution default range:		Result units: mg/dL
		Low-Linearity: 1
		High-Linearity: 800
Gender and age specific ranges:*		
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL
Either	0 — 130 (Y)	100 — 159
		EXTREME

Configure assay parameters — Results		
☐ General	☐ Calibration	☒ SmartWash
Assay: DLDL		Assay number: 2840
Dilution default range:		Result units: mg/dL
		Low-Linearity: 1
		High-Linearity: 800
Gender and age specific ranges:*		
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL
Either	0 — 130 (Y)	100 — 159
		EXTREME

Configure assay parameters — Results		
☐ General	☐ Calibration	☒ SmartWash
Assay: DLDL		Assay number: 2840
Dilution default range:		Result units: mg/dL
		Low-Linearity: 1
		High-Linearity: 800
Gender and age specific ranges:*		
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL
Either	0 — 130 (Y)	100 — 159
		EXTREME

Configure assay parameters — Results		
☐ General	☐ Calibration	☒ SmartWash
Assay: DLDL		Assay number: 2840
Dilution default range:		Result units: mg/dL
		Low-Linearity: 1
		High-Linearity: 800
Gender and age specific ranges:*		
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL
Either	0 — 130 (Y)	100 — 159
		EXTREME

Configure assay parameters — Results		
☐ General	☐ Calibration	☒ SmartWash
Assay: DLDL		Assay number: 2840
Dilution default range:		Result units: mg/dL
		Low-Linearity: 1
		High-Linearity: 800
Gender and age specific ranges:*		
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL
Either	0 — 130 (Y)	100 — 159
		EXTREME

* Определяется пользователем.

† Из-за различий систем анализаторов и конфигураций единиц измерения номера версий могут варьировать.

‡ Показывает количество десятичных знаков, определенное в поле параметра десятичных знаков.

†† См. значение на этикетке к калибратору. В программном обеспечении ARCHITECT, версия 5.00 и более поздние, эти значения определяются в экране Configure-calibrator.set

ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА НА СИСТЕМЕ AEROSSET

AEROSSET®

Direct LDL Сыворотка/Плазма крови — условные единицы

Direct LDL Сыворотка/Плазма крови — SI единицы

Assay Configuration: Outline Page							
Assay Name	Assay #					Line	
DLDL	B40					B-Line**	
Quantitative Ranges							
Min Text	Min	Panic-L	L-Reference-H		Panic-H	Max	Max Text
*	0.0*	0.0	100	159	0.0	0.0*	*
		1	L-Linear Range-H		800		
Reference Ranges:*							
	Age	Male			Female		
	0 Year	0.0 – 0.0			0.0 – 0.0		
	0 Year	0.0 – 0.0			0.0 – 0.0		
	0 Year	0.0 – 0.0			0.0 – 0.0		
	0 Year	0.0 – 0.0			0.0 – 0.0		
Qualitative Ranges							
N/A							

Assay Configuration: Outline Page						
Assay Name	Assay #		Line			
DLDL	840		B-Line**			
Quantitative Ranges						
Min Text	Min	Panic-L	L-Reference-H	Panic-H	Max	Max Text
*	0.0*	0.0	2.59	4.11	0.0	0.0*
		0.03	L-Linear Range-H		20.69	
Reference Ranges:*						
	Age	Male			Female	
	0 Year	0.0 – 0.0			0.0 – 0.0	
	0 Year	0.0 – 0.0			0.0 – 0.0	
	0 Year	0.0 – 0.0			0.0 – 0.0	
	0 Year	0.0 – 0.0			0.0 – 0.0	
Qualitative Ranges						
N/A						

Assay Configuration: Base Page						
Reaction Mode	Wavelength-Prim/Sec		Read time-Main/Flex		AbsMaxVar	
END UP	548 / 660		31 – 33 / 0 – 0		0.0	
Sample Blank Test	Blank Read Time		Abs Window		Abs Limits	
DLDL (840)	14 – 16		0 – 0		0.0 – 0.0	
Standard	S.Vol	DS.Vol	D.Vol	W.Vol	Rgt Name/Pos	
Dil 1	2.0	0.0	0	0	Diluent	
Dil 2	2.0	0.0	0	0	Type#	
Reagent 1	Rgt Name/Pos		R.Vol	W.Vol	Type#	
Reagent 2	DLDL051 –		200	0	0	
Reaction Check	Read Time – A/B		Range		Minimum	
	1 – 1 / 1 – 1		0.0 – 0.0		0.0	
Factor/Intercept	Decimal Places		Units			
1.0 / 0.0	0		mg/dL			

Assay Configuration: Base Page						
Reaction Mode	Wavelength-Prim/Sec		Read time-Main/Flex		AbsMaxVar	
END UP	548 / 660		31 – 33 / 0 – 0		0.0	
Sample Blank Test	Blank Read Time		Abs Window		Abs Limits	
DLDL (840)	14 – 16		0 – 0		0.0 – 0.0	
Standard	S.Vol	DS.Vol	D.Vol	W.Vol	Rgt Name/Pos	
Dil 1	2.0	0.0	0	0	Diluent	
Dil 2	2.0	0.0	0	0	Type#	
Reagent 1	Rgt Name/Pos		R.Vol	W.Vol	Type#	
Reagent 2	DLDL051 –		200	0	0	
Reaction Check	Read Time – A/B		Range		Minimum	
	1 – 1 / 1 – 1		0.0 – 0.0		0.0	
Factor/Intercept	Decimal Places		Units			
1.0 / 0.0	2		mmol/L			

Assay Configuration: Calibration Page						
Calib Mode	Interval (H)					
Linear	672					
Blank/Calib Replicates	Extrapolation %		Span	Span Abs Range		
3 / 3	0		BLK – 1	0.0 – 0.0		
Sample	S.Vol	DS.Vol	D.Vol	W.Vol	Blk Abs Range	
Water	2.0	0.0	0	0	0.0 – 0.0	
C1 LDL 1	2.0	0.0	0	0	Cal Deviation	
					0.0	
					FAC Limit (%)	
					10	

Assay Configuration: Calibration Page						
Calib Mode	Interval (H)					
Linear	672					
Blank/Calib Replicates	Extrapolation %		Span	Span Abs Range		
3 / 3	0		BLK – 1	0.0 – 0.0		
Sample	S.Vol	DS.Vol	D.Vol	W.Vol	Blk Abs Range	
Water	2.0	0.0	0	0	0.0 – 0.0	
C1 LDL 1	2.0	0.0	0	0	Cal Deviation	
					0.0	
					FAC Limit (%)	
					10	

Assay Configuration: SmartWash Page			
Rgt Probe	Reagent	Wash	Vol
	—	—	—
Cuvette	Assay Name	Wash	Vol
	—	—	—
Sample Probe	Wash		
	—		

Assay Configuration: SmartWash Page			
Rgt Probe	Reagent	Wash	Vol
	—	—	—
Cuvette	Assay Name	Wash	Vol
	—	—	—
Sample Probe	Wash		
	—		

См. информацию об этих параметрах в Разделе 2 Руководства по эксплуатации анализатора AEROSSET.

* Определяется пользователем.

** См. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ.

Используемые символы

CAL	Калибратор
CONC	Концентрация
CONT	Содержимое набора
EC/REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
INGRED	Ингредиенты
IVD	Диагностическое медицинское устройство In vitro
LOT	Номер серии
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
REF	Регистрационный номер
SN	Номер серии
	См. инструкции по использованию
	Производитель
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности
Exp.	Использовать до/Срок годности

ARCHITECT/AEROSET[®]
MULTIGENT[®]

DIRECT LDL

REF 1E31-20

За дополнительной информацией по продукту обращайтесь в службу технической поддержки Abbott Laboratories.

CE **genzyme**
Diagnostics

31 New York Ave.
Framingham, MA 01701-9322 USA
Tel: 1-800-332-1042
Fax: 1-800-782-6311
www.genzymediagnosics.com
Email: usdiagcustomerservice@genzyme.com

Дистрибьютор:

Abbott
Diagnostics
Abbott Park, Illinois
60064 USA

EC/REP

Genzyme Diagnostics
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
Kent, ME19 4AF, UK
Email: ukdiagcustomerservice@genzyme.com

ru

80-6826-00-03 02/09
©2005, 2009 Genzyme Diagnostics



LDL CALIBRATOR

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед употреблением продукта внимательно прочитайте данную инструкцию. Следуйте рекомендациям, приведенным в данной инструкции. При отклонении от указаний по использованию данного вкладыша надежность результатов теста не гарантируется.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изменения выделены

НАЗНАЧЕНИЕ

Используется для калибровки теста MULTIGENT Direct LDL (Low Density Lipoprotein) на системах ARCHITECT cSystems™ и AEROSSET.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 1E31-02 MULTIGENT LDL Calibrator, **CAL** 3 x 1ml

Калибратор MULTIGENT LDL Calibrator (лиофилизированный) приготовлен из сыворотки крови человека. В качестве консерванта используется азид натрия (0,3% лиофилизированный, 0,05% разведенный).

Концентрация аналита каждого калибратора MULTIGENT LDL Calibrator указана на флаконе.

Для перевода единиц измерения из мг/дл в ммоль/л умножьте мг/дл на 0,02586.

При конверсии единиц измерения в тестах измените следующие позиции, если необходимо, используя соответствующий фактор конверсии.

- Концентрация калибратора
- Диапазон Качественный/Интерпретаций
- Линейный диапазон
- Диапазоны норм повторного тестирования (только ARCHITECT cSystems™)
- Диапазоны компонентов тест-системы для вычислений тестов (только ARCHITECT cSystems)
- Поля Min и Max (только AEROSSET System)
- Референсный диапазон
- Диапазон "критичных/предельных значений"
- Ожидаемые значения контроля качества

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Значения калибратора MULTIGENT LDL Calibrator было определено в соответствии с процедурами Национальной референской системы для холестерина (NRS/CHOL). Концентрация калибратора соответствует терапевтическому уровню.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Мерная пипетка (1,0 мл)
- Дистиллированная или деионизированная вода (для разведения калибратора)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности для пользователей

- Для диагностики In vitro.
- Не используйте калибратор с истекшим сроком годности.

ru

LDL Calibrator

REF 1E31-02

S1E31R

48-1745/R2



ВНИМАНИЕ: Калибратор MULTIGENT LDL Calibrator содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ данного вкладыша. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что продукты, полученные из биоматериалов человека, или инактивированные микроорганизмы не инфицированы. В связи с этим, все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. С данным калибратором и образцами человека рекомендуется обращаться в соответствии со стандартом OSHA (Закон о технике безопасности и гигиене труда) по обращению с полученными из крови возбудителями болезней.² При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими возбудителей инфекций, должны применяться правила биологической безопасности Уровня 2³ или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{4,5}

- Калибратор содержит сыворотку крови человека. Каждая порция донорской плазмы крови, использованная при изготовлении данного продукта, была протестирована, в соответствии с методом РСН, одобренным Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA), на одну порцию не реагирует на HBsAg, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2 и HIV-1.

- Калибратор MULTIGENT LDL Calibrator содержит азид натрия и классифицируется соответствующими Директивами Европейского Сообщества (ЕС) как: Опасное вещество (Xn). Далее приводится классификация факторов риска (R) и безопасности (S):



- R22 При проглатывании опасно для здоровья.
- R32 При контакте с кислотой образует высокотоксичный газ.
- R52/53 Опасно для водных организмов, может иметь долговременные вредные последствия для водной среды.
- S36 Флакон и его содержимое утилизировать с обеспечением мер безопасности.
- S36 Использовать соответствующую защитную одежду.
- S46 При проглатывании немедленно обратиться за медицинской помощью и предъявить врачу контейнер или этикетку.
- S61 Не выбрасывайте в окружающую среду. Смотрите специальные инструкции/данные по безопасности.

ПРИМЕЧАНИЕ: См. инструкции по правильному обращению и утилизации продуктов, содержащих азид натрия, в Разделе 8 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

1. Разведите лиофилизированный калибратор, добавив 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды.
2. Закройте флакон и оставьте его на пять минут.
3. Аккуратно вращая флакон разведите содержимое, при этом не должна образоваться пена. Не трясите.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Калибровка проводится методом тестирования водной холостой пробы и калибратора MULTIGENT LDL Calibrator. Вода для холостой пробы предоставляется анализатором.

1. Проверьте правильность значения калибратора, введенного в файл калибровки.
2. Откройте флакон, налейте соответствующее количество в чашечку для образцов и поместите её в указанную позицию.
3. Сразу после использования закройте флакон плотно крышкой и поставьте обратно в холодильник.
4. Проводите калибровку в соответствии с Руководством по эксплуатации соответствующего анализатора.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Храните неавскрытые флаконы с калибратором MULTIGENT LDL Calibrator при температуре 2 - 8°C.

Неавскрытый калибратор остаётся стабильным до истечения срока годности при условии хранения при температуре 2 - 8°C.

Разводённый калибратор остаётся стабильным в течение 14 дней при температуре 2 - 8°C.

Разводённый калибратор может быть разлит на аликвоты и храниться при температуре -60°C в течение 35 дней.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат видимые следы протечки флакона, сильная замутнённость, наличие микробной контаминации, а также несоответствие результатов калибровки соответствующим параметрам вкладыша или Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Получение точных и воспроизводимых результатов зависит от исправности анализаторов и реагентов, хранения продукта в соответствии с инструкциями, а также соблюдения лабораторных правил.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Tietz NW, editor. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1998:256.
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*.
3. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
5. Sewell DL, Bove KE, Callahan DR, et al. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition (M29-A3)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

В семейство ARCHITECT, cSystem входят c4000, c8000 и c16000.

AEROSET, ARCHITECT, c8000, c16000 и MULTIGENT являются зарегистрированными торговыми марками компании Abbott Laboratories.

c4000 и cSystem являются торговыми марками компании Abbott Laboratories.

Все остальные торговые марки, бренды, названия продуктов и торговые названия являются собственностью соответствующих владельцев.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

	Калибратор
	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
	Ингредиенты
	Диагностическое медицинское устройство In vitro
	Номер серии
	Регистрационный номер
	См. инструкции по использованию
	Производитель
	Температурный режим
	Использовать до /Срок годности
Exp.	Использовать до /Срок годности
	ВНИМАНИЕ. См. прилагаемую документацию

LDL Calibrator

REF 1E31-02



За дополнительной информацией по продукту обращайтесь в службу технической поддержки Abbott Laboratories.



31 New York Avenue
Framingham, MA 01701-9322 USA
Tel: 1-800-332-1042
Fax: 1-800-762-6311
www.genzyimediagnostics.com
Email: usdiagcustomerservice@genzyme.com

Дистрибьютор:
 Abbott
Diagnostics
Abbott Park, Illinois
60064 USA

Genzyme Diagnostics
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
Kent, ME19 4AF, UK
Email: ukdiagcustomerservice@genzyme.com

80-6627-00-04 02/09
©2005, 2009 Genzyme Diagnostics

AMIKACIN

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед использованием продукта внимательно прочитайте данный вкладыш. Следуйте инструкциям, приведенным в данном вкладыше. При отклонении от указаний по использованию данного вкладыша надежность результатов теста не гарантируется.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изменения выделены

НАЗНАЧЕНИЕ

Анализ MULTIGENT Amikacin предназначен для количественного определения амикацина в сыворотке или плазме крови человека на системах ARCHITECT *Systems* и AEROSSET.

Полученные результаты используются при диагностике и лечении передозировки амикацином, а также при мониторинге уровней амикацина для обеспечения соответствующей терапии.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Амикацин является полусинтетическим аминогликозидом, проявляющим бактерицидное действие против широкого ряда патогенов, включая множество организмов, устойчивых к другим аминогликозидам.^{1,4} Амикацин активен *in vitro* против грам-отрицательных организмов и стафилококков, продуцирующих и не продуцирующих пеницилиназу. Эффективность данного препарата является следствием в первую очередь высокой степени его устойчивости к аминогликозид-инактивирующим ферментам.⁵ Определение уровней препарата в сыворотке или плазме крови необходимо для достижения оптимальной терапевтической эффективности и минимизации токсичности.⁵

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Анализ MULTIGENT Amikacin является гомогенным турбидиметрическим ингибиторным иммуноанализом с усилением сигнала твердыми частицами (PETNIA). Анализ основан на конкуренции между препаратом, содержащимся в образце, и микрочастицами, сенсибилизированными препаратом, за центры связывания с антителами к амикацину в реагенте. Реагент с сенсибилизированными амикацином микрочастицами быстро агглютинирует в присутствии антител к амикацину, содержащихся в реагенте, при отсутствии конкуренции с препаратом в образце. Изменение оптической плотности измеряется фотометрически и прямо пропорционально степени агглютинации частиц. При добавлении образца, содержащего амикацин, реакция агглютинации частично блокируется, замедляя скорость изменения оптической плотности. Зависимая от концентрации классическая кривая агглютинационного ингибирования может быть построена с максимальным уровнем агглютинации при наиболее низких концентрациях амикацина и с наименьшей агглютинацией при наивысших концентрациях амикацина.

Методология: Турбидиметрический ингибиторный иммуноанализ с латексным усилением (PETNIA)

РЕАГЕНТЫ

Тест-система

REF 6L31-20 MULTIGENT Amikacin поставляется в жидком виде, готовый к использованию набор из двух реагентов содержит:

- R1** 2 x 21 мл
- R2** 2 x 8 мл

Размер упаковки: 2 x 70 тестов.

Расчет основывается на объемах реагента, представленных выше.

Реактивные ингредиенты	Концентрация
R1 Анти-амикацин моноклональные антитела (мышинные)	< 1,0%
R2 Микрочастицы, сенсибилизированные амикацином	≤ 0,5%

Неактивные ингредиенты: **R1** и **R2** содержат полученный от человека материал и азид натрия (< 0,1%). **R1** содержит козьи и мышьиные биоматериалы и буфер.

ru
AMIKACIN

REF 6L35-20
48-7899/R06
B6L35R

FOR USE WITH

ARCHITECT / AEROSSET

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТОМ И ЕГО ХРАНЕНИЕ

Обращение с реагентом

- **R1** Готовый к использованию. Перед использованием переверните флакон несколько раз, избегая образование пузырьков.
- **R2** Готовый к использованию. Перед использованием переверните флакон несколько раз, избегая образование пузырьков.
- Если в картридже реагента имеются пузырьки, удалите их новым аппликатором. Или поместите реагент в соответствующий температурный режим хранения, что позволит удалить пузырьки. Чтобы минимизировать потерю объема, не удаляйте пузырьки пипеткой.
- **ВНИМАНИЕ:** Пузырьки в реагенте могут помешать правильному определению уровня реагента в картридже, что ведёт к недостаточной аспирации реагента, что в свою очередь влияет на правильность результатов.
- Не смешивайте материалы упаковок с разными номерами серий.
- Если один из картриджей с реагентом **R1** или **R2** пуст, замените оба картриджа и проверьте калибровку тестированием контролей по крайней мере двух уровней в соответствии с установленными правилами контроля качества Вашей лаборатории. Если результаты контролей выходят за рамки диапазонов приемлемых значений, может потребоваться новая калибровка.

Хранение реагента

- Реагент остаётся стабильным в течение 54 дней, если он хранился в открытом флаконе на борту.
- Реагенты в невскрытых упаковках, хранившиеся при 2-8°C, остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не замораживайте реагенты и не храните при температуре выше 32°C.

Индикаторы порчи реагентов

Показателями нестабильности или порчи служат видимые следы протечки флакона, сильная замутнённость, наличие микробной контаминации или несоответствие значений контроля соответствующим критериям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры безопасности для пользователей

- Для диагностики *in vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы упаковок с разными номерами серий.
- Этот продукт содержит азид натрия. Полный список приведён в разделе РЕАГЕНТЫ данного вкладыша. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ. Этот материал и его контейнер необходимо утилизировать с соблюдением мер безопасности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Подробная информация о правильном обращении с реагентами, содержащими азид натрия, и об их утилизации содержится в Разделе 6 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.



ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит компоненты, полученные от человека и/или потенциально инфекционные. Подробная информация находится в разделе РЕАГЕНТЫ данного вкладыша. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекции. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. С ними следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).⁷ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, Уровень 2,⁸ или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.^{9,10}

Биоматериалы человека, используемые в реагентах, были протестированы, они не реагируют на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.

СБОР ОБРАЗЦА И ОБРАЩЕНИЕ С НИМ

- Сыворотка крови:** Используйте сыворотку крови, собранную с помощью стандартных технологий венопункции в стеклянные или пластиковые пробирки с гелевыми разделителями или без них и с активаторами сгустков или без них. Перед началом центрифугирования убедитесь, что процесс образования сгустков завершен. При обработке образцов отделите сыворотку крови от клеток крови или геля в соответствии с инструкциями производителя пробирок для сбора образцов.

В некоторых образцах, в особенности от пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, процесс образования сгустков занимает больше времени. В сыворотках крови таких пациентов могут образовываться сгустки фибрина, что может вести к ошибочным результатам тестов.

- Плазма крови:** Используйте плазму крови, собранную с использованием стандартной технологии венопункции в стеклянные или пластиковые пробирки с гелевыми разделителями или без них. Приемлемыми антикоагулянтами являются литий гепарин, натрий гепарин, K2-EDTA и K3-EDTA. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием. При обработке образцов отделите плазму крови от клеток крови или геля в соответствии с инструкциями производителя пробирок для сбора образцов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые пробирки с гелевыми разделителями не подходят для использования в анализах терапевтического мониторинга препаратов.¹¹ См. подробную информацию, предоставляемую производителем пробирок.

В обязанности оператора входит проверка правильности типа образца для использования в анализе MULTIGENT Amikacin.

Образцы, содержащие твердые частицы или эритроциты, могут давать неправильные результаты и должны быть отцентрифугированы до исследования (рекомендованная ОЦС* 8000-10000 в течение 10 минут).

*Относительная центрифужная сила.

Отделенные от сгустка образцы могут храниться перед проведением анализа до 7 дней при 2 - 8°C. Если тестирование откладывается более, чем на 7 дней, отделенные образцы можно хранить в замороженном виде при < -10°C до 14 дней.

ПРИМЕЧАНИЕ: Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перед тестированием перемешайте и отцентрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

Требования по общим объемам образцов смотрите в разделе ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА данного вкладыша и Разделе 5 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

[REF] 6L35-20 MULTIGENT Amikacin

Необходимые материалы, не предоставляемые с тест-системой

- [REF] 6L35-01 MULTIGENT Amikacin Calibrators, [CAL1-3] 1 x 1 мл
- Контроль
- Физиологический раствор (0,85% - 0,90% NaCl) для образцов, требующих разведения.

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения анализа на системах ARCHITECT cSystem или ASHROSET находится в Разделе 5 Руководства по эксплуатации соответствующей системы.

Процедура разведения образца

Образцы со значениями амикацина, превышающими 50,0 мкг/мл (65,50 мкмоль/л), помечаются флажком и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образцы в пропорции 1:4 и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

Ручное разведение возможно для образцов пациентов с концентрациями амикацина, превышающими 50,0 мкг/мл (65,50 мкмоль/л), с помощью разведения образца физиологическим раствором перед пипетированием образца в чашечку для образцов. Разведение следует проводить таким образом, чтобы результаты теста разбавленного образца были выше уровня чувствительности анализа 2,0 мкг/мл (3,25 мкмоль/л).

Фактор ручного разведения *	$\frac{(\text{объем образца} + \text{объем разбавителя})}{\text{объем образца}}$
-----------------------------	--

Оператор должен ввести фактор разведения на экран заказа пациента или контроля. Система использует фактор разведения для автоматической корректировки значения концентрации, умножая результат на заданный фактор. Полученный результат сообщается, если в нём нет ошибок.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если оператор не ввёл фактор разведения, результат должен быть умножен на соответствующий фактор разведения до сообщения результата.

КАЛИБРОВКА

Анализ MULTIGENT Amikacin должен быть откалиброван с использованием процедуры полной (6-точечной) калибровки. Для осуществления полной калибровки протестируйте калибраторы MULTIGENT Amikacin [CAL1-3] в повторях.

Калибровка остаётся стабильной в течение приблизительно 54 дней (1296 часов). Для каждого нового номера серии реагента требуется новая калибровка. Проверьте калибровочную кривую с помощью по меньшей мере двух уровней контролей в соответствии с правилами контроля качества, принятыми в Вашей лаборатории. Если результаты контролей выходят за рамки диапазонов приемлемых значений, может потребоваться новая калибровка.

ПРИМЕЧАНИЕ: Amikacin [CAL1] является фоновым калибратором данного анализа.

Информация о стандартизации калибратора находится во вкладыше к калибраторам MULTIGENT Amikacin.

Подробное описание процедуры калибровки анализа содержится в Разделе 6 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

При необходимости следуйте стандартным операционным процедурам Вашей лаборатории и/или плану обеспечения качества в отношении дополнительных требований к контролю качества и потенциальных корректирующих мер. Проверьте рекомендованные требования по контролю качества анализа MULTIGENT Amikacin:

- Контроли по крайней мере двух уровней должны тестироваться каждые 24 часа проведения теста внутри диапазона принятия медицинского решения.
- Если процедуры Вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятым процедурам.
- Если результаты контроля качества не соответствуют критериям приемлемости, установленным Вашей лабораторией, результаты тестирования образцов пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым Вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка.
- После установки новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Единицами измерения анализа MULTIGENT Amikacin являются мкг/мл или мкмоль/л. Для перевода единиц измерения анализа на амикацин из мкг/мл в мкмоль/л умножьте результат в мкг/мл на 1,71.¹²

ВАЖНО: В очень редких случаях образцы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, которые могут быть причиной получения низких результатов в тесте MULTIGENT Amikacin. См. раздел ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данного вкладыша.

Как и при других определениях анализа результаты анализа на амикацин необходимо использовать с учётом клинических данных и результатов других диагностических процедур.

Информацию по расчёту результатов смотрите в Руководстве по эксплуатации соответствующего анализатора.

- Руководство по эксплуатации системы ARCHITECT — Приложение C
- Руководство по эксплуатации системы AEROSET — Приложение A

Репрезентативные данные по рабочим характеристикам находятся в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА данного вкладыша. Результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Подробная информация находится в раздела ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ данного вкладыша.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Подробная информация содержится в разделах СБОР ОБРАЗЦА И ОБРАЩЕНИЕ С НИМ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА данного вкладыша.

В очень редких случаях образцы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, которые могут быть причиной получения низких результатов в тесте MULTIGENT Amikacin. Среди общей популяции интерферирующие гетерофильные антитела наблюдаются редко. Такие антитела могут вызывать автоагглютинацию микрочастиц реагента, которая, в свою очередь, ведёт к невыявленным ошибочно низким результатам.

В целях диагностики результаты тестирования должны оцениваться с учётом истории болезни пациента, клинических исследований и других сведений.

Перекрёстная контаминация тест-системы MULTIGENT Amikacin была исследована на анализаторах ARCHITECT cSystem и AEROSET.

Тесты ARCHITECT cSystems, на которые повлиял тест MULTIGENT Amikacin

Сконфигурируйте параметры Amikacin SmartWash в следующих файлах анализа на системе ARCHITECT cSystems.

Configure	REF	COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	VOL	REP
ACP	6L34	R1 and R2	AMIK9	Detergent A	345	1
ALAT	6K39	R1 and R2	AMIK9	Detergent A	345	1
ApoA	9D92	R1 and R2	AMIK9	Detergent A	345	1
ApoB	9D93	R1 and R2	AMIK9	Detergent A	345	1
AST	7C51	R1 and R2	AMIK9	Detergent A	345	1
A-AST	8L91	R1 and R2	AMIK9	10% Detergent B	345	1
Cerul	6K91	R1 and R2	AMIK9	Detergent A	345	1
CHET	6K24	R1 and R2	AMIK9	Detergent A	345	1
CHED*	6K92	R1 and R2	AMIK9	Detergent A	345	1
CK-MB*	6K25	R1 and R2	AMIK9	Detergent A	345	1
CocSQ	3L40	R1 and R2	AMIK9	Detergent A	345	1
CocQ	3L40	R1 and R2	AMIK9	Detergent A	345	1
Copp*	6K93	R1 and R2	AMIK9	10% Detergent B	345	1
CA	9D97	R1 and R2	AMIK9	Detergent A	345	1
CO2O	3L80	R1 Only	AMIK9	Detergent A	345	1
CHenz	8L24	R1 and R2	AMIK9	Detergent A	345	1
CHenzJ	8L24	R1 and R2	AMIK9	Detergent A	345	1
CVSC*	1P93	R1 and R2	AMIK9	Detergent A	345	1
DIGP	6K49	R1 and R2	AMIK9	Detergent A	345	1
FrucA*	6K94	R1 and R2	AMIK9	Detergent A	345	1
GGT	7D65	R1 and R2	AMIK9	10% Detergent B	345	1
Glu	7D66	R1 and R2	AMIK9	Detergent A	345	1
Glu-CU	7D66	R1 and R2	AMIK9	Detergent A	345	1
Glu-C	3L82	R1 Only	AMIK9	Detergent A	345	1
GluCU	3L82	R1 Only	AMIK9	Detergent A	345	1
Hapt	9D91	R1 and R2	AMIK9	Detergent A	345	1
IgG	9D99	R1 and R2	AMIK9	Detergent A	345	1
IgM	1E91	R1 and R2	AMIK9	Detergent A	345	1
Kappa*	6K96	R1 and R2	AMIK9	Detergent A	345	1
LD	7D68	R1 and R2	AMIK9	Detergent A	345	1
oAlb	2K98	R1 and R2	AMIK9	Detergent A	345	1
MYOG*	6L32	R1 and R2	AMIK9	10% Detergent B	345	1
PCPSQ	6L98	R1 and R2	AMIK9	Detergent A	345	1
PCPQ	6L98	R1 and R2	AMIK9	Detergent A	345	1
Phenp	1E98	R1 and R2	AMIK9	10% Detergent B	345	1
PAb	1E92	R1 and R2	AMIK9	10% Detergent B	345	1
UPro	7D79	R1 and R2	AMIK9	Detergent A	345	1
Urea	7D75	R1 and R2	AMIK9	Detergent A	345	1
Urea-U	7D75	R1 and R2	AMIK9	Detergent A	345	1

*Только для тестов вне CLIA

Тесты AEROSET, на которые повлиял тест MULTIGENT Amikacin

Только для системы AEROSET: Тест Amikacin должен быть сконфигурирован на отделении линии от REF.6K23.HIGH

Сконфигурируйте параметры Amikacin Rgt Probe SmartWash в следующих файлах анализа на системе AEROSET.

Configure	REF	Reagent	Wash	Vol
AGP	6L34	AMIK941 and AMIK942	AIKW	345
ATAT	6K89	AMIK941 and AMIK942	AIKW	345
APeA	9D92	AMIK941 and AMIK942	AIKW	345
APeB	9D93	AMIK941 and AMIK942	AIKW	345
AST	7D81	AMIK941 and AMIK942	AIKW	345
A-AST	8L91	AMIK941 and AMIK942	AIKW	345
CB1	7D59	AMIK941 and AMIK942	AIKW	345
Cerul	6K91	AMIK941 and AMIK942	Line Separate	—
CFE*	6K24	AMIK941 and AMIK942	AIKW	345
CFED*	6K92	AMIK941 and AMIK942	AIKW	345
CK-MB*	6K25	AMIK941 and AMIK942	AIKW	345
CocSQ	3L40	AMIK941 and AMIK942	AIKW	345
CocQ	3L40	AMIK941 and AMIK942	AIKW	345
CocP*	6K93	AMIK941 and AMIK942	Line Separate	—
C4	9D97	AMIK941 and AMIK942	AIKW	345
C2C	3L80	AMIK941 Only	AIKW	345
CEnz	8L24	AMIK941 and AMIK942	AIKW	345
CEnzU	8L24	AMIK941 and AMIK942	AIKW	345
CYSC*	1P93	AMIK941 and AMIK942	AIKW	345
DIGI*	6K40	AMIK941 and AMIK942	AIKW	345
ELISA*	6K94	AMIK941 and AMIK942	AIKW	345
GGT	7D65	AMIK941 and AMIK942	AIKW	345
GU	7D66	AMIK941 and AMIK942	AIKW	345
GU-CU	7D66	AMIK941 and AMIK942	AIKW	345
GU-C	3L82	AMIK941 Only	AIKW	345
GU-U	3L82	AMIK941 Only	AIKW	345
Hapt	9D91	AMIK941 and AMIK942	AIKW	345
IgG	9D99	AMIK941 and AMIK942	AIKW	345
IgM	1E01	AMIK941 and AMIK942	AIKW	345
Kappa*	6K96	AMIK941 and AMIK942	Line Separate	—
LD	7D69	AMIK941 and AMIK942	AIKW	345
Lip	7D80	AMIK941 and AMIK942	AIKW	345
uAb	2K98	AMIK941 and AMIK942	Line Separate	—
MYOG*	6L32	AMIK941 and AMIK942	AIKW	345
PCPSQ	6L96	AMIK941 and AMIK942	AIKW	345
PCPQ	6L96	AMIK941 and AMIK942	AIKW	345
Pheno	1E08	AMIK941 and AMIK942	AIKW	345
PNIb	1E02	AMIK941 and AMIK942	AIKW	345
UPto	7D79	AMIK941 and AMIK942	AIKW	345
Urea	7D75	AMIK941 and AMIK942	AIKW	345
Urea-U	7D76	AMIK941 and AMIK942	AIKW	345

*Только для тестов вне США

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Хотя оптимальные значения могут варьировать, рекомендуется проводить периодические измерения как пиковых, так и транзиторных уровней амикацина для обеспечения адекватных уровней препарата и избежания токсических побочных эффектов. Пиковые уровни амикацина в сыворотке крови в диапазоне от 25 до 35 мкг/мл (42,76 - 59,85 мкмоль/л) и транзиторные уровни от 4 до 8 мкг/мл (6,84 - 13,68 мкмоль/л) приняты в общей практике для терапевтической эффективности. Токсичность ассоциируется с пиковыми уровнями, превышающими 35 мкг/мл (59,85 мкмоль/л), и транзиторными уровнями, превышающими 10 мкг/мл (17,10 мкмоль/л).⁶ Самым тяжелым токсическим эффектом является постоянное повреждение вестибулярного отдела восьмого черепного нерва, что, как сообщалось, наиболее часто встречается у пациентов с почечной недостаточностью. Амикацин по своей природе стабилен и не метаболизируется, он выводится в первую очередь путем клубочковой фильтрации. Поэтому наличие почечной недостаточности существенно изменяет его фармакокинетику. Если схема приема подобрана не точно, накопление избыточного количества препарата ведет к ототоксичности, и в дальнейшем - к ухудшению почечной функции.¹³⁻¹⁶ В то время как повышенные уровни сыворотки крови могут быть токсичными, неразличимо низкие уровни амикацина ведут к неэффективному лечению многих штаммов грам-отрицательной бактерии. Организмы, устойчивые к амикацину, часто проявляют резистентность ко всем другим имеющимся аминогликозидам. Данное наблюдение указывает на возможность того, что нецеленаправленное использование низких доз амикацина может приводить к развитию организмов, устойчивых к препарату, и это делает препарат неэффективным при лечении инфекционных заболеваний.^{5,17,18} Каждая лаборатория должна исследовать пригодность ожидаемых значений для популяции пациентов, которую она обслуживает, а также при необходимости установить свой собственный терапевтический диапазон.

Пример пиковых и транзиторных уровней⁶

	Пиковый (мкг/мл)	Транзиторный (мкг/мл)
Тяжелая форма инфекции	25 - 35	4 - 8
Токсические уровни	> 35	10

В целях диагностики результаты тестирования должны оцениваться с учетом истории болезни пациента, клинических исследований и других сведений.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Предел количественного измерения (ПКИ)

ПКИ анализа MULTIGENT Amikacin составляет 2,0 мкг/мл (3,42 мкмоль/л). ПКИ определен как концентрация аналита, при которой КВ $\leq 20\%$ и выход находится в пределах $\pm 10\%$ или 0,3 мкг/мл.

Диапазон анализа

Линейный диапазон анализа составляет 2,0 - 50,0 мкг/мл (3,42 - 85,50 мкмоль/л).

Линейность

Стандарт для оценки линейности анализа на амикацин был разведен серийно и протестирован в трех повторках с использованием тест-системы MULTIGENT Amikacin. Было определено среднее значение результатов повторок для каждого образца и был рассчитан процент выхода. Репрезентативные результаты приведены ниже.

Критерии приемлемости: $\pm 10\%$ или 0,3 мкг/мл

$$\% \text{ выхода} = \frac{\text{Средн. конц. при выходе}}{\text{Теоретич. конц.}} \times 100$$

Теоретическая конц. (мкг/мл)	Средн. конц. при выходе (мкг/мл)	Дельта (мкг/мл)	Выход (%)
10,36	9,69	-0,67	93,53
20,72	19,83	-1,09	94,74
31,08	29,00	-2,08	93,31
41,44	40,02	-1,42	96,57

Точность при выходе

Точность определяли с использованием процедуры, описанной в протоколе NCCLS EP6-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).¹⁹ Каждый уровень калибратора MULTIGENT Amikacin был разведен одинаковым количеством калибратора следующего уровня для получения образцов с промежуточными значениями 1,5, 6,5, 15,0, 27,5 и 42,5 мкг/мл. Образцы исследовались тест-системой MULTIGENT Amikacin в трех повторках. Было определено среднее значение результатов повторок для каждого образца и был рассчитан процент выхода. Репрезентативные результаты приведены ниже.

Критерии приемлемости: $\pm 10\%$ или 0,3 мкг/мл

Теоретическая конц. (мкг/мл)	Средн. конц. при выходе (мкг/мл)	Дельта (мкг/мл)	Выход (%)
1,5	1,55	0,05	103,33
6,5	6,78	0,28	104,00
15,0	14,86	-0,34	97,73
27,5	27,16	-0,34	98,76
42,5	42,84	0,34	100,80

Метод сравнения

Были проведены исследования корреляции с использованием протокола NCCLS EP9-A2 CLSI.²⁰

Результаты исследования сыворотки крови в тесте MULTIGENT Amikacin, проведенного на системе ARCHITECT с System, сравнивали с результатами коммерческого турбидиметрического иммуноанализа с латексным усилением (PETIA) и результатами коммерческого флуоресцентного поляризационного иммуноанализа (FPIA).

Результаты тестирования сыворотки крови тест-системой MULTIGENT Amikacin на системе AEROSET сравнивали с результатами, полученными на системе ARCHITECT с System.

Репрезентативные данные, полученные с помощью метода Passing-Bablok, представлены ниже.^{21,22}

	ARCHITECT vs. PETIA	ARCHITECT vs. FPIA	AEROSET vs. ARCHITECT
N	55	62	80
Угол наклона	0,995	1,046	1,007
Y - пересечение	-0,571	0,003	-0,104
Коефф. корреляции	0,993	0,956	0,988
Диапазон (мкг/мл)	1,99 - 49,20	2,24 - 49,97	3,14 - 49,95

Воспроизводимость

Воспроизводимость определялась в соответствии с протоколом NCCLS EP5-A CLSI.²³

В данном исследовании использовался коммерческий контроль, произведённый на основе сыворотки крови человека трёх уровней, содержащей амикацин. Контроль каждого уровня тестировался в повторях, дважды в день, в течение 20 дней. Интервал между тестами, проводимыми каждый день, составлял минимум два часа. Рассчитывалось среднее значение и СКО между днями, внутри серии и общий СКО, а также был рассчитан процент КВ. Репрезентативные результаты приведены ниже.

Критерии приемлемости: <10% общего КВ

Образец		Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
N		80	80	80
Среднее (мкг/мл)		4,62	15,50	30,71
Внутри серии	СКО	0,16	0,25	0,77
	%КВ	3,44	1,59	2,50
Между днями	СКО	0,06	0,23	0,23
	%КВ	1,35	1,50	0,74
Между сериями	СКО	0,04	0,16	0,65
	%КВ	0,80	1,03	2,11
Всего серий	СКО	0,17	0,37	1,03
	%КВ	3,68	2,39	3,38

Интерферирующие вещества

Следующие вещества были протестированы с помощью тест-системы MULTIGENT Амикасин при указанных концентрациях с ошибкой менее 10% в определении амикацина. Влияние интерференции определялось с помощью метода реакции на дозу. Репрезентативные результаты приведены ниже.

Интерферирующее вещество	Конц. интерферента	N	Амикацин (мкг/мл)	Выход (%)
Bilirubin	20 мг/дл	3	19,44	100,00
HAMA* Type-1	Уровень у здоровых людей	2	20,31	100,49
HAMA* Type-2	Уровень у здоровых людей	2	17,32	96,04
Hemoglobin	10 г/л	2	17,32	93,42
Rheumatoid factor	581 МЕ/мл	3	22,18	109,98
Total protein	12 г/дл	3	24,03	96,00
Triglyceride	1691 мг/дл	3	24,03	96,30

* HAMA = антитела человека против мышечных антител

Специфичность

Перекрёстная реактивность

Следующие вещества были протестированы на перекрёстную реактивность.

Вещество	Концентрация (мкг/мл)	Перекрёстная реактивность* (%)
Amphotericin	100	1,33
Ampicillin	50	ND
Carbenicillin	2500	ND
Cephalexin	320	ND
Cephalexin C	1000	ND
Cephalexin	1000	ND
Chloramphenicol	250	0,55
Clindamycin	2000	ND
Erythromycin	500	ND
Ethacrynic acid	400	ND
5-Fluorocytosine	30	-0,39
Furosemide	100	1,00
Fusidic acid	1000	ND
Gentamicin	100	ND
Kanamycin A	400	ND
Kanamycin B	400	ND
Lincomycin	2000	ND
Methicillin	200	0,41
Methotrexate	500	ND
Methylprednisolone	200	0,64
Neomycin	1000	ND
Netilmicin	125	ND
Oxytetracycline	2000	ND
Penicillin V	100	1,39
Prednisolone	12	2,38
Rifampin	500	ND
Spectinomycin	100	ND
Streptomycin	400	ND
Sulfadiazine	1000	ND
Sulfamethoxazole	400	ND
Tetracycline	2000	ND
Tobramycin	100	0,32
Trimethoprim	200	ND
Vancomycin	400	ND

*ND = не выявлено

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Price KE, Chisholm DR, Misiak M, et al. Microbiological evaluation of BB-K8, a new semisynthetic aminoglycoside. *J Antibiot* 1972;25(12):709-31.
2. Bodey GP, Stewart D. In vitro studies of BB-K8, a new aminoglycoside antibiotic. *Antimicrob Agents Chemother* 1973;4(2):188-92.
3. Young LS, Hewitt WL. Activity of five aminoglycoside antibiotics in vitro against gram-negative Bacilli and Staphylococcus aureus. *Antimicrob Agents Chemother* 1973;4(6):617-25.
4. Yourassowsky E, Schoutens E, Vanderlinden MP. Comparison of the in vitro activities of BB-K8 and three other aminoglycosides against 215 strains of Pseudomonas and Enterobacteriaceae with variable sensitivity to kanamycin and gentamicin. *Chemotherapy* 1975;21(1):45-51.
5. Price KE, Pursiano TA, DeFuria MD, et al. Activity of BB-K8 (amikacin) against clinical isolates resistant to one or more aminoglycoside antibiotics. *Antimicrob Agents Chemother* 1974;5(2):143-52.
6. Burris CA, Ashwood ER, Burns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4th ed. Philadelphia, PA: Elsevier Saunders; 2006:1262-4.
7. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*.
8. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
9. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
10. Sewell DL, Bove KE, Callahan DR, et al. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition (M29-A3)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
11. Dasgupta A, Dean R, Saldana S, et al. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. Volume- and time-dependent reduction in total and free drug concentrations. *Am J Clin Pathol* 1994;101(4):456-61.
12. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1990:686.
13. Levy J, Klastersky J. Correlation of serum creatinine concentration and amikacin half-life. *J Clin Pharmacol* 1975;15(10):705-7.
14. Cabana BE, Taggart JG. Comparative pharmacokinetics of BB-K8 and kanamycin in dogs and humans. *Antimicrob Agents Chemother* 1973;3(4):478-83.
15. Zaske DE, Russo ME, Strato RG. Amikacin/kanamycin: therapeutic use and serum concentration monitoring. In: Taylor WJ, Finn AL, editors. *Individualizing Drug Therapy: Practical Applications of Drug Monitoring*. New York, NY: Gross, Townsend, Frank; 1981:Vol 1, 68-111.
16. Marik PE, Havlik I, Monteagudo FS, et al. The pharmacokinetics of amikacin in critically ill adult and paediatric patients: comparison of once- versus twice-daily dosing regimens. *J Antimicrob Chemother* 1991;27 Suppl C:81-9.
17. Overdorf GD, Zawacki BE, Wilkins J. Emergence of resistance to amikacin during treatment of burn wounds: the role of antimicrobial susceptibility testing. *Surgery* 1978;78(2):224-8.
18. Benveniste R, Davies J. Mechanisms of antibiotic resistance in bacteria. *Annu Rev Biochem* 1973;42:471-508.
19. Tholen DW, Kroll M, Asiles JR, et al. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline (EP6-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2003.
20. Krouwer JS, Tholen DW, Garber CC, et al. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition (EP9-A2)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2002.
21. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry. Part I. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983;21(11):709-20.
22. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry. Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988;26(11):783-90.
23. Kennedy JW, Carey RN, Coolen RB, et al. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline (EP5-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1999.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

Семейство анализаторов ARCHITECT cSystem, cSystem, из c4000, c8000, c16000

AEROSET, ARCHITECT, c4000, c8000, c16000, cSystem, MULTIGENT и SmartWash являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

ARCHITECT Systems Assay Parameters

Amikacin сыворотка/плазма крови — Усл. ед. и ед. СИ

Configure assay parameters — General			
☒ General		☐ Calibration	☐ SmartWash
Assay: Amik	Type: Photometric	Version: ↑	
Number: 2871	Assay availability: Enabled		
☒ Reaction definition		☐ Reagent / Sample	☐ Validity checks
Reaction mode: Rate up			
Primary Secondary			
Wavelength: 700 / None			
Last required read: 30		Main: 20 – 30	
Absorbance range: -0.1000 – 3.2000		Flex: —	
Sample blank type: None		Color correction: —	

☐ Reaction definition		☒ Reagent / Sample		☐ Validity checks	
Reagent: AMIK9		Reagent volume: 250		R1 R2	
Diluent: Saline		Water volume: —			
Diluent dispense mode: Type 0		Dispense mode: Type 0		Type 0	
Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water	Dilution factor
STANDARD	3.0	—	—	—	1:1.00
D11	25.0	3.0	75	—	1:4.00

☐ Reaction definition		☐ Reagent / Sample		☒ Validity checks	
Reaction check: None					
Rate linearity %: —					

Configure assay parameters — Calibration			
☐ General		☒ Calibration	☐ SmartWash
Assay: Amik		Calibration method: Spline	
☒ Calibrators		☐ Volumes	☐ Intervals
Calibrator set: AMIK		Blank: AMIK1	Concentration: 0†
Replicates: 2 [Range 1 – 3]		Cal 1: AMIK2	##
		Cal 2: AMIK3	##
		Cal 3: AMIK4	##
		Cal 4: AMIK5	##
		Cal 5: AMIK6	##

☐ Calibrators		☒ Volumes		☐ Intervals		☐ Validity checks	
Calibrator	AMIK	Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent	Water	
Blank	AMIK1	3.0	—	—	—	—	
Cal 1	AMIK2	3.0	—	—	—	—	
Cal 2	AMIK3	3.0	—	—	—	—	
Cal 3	AMIK4	3.0	—	—	—	—	
Cal 4	AMIK5	3.0	—	—	—	—	
Cal 5	AMIK6	3.0	—	—	—	—	

☐ Calibrators		☐ Volumes		☒ Intervals		☐ Validity checks	
Calibration intervals:							
FLD interval: 1296				(hours)			
Calibration type:							
Adjust type: None							

☐ Calibrators		☐ Volumes		☐ Intervals		☒ Validity checks	
Blank absorbance range:							
Span:		Blank		Blank			
Span absorbance range:							
Expected cal factor:		0.00					
Expected cal factor tolerance %:		0					

† Из-за различий систем анализаторов и конфигураций единиц измерения номера версий могут варьировать.

‡ Показывает количество десятичных знаков, определяемых в поле параметра десятичных знаков.

См. концентрацию, указанную на этикетке калибратора. В программном обеспечении ARCHITECT, версии 5.00 и более поздние, эти значения определяются в экрану Configure calibrator set.

• Определяется пользователем

Configure assay parameters — SmartWash				
☐ General		☐ Calibration	☒ SmartWash	☐ Results
Assay: Amik				
COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	SALIM	0.5% Acid Wash	345	1
R1	AHBOS	Detergent A	345	1
R2	SALIM	0.5% Acid Wash	345	1
R2	AHBOS	Detergent A	345	1
Sample probe**		0.5% Acid Wash		
Cuvette		10% Detergent B	345	

** Sample Probe Sample wash protocol is Maximum wash.

Amikacin сыворотка/плазма крови — Усл. ед.

Configure assay parameters — Results			
☐ General		☐ Calibration	☐ SmartWash
Assay: Amik		Assay number: 2871	
Dilution default range:		Result units: µg/mL	
Low-Linearity: 2.0			
High-Linearity: 50.0			
Gender and age specific ranges*			
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

Configure result units	
Assay: Amik	
Version: ↑	
Result units: µg/mL	
Decimal places: 1	[Range 0 – 4]
Correlation factor: 1.0000	
Intercept: 0.0000	

Amikacin сыворотка/плазма крови — Ед. СИ

Configure assay parameters — Results			
☐ General		☐ Calibration	☐ SmartWash
Assay: Amik		Assay number: 2871	
Dilution default range:		Result units: µmol/L	
Low-Linearity: 3.42			
High-Linearity: 85.50			
Gender and age specific ranges*			
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

Configure result units	
Assay: Amik	
Version: ↑	
Result units: µmol/L	
Decimal places: 2	[Range 0 – 4]
Correlation factor: 1.0000	
Intercept: 0.0000	

AEROSSET System Assay Parameters

Amikacin сыворотка/плазма крови — Усл. ед.

Assay Configuration: Outline Page						
Assay Name	Assay #		Line			
Amik	871		A			
Quantitative Ranges						
Min Text	Min	Panic-L	L-Reference-H	Panic-H	Max	Max Text
*	0.0*	0.0	0.0	0.0	0.0*	*
		2.0	L-Linear Range-H	50.0		
Reference Ranges*						
Age		Male		Female		
0 Year		0.0 - 0.0		0.0 - 0.0		
0 Year		0.0 - 0.0		0.0 - 0.0		
0 Year		0.0 - 0.0		0.0 - 0.0		
0 Year		0.0 - 0.0		0.0 - 0.0		
Qualitative Ranges		N/A				

Assay Configuration: Base Page						
Reaction Mode	Wavelength-Prim/Sec		Read time-Main/Flex		Linearity %	
RATE UP	700 /		20 - 30 / 0 - 0		0	
Sample Blank Test	Blank Read Time		Abs Window		Abs Limits	
()	0 - 0		0 - 0		-0.100 - 3.2000	
	S.Vol	DS.Vol	D.Vol	W.Vol	Rgt Name/Pos	
Standard	3.0	0.0	0	0	DILUENT C-10*	
Dil 1	25.0	3.0	75	0	Diluent: DILUENT C-10*	
Dil 2	3.0	0.0	0	0	Type# 0	
	Rgt Name/Pos		R.Vol	W.Vol	Type#	
Reagent 1	AMK941 - *		250	0	0	
Reagent 2	AMK942 - *		75	0	0	
Reaction Check	Read Time - A/B		Range		Minimum	
	1 - 1 / 1 - 1		0.0 - 0.0		0.0	
Factor/Intercept	Decimal Places		Units			
1.0 / 0.0	1		pg/mL			

Assay Configuration: Calibration Page						
Calib Mode	Interval (H)		1296			
Spline	Blank/Calib Replicates		Extrapolation %		Span	
2 / 2	0		0		BLK - 1	
	Sample	S.Vol	DS.Vol	D.Vol	W.Vol	Blk Abs Range
BLK	AMK1	3.0	0.0	0	0	0.0 - 0.0
C1	AMK2	3.0	0.0	0	0	Cal Deviation
C2	AMK3	3.0	0.0	0	0	0.0
C3	AMK4	3.0	0.0	0	0	FAC Limit (%)
C4	AMK5	3.0	0.0	0	0	10
C5	AMK6	3.0	0.0	0	0	

Assay Configuration: SmartWash Page			
Rgt Probe	Reagent	Wash	Vol
	SALIM41	AcidW	345
	SALIM42	AcidW	345
Cuvette	Assay Name	Wash	Vol
Sample Probe	Wash		
	AcidW		

Amikacin сыворотка/плазма крови — Ед. СИ

Assay Configuration: Outline Page							
Assay Name		Assay #			Line		
Am3		871			A		
Quantitative Ranges							
Min Text	Min	Panic-L	L-Reference-H		Panic-H	Max	Max Text
*	0.0*	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0*	*
		3.44	L-Linear Range-H		85.50		
Reference Ranges*							
Age		Male		Female			
0 Year		0.0	-	0.0	0.0	-	0.0
0 Year		0.0	-	0.0	0.0	-	0.0
0 Year		0.0	-	0.0	0.0	-	0.0
0 Year		0.0	-	0.0	0.0	-	0.0
Qualitative Ranges		N/A					

Assay Configuration: Base Page						
Reaction Mode	Wavelength-Prim/Sec		Read time-Main/Flex		Linearity %	
RATE UP	700 /		20 - 30 / 0 - 0		0	
Sample Blank Test	Blank Read Time		Abs Window		Abs Limits	
()	0 - 0		0 - 0		-0.100 - 3.2000	
	S.Vol	DS.Vol	D.Vol	W.Vol	Rgt Name/Pos	
Standard	3.0	0.0	0	0	DILUENT C-10*	
Dil 1	25.0	3.0	75	0	Diluent: DILUENT C-10*	
Dil 2	3.0	0.0	0	0	Type# 0	
	Rgt Name/Pos		R.Vol	W.Vol	Type#	
Reagent 1	AMK941 - *		250	0	0	
Reagent 2	AMK942 - *		75	0	0	
Reaction Check	Read Time - A/B		Range		Minimum	
	1 - 1 / 1 - 1		0.0 - 0.0		0.0	
Factor/Intercept	Decimal Places		Units			
1.0 / 0.0	2		µmol/L			

Assay Configuration: Calibration Page						
Calib Mode	Interval (H)		1296			
Spline	Blank/Calib Replicates		Extrapolation %		Span	
2 / 2	0		0		BLK - 1	
	Sample	S.Vol	DS.Vol	D.Vol	W.Vol	Blk Abs Range
BLK	AMK1	3.0	0.0	0	0	0.0 - 0.0
C1	AMK2	3.0	0.0	0	0	Cal Deviation
C2	AMK3	3.0	0.0	0	0	0.0
C3	AMK4	3.0	0.0	0	0	FAC Limit (%)
C4	AMK5	3.0	0.0	0	0	10
C5	AMK6	3.0	0.0	0	0	

Assay Configuration: SmartWash Page			
Rgt Probe	Reagent	Wash	Vol
	SALIM41	AcidW	345
	SALIM42	AcidW	345
Cuvette	Assay Name	Wash	Vol
Sample Probe	Wash		
	AcidW		

См. информацию о параметрах анализа в Assay Configuration в Разделе 2 Руководства по эксплуатации анализатора AEROSSET.

* Определяется пользователем или анализатором.

Используемые символы

	Калибратор 1
	Калибраторы 1- 6
	Концентрация
	Содержимое набора
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ.
	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
	Указывает на продукты, используемые вместе
	Ингредиенты
	Диагностический медицинский аппарат In vitro
	Номер серии
	Реагент 1
	Реагент 2
	Каталожный номер/Регистрационный номер
	Порядковый номер
	Внимание
	См. инструкции по использованию
	Использовать до/Срок годности
	Производитель
	Температурный режим

AMIKACIN
REF 6L35-20

За дополнительной информацией по продукту обращайтесь в службу технической поддержки Abbott Laboratories.

Microgenics Corporation
46360 Fremont Blvd.
Fremont, CA 94538-6406 USA

Microgenics GmbH
Spitalhofstrasse 94
D-94032 Passau Germany
Tel: +49 (0) 851 886 89 0
Fax: +49 (0) 851 886 89 10

Дистрибьютор:

Abbott Laboratories Inc.
Abbott Park, IL 60064 USA

Март 2010
6L3520_JRU_06_EN

Abbott

AMIKACIN CALIBRATORS

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед использованием продукта внимательно прочитайте данный вкладыш. Следуйте инструкциям, приведенным в данном вкладыше. При отклонении от указаний по использованию данного вкладыша надежность результатов теста не гарантируется.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изменения выделены

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы MULTIGENT Amikacin предназначены для калибровки тест-системы MULTIGENT Amikacin на системах ARCHPECT [®] Systems и AEROSSET.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 6L35-01 MULTIGENT Amikacin Calibrators содержат сыворотку крови человека и азид натрия $\leq 0,1\%$ в качестве консерванта со следующими концентрациями амикацина:

CONT	CONC		QTY
	(мкг/мл)	(микроль/л)	
CAL 1	0,0	0,00	1 x 1 мл
CAL 2	3,0	5,13	1 x 1 мл
CAL 3	10,0	17,10	1 x 1 мл
CAL 4	20,0	34,20	1 x 1 мл
CAL 5	35,0	59,85	1 x 1 мл
CAL 6	50,0	85,50	1 x 1 мл

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Референсный материал, используемый для проверки точности калибраторов, является референсным стандартом Фармакопей Соединенных Штатов Америки (USP) для амикацина. Референсные образцы были приготовлены гравиметрическим разведением стандарта амикацина (USP) в сыворотке крови человека, не содержащей амикацин, при концентрациях в пределах диапазона калибровки анализа.

Калибраторы MULTIGENT Amikacin приготовлены гравиметрическим разведением амикацина высокой степени очистки амикацина в сыворотке крови человека, не содержащей амикацин.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики in vitro.
- Калибраторы данного набора разработаны для использования в качестве единого комплекта. Не заменяйте или перемешивайте калибраторы с калибраторами других наборов.
- Этот продукт содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ. Этот материал и его контейнер необходимо утилизировать с соблюдением мер безопасности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Подробная информация о правильном обращении с калибраторами, содержащими азид натрия, и об их утилизации содержится в Разделе 8 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит компоненты, полученные от человека и/или потенциально инфекционные. См. информацию в разделе СОДЕРЖИМОЕ/ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ данного вкладыша. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекции. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данными калибраторами и биоматериалами человека в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, Уровень 2,² или использовать другие методы обеспечения биобезопасности.^{3,4}

Сыворотка крови человека, используемая в калибраторах, была протестирована, она не реактивна на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.

AMIKACIN CALIBRATORS

REF 6L35-01

48-7898/R04

S6L35R

FOR USE WITH

ARCHPECT AEROSSET

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

Калибраторы Amikacin не требуют подготовки до использования.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед проведением анализа прочитайте раздел ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА вкладыша к реагенту MULTIGENT Amikacin, относящийся к определенному анализатору. Дополнительные инструкции смотрите в разделах КАЛИБРОВКА и КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА вкладыша к реагенту MULTIGENT Amikacin.

Калибровка теста Amikacin проводится методом тестирования **CAL 1-6**.

- Проверьте правильность значений калибратора в файлах параметров анализатора.
- Тщательно, но осторожно, перемешайте калибраторы, чтобы избежать образование пузырьков.
- Откройте флаконы, поместите соответствующее количество нужных калибраторов в отдельные чашечки для образцов, а чашечки поместите в определенные позиции.
- После использования закройте флаконы плотно крышками и поставьте их обратно в холодильник.
- Калибруйте, как указано в Разделе 6 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.
- Следуйте процедурам контроля качества Вашей лаборатории и инструкциям Раздела 5 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.
- До сообщения результатов пациентам убедитесь в том, что результаты тестирования контролей находятся в диапазонах приемлемых значений.

ХРАНИЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Неискрытые калибраторы MULTIGENT Amikacin остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 2 - 8°C. Не используйте после истечения срока годности.
- После вскрытия калибраторы MULTIGENT Amikacin остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 2 - 8°C в плотно закрытых оригинальных флаконах и при условии отсутствия контаминации.
- Не замораживайте калибраторы. Неправильное хранение калибраторов может повлиять на рабочие характеристики анализа.

ИНДИКАТОРЫ ПОРЧИ ИЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ

Нестабильность или порча возможны при появлении видимых признаков протечки, сильной замутненности, микробном росте, или если калибровка не соответствует критериям, указанным во вкладыше и/или Руководстве по эксплуатации соответствующего анализатора.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Точные и воспроизводимые результаты зависят от правильности работы анализаторов и реагентов, хранения продукта должным образом и соответствующей лабораторной техники.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030, *Bloodborne Pathogens*.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. Sewell DL, Bove KE, Callihan DR, et al. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition (M29-A3)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

Семейство анализаторов ARCHITECT cSystem состоит из c4000, c8000 и c18000.

AEROSSET, ARCHITECT, cSystem и MULTIGENT являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Используемые символы

	Калибратор
	Калибраторы 1 - 6
	Калибратор 1
	Калибратор 2
	Калибратор 3
	Калибратор 4
	Калибратор 5
	Калибратор 6
	Концентрация
	Содержимое набора
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ.
	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
	Указывает на продукты, используемые вместе
	Ингредиенты
	Диагностический медицинский аппарат In vitro
	Номер серии
	Количество
	Каталожный номер/Регистрационный номер
	Внимание
	См. инструкции по использованию
	Использовать до/Срок годности
	Производитель
	Температурный режим

AMIKACIN CALIBRATORS

6L35-01

За дополнительной информацией по продукту обращайтесь в службу технической поддержки Abbott Laboratories.



Microgenics Corporation
46360 Fremont Blvd.
Fremont, CA 94538-6406 USA

Microgenics GmbH
Spitalhofstrasse 94
D-94032 Passau Germany
Tel: +49 (0) 851 888 89 0
Fax: +49 (0) 851 888 89 10

Дистрибьютор:

Abbott Laboratories Inc.
Abbott Park, IL 60064 USA

Март 2010
6L3501_IFU_04_EN

Abbott

QUINIDINE

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед использованием продукта внимательно прочитайте данный вкладыш. Следуйте инструкциям, приведенным в данном вкладыше. При отклонении от указаний по использованию данного вкладыша надежность результатов теста не гарантируется.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изменения в упаковке

НАЗНАЧЕНИЕ

Анализ MULTIGENT Quinidine предназначен для количественного определения хинидина в сыворотке или плазме крови человека на системах ARCHITECT C Systems и AEROSET.

Полученные результаты используются при диагностике и лечении передозировки хинидином, а также при мониторинге уровней хинидина для обеспечения соответствующей терапии.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Хинидин используется для предотвращения и лечения желудочковых, синусовых (узловых) и суправентрикулярных (предсердных) аритмий. Дозировка хинидина, требуемая для достижения терапевтических уровней в сыворотке крови, зависит от формы препарата, возраста пациента и индивидуальных различий в поглощении и метаболизме препарата.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Анализ MULTIGENT Quinidine является гомогенным турбидиметрическим иммуноанализом с латексным усилением (PETINIA). Анализ основан на конкуренции между препаратом, содержащимся в образце, и микрочастицами, сенсibilизированными препаратом, за центры связывания с антителами хинидина в реагенте. Реагент с сенсibilизированными хинидином микрочастицами быстро агглютинирует в присутствии антител к хинидину, содержащихся в образце, при отсутствии конкуренции с препаратом в образце. Скорость изменения оптической плотности измеряется фотометрически и она прямо пропорциональна степени агглютинации частиц. При добавлении образца, содержащего хинидин, реакция агглютинации частично блокируется, замедляя скорость изменения оптической плотности. Может быть построена классическая кривая агглютинационного ингибирования, зависящая от концентрации, при этом максимальный уровень агглютинации соответствует самым низким концентрациям хинидина, а самая низкая агглютинация – самым высоким концентрациям хинидина.

Методология: Турбидиметрический ингибиторный иммуноанализ с латексным усилением (PETINIA).

РЕАГЕНТЫ

Тест-система

[REF] 6L31-20 MULTIGENT Quinidine поставляется в жидком виде, готовый к использованию набор из двух реагентов содержит:

[R1] 2 x 21 мл

[R2] 2 x 8 мл

Размер упаковки: 2 x 70 тестов.

Расчет основывается на объемах реагента, представленных выше.

Реактивные ингредиенты	Концентрация
[R1] Моноклональные антитела к хинидину (мышинные)	< 1,0%
[R2] Микрочастицы, сенсibilизированные хинидином	≤ 0,5%

Неактивные ингредиенты: **[R1]** и **[R2]** содержат полученный от человека материал и азид натрия (< 0,1%). **[R1]** содержит козы и мышинные биоматериалы и буфер.

ru

QUINIDINE

[REF] 6L31-20

B6L31R

48-7896/R05

[FOR USE WITH]

ARCHITECT / AEROSET

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТОМ И ЕГО ХРАНЕНИЕ

Обращение с реагентами

- [R1]** Готовый к использованию. Перед использованием переверните флакон несколько раз, избегая образования пузырьков.
- [R2]** Готовый к использованию. Перед использованием переверните флакон несколько раз, избегая образования пузырьков.
- Если в картридж реагента имеются пузырьки, удалите их новым аппликатором. Или поместите реагент в соответствующий температурный режим хранения, что позволит удалить пузырьки. Чтобы минимизировать потерю объема, не удаляйте пузырьки пипеткой.
- ВНИМАНИЕ:** Пузырьки в реагенте могут помешать правильному определению уровня реагента в картридже, что ведёт к недостаточной аспирации реагента, что в свою очередь влияет на правильность результатов.
- Не смешивайте материалы упаковок с разными номерами серий.
- Если один из картриджей с реагентом **[R1]** или **[R2]** пуст, замените оба картриджа и проверьте калибровку тестированием контролей по крайней мере двух уровней в соответствии с установленными правилами контроля качества Вашей лаборатории. Если результаты контролей выходят за рамки диапазонов приемлемых значений, может потребоваться новая калибровка.

Хранение реагента

- Реагент остаётся стабильным в течение 54 дней, если он хранился в открытом флаконе на борту.
- Реагенты в не вскрытых упаковках, хранившиеся при 2-8°C, остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не замораживайте реагенты и не храните при температурах выше 32°C.

Индикаторы порчи реагентов

Показателями нестабильности или порчи служат видимые следы протечки флакона, сильная мутность, наличие микробной контаминации или несоответствия значений контроля критериям приемлемости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры безопасности для пользователей

- Для диагностики **In vitro**.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы упаковок с разными номерами серий.
- Этот продукт содержит азид натрия. Полный список приведен в разделе РЕАГЕНТЫ данного вкладыша. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ. Этот материал и его контейнер необходимо утилизировать с соблюдением мер безопасности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Подробная информация о правильном обращении с реагентами, содержащими азид натрия, и об их утилизации содержится в Разделе 8 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.



ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит компоненты, полученные от человека и/или потенциально инфекционные. Подробная информация находится в разделе РЕАГЕНТЫ данного вкладыша. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекции. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. С ними следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности. Уровень 2,² или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.^{3,4}

Биоматериалы человека, используемые в реагентах, были протестированы, они не реактивны на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

- **Сыворотка крови:** Используйте сыворотку крови, собранную с помощью стандартных технологий венепункции в стеклянные или пластиковые пробирки, покрытые силиконом, с гелевыми разделителями или без них и с активаторами сгустков или без них. Перед началом центрифугирования убедитесь, что процесс образования сгустков завершен. При обработке образцов отделите сыворотку крови от клеток крови или геля в соответствии с инструкциями производителя пробирок для сбора образцов.

В некоторых образцах, в особенности от пациентов, получавших антикоагуляционную или тромболитическую терапию, процесс образования сгустков занимает больше времени. В сыворотках крови таких пациентов могут образовываться сгустки фибрина, что может вести к ошибочным результатам тестов.

- **Плазма крови:** Используйте плазму крови, собранную с помощью стандартных технологий венепункции в стеклянные или пластиковые пробирки, покрытые силиконом, с гелевыми разделителями или без них. Приемлемыми антикоагулянтами являются литий гепарин, натрий гепарин, K₂-EDTA и K₃-EDTA. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием. При обработке образцов отделите плазму крови от клеток крови или геля в соответствии с инструкциями производителя пробирок для сбора образцов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые пробирки с гелевыми разделителями не подходят для использования в анализах терапевтического мониторинга лекарственных препаратов.⁵ См. подробную информацию, предоставляемую производителем пробирок.

В обязанности оператора входит проверка правильности типа образца для использования в анализе MULTIGENT Quinidine.

Образцы, содержащие твердые частицы или эритроциты, могут давать неправильные результаты и должны быть отцентрифугированы до исследования (рекомендованная ОЦС* 8000-10000 в течение 10 минут).

*Относительная центрифужная сила.

Отделенные от сгустка образцы могут храниться перед проведением анализа до 7 дней при 2 - 8°C. Если тестирование откладывается более, чем на 7 дней, отделенные образцы можно хранить в замороженном виде при < -10°C в течение максимум 14 дней.

ПРИМЕЧАНИЕ: Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перед тестированием перемешайте и отцентрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

Требования по общим объемам образцов смотрите в разделе ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА данного вкладыша и Разделе 5 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

[REF] 6L31-20 MULTIGENT Quinidine

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- [REF] 6L31-01 MULTIGENT Quinidine Calibrators, [CAL1-4] 1 x 1 мл
- Контроль
- Физиологический раствор (0,85% - 0,90% NaCl) для образцов, требующих разведения.

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения анализа на системах ARCHITECT с System или AEROSET находится в Разделе 5 Руководства по эксплуатации соответствующей системы.

Процедура разведения образца

Образцы со значениями хинидина, превышающими 8,0 мкг/мл (24,64 мкмоль/л), помечаются флажками и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образцы в пропорции 1:4 и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

Ручное разведение возможно для образцов пациентов с концентрациями хинидина, превышающими 8,0 мкг/мл (24,64 мкмоль/л), образец разводится физиологическим раствором перед пипетированием в чашечку для образцов. Разведение следует проводить таким образом, чтобы результаты теста разбавленного образца были выше уровня чувствительности анализа 0,2 мкг/мл (0,62 мкмоль/л).

$$\text{Фактор ручного разведения} = \frac{(\text{объем образца} + \text{объем разбавителя})}{\text{объем образца}}$$

Оператор должен ввести фактор разведения в экран заказа пациента или контроля. Система использует фактор разведения для автоматической корректировки значения концентрации, умножая результат на заданный фактор. Полученный результат сообщается, если в нем нет ошибок.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если оператор не ввел фактор разведения, результат должен быть умножен на соответствующий фактор ручного разведения до сообщения результата.

КАЛИБРОВКА

Анализ MULTIGENT Quinidine должен быть откалиброван с использованием процедуры полной (6-точечной) калибровки. Для осуществления полной калибровки протестируйте калибраторы MULTIGENT Quinidine [CAL1-6] в повторях.

Калибровка остаётся стабильной в течение приблизительно 17 дней (408 часов). Для каждого нового номера серии реагента требуется новая калибровка. Проверьте калибровочную кривую с помощью по меньшей мере двух уровней контролей в соответствии с параметрами контроля качества, принятыми в Вашей лаборатории. Если результаты контролей выходят за рамки диапазона приемлемых значений, может потребоваться новая калибровка.

ПРИМЕЧАНИЕ: Quinidine [CAL1] является фоновым калибратором данного анализа.

Информация о стандартизации калибратора находится во вкладыше к калибраторам MULTIGENT Quinidine.

Подробное описание процедуры калибровки анализа содержится в Разделе 6 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

При необходимости следуйте стандартным операционным процедурам Вашей лаборатории и/или плану обеспечения качества в отношении дополнительных требований к контролю качества и потенциальных корректирующих мер. Проверьте рекомендованные требования по контролю качества анализа MULTIGENT Quinidine:

- Контроли по крайней мере двух уровней, соответствующий диапазону принятия медицинского решения, должны тестироваться каждые 24 часа проведения теста.
- Если процедуры Вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятым процедурам.
- Если результаты контроля качества не соответствуют критериям приемлемости, установленным Вашей лабораторией, результаты тестирования образцов пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым Вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка.
- После установки новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Единицами измерения анализа MULTIGENT Quinidine являются мкг/мл или мкмоль/л. Для перевода результатов из мкг/мл в мкмоль/л умножьте мкг/мл на 3,06.⁶

ВАЖНО: В очень редких случаях образцы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, которые могут быть причиной получения низких результатов в тесте MULTIGENT Quinidine. См. раздел ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данного вкладыша.

Как и при других определениях аналита, результаты анализа на хинидин необходимо интерпретировать с учетом клинических данных и результатов других диагностических процедур.

Информацию по расчету результатов смотрите в Руководстве по эксплуатации соответствующего анализатора.

- Руководство по эксплуатации системы ARCHITECT — Приложение C
- Руководство по эксплуатации системы AEROSET — Приложение A

Репрезентативные данные по рабочим характеристикам находятся в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА данного вкладыша. Результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Подробная информация находится в разделе ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ данного вкладыша.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Подробная информация содержится в разделах СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ И СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА данного вкладыша.

В очень редких случаях образцы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, которые могут быть причиной получения низких результатов в тесте MULTIGENT Quinidine. Среди общей популяции интерферирующие гетерофильные антитела наблюдаются редко. Такие антитела могут вызывать автоагглютинацию микрочастиц реагента, которая ведет к невыявленным ошибочно низким результатам.

В целях диагностики результаты тестирования должны оцениваться с учетом истории болезни пациента, клинических исследований и других сведений.

Исследования перекрестной контаминации реагента в анализе MULTIGENT Quinidine было выполнено на анализаторах ARCHITECT cSystem и AEROSET.

Тесты ARCHITECT cSystems, на которые повлиял тест MULTIGENT Quinidine

Тест не влияет ни на какие другие тесты.

Тесты AEROSET, на которые повлиял тест MULTIGENT Quinidine

Тест Quinidine [REF] 6L31-20 должен быть сконфигурирован на отдельной линии от Microalbumin [REF] 2K98-20.

Сконфигурируйте параметры Quinidine Rgt Probe SmartWash в следующих файлах анализа на системе AEROSET.

Configure	Reagent	Wash	Voi
UPro	7D79-20 7D79-30	QUIN941 и QUIN942	AlkW 345

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Приблизительно 75% хинидина связано с сывороточным белком.⁷ Период полувыведения хинидина у здоровых людей составляет 4-10 часов и может быть более длительным у пожилых людей. Около 70% - 80% введенного препарата метаболизируется в печени с последующим выведением почками неизмененного препарата, что объясняет большую часть остаточного препарата.^{7,8} Неспецифические методики, измеряющие как уровни метаболитов хинидина, так и хинидина, оправдали уровни хинидина в сыворотке крови от 1,5 до 5 мкг/мл (4,82 - 15,40 нмоль/л) как терапевтические.^{7,8} Терапевтический диапазон для новых, более специфичных анализов, не был установлен. Однако, эффективное снижение преждевременной желудочковой экстрасистолы отмечалось при уровнях хинидина в крови менее 1,0 мкг/мл (3,08 нмоль/л).⁷ Токсичность отмечалась при уровне 6 мкг/мл (18,49 нмоль/л).¹⁰ Токсические побочные эффекты включают в себя: желудочковую тахикардию, блокаду сердца, тромбоцитопению и "цинкозизм", сопровождающийся группой таких симптомов, как головная боль, головокружение, звон в ушах, нервозность, затуманенное зрение, тошнота и рвота. Измеренные уровни хинидина ниже при использовании специфических методов (высокоэффективная жидкостная хроматография, ВЭЖХ, и иммуноанализ). Клиницисты, запрашивающие значения хинидина в сыворотке крови, должны указать методику, с помощью которой проводится данный анализ.⁷

В сыворотке крови могут быть обнаружены следующие метаболиты хинидина: (3S)-гидрохинидин, 2'-оксохинидин, хинидин-N-оксид, o-дезметилхинидин и хинидин 10,11-дигидроэпокси. Исследования человека или животных показали, что большинство этих метаболитов фармакологически активны, а некоторые метаболиты хинидина могут быть такими же сильнодействующими, как и исходный препарат.^{8,9,11,12} Из-за вариабельности метаболизма у пациентов относительные пропорции данных метаболитов указаны в литературе в разных количествах.^{8,13-15} Образцы сыворотки крови с хинидином могут также содержать дигидрохинидин, аналог, содержащийся в образованиях хинидина на уровнях от 5% до 10% от исходной дозировки. Дигидрохинидин оказывает анти-аритмическое действие, сопоставимое с действием хинидина.^{9,16} Последние сведения свидетельствуют о том, что при одновременном приеме хинидина и дигоксина концентрация дигоксина в плазме крови увеличивается. Пациенты, принимающие одновременно другие препараты, должны тщательно наблюдаться.⁷

Каждая лаборатория должна исследовать применимость ожидаемых значений для популяции своих пациентов и при необходимости установить свой собственный терапевтический диапазон.

В целях диагностики результаты тестирования должны оцениваться с учетом истории болезни пациента, клинических исследований и других сведений.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Предел количественного измерения (ПКМ)

ПКМ анализа MULTIGENT Quinidine составляет 0,2 мкг/мл (0,62 нмоль/л). ПКМ определен как концентрация аналита, при которой КВ $\leq$ 20% и выход находится в пределах $\pm$ 10% или 0,2 мкг/мл.

Диапазон анализа

Сообщаемый диапазон анализа - 0,2-8,0 мкг/мл (0,62-24,64 нмоль/л).

Линейность

Стандарт для оценки линейности анализа на хинидин был разведен серийно и протестирован в трех повторах с использованием тест-системы MULTIGENT Quinidine. Было определено среднее значение результатов повторов для каждого образца, и был рассчитан процент выхода. Репрезентативные результаты приведены ниже.

Критерии приемлемости: $\pm$ 10% или 0,2 мкг/мл

$$\% \text{ выхода} = \frac{\text{Средняя концентрация при выходе}}{\text{Теоретическая концентрация}} \times 100$$

Теоретическая концентрация (мкг/мл)	Средняя концентрация при выходе (мкг/мл)	Дельта (мкг/мл)	Выход (%)
1,75	1,86	0,10	105,68
3,52	3,75	0,23	106,53
5,28	5,58	0,28	105,30
7,04	7,68	0,64	108,99

Точность при выходе

Точность определяли с использованием процедуры, описанной в протоколе NCCLS EP6-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).¹⁷ Каждый уровень калибратора MULTIGENT Quinidine был разведен одинаковым количеством калибратора следующего уровня для получения образцов с промежуточными значениями 0,25, 0,75, 1,50, 3,00 и 6,00 мкг/мл. Образцы исследовались тест-системой MULTIGENT Quinidine в трех повторах. Было определено среднее значение результатов повторов для каждого образца и был рассчитан процент выхода. Репрезентативные результаты приведены ниже.

Критерии приемлемости: $\pm$ 10% или 0,2 мкг/мл

Теоретическая концентрация (мкг/мл)	Средняя концентрация при выходе (мкг/мл)	Дельта (мкг/мл)	Выход (%)
0,25	0,25	0,00	100,00
0,75	0,73	-0,02	97,33
1,50	1,48	-0,02	98,67
3,00	2,97	-0,03	99,00
6,00	6,08	0,08	101,00

Метод сравнения

Были проведены исследования корреляции с использованием протокола NCCLS EP9-A2 CLSI.¹⁸

Результаты исследования сыворотки крови в тесте MULTIGENT Quinidine, проведенного на системе ARCHITECT cSystem, сравнивали с результатами коммерческого турбидиметрического иммуноанализа с латексным усилением (PETIA) и с результатами коммерческого флуоресцентного поляризационного иммуноанализа (FPIA).

Результаты тестирования сыворотки крови тест-системой MULTIGENT Quinidine на системе AEROSET сравнивали с результатами, полученными на системе ARCHITECT cSystem.

Репрезентативные данные, полученные с помощью метода Passing-Bablok, представлены ниже.^{19,20}

	ARCHITECT vs. PETIA	ARCHITECT vs. FPIA	AEROSET vs. ARCHITECT
N	54	52	54
Угол наклона	0,997	0,995	0,971
Y - парасмещение	-0,055	0,045	0,031
Коефф. корреляции	0,996	0,993	1,000
Диапазон (мкг/мл)	0,32 - 7,66	0,61 - 7,89	0,52 - 7,98

Воспроизводимость

Воспроизводимость определялась в соответствии с протоколом NCCLS EP5-A CLSI.²¹

В данном исследовании использовался коммерческий контроль, произведенный на основе сыворотки крови человека трёх уровней, содержащий хинидин. Контроль каждого уровня тестировался в повторях, дважды в день, в течение 20 дней. Интервал между тестами, проводимыми каждый день, составлял минимум два часа. Рассчитывалось среднее значение и СКО между днями, внутри серии и общий СКО, а также был рассчитан процент КВ. Репрезентативные результаты приведены ниже.

Критерии приемлемости: $\leq 10\%$ общего КВ.

Образец	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
N	80	80	80
Среднее (мкг/мл)	1,04	3,03	5,28
Внутри серии	СКО %КВ	0,03 1,24	0,04 1,55
Между днями	СКО %КВ	0,04 3,55	0,07 2,42
Между сериями	СКО %КВ	0,01 0,93	0,02 1,45
Всего	СКО %КВ	0,06 4,81	0,09 2,97

Интерферирующие вещества

Следующие вещества были протестированы с помощью тест-системы MULTIGENT Quinidine в указанных концентрациях с менее, чем 10% ошибкой в определении хинидина. Влияние интерференции определялись с помощью метода реакции на дозу. Репрезентативные результаты приведены ниже.

Интерферирующее вещество	Конц. интерферента	N	Хинидин (мкг/мл)	Выход (%)
Билирубин	20 мг/дл	3	5,50	98,82
НАМА* Тип-1	Уровень у здоровых людей	2	6,42	91,12
НАМА* Тип-2	Уровень у здоровых людей	2	6,42	90,85
Гемоглобин	10 г/л	2	5,82	100,00
Ревматоидный фактор	581 МЕ/мл	3	6,00	98,78
Общий белок	12 г/дл	3	6,32	98,68
Триглицериды	1127 мг/дл	3	6,06	92,18

* НАМА = антитела человека против мышиных антител

Специфичность

Перекрёстная реактивность

Следующие метаболиты или близкородственные вещества исследовали на перекрёстную реактивность. Процентные значения перекрёстной реактивности вещества в анализе MULTIGENT Quinidine приведены в таблице ниже.

Вещество	N	Средн.	Конц.*	Средн.			Перекрестная реактивность (%)
		значение контроля		значение при выходе	СКО	%КВ	
o-Desmethyquinidine	3	5,72	6	6,65	0,02	0,35	18,80
Dihydroquinidine	3	5,71	5	13,76	0,67	4,85	160,93
10,11-Dihydroquinidinediol	3	5,37	5	5,99	0,17	2,61	12,53
(3S)-Hydroxyquinidine	3	5,71	5	5,78	0,12	2,01	1,27
2'-Oxoquinidinone	3	5,71	5	6,09	0,03	0,47	7,80
Quinidine-N-oxide	3	5,72	5	8,99	0,27	2,96	65,60

* Концентрация обогащенного перекрёстно реагирующего вещества (мкг/мл)

Интерференция лекарственных препаратов

Тестировалась перекрёстная реактивность лекарственных препаратов, обычно назначаемых вместе с хинидином. Кроме того, тестирование с использованием тест-системы MULTIGENT Quinidine показало, влияют ли данные вещества на концентрации хинидина.

Перекрёстно реагирующее вещество	Тестируемая концентрация (мкг/мл)	Перекрёстная реактивность* (%)
Acetaminophen	200	НВ
Acetylcysteine	1000	НВ
N-Acetylprocainamide	400	НВ
Acetylsalicylic Acid	3000	НВ
Ampicillin	50	НВ
Ascorbic acid	30	-0,51
Cefoxitin	1000	НВ
Cyclosporine	800	НВ
Digitoxin	0,25	НВ
Digoxin	0,02	0,02
Disopyramide	50	0,76
Ephedrine	1000	НВ
Furosemide	100	НВ
Hydrochlorothiazide	40	НВ
Ibuprofen	7000	НВ
Iscroterolol	0,06	НВ
Levodopa	1000	НВ
Lidocaine	50	НВ
Matronidazole	1000	НВ
Quabain	0,350	НВ
Phenylbutazone	1000	НВ
Phenytoin (DPH)	200	НВ
Procainamide	100	НВ
Propranolol	1	4,33
Quinine	5	14,80
Reserpine	1000	НВ
Rifampin	50	НВ
Tetracycline	2000	НВ
Theophylline	200	НВ

* НВ = не выделено

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030, *Bloodborne Pathogens*.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. Sewell DL, Bove KE, Callhan DR, et al. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition (M29-A3)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
5. Dasgupta A, Dean R, Saldana S, et al. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. Volume- and time-dependent reduction in total and free drug concentrations. *Am J Clin Pathol* 1994;101(4):456–61.
6. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1990:742.
7. *Physicians' Desk Reference*, 46th ed. Montvale, NJ: Medical Economics Data; 1992:663–4.
8. Hoyer GL, Clawson DC, Brookshier LA, et al. High-performance liquid chromatographic method for the quantitation of quinidine and selected quinidine metabolites. *J Chromatogr* 1991;572(1-2):159–69.
9. Gerson B. *Essentials of Therapeutic Drug Monitoring*, 1st ed. Tokyo, Japan: Igaku-Shoin Ltd; 1983:133–40.
10. Goodman, Gilman. *The Pharmacological Basis of Therapeutics*, 8th ed. New York, NY: Pergamon Press; 1990:1704–5.
11. Drayer DE, Lowenthal DT, Restivo KM, et al. Steady-state serum levels of quinidine and active metabolites in cardiac patients with varying degrees of renal function. *Clin Pharmacol Ther* 1978;24(1):31–9.
12. Drayer DE, Restivo K, Reidenberg MM. Specific determination of quinidine and (3S)-3-hydroxyquinidine in human serum by high-pressure liquid chromatography. *J Lab Clin Med* 1977; 90(5):819–22.
13. Bonora MR, Guentert TW, Upton RA, et al. Determination of quinidine and metabolites in urine by reverse-phase high-pressure liquid chromatography. *Clin Chim Acta* 1979;91(3):277–84.
14. Leroyer R, Jarreau C, Pays M. Specific determination of quinidine and metabolites in biological fluids by reversed-phase high-performance liquid chromatography. *J Chromatogr* 1982;228:368–71.
15. Leroyer R, Varoquaux O, Advenier C, et al. Quinidine oxidative metabolism. Identification and biosynthesis of quinidine 10,11-dihydrodiol stereoisomers. *Biomedical Chromatography* 1990;4(2):61–4.
16. Drayer DE, Hughes M, Lorenzo B, et al. Prevalence of high (3S)-3-hydroxyquinidine/quinidine ratios in serum, and clearance of quinidine in cardiac patients with age. *Clin Pharmacol Ther* 1980;27(1):72–5.
17. Tholen DW, Kroll M, Astles JR, et al. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline (EP6-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2003.
18. Krouwer JS, Tholen DW, Garber CC, et al. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition (EP9-A2)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2002.
19. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry. Part I. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983;21(11):709–20.
20. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry. Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988;26(11):783–90.
21. Kennedy JW, Carey RN, Coolen RB, et al. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline (EP5-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1999.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

Семейство анализаторов ARCHITECT c System состоит из c4000, c8000 и c16000

AEROSET, ARCHITECT, c4000, c8000, c16000, cSystem, MULTIGENT и SmartWash являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в разных юрисдикциях.

Все торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Параметры анализа на системе ARCHITECT Systems

Quinidine сыворотка/плазма крови—Усл. ед. и ед. СИ

Configure assay parameters — General			
☒ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results
Assay: Quin		Type: Photometric	Version: †
Number: 2870		Assay availability: Enabled	
☒ Reaction definition	☐ Reagent / Sample	☐ Validity checks	
Reaction mode: Rate up			
Primary		Secondary	Read times
Wavelength: 604 / None		Main: 20 – 30	Flex: — —
Last required read: 30		Absorbance range: -0.1000 – 3.2000	
Sample blank type: None		Color correction: — —	

☐ Reaction definition		☒ Reagent / Sample	☐ Validity checks	
Reagent: QUIN9	Reagent volume: 250	R1	R2	
Diluent: Saline	Water volume: —			
Diluent dispense mode: Type 0	Dispense mode: Type 0	Type 0	Type 0	
Dilution name: Sample	Diluted sample	Diluent	Water	Dilution factor
STANDARD: 3.0	—	—	—	1:1.00
DIL 1: 25.0	3.0	75	—	1:4.00
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

☐ Reaction definition	☐ Reagent / Sample	☒ Validity checks
Reaction check: None		
Rate linearity %: —		

Configure assay parameters — Calibration			
☐ General	☒ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results
Assay: Quin		Calibration method: Spline	
☒ Calibrators	☐ Volumes	☐ Intervals	☐ Validity checks
Calibrator set: QUIN			
Blank: QUIN1		Concentration: ‡	
Cal 1: QUIN2		—	
Cal 2: QUIN3		—	
Cal 3: QUIN4		—	
Cal 4: QUIN5		—	
Cal 5: QUIN6		—	
Replicates: 2 [Range 1 – 3]		—	

☐ Calibrators	☒ Volumes	☐ Intervals	☐ Validity checks
Calibrator: QUIN			
Blank: QUIN1	3.0	Diluted sample	Diluent
Cal 1: QUIN2	3.0	—	—
Cal 2: QUIN3	3.0	—	—
Cal 3: QUIN4	3.0	—	—
Cal 4: QUIN5	3.0	—	—
Cal 5: QUIN6	3.0	—	—

☐ Calibrators	☐ Volumes	☒ Intervals	☐ Validity checks
Calibration intervals:			
Full interval: 408		(hours)	
Calibration type:			
Adjust type: None			

☐ Calibrators	☐ Volumes	☐ Intervals	☒ Validity checks
Blank absorbance range: —			
Span: Blank – Blank			
Span absorbance range: —			
Expected cal factor: 0.00			
Expected cal factor tolerance %: 0			

† Из-за различий систем анализаторов и конфигураций единиц измерения номера версий могут варьировать.

‡ Показывает количество десятичных знаков, определяемых в поле параметра позиции десятичного знака.

Смотрите концентрации, указанные на этикетке калибратора. В программном оболочении к ARCHITECT, версии 5.00 и более поздние, эти значения указаны на экране "Configure calibrator set".

* Определяется пользователем.

Configure assay parameters — SmartWash				
☐ General	☐ Calibration	☒ SmartWash	☐ Results	☐ Interpretation
Assay: Quin				
COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
Cuvette	Trig	10% Detergent B	345	

Quinidine сыворотка/плазма крови—Усл. ед.

Configure assay parameters — Results				
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☒ Results	☐ Interpretation
Assay: Quin		Assay number: 2870		
Dilution default range:		Result units: µg/mL		
Low-Linearity: 0.2				
High-Linearity: 8.0				
Gender and age specific ranges:*				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	

Configure result units	
Assay: Quin	Version: †
Result units: µg/mL	
Decimal places: 1	[Range 0 – 4]
Correlation factor: 1.0000	
Intercept: 0.0000	

Quinidine сыворотка/плазма крови—ед. СИ

Configure assay parameters — Results				
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☒ Results	☐ Interpretation
Assay: Quin		Assay number: 2870		
Dilution default range:		Result units: µmol/L		
Low-Linearity: 0.52				
High-Linearity: 24.64				
Gender and age specific ranges:*				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	

Configure result units	
Assay: Quin	Version: †
Result units: µmol/L	
Decimal places: 2	[Range 0 – 4]
Correlation factor: 1.0000	
Intercept: 0.0000	

Используемые символы

CAL1	Калибратор 1
CAL 1-6	Калибраторы 1-6
CONC	Концентрация
CONT	Содержимое набора
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами выделяется высокотоксичный газ.
EC/REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
FOR USE WITH	Указывает на продукты, используемые вместе
INGRED	Ингредиенты
IVD	Диагностический медицинский аппарат In vitro
LOT	Номер серии
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
REF	Каталожный номер/Регистрационный номер
SEQ	Порядковый номер
	Внимание
	См. инструкции по использованию
	Использовать до/Срок годности
	Производитель
	Температурный режим

QUINIDINE

REF 6L31-20

За дополнительной информацией по продукту обращайтесь в местную службу технической поддержки Abbott Laboratories.



Microgenics Corporation
46360 Fremont Blvd.
Fremont, CA 94538-6406 USA



Microgenics GmbH
Spitalhofstrasse 94
D-94032 Passau Germany
Tel: +49 (0) 851 886 89 0
Fax: +49 (0) 851 886 89 10

Дистрибьютор:
Abbott Laboratories Inc.
Abbott Park, IL 60064 USA



Abbott

Май 2010
8L3120_IFU_05_EN

QUINIDINE CALIBRATORS

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед использованием продукта внимательно прочитайте данный вкладыш. Следуйте инструкциям, приведенным в данном вкладыше. При отклонении от указаний по использованию данного вкладыша надежность результатов теста не гарантируется.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изменения в упаковке

НАЗНАЧЕНИЕ

MULTIGENT Quinidine Calibrators предназначены для калибровки тест-системы MULTIGENT Quinidine на системах ARCHITECT ^{cSystems} и AEROSET.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 6L31-01 MULTIGENT Quinidine Calibrators содержат сыворотку крови человека и азид натрия $\leq 0,1\%$ в качестве консерванта со следующими концентрациями хинидина:

CONT	CONC		QTY
	(мкг/мл)	(мкмоль/л)	
CAL 1	0,0	0,00	1 x 1 мл
CAL 2	0,5	1,54	1 x 1 мл
CAL 3	1,0	3,08	1 x 1 мл
CAL 4	2,0	6,16	1 x 1 мл
CAL 5	4,0	12,32	1 x 1 мл
CAL 6	8,0	24,64	1 x 1 мл

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 6L31 MULTIGENT Quinidine Reagent Kit

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Референсный материал, используемый для проверки точности калибраторов, является референсным стандартом Фармакопеи Соединенных Штатов Америки (USP) для хинидина. Референсные образцы были приготовлены гравиметрическим разведением стандарта хинидина (USP) сывороткой крови человека, не содержащей хинидин, до концентраций в пределах диапазона калибровки анализа.

Калибраторы MULTIGENT Quinidine приготовлены гравиметрическим разведением хинидина высокой степени очистки сывороткой крови человека, не содержащей хинидин.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики in vitro.
- Калибраторы данного набора разработаны для использования в качестве единого комплекта. Не заменяйте или перемешивайте калибраторы с калибраторами других наборов.
- Этот продукт содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ. Этот материал и его контейнер необходимо утилизировать с соблюдением мер безопасности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Подробная информация о правильном обращении с калибраторами, содержащими азид натрия, и об их утилизации содержится в Разделе 8 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

ru QUINIDINE CALIBRATORS

REF 6L31-01

49-5200/R03

S6L31R

FOR USE WITH

ARCHITECT / AEROSET



ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит компоненты, полученные от человека и/или потенциально инфекционные. См. информацию в разделе СОДЕРЖИМОЕ/ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ данного вкладыша. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекции. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данными калибраторами и биоматериалами человека в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, Уровень 2,² или использовать другие методы обеспечения биобезопасности.^{3,4}

Сыворотка крови человека, используемая в калибраторах, была протестирована, она не реактивна на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

Калибраторы Quinidine не требуют подготовки до использования.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед проведением анализа прочитайте раздел ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА вкладыша к реагенту MULTIGENT Quinidine, относящийся к определенному анализатору. Дополнительные инструкции смотрите в разделах КАЛИБРОВКА и КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА вкладыша к реагенту MULTIGENT Quinidine.

Калибровка теста Quinidine проводится методом тестирования CAL 1-6.

- Проверьте правильность значений калибратора в файлах параметров анализатора.
- Тщательно, но осторожно, перемешайте калибраторы, чтобы избежать образования пузырьков.
- Откройте флаконы, поместите соответствующее количество нужных калибраторов в отдельные чашечки для образцов, а чашечки поместите в определенные позиции.
- После использования закройте флаконы плотно крышками и поставьте их обратно в холодильник.
- Калибруйте, как указано в Разделе 6 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.
- Следуйте процедурам контроля качества Вашей лаборатории и инструкциям Раздела 5 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.
- До сообщения результатов пациентам убедитесь в том, что результаты тестирования контролей находятся в диапазонах приемлемых значений.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Калибраторы MULTIGENT Quinidine в не вскрытых флаконах остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 2 - 8°C. Не используйте после истечения срока годности.
- После вскрытия флакона калибраторы MULTIGENT Quinidine остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 2 - 8°C в плотно закрытых оригинальных флаконах и при условии отсутствия контаминации.
- Не замораживайте калибраторы. Неправильное хранение калибраторов может повлиять на рабочие характеристики анализа.

ИНДИКАТОРЫ ПОРЧИ ИЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ

Нестабильность или порча возможны при появлении видимых признаков утечки, сильной замутнённости, микробном росте, или если калибровка не соответствует критериям, указанным во вкладыше и/или Руководстве по эксплуатации соответствующего анализатора.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Точные и воспроизводимые результаты зависят от правильности работы анализаторов и реагентов, хранения продукта должным образом и соответствующей лабораторной техники.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. Sewell DL, Bove KE, Callihan DF, et al. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition (M29-A3)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

Семейство анализаторов ARCHITECT, cSystem, cSystem из c4000, c8000 и c16000.

AEROSSET, ARCHITECT, cSystem и MULTIGENT являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Используемые символы

	Калибратор
	Калибраторы 1 - 6
	Калибратор 1
	Калибратор 2
	Калибратор 3
	Калибратор 4
	Калибратор 5
	Калибратор 6
	Концентрация
	Содержимое набора
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ.
	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
	Указывает на продукты, используемые вместе
	Ингредиенты
	Диагностический медицинский аппарат In vitro
	Номер серии
	Количество
	Каталожный номер/Регистрационный номер
	Внимание
	См. инструкции по использованию
	Использовать до/Срок годности
	Производитель
	Температурный режим

QUINIDINE CALIBRATORS

REF 6L31-01

За дополнительной информацией по продукту обращайтесь в службу технической поддержки Abbott Laboratories.



Microgenics Corporation
46360 Fremont Blvd.
Fremont, CA 94538-6406 USA

EC REP

Microgenics GmbH
Spitalhofstrasse 94
D-94032 Passau Germany
Tel: +49 (0) 851 895 89 0
Fax: +49 (0) 851 896 89 10

Дистрибьютор:
Abbott Laboratories Inc.
Abbott Park, IL 60084 USA

Апрель 2010
6L3101_IFU_03_EN



VANCOMYCIN

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед использованием продукта внимательно прочитайте данный вкладыш. Следуйте инструкциям, приведенным в данном вкладыше. При отклонении от указаний по использованию данного вкладыша надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗНАЧЕНИЕ

Анализ MULTIGENT Vancomycin предназначен для количественного определения ванкомицина в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе ARCHITECT c Systems.

Полученные результаты используются для диагностики и лечения передозировки ванкомицином и мониторинга уровней лекарства при лечении ванкомицином.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Ванкомицин гидрохлорид является трициклическим гликопептидом, получаемым из *Amicoplanis orientalis*.¹ Он широко используется для лечения инфекций *Staphylococcus aureus*,² резистентных к действию метицилина. Данный гликопептид останавливает рост бактерий, препятствуя синтезу клеточных оболочек, тем самым убивая бактерии. Пиковые терапевтические концентрации ванкомицина находятся в диапазоне от 20 до 40 мкг/мл, а терапевтический уровень составляет от 5 до 10 мкг/мл.³ Побочными эффектами при терапии ванкомицином являются спухота (отечность) и почечная недостаточность (нефротоксичность) при концентрациях, превышающих терапевтический диапазон.⁴ В многочисленных научных статьях, посвященных ванкомицину, исследованы его эффективность и фармакокинетика.

Ванкомицин минимально абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. В первые 24 часа после внутривенного введения (обычного способа применения) около 90% ванкомицина выделяется почками в неизмененном виде. Средний период полувыведения у пациентов с нормальной почечной функцией составляет 6 часов. Ванкомицин приблизительно на 55% связан с белками плазмы крови.^{5,6} Терапевтические уровни сыворотки крови варьируют в зависимости от участвующих микроорганизмов и от переносимости пациента к препарату. Концентрации ванкомицина в сыворотке или плазме крови должны мониторироваться на протяжении всего периода терапии, т.е. индивидуальные особенности пациентов, которые могут вызвать необходимость изменения дозировки, трудно предсказуемы. Мониторинг уровня концентрации ванкомицина в сыворотке или плазме крови снижает вероятность возникновения тяжелых токсических эффектов.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Анализ MULTIGENT Vancomycin является гомогенным турбидиметрическим иммуноанализом с латексным усилением сигнала твердыми частицами (PETINIA). Анализ основан на конкуренции между препаратом, содержащимся в образце, и микрочастицами, сенсibilизированными препаратом, за центры связывания с антителами ванкомицина в реагенте. Реагент с сенсibilизированными ванкомицином микрочастицами быстро агглютинирует в присутствии антител анти-ванкомицин, содержащихся в реагенте, при отсутствии конкуренции с препаратом в образце. Изменение оптической плотности измеряется фотометрически и оно прямо пропорционально степени агглютинации частиц. При добавлении образца, содержащего ванкомицин, реакция агглютинации частично блокируется, замедляя скорость изменения оптической плотности. Классическая кривая агглютинационного ингибирования может быть построена с максимальным уровнем агглютинации при наиболее низких концентрациях ванкомицина и с наименьшей агглютинацией при наивысших концентрациях ванкомицина.

Методология: Турбидиметрический ингибиторный иммуноанализ с усилением сигнала твердыми частицами (PETINIA)

РЕАГЕНТЫ

Тест-система

REF 6E44-21 MULTIGENT Vancomycin поставляется в жидкой форме, готовый к использованию набор из двух реагентов содержит:

- R1 3 x 14 мл
- R2 3 x 14 мл

Размер упаковки: 3 x 100 тестов.

Реактивные ингредиенты	Концентрация
R1 Анти-ванкомицин моноклональные антитела (мышиные)	< 1,0%
R2 Микрочастицы, сенсibilизированные ванкомицином	< 0,3%

ru
VANCOMYCIN

REF 6E44-21

B6E4VR

49-8218/R01

FOR USE WITH

ARCHITECT

Неактивные ингредиенты: R1 и R2 содержат полученный от человека материал и аزيد натрия (< 0,1%). R1 содержит БИС-ТРИС буфер.

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТОМ И ЕГО ХРАНЕНИЕ

Обращение с реагентами

- R1 Готовый к использованию. Перед использованием переверните несколько раз, избегая образования пузырьков.
- R2 Готовый к использованию. Перед использованием переверните несколько раз, избегая образования пузырьков.
- Если в картридже реагента имеются пузырьки, удалите их новым аппликатором. Или поместите реагент в соответствующий температурный режим хранения, что позволит удалить пузырьки. Чтобы минимизировать потерю объема, не удаляйте пузырьки липкой.
- **ВНИМАНИЕ:** Пузырьки в реагенте могут помешать правильному определению уровня реагента в картридже, что ведет к недостаточной аспирации реагента, что в свою очередь влияет на правильность результатов.
- Не смешивайте материалы упаковок с разными номерами серий.
- Если картридж одного из реагентов R1 или R2 пуст, замените оба картриджа.

Хранение реагента

- Реагент остается стабильным в течение 45 дней, если он хранился в открытом флаконе на борту.
- Реагенты в не вскрытых упаковках, хранившиеся при 2-8°C, остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не замораживайте реагенты и не храните при температурах свыше 32°C.

Индикаторы порчи реагентов

Показателями нестабильности или порчи служат видимые следы протечки флакона, сильная замутненность, микробный рост или несоответствие значений контроля соответствующим критериям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Меры безопасности для пользователей

- Для диагностики in vitro.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы упаковок с разными номерами серий.
- Этот продукт содержит азид натрия. Полный список приведен в разделе РЕАГЕНТЫ данного вкладыша. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ. Этот материал и его контейнер необходимо утилизировать с соблюдением мер безопасности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Инструкции по обращению и утилизации реагентов, содержащих азид натрия, смотрите в Разделе 8 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.



ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит компоненты, полученные от человека и/или потенциально инфекционные. Подробная информация находится в разделе РЕАГЕНТЫ данного вкладыша. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекции. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. С ними следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).⁷ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности. Уровень 2,⁸ или использовать другие методы обеспечения биобезопасности.^{9,10}

Используемые в реагентах биоматериалы человека были протестированы, они не реактивны на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

СБОР ОБРАЗЦА И ОБРАЩЕНИЕ С НИМ

- Сыворотка крови:** Используйте сыворотку крови, собранную с помощью стандартных венопункционных методов в стеклянных или пластиковых пробирках, с гелевым разделителем или без него, с активатором сгустков или без него. Перед началом центрифугирования убедитесь, что процесс образования сгустков завершен. При обработке образцов отделите сыворотку крови от клеток крови или геля в соответствии с инструкциями производителя пробирок для сбора образцов.

В некоторых образцах, в особенности от пациентов, получавших антикоагуляционную или тромболитическую терапию, процесс образования сгустков занимает больше времени. В сыворотках крови таких пациентов могут образовываться сгустки фибрина, что может вести к ошибочным результатам тестов.

- Плазма крови:** Используйте плазму крови, собранную с использованием стандартных венопункционных методов, в стеклянных или пластиковых пробирках. Приемлемыми антикоагулянтами являются натрий гепарин, литий гепарин, K2-EDTA и K3-EDTA. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием. При обработке образцов отделите плазму крови от клеток крови или геля в соответствии с инструкциями производителя пробирок для сбора образцов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые пробирки с гелевыми разделителями не подходят для использования с анализами терапевтического мониторинга лекарственных препаратов.¹¹ См. подробную информацию, предоставляемую производителем пробирок.

В обязанности оператора входит проверка использования нужного типа образца, пригодного для использования в анализе MULTIGENT Vancomycin.

Образцы, содержащие твердые вещества или эритроциты, могут давать намеренные результаты, и должны быть отцентрифугированы перед проведением тестирования (рекомендовано: 8000 – 10000 ОЦС* x 10 минут).

* Относительная центрифугальная сила.

Образцы для анализа MULTIGENT Vancomycin должны собираться непосредственно перед приемом лекарственного препарата (транзитный уровень), обычно рано утром, для подтверждения того, что назначена верная доза препарата. Транзитный уровень является основным индикатором определения терапевтического уровня ванкомицина. Отделенные от сгустка образцы могут храниться перед проведением анализа до 7 дней при 2 – 8°C. Если тестирование откладывается более чем на 7 дней, образцы сыворотки крови следует хранить в замороженном виде при температуре < -10°C в течение максимум 14 дней.

ПРИМЕЧАНИЕ: Хранившиеся образцы необходимо исследовать на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, то перед проведением тестирования их необходимо перемешать и отцентрифугировать.

Подробная информация относительно необходимых объемов образцов содержится в разделе ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА данного вкладыша и в Разделе 5 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

REF 6E44-21 MULTIGENT Vancomycin

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- REF 6E44-01 MULTIGENT Vancomycin Calibrators, CAL 1-6 1 x 1 мл
- Контроль
- Фишраствор (0,85% – 0,90% NaCl) для образцов, требующих разведения.

Процедура анализа

Дополнительные инструкции по проведению анализа на системах ARCHITECT с Systems содержится в Разделе 5 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

Процедура разведения образца

Образцы со значениями ванкомицина, превышающими 100,0 мкг/мл (69,00 мкмоль/л), помечаются флажком и могут быть разведены с использованием Протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образцы в пропорции 1:4 и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

Ручное разведение возможно для образцов пациентов с концентрациями амикацина, превышающими 100,0 мкг/мл (69,00 мкмоль/л), с помощью разведения образца физиологическим раствором перед пипетированием образца в чашечку для образцов. Разведение следует проводить таким образом, чтобы результаты теста разбавленного образца были выше уровня чувствительности анализа 1,1 мкг/мл (0,76 мкмоль/л).

Фактор ручного разведения	(объем образца + объем разбавителя) / объем образца
---------------------------	---

Оператор должен ввести фактор разведения в экран заказа образца пациента или контроля. Система использует фактор разведения для автоматической корректировки значения концентрации, умножая результат на заданный фактор. Полученный результат является итоговым, если не обнаружено никаких ошибок.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если оператор не задает фактор ручного разведения, итоговый результат должен быть умножен на фактор ручного разведения перед выдачей итогового результата.

КАЛИБРОВКА

Анализ MULTIGENT Vancomycin должен быть откалиброван с использованием процедуры полной (6-точечной) калибровки. Для осуществления полной калибровки протестируйте калибраторы MULTIGENT Vancomycin CAL 1-6 в повторях.

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 45 дней (1080 часов). Для каждого нового номера серии реагента требуется новая калибровка. Проверьте калибровочную кривую с помощью по меньшей мере двух уровней контролей в соответствии с правилами контроля качества, принятыми в Вашей лаборатории. Если результаты контролей выходят за рамки диапазонов приемлемых значений, может потребоваться новая калибровка.

После того как калибровка анализа MULTIGENT Vancomycin принята и сохранена, все последующие образцы могут тестироваться без дополнительной калибровки, при условии, что используются набор реагентов с тем же номером серии, а значения контролей находятся в пределах допустимого диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ: Vancomycin CAL 1 является фоновой пробой данного анализа.

Информация о стандартизации калибратора содержится во вкладыше к калибраторам MULTIGENT Vancomycin.

Подробное описание процедуры калибровки анализа содержится в Разделе 6 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Следуйте стандартным процедурам и/или плану обеспечения качества, принятым в Вашей лаборатории, для соблюдения дополнительных требований по контролю качества и проведения необходимых корректирующих действий. Проверьте рекомендованные требования к контролям MULTIGENT Vancomycin:

- Контроли по крайней мере двух уровней должны тестироваться каждые 24 часа проведения теста внутри диапазона принятия медицинского решения.

- Если процедуры Вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятым процедурам.
- Если результаты контроля качества не соответствуют критериям приемлемости, установленным Вашей лабораторией, результаты тестирования образцов пациентов могут быть сомнительными. Следуйте процедурам контроля качества, принятыми в Вашей лаборатории. Может потребоваться повторная калибровка.
- После установки новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Единицами измерения анализа MULTIGENT Vancomycin являются мкг/мл или ммоль/л. Для перевода результатов из мкг/мл в ммоль/л, умножьте мкг/мл на 0,89.¹²

ВАЖНО: В редких случаях образцы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, которые могут послужить причиной пониженных результатов при использовании анализа MULTIGENT Vancomycin. См. раздел ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данного вкладыша.

Как и при других определениях аналита результаты анализа на ванкомицин следует использовать с учётом клинической картины и результатов других диагностических процедур.

Информацию по расчету результатов смотрите в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT. Приложение C.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Подробная информация содержится в разделах СБОР ОБРАЗЦА И ОБРАЩЕНИЕ С НИМ И СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА данного вкладыша.

В редких случаях образцы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, которые могут послужить причиной сниженных результатов при использовании анализа MULTIGENT Vancomycin. Среди общей популяции интерферирующие гетерофильные антитела наблюдаются редко. Такие антитела могут вызывать автоагглютинацию микрочастиц реагента, которая, в свою очередь, ведет к невыявленным ошибочно низким результатам.

В целях диагностики результаты тестирования должны оцениваться с учетом истории болезни пациента, клинических исследований и других сведений.

Перекрёстная контаминация реагента, тестируемого в анализе MULTIGENT Vancomycin, была оценена на системе ARCHITECT cSystems.

Тесты ARCHITECT c Systems, на которые повлиял тест MULTIGENT Vancomycin

Сконфигурируйте параметры Vancomycin SmartWash в следующих файлах анализа на системе ARCHITECT cSystems.

Configure	REF	COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	VOL	REP
AGP	6L34	R1 and R2	VANCO	Detergent A	345	1
A1AT	6K89	R1 and R2	VANCO	Detergent A	345	1
AppA	9D92	R1 and R2	VANCO	Detergent A	345	1
AppB	9D93	R1 and R2	VANCO	Detergent A	345	1
AST	7D81	R1 and R2	VANCO	Detergent A	345	1
A-AST	8L91	R1 and R2	VANCO	10% Detergent B	345	1
Cerul	6K91	R1 and R2	VANCO	10% Detergent B	345	1
ChE	6K24	R1 and R2	VANCO	Detergent A	345	1
ChED*	6K92	R1 and R2	VANCO	Detergent A	345	1
CKMB*	6K25	R1 and R2	VANCO	Detergent A	345	1
Coc	3L40	R1 and R2	VANCO	Detergent A	345	1
Copp*	6K93	R1 and R2	VANCO	10% Detergent B	345	1
C4	9D97	R1 and R2	VANCO	Detergent A	345	1
CO2C	3L80	R1 Only	VANCO	Detergent A	345	1
CrEnz	8L24	R1 and R2	VANCO	Detergent A	345	1
CYS*	1P98	R1 and R2	VANCO	Detergent A	345	1
DKP*	6K40	R1 and R2	VANCO	Detergent A	345	1
Fruc*	6K94	R1 and R2	VANCO	Detergent A	345	1
GGT	7D85	R1 and R2	VANCO	10% Detergent B	345	1
GLU	7D86	R1 and R2	VANCO	Detergent A	345	1
GLU-CU	7D86	R1 and R2	VANCO	Detergent A	345	1
GLC	3L82	R1 Only	VANCO	Detergent A	345	1
GLU-CU	3L82	R1 Only	VANCO	Detergent A	345	1
Hapt	9D81	R1 and R2	VANCO	Detergent A	345	1
IgG	9D99	R1 and R2	VANCO	Detergent A	345	1
IgM	1E01	R1 and R2	VANCO	Detergent A	345	1
Kappa*	6K96	R1 and R2	VANCO	Detergent A	345	1
LD	7D89	R1 and R2	VANCO	Detergent A	345	1
oAlb	2K88	R1 and R2	VANCO	Detergent A	345	1
MYOG	8L32	R1 and R2	VANCO	10% Detergent B	345	1
PCP	8L96	R1 and R2	VANCO	Detergent A	345	1
Pheno	1E08	R1 and R2	VANCO	10% Detergent B	345	1
PAH	1E02	R1 and R2	VANCO	10% Detergent B	345	1
UPP*	7D79	R1 and R2	VANCO	Detergent A	345	1
Urea	7D75	R1 and R2	VANCO	Detergent A	345	1
Urea-U	7D75	R1 and R2	VANCO	Detergent A	345	1

* Только для тестов вне США

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Пиковые терапевтические уровни в сыворотке крови от 20 до 40 мкг/мл (13,60 - 27,60 ммоль/л) и трезиторные уровни от 5 до 10 мкг/мл (3,45 - 6,90 ммоль/л) наиболее эффективно уничтожают штаммы и *staphylococci* и *streptococci*.⁵ Там не менее, терапевтическую уровни ванкомицина должны определяться индивидуально, исходя из особенностей каждого пациента и его восприимчивости к бактериям. Риск токсичности значительно увеличивается у пациентов с почечной недостаточностью, а также при высоких концентрациях или продолжительной терапии. Токсические эффекты, такие как ототоксичность и нефротоксичность, наблюдаются, когда концентрации ванкомицина в сыворотке крови достигают 80 - 100 мкг/мл (69,20 - 89,00 ммоль/л) и редко бывают при концентрациях в сыворотке крови ниже 30 мкг/мл (20,70 ммоль/л).¹³ При одновременном приеме аминогликозидов потенциальная возможность токсикации увеличивается.⁵

В целях диагностики результаты тестирования должны оцениваться с учетом истории болезни пациента, клинических исследований и других сведений.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Репрезентативные данные указаны в данном разделе. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.

Предел количественного измерения (ПКИ)

ПКИ анализа MULTIGENT Vancomycin составляет 1,1 мкг/мл (0,78 ммоль/л). ПКИ является концентрацией аналита, при которой КВ ≤ 20% и выход находится в пределах ±10% или 0,5 мкг/мл.

Диапазон анализа

Линейный диапазон анализа находится в пределах 1,1 - 100,0 мкг/мл (0,78 - 89,00 ммоль/л).

Линейность

Стандарт ванкомицина для оценки линейности был серийно разбавлен и протестирован в трёх повторях с помощью тест-системы MULTIGENT Vancomycin. Определялась средняя концентрация в повторях для каждого образца и рассчитывался процент выхода. Ниже представлены репрезентативные данные.

Критерии приемлемости: $\pm 10\%$ или 0,5 мкг/мл

$$\% \text{ выхода} = \frac{\text{Средняя концентрация при выходе}}{\text{Теоретическая концентрация}} \times 100$$

Теоретическая концентрация (мкг/мл)	Средняя концентрация при выходе (мкг/мл)	Дельта (мкг/мл)	Выход (%)
20,88	21,88	1,00	104,79
41,76	43,25	1,49	103,57
82,64	88,31	5,67	109,05
83,52	89,71	6,19	107,41

Точность при выходе

Точность определялась с использованием процедуры, описанной в руководстве NCCLS EP8-A¹⁴ Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Каждый уровень калибратора MULTIGENT Valcomusip разбавлялся равным количеством калибратора более высокого уровня для получения средних образцов с концентрациями 2,5, 7,5, 17,5, 37,5 и 75,0 мкг/мл. Полученные образцы были проанализированы в трёх повторках с использованием тест-системы MULTIGENT Valcomusip. Определялось среднее значение в повторках для каждого образца и рассчитывался процент выхода. Ниже представлены репрезентативные данные.

Критерии приемлемости: $\pm 10\%$ или 0,5 мкг/мл

Теоретическая концентрация (мкг/мл)	Средняя концентрация при выходе (мкг/мл)	Дельта (мкг/мл)	Выход (%)
2,5	2,63	0,13	105,20
7,5	7,65	0,15	102,00
17,5	17,78	0,28	101,60
37,5	37,74	0,24	100,64
75,0	74,47	-0,53	98,29

Метод сравнения

Были проведены исследования корреляции с использованием протокола NCCLS EP8-A2 CLSI.¹⁵

Результаты тестирования сывороток крови, полученных с помощью тест-системы MULTIGENT Valcomusip на системе ARCHITECT cSystem, сравнивались с результатами, полученными с помощью другого, коммерчески доступного гомогенного турбидиметрического иммуноанализа с латексным усилением (PETIA), и результатами коммерческого флуоресцентного поляризационного иммуноанализа (FPIA).

Репрезентативные данные, полученные с помощью метода Passing-Bablok, представлены ниже.^{16,17}

	ARCHITECT vs. PETIA	ARCHITECT vs. FPIA
N	56	141
Угол наклона	0,995	1,105
Y - пересечение	-1,38	0,95
Коэфф. корреляции	0,994	0,993
Диапазон (мкг/мл)	3,4 - 98,4	2,1 - 85,3

Воспроизводимость

Воспроизводимость определялась в соответствии с протоколом NCCLS EP8-A CLSI.¹⁸

В данном исследовании использовался коммерческий контроль, произведённый на основе сыворотки крови трёх уровней, содержащей ванкомицин. Контроль каждого уровня тестировался в повторках, дважды в день, в течение 20 дней. Пауза между тестами, проводимыми каждый день, составляла минимум два часа. Рассчитывалось среднее значение и СКО между днями, внутри серии и общий СКО, а также был рассчитан процент КВ. Ниже представлены репрезентативные данные.

Критерии приемлемости: $< 10\%$ общего КВ для среднего и высокого контролей, $< 0,5$ общего СКО для низких контролей.

Образец	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
N	80	80	80
Среднее (мкг/мл)	6,40	22,28	36,06
Внутри серии	СКО 0,39 %КВ 6,11	0,25 1,10	0,50 1,38
Между днями	СКО 0,16 %КВ 2,48	0,41 1,83	0,55 1,52
Между сериями	СКО 0,00 %КВ 0,00	0,11 0,51	0,46 1,27
Всего серий	СКО 0,42 %КВ 6,56	0,49 2,20	0,87 2,41

Интерферирующие вещества

Следующие вещества были протестированы с помощью тест-системы MULTIGENT Valcomusip при указанных концентрациях с менее чем 10% ошибкой в определении ванкомицина. Влияние интерференции определялось с помощью метода реакции на дозу. Ниже представлены репрезентативные данные.

Интерферир. вещество	Конц. интерферента	N	Ванкомицин (мкг/мл)	Выход (%)
Альбумин	10 г/дл	3	27,41	99,34
Билирубин	70 мг/дл	3	29,46	100,00
Холестерол	500 мг/дл	3	27,41	102,16
IgG	8 г/дл	3	27,41	104,28
НАМА* Type-1	Уровень у здоровых людей	3	27,65	102,30
НАМА* Type-2	Уровень у здоровых людей	3	28,58	102,90
Гемоглобин	1150 мг/дл	3	23,12	91,64
Ревматоидный фактор	1100 МЕ/мл	3	7,82	93,45
Триглицериды	1000 мг/дл	3	10,73	97,30

* НАМА – антитела человека против мышечных антигенов

Специфичность

Перекрёстная реактивность

Изучалась перекрёстная реактивность антител ванкомицина к тейкоплатину, веществу со сходной структурой. Тейкоплатин тестировался в концентрации 100 мкг/мл в сыворотке крови, содержащей 25 мкг/мл ванкомицина. Тейкоплатин показал $< 0,99\%$ перекрёстной реактивности.

Перекрёстная реактивность метаболита

Ванкомицин медленно распадается до своего метаболита CDP-1 (Кристаллический продукт распада-1).¹⁹ Данный метаболит структурно похож на ванкомицин. CDP-1 тестировался в 100 мкг/мл сыворотки крови, содержащей 25 мкг/мл ванкомицина, результаты показывают, что этот метаболит демонстрирует $< 5\%$ перекрёстной реактивности.

Интерференция с лекарственными препаратами

Перекрёстная реактивность тестировалась с лекарственными препаратами, обычно назначаемыми вместе с ванкомицином. Кроме того, тестирование показало, влияют ли данные вещества на концентрации ванкомицина. Перекрёстно реагирующие вещества анализировались с использованием пулированной сыворотки крови с добавленным 25 мкг/мл ванкомицина. Перекрёстно реагирующие вещества анализировались при 500 мкг/мл. Образцы были проанализированы, и концентрации ванкомицина в образцах с добавленным анализом сравнили с контрольным образцом сыворотки крови. Все перечисленные вещества продемонстрировали $< 0,3\%$ перекрёстной реактивности.

Перекрёстно реагирующие вещества		
Acetaminophen	Furosemide	Oxytetracycline
Amikacin	Fusidic acid	Penicillin G
Amphotericin B	Gentamicin	Penicillin V
Ampicillin	Heparin	Phenacetin
Bendroflumethiazide	Hydrochlorothiazide	Prednisolone
Caffeine	Ibuprofen	Prednisone
Carbenicillin	Isoniazid	Rifampin
Cefamandole	Kanamycin A	Salicylic acid
Cefazolin	Kanamycin B	Sisomicin
Cephalexin	Lincomycin	Spectinomycin
Cephalexin	Methicillin	Sulfadiazine
Cephalexin	Methotrexate	Sulfamethoxazole
Chloramphenicol	Methylprednisolone	Sulfisoxazole
Chlorothiazide	Nalidixic acid	Tetracycline
Cilindamycin	Naproxen	Tobramycin
Erythromycin	Neomycin	Trimethoprim
Ethacrynic acid	Netilmicin	
Ethambutol	Niacin	
5-Fluorocytosine	Nitrofurantoin	

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Vancocin: vancomycin HCl. In: *Compendium of Pharmaceuticals and Specialties*, 35th ed. Toronto, Canadian Pharmacist Association, 2000:1688-70.
2. Stevens DL. The role of vancomycin in the treatment paradigm. *Clin Infect Dis* 2006;42 Suppl 1:S61-7.
3. Tobin CM, Darville JM, Thomson AH, et al. Vancomycin therapeutic drug monitoring: is there a consensus view? The results of a UK National External Quality Assessment Scheme (UK NEQAS) for Antibiotic Assays questionnaire. *J Antimicrob Chemother* 2002;50(5):713-8.
4. Rybak MJ. The pharmacokinetic and pharmacodynamic properties of vancomycin. *Clin Infect Dis* 2006;42 Suppl 1:S35-9.
5. Wilhelm MP. Vancomycin. *Mayo Clin Proc* 1991;66(11):1165-70.
6. Moellering RC Jr, Krogstad DJ, Greenblatt DJ. Pharmacokinetics of vancomycin in normal subjects and in patients with reduced renal function. *Rev Infect Dis* 1981;3 Suppl:S230-5.
7. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne Pathogens.
8. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
9. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
10. Sewell DL, Bove KE, Callahan DR, et al. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline—Third Edition (M29-A3)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
11. Dasgupta A, Dean R, Saldana S, et al. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. Volume- and time-dependent reduction in total and free drug concentrations. *Am J Clin Pathol* 1994;101(4):456-61.
12. Tietz N. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1990:754.
13. Cook FV, Farrar WE Jr. Vancomycin revisited. *Ann Intern Med* 1978;88(6):813-8.
14. Tholen DW, Kroll M, Astles JR, et al. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline (EP6-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2003.
15. Krouwer JS, Tholen DW, Garber CC, et al. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition (EP9-A2)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2002.
16. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry. Part I. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983;21(11):709-20.

17. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method comparison studies in clinical chemistry. Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988;26(11):783-90.

18. Kennedy JW, Carey RN, Coolen RB, et al. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline (EP5-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1999.

19. Harris CM, Kopecka H, Harris TM. Vancomycin: structure and transformation to CDP-L. *J Am Chem Soc* 1983;105(23):6915-22.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

Семейство анализаторов ARCHITECT cSystem состоит из c4000, c8000 и c16000.

ARCHITECT, c4000, c8000, c16000, cSystem, MULTIGENT и SmartWash являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Параметры анализа на системе ARCHITECT Systems

Vancomycin сыворотка/плазма крови—Усл. ед. и ед. СИ

Configure assay parameters — General			
● General		○ Calibration ○ SmartWash ○ Results ○ Interpretation	
Assay: Vanco	Type: Photometric	Version: †	
Number: 2869			
● Reaction definition		○ Reagent / Sample ○ Validity checks	
Reaction mode: Rate up		Read times	
Primary Secondary		Main: 20–25	
Wavelength: 700 / None		Fluor: — —	
Last required read: 25		Color correction: — —	
Absorbance range: -0.1000 – 3.2000		Sample blank type: None	

○ Reaction definition		● Reagent / Sample		○ Validity checks	
Reagent: VANCO		Reagent volume: 100		R1 R2	
Diluent: Saline		Water volume: —			
Diluent dispense mode: Type 0		Dispense mode: Type 0		Type 0	
Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water	Dilution factor
STANDARD:	2.0	2.0	75	—	1:1.00
Dil 1:	25.0	2.0	—	—	1:4.00
					Default dilution
					●
					○
					○

○ Reaction definition		○ Reagent / Sample		● Validity checks	
Reaction check: None					
Rate linearity %: —					

Configure assay parameters — Calibration			
○ General		● Calibration ○ SmartWash ○ Results ○ Interpretation	
Assay: Vanco		Calibration method: Spline	
● Calibrators		○ Volumes ○ Intervals ○ Validity checks	
Calibrator set: VANCO		Calibrator level: Concentration:	
Blank: VANCO1		0†	
Cal 1: VANCO2		††	
Cal 2: VANCO3		††	
Cal 3: VANCO4		††	
Cal 4: VANCO5		††	
Cal 5: VANCO6		††	
Replicates: 2 [Range 1 – 3]			

○ Calibrators		● Volumes		○ Intervals		○ Validity checks	
Calibrator: VANCO		Calibrator level		Sample		Diluted sample	
Blank: VANCO1		2.0		—		—	
Cal 1: VANCO2		2.0		—		—	
Cal 2: VANCO3		2.0		—		—	
Cal 3: VANCO4		2.0		—		—	
Cal 4: VANCO5		2.0		—		—	
Cal 5: VANCO6		2.0		—		—	

○ Calibrators		○ Volumes		● Intervals		○ Validity checks	
Calibration intervals:		Full interval: 1080		(hours)			
Calibration type:		Adjust type: None					

○ Calibrators		○ Volumes		○ Intervals		● Validity checks	
Blank absorbance range:		—		—		—	
Span:		Blank		—		—	
Span absorbance range:		—		—		—	
Expected cal factor:		0.00					
Expected cal factor tolerance %:		0					

† Из-за различий систем анализаторов и конфигураций единиц измерения номера версий могут варьировать.

‡ Показывает количество десятичных знаков, определяемых в поле параметра десятичных знаков.

†† См. концентрацию, указанную на этикетке калибратора. В программном обеспечении ARCHITECT, версии 5.00 и более поздние, эти значения определяются в экране "Configure calibrator set".

** Определяется пользователем.

Configure assay parameters — SmartWash				
○ General		○ Calibration ● SmartWash ○ Results ○ Interpretation		
Assay: Vanco				
COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
Sample probe*		0.5% Acid Wash		
Cuvette	Trig	10% Detergent B	345	

* Sample Probe Sample wash protocol is Maximum wash.

Vancomycin сыворотка/плазма крови—Усл. ед.

Configure assay parameters — Results			
○ General		○ Calibration ○ SmartWash ● Results ○ Interpretation	
Assay: Vanco		Assay number: 2869	
Dilution default range:		Result units: µg/mL	
Low-Linearity: 1.1			
High-Linearity: 100.0			
Gender and age specific ranges:**			
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

Configure result units	
Assay: Vanco	
Version: †	
Result units: µg/mL	
Decimal places: 1	[Range 0 – 4]
Correlation factor: 1.0000	
Intercept: 0.0000	

Vancomycin сыворотка/плазма крови—ед. СИ

Configure assay parameters — Results			
○ General		○ Calibration ○ SmartWash ● Results ○ Interpretation	
Assay: Vanco		Assay number: 2869	
Dilution default range:		Result units: µmol/L	
Low-Linearity: 0.76			
High-Linearity: 69.00			
Gender and age specific ranges:**			
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

Configure result units	
Assay: Vanco	
Version: †	
Result units: µmol/L	
Decimal places: 2	[Range 0 – 4]
Correlation factor: 1.0000	
Intercept: 0.0000	

Используемые символы

CAL 1	Калибратор 1
CAL 1-6	Калибраторы 1 - 6
CONC	Концентрация
CONT	Содержимое набора

CONTAINS: AZIDE Содержит азид натрия. При контакте с кислотами выделяется высокотоксичный газ.

EC/REP Авторизованный представитель в Европейском Сообществе

FOR USE WITH Указывает на продукты, которые используются вместе

INGRED Ингредиенты

IVD Диагностический медицинский аппарат *In vitro*

LOT Номер серии

R1 Реагент 1

R2 Реагент 2

REF Каталогный номер/Регистрационный номер

SEQ Порядковый номер

 Внимание

 См. инструкции по использованию

 Использовать до/Срок годности

 Производитель

 Температурный режим

VANCOMYCIN
REF 6E44-21

За дополнительной информацией по продукту обращайтесь в службу технической поддержки Abbott Laboratories.

CE  **Microgenics Corporation**
46360 Fremont Blvd.
Fremont, CA 94538-6406 USA

EC/REP **Microgenics GmbH**
Spitalhofstrasse 94
D-94032 Passau Germany
Tel: +49 (0) 851 888 89 0
Fax: +49 (0) 951 888 89 10

Дистрибьютор:
Abbott Laboratories Inc.
Abbott Park, IL 60064 USA

Март 2010
6E4421_JFU_01_EN

 **Abbott**

VANCOMYCIN CALIBRATORS

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед использованием продукта внимательно прочтите данный вкладыш. Следуйте инструкциям, приведенным в данном вкладыше. При отклонении от указаний по использованию данного вкладыша надежность результатов теста не гарантируется.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изменения выделены

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы MULTIGENT Vancomycin Calibrators предназначены для калибровки анализа MULTIGENT Vancomycin на анализаторах ARCHITECT *i* System и AEROSET.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 6E44-01 MULTIGENT Vancomycin Calibrators содержат сыворотку крови человека и $\leq 0,1\%$ азид натрия в качестве консерванта, при следующих концентрациях ванкомицина:

CONT	CONC		QTY
	(мкг/мл)	(ммоль/л)	
CAL 1	0,0	0,00	1 x 1 мл
CAL 2	5,0	3,45	1 x 1 мл
CAL 3	10,0	6,90	1 x 1 мл
CAL 4	25,0	17,25	1 x 1 мл
CAL 5	50,0	34,50	1 x 1 мл
CAL 6	100,0	69,00	1 x 1 мл

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Референсным материалом для проверки точности калибраторов является Референсный стандарт для ванкомицина Фармакопей США (USP). Референсные образцы приготовлены путем гравиметрического добавления ванкомицина USP в сыворотку крови человека, не содержащую ванкомицина, при концентрациях в рамках диапазона калибровки анализа.

Калибраторы MULTIGENT Vancomycin Calibrators приготовлены с помощью гравиметрического добавления ванкомицина высокой очистки в сыворотку крови человека, не содержащую ванкомицина.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для диагностики *In vitro*.

- Калибраторы в данном наборе должны использоваться как единое целое. Не заменяйте калибраторами из других наборов и не смешивайте калибраторы из разных наборов.
- Калибраторы содержат азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ. Данный материал и его контейнер необходимо утилизировать с соблюдением мер предосторожности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Подробную информацию по обращению с реагентами, содержащими азид натрия, и их утилизации смотрите в Разделе 6 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.



ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ данного вкладыша. Ни один из известных методов тестирования не гарантирует, что продукты, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не инфицированы. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. С данными реагентами и биоматериалами человека рекомендуется обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правила биологической безопасности, Уровень 2,² или другие соответствующие методы обеспечения биобезопасности.^{3,4}

Сыворотка крови человека, используемая в калибраторах, была протестирована, она не реактивна на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

Калибраторы Vancomycin Calibrators заморожены. Полностью разморозьте их и тщательно, но осторожно перемешайте до образования однородной смеси.

ru

REF 6E44-01

S6E44R

49-8217/R03

FOR USE WITH

ARCHITECT / AEROSET

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед проведением анализа ознакомьтесь с разделом ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА вкладыша к набору реагентов MULTIGENT Vancomycin. Дополнительная информация содержится в разделах КАЛИБРОВКА и КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА вкладыша к набору реагентов MULTIGENT Vancomycin.

- Убедитесь, что в файлы анализа анализатора введены верные значения калибратора.
- Тщательно, но осторожно перемешайте калибраторы, чтобы избежать образования пузырьков.
- Откройте флаконы, налейте необходимые количества требуемых калибраторов в отдельные чашечки для образцов и поместите их в заданные позиции.
- Откалибруйте, как указано в Разделе 6 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.
- Следуйте процедурам контроля качества, принятым в Вашей лаборатории, и инструкциям, приведенным в Разделе 5 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.
- После использования плотно закройте флаконы крышками и поместите обратно в холодильник.
- Перед сообщением результата пациента проверьте, находятся ли результаты контроля в рамках допустимого диапазона.

ХРАНИЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- До первого использования калибраторы должны храниться в замороженном виде ($\leq -10^\circ\text{C}$). После первого использования храните калибраторы плотно закрытыми при $2-8^\circ\text{C}$ (не замораживайте).
- При температуре $2-8^\circ\text{C}$ калибраторы остаются стабильными в течение 6 недель.
- Не используйте калибраторы после истечения срока годности.

ИНДИКАТОРЫ ПОРЧИ ИЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ

Показателями нестабильности или порчи служат видимые следы протечки флакона, сильная мутность, микробный рост или, если калибровка не соответствует критериям вкладыша и/или Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Точные и воспроизводимые результаты зависят от правильности работы анализаторов и реагентов, хранения продукта должным образом и соответствующей лабораторной техники.

БИБЛИОГРАФИЯ

- 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; January 2007.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Sewell DL, Bove KE, Callhan DR, et al. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition (M29-A3)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

Семейство анализаторов ARCHITECT *i* System состоит из: c4000, c8000 и c16000.

AEROSET, ARCHITECT, *i* System и MULTIGENT являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в разных юрисдикциях.

Все торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Используемые символы	
	Калибратор
	Калибраторы 1 - 6
	Калибратор 1
	Калибратор 2
	Калибратор 3
	Калибратор 4
	Калибратор 5
	Калибратор 6
	Концентрация
	Содержимое набора
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
	Указывает на продукты, используемые вместе
	Ингредиенты
	Диагностический медицинский аппарат In vitro
	Номер серии
	Количество
	Каталожный номер
	Внимание
	См. инструкции по использованию
	Использовать до/Срок годности
	Производитель
	Температурный режим

VANCOMYCIN CALIBRATORS

6E44-01

За дополнительной информацией по продукту обращайтесь в местную службу технической поддержки Abbott Laboratories.



Microgenics Corporation
46360 Fremont Blvd.
Fremont, CA 94538-6406 USA



Microgenics GmbH
Spitalhofstrasse 94
D-84032 Passau Germany
Tel: +49 (0) 851 886 89 0
Fax: +49 (0) 851 886 89 10

Дистрибьютор:

Abbott Laboratories Inc.
Abbott Park, IL 60064 USA

Март 2010
6E4401_JFU_03_EN



ru**GENTAMICIN**

REF 1E11-20

B1E11R**49-5294/R03**

FOR USE WITH

ARCHITECT

GENTAMICIN

ПРИМЕЧАНИЕ: Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием тест-системы. Следуйте рекомендациям, приведенным в инструкции. Достоверность результатов анализа не гарантируется при любых отклонениях от инструкций, содержащихся в данном вкладыше.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изменения выделены

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест MULTIGENT Gentamicin предназначен для количественного определения гентамицина в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе ARCHITECT cSystems.

Полученные результаты используются для диагностики и контроля лечения передозировки гентамицином, а также для контроля уровня гентамицина с целью подбора адекватной терапии.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Гентамицин используется для лечения тяжелых инфекций, включающих чувствительные к аминогликозидам организмы.

Мониторинг концентрации гентамицина в сыворотке или плазме крови вместе с тщательной клинической оценкой является наиболее эффективным средством для назначения адекватной терапии. Концентрация гентамицина скорее зависит от антибактериальной активности, нежели от дозировки. Стандартная доза гентамицина не всегда соответствует прогнозируемой концентрации, т.к. концентрация лекарственного препарата также зависит от распределения лекарства в организме отдельного пациента и от выводимости препарата. На данные факторы оказывают влияние способ употребления, объем внеклеточной жидкости, почечная задержка и физиологические изменения на протяжении терапии. Гентамицин имеет узкий диапазон безопасной и эффективной концентрации. Применение высоких концентраций на протяжении долгого периода времени может вызвать почечную недостаточность или ототоксичность. Пациенты с нарушенной функцией почек при назначении терапии гентамицином должны наблюдаться особенно пристально, поскольку нефротоксичность, вызванная гентамицином, трудно отличима от изначального почечного заболевания.¹

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

MULTIGENT Gentamicin является гомогенным турбидиметрическим ингибиторным иммуноанализом с усилением сигнала твердыми частицами (PETINIA). Тест основан на конкуренции между препаратом, содержащимся в образце, и микрочастицами, сенсibilизированными препаратом, за центры связывания с антителами гентамицина в реагенте. Реагент с сенсibilизированными гентамицином микрочастицами быстро агглютинирует в присутствии антител к гентамицину, содержащихся в реагенте, при отсутствии конкуренции с другими препаратами в образце. Изменение оптической плотности измеряется фотометрически. Это измерение прямо пропорционально степени агглютинации частиц. При добавлении образца, содержащего гентамицин, реакция агглютинации частично блокируется, замедляя скорость изменения оптической плотности. Классическая кривая агглютационного ингибирования может быть построена с максимальным уровнем агглютинации при наиболее низких концентрациях гентамицина и с наименьшей агглютинацией при наивысших концентрациях гентамицина.

Методология: турбидиметрический ингибиторный иммуноанализ с усилением сигнала твердыми частицами (PETINIA).

РЕАГЕНТЫ

Набор реагентов

REF 1E11-20 MULTIGENT Gentamicin набор реагентов поставляется в жидкой форме, готовый к употреблению набор из двух реагентов, содержащий:

R1 2 x 25 мл

R2 2 x 9 мл

Размер упаковки 2 x 100 тестов.

Реактивные ингредиенты	Концентрация
R1 Анти-гентамицин моноклональные антитела (мышинные)	< 1,0%
R2 Микрочастицы, сенсibilизированные гентамицином	< 0,4%

Неактивные ингредиенты:

- **R1** и **R2** содержат азид натрия (< 0,1%).
- **R1** содержит бычьи и мышинные материалы и Тризма буфер.
- **R2** содержит материал, полученный от человека.

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТОМ И ХРАНЕНИЕ

Обращение с реагентом

- **R1** Готов к использованию. Перед использованием переверните флакон несколько раз, избегая образования пузырьков.
- **R2** Готов к использованию. Перед использованием переверните флакон несколько раз, избегая образования пузырьков.
- Если в картридже с реагентом присутствуют пузырьки, удалите их новым аппликатором. Альтернативный способ: дать реагенту отстояться при соответствующей температуре хранения, пока пузырьки воздуха не исчезнут. Для минимизации потери объема реагента не используйте переносную пипетку при удалении пузырьков.

ВНИМАНИЕ: Пузырьки воздуха в реагенте могут мешать правильному определению концентрации реагента в картридже, приводя к аспирации недостаточного количества реагента, что может повлиять на результаты анализа.

- Не используйте материалы упаковок разных серий.
- Если картридж реагента **R1** или **R2** израсходован, замените оба картриджа.

Хранение реагента

- Реагент остается стабильным в течение 55 дней, если он хранился в открытом флаконе на борту.
- Реагенты в не вскрытых флаконах остаются стабильными до истечения срока годности при температуре хранения 2 - 8°C.
- Не замораживайте реагенты и не храните их при температуре выше 32°C.

Показатели порчи

Показателями нестабильности или порчи реагента могут быть видимые признаки протечки, сильная мутность, микробный рост, а также выпадение значений контролей за пределы диапазона допустимых значений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности для пользователей

- Для диагностики *in vitro*.
- Не используйте компоненты с истёкшим сроком годности.
- Не используйте материалы упаковок разных серий.
- Данный продукт содержит азид натрия; полный описок приведен в разделе РЕАГЕНТЫ данного вкладыша. При контакте с кислотами образует высокотоксичный газ. Утилизируйте этот материал и его контейнер с соблюдением мер безопасности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Подробная информация о правильном обращении с реагентами, содержащими азид натрия, и об их утилизации содержится в Разделе 8 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.



ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные материалы. Полный перечень смотрите в разделе РЕАГЕНТЫ данного вкладыша. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы, не инфицированы. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с этими реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA)². При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные агенты, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, Уровень 2,³ или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.^{4,6}

Биоматериалы человека, используемые в реагенте [R2], были протестированы, они не реактивны на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-НСV.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

- **Сыворотка крови:** Используйте сыворотку крови, собранную с использованием стандартной технологии венапункции в стеклянную или пластиковые пробирки с гелевыми разделителями или без них, и с активаторами сгустков или без них. Убедитесь, что образование сгустков закончилось до центрифугирования. При обработке образцов отделите сыворотку крови от клеток крови или геля в соответствии с инструкциями производителя пробирок для сбора образцов. Некоторые образцы, в особенности взятые у пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут обладать увеличенным временем свертывания. В сыворотках крови таких пациентов могут образовываться сгустки фибрина, что может вести к ошибочным результатам тестов.
- **Плазма крови:** Используйте плазму крови, собранную с помощью стандартной технологии венапункции в пластиковые пробирки с гелевым разделителем или без него, содержащие литий гепарин, натрий гепарин, K2-EDTA, или стеклянные пробирки, содержащие K3-EDTA. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием. При обработке образцов отделите плазму крови от клеток крови или геля в соответствии с инструкциями производителя пробирок для сбора образцов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые пробирки с гелевыми разделителями не подходят для использования в анализе терапевтического мониторинга лекарственных препаратов;⁵ смотрите информацию, предоставляемую производителем пробирок.

В обязанности оператора входит проверка правильности типа образца, используемого в анализе MULTIGENT Gentamicin.

Образцы, содержащие твердые частицы или эритроциты, могут давать неправильные результаты и должны быть отцентрифугированы до тестирования (рекомендованная ОЦС* 8000-10000 x 10 минут).

- * Относительная центрифужная сила

Образцы для теста MULTIGENT Gentamicin должны собираться непосредственно перед приёмом лекарственного препарата (транзиторный уровень), чтобы подтвердить правильность назначенной дозировки. Пиковые образцы должны быть собраны в течение 30 минут после внутривенного введения (ВВ).⁷ Отделённые от сгустка образцы могут храниться перед проведением теста до 7 дней при 2-8°C. Если тестирование откладывается более чем на 7 дней, образцы следует хранить в замороженном виде при < -10°C в течение максимум 14 дней.

ПРИМЕЧАНИЕ: Образцы, содержащие карбенициллин или пиперациллин, должны быть заморожены, если анализ не может быть выполнен в течение 8 часов после сбора образцов. Если образцы, содержащие эти антибиотики, не будут заморожены, уровни гентамицина в образце могут оказаться заниженными в результате его инактивации *in vitro*.⁷

ПРИМЕЧАНИЕ: Хранившиеся образцы необходимо проверить на наличие твёрдых частиц. Если в образцах присутствуют твёрдые частицы, перед тестированием перемешайте и отцентрифугируйте их, чтобы удалить эти частицы.

Требования относительно общих объёмов образцов смотрите в разделе ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА данного вкладыша и Разделе 5 Руководства по эксплуатации системы ARCHPECT.

ПРОЦЕДУРА

Поставляемые материалы

[REF] 1E11-20 MULTIGENT Gentamicin

Необходимые, но не поставляемые материалы

- [REF] 1E11-01 MULTIGENT Gentamicin Calibrators, [CAL] 1-6 1 x 1 мл
- Контроль
- Физиологический раствор (0,85% - 0,90% NaCl) для образцов, требующих разведения.

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения анализа на системах ARCHPECT cSystems смотрите в Разделе 5 Руководства по эксплуатации системы ARCHPECT.

Процедура разведения образцов

Образцы со значениями гентамицина, превышающими 10,0 мкг/мл (20,90 мкмоль/л), помечаются флажком и могут быть разведены в соответствии с протоколом автоматического разведения либо процедурой ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

При использовании протокола автоматического разведения система производит разведение образца 1:2 и автоматически корректирует значение концентрации умножением результата на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

Ручное разведение можно выполнять для образцов крови пациентов с концентрациями гентамицина, превышающими 10,0 мкг/мл (20,90 мкмоль/л), физиологическим раствором в объёме, равном объёму образца (1:2), перед титрованием образца в чашечку для образцов. Разведение следует проводить таким образом, чтобы результаты теста разбавленного образца были выше уровня чувствительности теста 0,5 мкг/мл (1,05 мкмоль/л).

$$\text{Фактор ручного разведения} = \frac{(\text{Объём образца} + \text{Объём разбавителя})}{\text{Объём образца}}$$

Оператор должен ввести фактор ручного разведения (2) на экран пациента или контроля заказа. Система использует фактор разведения для автоматической коррекции концентрации с помощью умножения результата на заданный фактор. При отсутствии ошибок напечатанный результат является сообщаемым результатом.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если оператор не ввёл фактор ручного разведения, напечатанный результат должен быть умножен на фактор ручного разведения перед сообщением результата.

КАЛИБРОВКА

Тест MULTIGENT Gentamicin должен быть откалиброван с использованием процедуры полной (6-точечной) калибровки. Для осуществления полной калибровки протестируйте калибраторы **CAL1-6** MULTIGENT Gentamicin в повторе.

Калибровка сохраняет стабильность в течение приблизительно 28 дней (672 часов). Калибровку необходимо проводить при каждой установке новой серии реагентов. Проверьте калибровочную кривую с помощью по меньшей мере двух уровней контролей в соответствии с правилами по контролю качества, принятыми в Вашей лаборатории. Если результаты контролей выходят за пределы допустимых диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

После того как калибровка теста MULTIGENT Gentamicin принята и сохранена, все последующие образцы могут тестироваться без дополнительной калибровки при условии, что используется набор реагентов с тем же номером серии, а значения контролей находятся в пределах допустимого диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ: Gentamicin **CAL1** является фоновой пробой данного анализа.

Информация о стандартизации калибровки содержится во вкладыше к калибраторам MULTIGENT Gentamicin.

Подробное описание процедуры калибровки анализа содержится в Разделе 6 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Следуйте стандартным процедурам и/или плану обеспечения качества, принятым в Вашей лаборатории, для соблюдения дополнительных требований по контролю качества и проведения необходимых корректирующих действий. Проверьте рекомендованные требования по контролю теста MULTIGENT Gentamicin:

- Каждые 24 часа необходимо тестировать минимум два уровня контролей в пределах диапазона клинически значимых концентраций и при замене картриджа.
- Если в Вашей лаборатории требуется более частая процедура контроля качества, это можно делать в соответствии с методикой, принятой в лаборатории.
- Если результаты контроля качества не соответствуют критериям приемлемости, установленным в Вашей лаборатории, значения результатов образцов пациентов могут быть признаны недействительными. Следуйте процедурам контроля качества, принятым в Вашей лаборатории. Может потребоваться повторная калибровка.
- После установки новой серии реагентов или калибраторов проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Единицами измерения теста MULTIGENT Gentamicin являются мкг/мл или мкмоль/л. Для перевода результатов концентрации гентамицина из мкг/мл в мкмоль/л умножьте мкг/мл на 2,09.⁶

ВАЖНО: В очень редких случаях образцы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, которые могут быть причиной получения низких значений результатов в тесте MULTIGENT Gentamicin. Подробную информацию смотрите в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данного вкладыша.

Как и при других определениях аналита, результаты анализа на гентамицин следует использовать с учётом клинической картины и результатов других диагностических процедур.

Информация по расчёту результатов содержится в Приложении С Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

Репрезентативные данные находятся в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА данного вкладыша. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться друг от друга.

Дополнительную информацию смотрите в разделе ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ данного вкладыша.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Более подробная информация содержится в разделах СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА данного вкладыша.

В очень редких случаях образцы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, которые могут быть причиной получения низких значений результатов в тесте MULTIGENT Gentamicin. Интерферирующие гетерофильные антитела встречаются редко в общей популяции. Эти антитела могут быть причиной аутоагглютинации микрочастиц реагента, ведущей к получению не выявленных ошибочно низких значений.

В диагностических целях результаты тестирования должны всегда оцениваться в сочетании с историей болезни пациента, клиническими исследованиями и другими данными.

Образцы пациентов, содержащие препарат сизомицин, могут показывать ложно завышенные значения гентамицина. Подробная информация содержится в разделе СПЕЦИФИЧНОСТЬ данного вкладыша. Однако, как правило, этот препарат не назначается вместе с гентамицином. Было также показано, что пенициллин и цефалоспорины в высокой концентрации инактивируют гентамицин in vitro. Степень инактивации зависит от конкретного измеряемого аминогликозида, типа и концентрации пенициллина или цефалоспорины, а также условий хранения образца.^{9,11} Образцы крови пациентов, принимающих дополнительно антибиотики подобного типа, должны тестироваться сразу или храниться в замороженном виде.

Перекрёстная контаминация реагента MULTIGENT Gentamicin была оценена на анализаторе ARCHITECT cSystems.

Тесты ARCHITECT cSystems, на которые влияет тест MULTIGENT Gentamicin

Сконфигурируйте параметры, Gentamicin SmartWash в следующих файлах анализа.

Configure	REF	COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	VOL	REP
AGP	6L34	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
AIAT	6K99	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
AppA	9D92	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
AppB	9D93	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
AST	7D81	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
A-AST	6L31	R1 and R2	GENT9	10% Detergent B	345	1
Cenul	6K91	R1 and R2	GENT9	10% Detergent B	345	2
ChE*	6K24	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
ChED*	6K92	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
CK-MB*	6K25	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
CocSQ	3L40	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
CocQ	3L40	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
Copp*	6K93	R1 and R2	GENT9	10% Detergent B	345	1
C4	9D97	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
CO2C	3L80	R1 Only	GENT9	Detergent A	345	1
CrEnz	8L24	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
CrEnzU	8L24	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
CYSC*	1P93	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
DIG*	6K40	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
FucA*	6K94	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
GGT	7D65	R1 and R2	GENT9	10% Detergent B	345	1
Glu	7D66	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
Glu-CU	7D66	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
GluC	3L82	R1 Only	GENT9	Detergent A	345	1
GluCU	3L82	R1 Only	GENT9	Detergent A	345	1
Hapt	9D91	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
IgG	9D99	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
IgM	1E01	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
Kappa*	6K96	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
LD	7D69	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
uAlb	2K98	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
MYOG*	6L32	R1 and R2	GENT9	10% Detergent B	345	1
PCPSQ	6L96	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
PCPQ	6L96	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
Pheno	1E08	R1 and R2	GENT9	10% Detergent B	345	1
PAIb	1E02	R1 and R2	GENT9	10% Detergent B	345	1
UPro	7D79	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
Urea	7D75	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
Urea-U	7D75	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1

* Copp – с8000 - 1 повтор и с16000 - 2 повтора

* Для тестов за пределами США

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Рекомендуется проводить периодические измерения пиковой и транзитной концентраций гентамицина для обеспечения адекватных концентраций препарата и избежания токсических побочных эффектов. Терапевтический диапазон для гентамицина при инфекциях средней тяжести составляет 2 - 8 мкг/мл (4,18 - 16,72 мкмоль/л).¹² При транзитных уровнях, превышающих 2 мкг/мл (4,18 мкмоль/л), может наблюдаться нефротоксичность.¹³ Предположенность к инфекции и её тяжесть, а также общее состояние здоровья пациента должны учитываться при определении адекватной дозировки препарата.

Примеры пиковой и транзитной концентрации¹⁴

	Пиковая конц. (мкг/мл)	Транзитная конц. (мкг/мл)
Инфекции средней тяжести	5 - 8	< 1
Тяжёлые инфекции	8 - 10	< 2 - 4
Токсические уровни	> 10 - 12	> 2 - 4

Для диагностических целей результаты тестирования должны всегда оцениваться в сочетании с историей болезни пациента, клиническими исследованиями и другими данными.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Предел количественного обнаружения (ПКО)

ПКО теста MULTIGENT Gentamicin составляет 0,5 мкг/мл (1,05 мкмоль/л). ПКО определяется как концентрация, при которой КВ ≤ 20%, а выход - в пределах ± 10% или 0,1 мкг/мл.

Диапазон теста

Линейный диапазон теста находится в пределах 0,5 - 10,0 мкг/мл (1,05 - 20,90 мкмоль/л).

Линейность

Линейный стандарт гентамицина был разбавлен серийно и протестирован в трёх повторах в тесте MULTIGENT Gentamicin. Определялась средняя концентрация в повторах для каждого образца и рассчитывался процент выхода. Ниже приведены репрезентативные данные.

Критерии приемлемости: ± 10% или 0,1 мкг/мл

% выхода =	Средняя конц. при выходе Теоретическая концентрация		x 100
Теоретич. конц. (мкг/мл)	Средняя концентрация при выходе (мкг/мл)	Дельта (мкг/мл)	Выход (%)
1,72	1,64	-0,08	95,35
3,44	3,62	0,18	105,23
5,16	5,27	0,11	102,13
6,88	7,20	0,32	104,65

Точность при выходе

Точность определялась с использованием процедуры, описанной в протоколе NCCLS EP6-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).¹⁵ Каждый уровень калибратора MULTIGENT Gentamicin разбавлялся равным количеством калибратора следующего уровня для получения средних образцов с концентрациями 1,00, 2,25, 4,50 и 8,00 мкг/мл. Полученные образцы были протестированы в трёх повторах в тесте MULTIGENT Gentamicin. Определялась средняя концентрация в повторах для каждого образца и рассчитывался процент выхода. Ниже приведены репрезентативные данные.

Критерии приемлемости: ± 10% или 0,1 мкг/мл

Теоретическая концентрация (мкг/мл)	Средняя концентрация при выходе (мкг/мл)	Дельта (мкг/мл)	Выход (%)
1,00	1,09	0,09	109,00
2,25	2,37	0,12	105,33
4,50	4,60	0,10	102,22
8,00	8,23	0,23	102,88

Метод сравнения

Испытания корреляции проводились с использованием протокола NCCLS EP9-A2 CLSI.¹⁶

Результаты тестирования образцов сыворотки крови в тесте MULTIGENT Gentamicin на системе ARCHITECT cSystem сравнивали с результатами коммерческого флуоресцентного поляризационного иммуноанализа (FPIA).

Репрезентативные данные, полученные с использованием метода статистической обработки по Passing-Bablok, представлены ниже.^{17,18}

	ARCHITECT vs. FPIA
Кол.	63
Угловой коэффициент	1,102
У-пересечение	-0,412
Коэффициент корреляции	0,997
Диапазон (мкг/мл)	0,7 - 9,0

Воспроизводимость

Воспроизводимость определялась в соответствии с протоколом NCCLS EP5-A2 CLSI.¹⁹

В данном исследовании использовался коммерческий трёхуровневый контроль, произведённый на основе сыворотки крови человека, содержащей гентамицин. Каждый уровень контроля тестировали в повторах дважды в день в течение 20 дней. Между каждыми ежедневными сериями было по крайней мере 2 часа. Были рассчитаны средние значения, значения между днями, значения внутри серии, а также общий СКО и процент КВ. Ниже приведены репрезентативные данные.

Критерии приемлемости: < 10% общего КВ для среднего и высокого контролей, < 7% общего КВ - для низких контролей.

Образец	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
Кол.	80	80	80
Среднее (мкг/мл)	2,45	6,10	9,12
Внутри серии	СКО 0,089 %КВ 3,65	0,124 2,04	0,122 1,34
Между днями	СКО 0,083 %КВ 1,35	0,168 2,75	0,165 2,02
Между сериями	СКО 0,000 %КВ 0,00	0,074 1,21	0,118 1,29
Всего серий	СКО 0,095 %КВ 3,69	0,222 3,63	0,251 2,75

Интерферирующие вещества

Следующие вещества были протестированы в тесте MULTIGENT Gentamicin при указанных концентрациях с менее чем 10% ошибкой в определении гентамицина. Интерференция была оценена с помощью метода реакции на дозу. Результаты представлены ниже.

Интерферирующее вещество	Конц. интерферента	Кол.	Гентамицин (мкг/мл)	Выход (%)
Билирубин	20 мг/дл	3	3,44	99,52
НАМА* Тип-1	уровень у здоровых людей	2	3,33	99,10
НАМА* Тип-2	уровень у здоровых людей	2	3,33	99,34
Гемоглобин	2 г/дл	3	3,44	98,26
Ревматоидный фактор**	1240 МЕ/мл	3	3,56	97,75
Общий белок	12 г/дл	3	3,44	99,41
Триглицериды	1691 мг/дл	3	3,44	95,83

* НАМА = человеческие антитела против мышечных антител

** Образцы пациентов, содержащие ревматоидный фактор на уровнях выше 1240 МЕ/мл, могут давать ошибочные результаты в данном тесте.

Специфичность

Перекрёстная реактивность

Аминогликозид сизомицин вследствие структурной схожести перекрёстно реагирует с тестом Gentamicin. Поэтому результаты данного анализа не могут использоваться для точного количественного определения концентрации гентамицина в сыворотке или плазме крови пациентов, принимающих сизомицин в комбинации с гентамицином.

Интерференция препарата

Перекрёстная реактивность тестировалась с препаратами, обычно назначаемыми вместе с гентамицином. Кроме того, тестирование показало, влияют ли данные вещества на концентрации гентамицина. Были исследованы перекрёстно реагирующие вещества в сыворотке крови с добавленным гентамицином. Образцы были протестированы, и концентрации гентамицина в образцах с добавленным аналитом сравнили с контрольным образцом сыворотки крови.

Вещество	Исслед. конц. (мкг/мл)	Конц. гентамицина (мкг/мл)	Перекрёстная реактивность* (%)
Acetaminophen	200	1,58	HO
Acetylcysteine	1000	3,71	HO
Acetylsalicylic acid	300	1,58	HO
Amikacin	300	3,76	HO
Amphotericin B	100	3,71	HO
Ampicillin	50	3,76	HO
Ascorbic acid	30	3,76	-0,23
Carbenicillin	2500	3,71	HO
Cefamandole	250	3,76	HO
Cefoxitin	1000	3,71	HO
Cephalexin	320	3,76	HO
Cephalexin C	1000	3,85	HO
Cephalexin	1000	3,71	HO
Chloramphenicol	250	3,71	HO
Clindamycin	2000	3,51	HO
Cyclosporine	6000	1,56	HO
Erythromycin	500	3,71	HO
Ethacrynic Acid	400	3,71	HO
5-Fluorocytosine	30	3,53	0,53
Furosemide	100	3,71	HO
Fusidic Acid	1000	3,71	HO
Ibuprofen	7000	1,58	HO
Kanamycin A	400	3,85	0,10
Kanamycin B	400	3,85	HO
Levodopa	1000	3,78	HO
Lincomycin	2000	3,71	HO
Methicillin	200	3,71	HO
Methotrexate	50	3,69	HO
Methylprednisolone	200	3,71	HO
Metronidazole	1000	1,57	HO
Neomycin	1000	3,65	HO
Netilmicin	125	3,21	0,25
Oxytetracycline	2000	3,71	HO
Penicillin V	10	1,58	HO
Phenylbutazone	1000	1,58	HO
Prednisolone	12	3,71	-0,29
Rifampin	50	1,59	HO
Sisomicin	10	3,59	50,35
Spectinomycin	100	3,76	HO
Streptomycin	400	3,65	HO
Sulfadiazine	1000	3,76	HO
Sulfamethoxazole	400	3,76	HO
Tetracycline	2000	3,71	HO
Theophylline	200	1,56	HO
Tioarellin	100	3,87	-0,44
Tobramycin	100	3,85	0,16
Trimethoprim	20	3,69	0,30
Vancomycin	400	3,65	HO

*HO - не определена

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Taylor WJ, Diers Caviness MH, editors. *A Textbook for the Clinical Application of Therapeutic Drug Monitoring*. Irving, TX: Abbott Laboratories, Diagnostics Division; 1986:291.
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*.
3. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
5. Sewell DL, Bova KE, Callinan DR, et al. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition (M29-A3)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
6. Dasgupta A, Dean R, Saldana S, et al. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes: volume- and time-dependent reduction in total and free drug concentrations. *Am J Clin Pathol* 1994;101(4):456-61.
7. Glew RH, Pavuk RA. Stability of gentamicin, tobramycin, and amikacin in combination with four β -lactam antibiotics. *Antimicrob Agents Chemother* 1983;24(4):474-7.
8. Bakerman S. *Bakerman's ABC's of Interpretive Laboratory Data*, 4th ed. Scottsdale, AZ: Interpretive Laboratory Data; 2002:259.
9. Tindula RJ, Ambrose PJ, Harralson AF. Aminoglycoside inactivation by penicillins and cephalosporins and its impact on drug-level monitoring. *Drug Intell Clin Pharm* 1983;17(12):906-8.
10. Pickering LK, Rutherford I. Effect of concentration and time upon inactivation of tobramycin, gentamicin, netilmicin, and amikacin by azlocillin, carbenicillin, meclizine, mezlocillin, and piperacillin. *J Pharmacol Exp Ther* 1981;217(2):345-9.
11. Pickering LK, Gearhart R. Effect of time and concentration upon interaction between gentamicin, tobramycin, netilmicin, or amikacin and carbenicillin or ticarcillin. *Antimicrob Agents Chemother* 1979;15(4):592-6.
12. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:1134.
13. Taylor WJ, Diers Caviness MH, editors. *A Textbook for the Clinical Application of Therapeutic Drug Monitoring*. Irving, TX: Abbott Laboratories, Diagnostics Division; 1986:294.
14. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:2214.
15. Tholen DW, Kroll M, Astles JR, et al. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline (EP6-A)*. Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2003.
16. Krouwer JS, Tholen DW, Garber GC, et al. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition (EP9-A2)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2002.
17. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry. Part I. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983;21(11):709-20.
18. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry. Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988;26(11):783-90.
19. Tholen DW, Kallner A, Kennedy JW, et al. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition (EP5-A2)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2004.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

Семейство ARCHITECT cSystem состоит из c4000, c8000 и c16000. ARCHITECT, c4000, c8000, c16000, cSystem, MULTIGENT и SmartWash - торговые марки Abbott Laboratories в разных юрисдикциях. Все торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

ARCHITECT cSystems Assay Parameters

Gentamicin сыворотка/плазма крови—Усл. ед. и ед. СИ

Configure assay parameters — General			
☒ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results
Assay: Gent	Type: Photometric	Version: †	
Number: 2867	Assay availability: Enabled		
☒ Reaction definition			
Reaction mode: Rate up			
Primary		Secondary	Read times
Wavelength: 700 / None		Main: 23 – 32	
Last required read: 32		Flex: — —	
Absorbance range: -0.1000 – 3.2000		Color correction: — —	
Sample blank type: None			

O Reaction definition		● Reagent / Sample		O Validity checks	
Reagent: GENT9		Reagent volume: 200	R1	R2	
Diluent: Saline		Water volume: —			
Diluent dispense mode: Type 0		Dispense mode: Type 0	Type 0	Type 0	
Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water	Dilution factor
STANDARD: 2.0					1:1.00
1:2: 25.0	4.0		75		1:2.02
					Default dilution
					●
					○

O Reaction definition	O Reagent / Sample	● Validity checks
Reaction check: None		
Rate linearity %: —		

Configure assay parameters — Calibration			
☐ General	☒ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results
Assay: Gent	Calibration method: Spline		
☒ Calibrators			
Calibrator set: GENT	Blank: GENT1	Calibrator level: 0†	Concentration: —
Replicates: 2 [Range 1 – 3]	Cal 1: GENT2		##
	Cal 2: GENT3		##
	Cal 3: GENT4		##
	Cal 4: GENT5		##
	Cal 5: GENT6		##

O Calibrators	● Volumes	O Intervals	O Validity checks
Calibrator: GENT	Calibrator level	Sample	Diluted sample
Blank: GENT1	2.0		
Cal 1: GENT2	2.0		
Cal 2: GENT3	2.0		
Cal 3: GENT4	2.0		
Cal 4: GENT5	2.0		
Cal 5: GENT6	2.0		

O Calibrators	O Volumes	● Intervals	O Validity checks
Calibration intervals:			
Full interval: 872		(hours)	
Calibration type:			
Adjust type: None			

O Calibrators	O Volumes	O Intervals	● Validity checks
Blank absorbance range: — —			
Span: Blank		Blank	
Span absorbance range: — —			
Expected cal factor: 0.00			
Expected cal factor tolerance %: 0			

* Определяется пользователем.

† Из-за различий в системах анализаторов и конфигураций единиц номера версий могут варьировать.

‡ Показывает количество десятичных знаков, определённое в поле параметра десятичного знака.

См. концентрацию, указанную в инструкции к калибратору. В программном обеспечении ARCHITECT, версия 5.00 и следующие, эти значения определены в поле "Configure calibrator set".

Configure assay parameters — SmartWash				
☐ General	☐ Calibration	☒ SmartWash	☐ Results	☐ Interpretation
Assay: Gent				
COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	GENT9	Detergent A	345	1
R1	AlI	Detergent A	345	1
R2	GENT9	Detergent A	345	1
R2	AlI	Detergent A	345	1
Sample probe**		Detergent A		
Curvette	AlHP	0.5% Acid Wash	345	
Curvette	ALT	0.5% Acid Wash	345	
Curvette	AST	0.5% Acid Wash	345	
Curvette	Trig	10% Detergent B	345	
Curvette	A-ALT	0.5% Acid Wash	345	
Curvette	A-AST	0.5% Acid Wash	345	
Curvette	CrEnz	10% Detergent B	345	
Curvette	CrEnzU	10% Detergent B	345	

** Sample Probe Sample wash protocol is Maximum wash.

Gentamicin сыворотка/плазма крови—условные ед.

Configure assay parameters — Results			
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☒ Results
Assay: Gent			Assay Number: 2867
Dilution default range:		Result units: µg/mL	
Low-Linearity: 0.5			
High-Linearity: 10.0			
Gender and age specific ranges:			
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

Configure result units	
Assay: Gent	
Version: †	
Result units: µg/mL	
Decimal places: 1 [Range 0 – 4]	
Correlation factor: 1.0000	
Intercept: 0.0000	

Gentamicin сыворотка/плазма крови—единицы СИ

Configure assay parameters — Results				
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☒ Results	☐ Interpretation
Assay: Gent			Assay Number: 2867	
Dilution default range:		Result units: µmol/L		
Low-Linearity: 1.05				
High-Linearity: 20.90				
Gender and age specific ranges:				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	

Configure result units	
Assay: Gent	
Version: †	
Result units: µmol/L	
Decimal places: 2 [Range 0 – 4]	
Correlation factor: 1.0000	
Intercept: 0.0000	

Используемые символы

	Калибратор
	Калибратор 1
	Калибраторы 1 - 6
	Концентрация
	Содержимое набора
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ.
	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
	Определяет продукты, используемые вместе
	Ингредиенты
	Медицинский диагностический аппарат In vitro
	Номер серии
	Реагент 1
	Реагент 2
	Каталожный/регистрационный номер
	Номер последовательности
	Внимание
	См. инструкции по использованию
	Использовать до/Срок годности
	Производитель
	Температурный режим

GENTAMICIN

REF 1E11-20

За дополнительной информацией по продукту обращайтесь в службу технической поддержки Abbott Laboratories.



Microgenics Corporation
46360 Fremont Blvd.
Fremont, CA 94538-6406 USA



Microgenics GmbH
Spitalhofstrasse 94
D-94032 Passau Germany
Tel: +49 (0) 851 886 89 0
Fax: +49 (0) 851 886 89 10

Дистрибьютор:
Abbott Laboratories Inc.
Abbott Park, IL 60064 USA

Abbott

Февраль 2010

ru

REF 1E11-01

S1E11R

49-5295/R05

FOR USE WITH

ARCHITECT

GENTAMICIN CALIBRATORS

ПРИМЕЧАНИЕ: перед использованием продукта внимательно прочитайте этот вкладыш. Следуйте инструкциям вкладыша. Надёжность результатов теста не может быть гарантирована при отклонении от инструкций этого вкладыша.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изменения выделены

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы MULTIGENT Gentamicin Calibrators используются для калибровки теста MULTIGENT Gentamicin на системе ARCHITECT cSystems.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 1E11-01 MULTIGENT Gentamicin Calibrators, калибраторы содержат сыворотку крови человека и $\leq 0,1\%$ азид натрия в качестве консерванта, имеют следующие концентрации гентамицина:

CONT	CONC		QTY
	(мкг/мл)	(микрог/л)	
CAL1	0,0	0,00	1 x 1 мл
CAL2	0,5	1,05	1 x 1 мл
CAL3	1,5	3,14	1 x 1 мл
CAL4	3,0	6,27	1 x 1 мл
CAL5	6,0	12,54	1 x 1 мл
CAL6	10,0	20,90	1 x 1 мл

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 1E11 MULTIGENT Gentamicin Reagent Kit

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Для проверки точности калибраторов использовался референсный стандарт для гентамицина Фармакопей Соединённых Штатов Америки (United States Pharmacopoeia) (USP). Референсные образцы были приготовлены методом гравиметрического разведения гентамицина USP в концентрациях, охватывающих диапазон калибровки тест-системы, в сыворотке крови человека, не содержащей гентамицин. Калибраторы MULTIGENT Gentamicin приготовлены методом гравиметрического разведения гентамицина высокой степени очистки в сыворотке крови человека, не содержащей гентамицин.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro*.
- Калибраторы данного набора используются вместе. Не заменяйте их и не смешивайте с калибраторами из других наборов.
- Этот продукт содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ. Утилизируйте этот материал и его контейнер с соблюдением мер предосторожности.

ПРИМЕЧАНИЕ: См. инструкции по правильному обращению с калибраторами, содержащими азид натрия, и по их утилизации в Разделе 8 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

ВНИМАНИЕ: этот продукт содержит полученные от человека инфекционные и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел СОДЕРЖИМОЕ/ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ этого вкладыша. Ни один из известных методов титрования не может гарантировать, что полученные от человека продукты или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с этими калибраторами и образцами человека в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, соблюдайте правила биобезопасности, уровень 2,² или другие приемлемые правила.^{3,4}

Сыворотка крови человека, использованная в калибраторах, была исследована, по результатам этого исследования она не реактивна на HBSAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

Перед использованием калибраторы Gentamicin Calibrators на трабукт подготовки.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

До проведения теста изучите раздел вкладыша к реагенту MULTIGENT Gentamicin ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА на ARCHITECT SYSTEM. Дополнительные инструкции см. в разделах вкладыша к реагенту MULTIGENT Gentamicin КАЛИБРОВКА и КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.

Калибровка теста Gentamicin проводится методом тестирования CAL1-6.

- Убедитесь, что в файлах параметров анализатора правильные значения калибратора.
- Тщательно, но аккуратно перемешайте калибраторы, избегая образования пузырьков.
- Откройте флаконы, поместите нужное количество трабуемых калибраторов в отдельные чашечки для образцов, а чашечки установите в назначенные позиции.
- После каждого использования закрывайте флаконы плотно крышечками и ставьте их обратно в холодильник.
- Калибруйте в соответствии с инструкциями Раздела 6 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.
- Следуйте процедурам контроля качества, установленным в Вашей лаборатории, и инструкциям Раздела 5 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.
- До сообщения результатов пациентам убедитесь, что результаты контроля качества находятся в приемлемых диапазонах.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Калибраторы MULTIGENT Gentamicin в не вскрытых флаконах стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранились при 2 - 8 °C. Не используйте после истечения срока годности.
- После вскрытия флаконов калибраторы MULTIGENT Gentamicin стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранились в плотно закрытых флаконах при 2 - 8 °C в своих контейнерах, и если нет контаминации.
- Не замораживайте калибраторы. Неправильное хранение калибраторов может влиять на рабочие характеристики тест-системы.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Признаками нестабильности или порчи являются видимые следы протечки, сильная замутненность, микробный рост, или если калибровка не соответствует критериям вкладыша и/или Руководства по эксплуатации системы.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Получение точных и воспроизводимых результатов зависит от правильной работы анализаторов и реагентов, хранения продукта в соответствии с инструкциями и применения лабораторных правил.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. Sewell DL, Rowe KE, Callihan DR, et al. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guidelines—Third Edition (M29-A3)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

Семейство анализаторов ARCHITECT cSystem состоит из c4000, c6000 и c16000.

ARCHITECT, cSystem и MULTIGENT являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Используемые символы

	Калибратор
	Калибраторы 1 - 6
	Калибратор 1
	Калибратор 2
	Калибратор 3
	Калибратор 4
	Калибратор 5
	Калибратор 6
	Концентрация
	Содержимое набора
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ.
	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
	Определяет продукты, используемые вместе
	Ингредиенты
	Медицинский диагностический аппарат in vitro
	Номер серии
	Количество
	Каталожный/регистрационный номер
	Внимание
	См. инструкции по использованию
	Использовать до/Срок годности
	Производитель
	Температурный режим

GENTAMICIN CALIBRATORS

1E11-01

По вопросам по продукту обращайтесь в службу технической поддержки компании Abbott Laboratories



Microgenics Corporation
46360 Fremont Blvd.
Fremont, CA 94538-6406 USA



Microgenics GmbH
Spitalhofstrasse 94
D-94032 Passau Germany
Tel: +49 (0) 851 888 89 0
Fax: +49 (0) 851 888 89 10

Дистрибьютор:

Abbott Laboratories Inc.
Abbott Park, IL 60064 USA

Май 2010
1E1101_JFU_05_EN



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
58 листов

Подпись

