

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель отдела по
регулированию Диагностического
подразделения Abbott Лэбораториз в
России и странах СНГ

Т.А. Лабинская

«Abbott Laboratories»
limited liability company
«Abbott Laboratories» 2018 г.

М.П.



СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор ООО
«ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус П.К.

« 16. 11. 2018 » 2018 г.

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ

По применению медицинского изделия для диагностики in vitro

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения электролитов в сыворотке крови человека потенциометрическим методом с помощью ICT- модуля на биохимических анализаторах Alinity с «ICT модуль Калибраторы для сыворотки крови (Alinity с ICT Serum Calibrator Kit)»;

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения электролитов в моче потенциометрическим методом с помощью ICT- модуля на биохимических анализаторах Alinity с «ICT модуль Калибраторы для мочи (Alinity с ICT Urine Calibrator Kit)»;

Разбавитель образца для количественного определения электролитов в сыворотке, плазме крови или моче человека потенциометрическим методом с помощью ICT-модуля на биохимических анализаторах Alinity с «ICT модуль Разбавитель образца (Alinity с ICT Sample Diluent)»;

Москва, 2018 г.



Abbott

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

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

КОПИЯ

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

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

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

Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения электролитов в сыворотке крови человека потенциометрическим методом с помощью ICT- модуля на биохимических анализаторах Alinity с "ICT модуль Калибраторы для сыворотки крови (Alinity с ICT Serum Calibrator Kit)"

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

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Alinity с ICT Serum Calibrator Kit	Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения электролитов в сыворотке крови человека потенциометрическим методом с помощью ICT- модуля на биохимических анализаторах Alinity с "ICT модуль Калибраторы для сыворотки крови (Alinity с ICT Serum Calibrator Kit)"	ICT модуль Калибраторы для сыворотки крови (Alinity с ICT Serum Calibrator Kit)

Состав:

#	Title	Number of pages
1.	Insert for Alinity с ICT Serum Calibrator Kit with ADDENDUM for Russia.	3
2.	Инструкция по применению ICT модуль Калибраторы для сыворотки крови (Alinity с ICT Serum Calibrator Kit) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	3

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

Date: 22-Nov-2018



Abbott

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

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

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

Geschäftsführer:
Dr. Ansgar Resch
Greg Ahlberg
Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Jaime A. Contreras



en

ICT Serum

REF 08P6901

G71149R02

S8P690

Alinity c

ICT Serum Calibrator Kit

Revised November 2016.

Package insert instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this package insert.

NAME

Alinity c ICT Serum Calibrator Kit (also referred to as ICT Serum)

INTENDED USE

For use in the calibration of the serum Sodium, Potassium, and Chloride assays.

For additional information, refer to the Alinity c ICT Sample Diluent package insert and the Alinity ci-series Operations Manual.

CONTENTS

The Alinity c ICT Serum Calibrator is prepared in a protein-based solution.

Calibrator	Quantity	CONC		
		Sodium	Potassium	Chloride
CAL L	5 x 2.9 mL	120 mmol/L	3.4 mmol/L	80 mmol/L
CAL H	5 x 2.9 mL	160 mmol/L	8.0 mmol/L	120 mmol/L

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- 04R1001 Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps

STANDARDIZATION

Using gravimetric methods, each level of the protein-based calibrator is prepared with ACS grade sodium chloride, potassium chloride, and sodium nitrate. The concentrations of sodium and potassium are determined using flame photometry calibrated against NIST Standard Reference Material. The concentration of chloride is determined using titration with silver calibrated against NIST Standard Reference Material.

NIST - National Institute of Standards and Technology

PRECAUTIONS

- **IVD**
- For *In Vitro* Diagnostic Use
- **Rx ONLY**

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

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

PREPARATION FOR USE

- This product is liquid ready-to-use.
- Prior to each use, mix by gentle inversion.

STORAGE

- Protect from strong light for optimum stability.
- Do not use past expiration date.
- This product may be stored on the instrument.
- If stored onboard, mixing is not required for each additional use.

	Storage Temperature	Maximum Storage Time	Additional Storage Instructions
Unopened	15 to 30°C	Until expiration date	
Onboard	System Temperature	6 days (144 hours)	
Opened	2 to 8°C	7 days after opening	Store tightly capped with new replacement cap. Return to refrigerated storage after use.

The analyzer will track In-use Stability, which is the time the calibrator is outside of refrigerated storage while on the analyzer. The analyzer will not allow the use of the calibrator if the In-use Stability has been exceeded. Maximum In-use Stability can be found in the Assay Parameter Report. For additional information on calibrator In-use Stability, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

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

INSTRUMENT PROCEDURE

- Calibrator lots may be configured using the bar code label on the calibrator carton.
- Calibration is performed by running the Alinity c ICT Serum Calibrator set.
- Verify control results are within acceptable limits before reporting patient results.
- For information on configuring calibrator data, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 2.
- For instructions on ordering and loading calibrators on the instrument, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

INDICATIONS OF INSTABILITY OR DETERIORATION

Instability or deterioration should be suspected if there are visible signs of leakage, if calibration does not meet the appropriate package insert and/or Alinity ci-series Operations Manual criteria, or if controls do not meet the appropriate criteria.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Accurate and reproducible results are dependent upon properly functioning instruments and reagents, storage of product as directed, and good laboratory technique.

Note for number formatting:

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

Key to Symbols

	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
	Calibrator Low
	Calibrator High
	Control Number
	Concentration
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Lot Number
	Produced for Abbott by
	Product of USA
	List Number
	For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only).
	Serial Number

Alinity is a trademark of Abbott Laboratories in various jurisdictions.
All other trademarks are property of their respective owners.

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



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

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

Revised November 2016.
©2016 Abbott Laboratories

ADDEND
to the Instructi
SHIPPING
Recommend
until the expir
if shipping to
of any kind it
WARRAI
Manufactur
stored and
months for
in manufac
MAINTI
Not requir
REPAI
Not requir
DESTF
Destruct
SanPin
Requirer
Transmi
with loca
LIST I
ISO 900
POTE
Protest
INFO
COM
Does i
STE
Medic
INF
API
Med
MA
Mat
Dat
rep

C
N

ADDENDUM

to the Instruction for Use Alinty c ICT Serum Calibrator Kit (for Russia)

SHIPPING

Recommended shipping conditions for device is 2-8°C. Device is stable until the expiration date indicated on the package. Device is no longer suitable for use if shipping temperature limits have been violated. Ship in an enclosed carrier vehicle of any kind in accordance with shipping rules, applicable to the respective carrier.

WARRANTY

Manufacturer guarantees that device remains stable until the expiration date when stored and handled as directed. The maximum shelf life of the medical device is 14 months from date of manufacturing. Device must be discarded if stored with deviations in manufacturer's requirements (GOST R 51088-2013).

MAINTENANCE

Not required.

REPAIRS

Not required.

DESTRUCTION AND DISPOSAL OF A MEDICAL DEVICE

Destruct and dispose of a medical device in accordance with the requirements of SanPin 2.1.7.2790-10 dated December 12, 2010 "Sanitary-epidemiological Requirements for the Management of Medical Waste".

Transmit and dispose of a product and its components and packaging in accordance with local regulations.

LIST OF APPLICABLE STANDARDS

ISO 9001:2000, ISO 13485:2003

POTENTIAL USER

Professional user

INFORMATION ABOUT PRESENCE OF DRUGS IN COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Does not contain any drugs

STERILIZATION

Medical device is not required to be sterile.

INFORMATION ABOUT POSSIBILITY OF MULTIPLE APPLICATION

Medical device cannot be re-applied

MATERIALS OF ANIMAL ORIGIN

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

CONFIDENCE LIMIT

Not applicable

Alinity c

ICT модуль Калибраторы для сыворотки крови (Alinity c ICT Serum Calibrator Kit)

Редакция: ноябрь 2016 г.

RU
ICT Serum
REF 08P6901
G76269R02
S8P69R

ПОКА
Показат
протеч
инстру
Alinity c
критери

ОГРА
Получе
от пра
прави
также

Форме
• В I
(п
• В
(п

Необходимо точно следовать инструкциям данной инструкции по применению. При отклонении от инструкций данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗВАНИЕ

ICT модуль Калибраторы для сыворотки крови (Alinity c ICT Serum Calibrator Kit) (Сокращенное название: ICT Serum)

НАЗНАЧЕНИЕ

Для калибровки тестов Sodium, Potassium, Chloride в сыворотке крови.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к ICT модуль Разбавителю образца (Alinity c ICT Sample Diluent) и в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

ICT модуль Калибраторы для сыворотки крови (Alinity c ICT Serum Calibrator Kit) подготовлены в растворе, произведенном на белковой основе.

Калибратор	Количество	CONC		
		Sodium	Potassium	Chloride
CAL L	5 x 2.9 mL	120 mmol/L	3.4 mmol/L	80 mmol/L
CAL H	5 x 2.9 mL	160 mmol/L	8.0 mmol/L	120 mmol/L

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 04R1001 Заменяемые крышки для калибратора/контроля Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Каждый уровень калибратора, произведенного на белковой основе, приготовлен гравиметрически в соответствии со стандартом ACS (Американское общество исследований в области химии) для хлорида натрия, хлорида калия и нитрата натрия. Концентрации натрия и калия определены с использованием метода пламенной фотометрии, калиброванного в соответствии с референсным стандартом NIST. Концентрация хлорида определена с использованием метода титрации с серебром, калиброванного в соответствии с референсным стандартом NIST.

NIST - National Institute of Standards and Technology (Национальный институт стандартов и технологий)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики In Vitro
- Rx ONLY

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя. Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы.

ХРАНЕНИЕ

- В целях сохранения оптимальной стабильности защищайте от яркого света.
- Не используйте после окончания срока годности.
- Данный продукт можно хранить на борту анализатора.
- При хранении на борту перемешивание при каждом дополнительном использовании не требуется.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	15 - 30°C	До окончания срока годности	
На борту	Температура в системе	6 дней (144 часа)	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	7 дней после вскрытия	Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми заменяемыми крышками. Поместить в холодильник после использования.

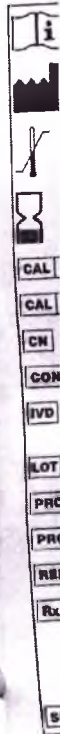
Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого калибратор находится вне холодильника на борту анализатора. Система не позволит использовать калибратор, если период стабильности при использовании истек. См. максимальное значение стабильности при использовании в отчете "Параметры тестов". Дополнительную информацию о стабильности при использовании калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Дополнительную информацию о выводе параметров тестов на печать см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Параметры серии калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Калибровка проводится методом тестирования ICT модуль Калибраторов для сыворотки крови (Alinity c ICT Serum Calibrator Kit).
- Перед сообщением результатов пациента убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений.
- Информацию о настройке параметров калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Исп



ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат видимые следы протечки, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, или несоответствие контролей установленным критериям.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Получение точных и воспроизводимых результатов зависит от правильной работы анализаторов и реагентов, соблюдения правил хранения продукта в соответствии с инструкциями, а также соблюдения методик лабораторной работы.

Формат чисел:

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

Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Низкий калибратор
	Высокий калибратор
	Контрольный номер
	Концентрация
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Произведено для Abbott
	Продукт США
	Каталожный номер
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)
	Серийный номер

Alinity является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



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



PRODUCED FOR ABBOTT BY

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

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: ноябрь 2016 г.
©2016 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

к инструкции по применению ИСТ модуль Калибраторы для сыворотки крови для России

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 14 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ 51088-2013).

Не требуется.

Не требуется.

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

ISO 9001:2000, ISO 13485:2003

Профессиональный пользователь

Не содержит

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

Не подлежит повторному применению.

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

Не применимо



20. 22-11-2018

Öffentlichkeitsbeteiligung

2. Zonen (Kien) P 650 ft fmb H₂ Gellg
Flux-Plank-Ring? 6500 Wias Suchen

[Faint handwritten notes at the bottom of the page]

27. ^{Wm} M. 2048

903/18² 11/11/11

6. *[Signature]* *[Signature]*

«Эбботт ГмбХ & Ко. КГ»
Макс-Планк-Ринг 2,
65205 Висбаден
п/я 1303, 65011 Висбаден

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

Подпись: <подписано>

Дата: 22 ноября 2018 г.

Заман Кхан
Заместитель директора по нормативно-правовому регулированию
Регион ЕБВА и Пакистан
«Эбботт ГмбХ & Ко. КГ»

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

<Печать: «Эбботт»
«Эбботт ГмбХ & Ко. КГ»
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден>

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

Управляющий:
Штефан Болль
Грег Альберг
Председатель наблюдательного совета:
Хайме А. Контрерас

Официальное засвидетельствование

Настоящим официально удостоверяется, что г-н Заман Хан
«Эбботт ГмбХ & Ко. КГ» Макс-Планк-Ринг 2, 65205
Висбаден, собственноручно поставил вышестоящую
подпись в присутствии подписавшегося председателя
местного суда.
Висбаден, 27.11.2018 г.
№ в реестре 903/18
Пошлина в соответствии с Положением о сборах в размере
6 евро оплачена
<подписано>
Председатель местного суда

<Печать: Местный суд г. Висбаден XI * 2>

<подписано> 22 ноября 2018 г.

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

Российская Федерация. Город Москва.

Третьего декабря две тысячи восемнадцатого года.

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

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №77/52-н/77-2018-

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе

Подпись

Печать

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

Нотариус.....)

Подпись

Печать

Российская Федерация. Город Москва

Третьего декабря две тысячи восемнадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: №77/52-н/77-2018-

Взыскано по тарифу:

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе

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





Abbott

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

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

КОПИЯ

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

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

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

Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения электролитов в моче потенциометрическим методом с помощью ICT- модуля на биохимических анализаторах Alinity с "ICT модуль Калибраторы для мочи (Alinity с ICT Urine Calibrator Kit)"

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

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Alinity с ICT Urine Calibrator Kit	Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения электролитов в моче потенциометрическим методом с помощью ICT-модуля на биохимических анализаторах Alinity с "ICT модуль Калибраторы для мочи (Alinity с ICT Urine Calibrator Kit)"	ICT модуль Калибраторы для мочи (Alinity с ICT Urine Calibrator Kit)

Состав:

#	Title	Number of pages
1.	Insert for Alinity с ICT Urine Calibrator Kit with ADDENDUM for Russia.	3
2.	Инструкция по применению ICT модуль Калибраторы для мочи (Alinity с ICT Urine Calibrator Kit) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	3

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

Date: 22-Nov-2018



Abbott

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

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

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

Geschäftsführer:
Dr. Ansgar Resch
Greg Ahlberg
Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Jaime A. Contreras

28.12.2018
203/18
65

Pa ask the N/ Ali IN Fo Ch Fo pa Ca Th Ca UR UR M. . ST Usi cali chlr pob (fla 918 PR . . . Safe conl For ope PR . . . STC . . .

Alinity c

ICT Urine Calibrator Kit



en

ICT Urine

REF 08P7001

G71150R02

S8P700

Revised November 2016.

Package insert instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this package insert.

NAME

Alinity c ICT Urine Calibrator Kit (also referred to as ICT Urine)

INTENDED USE

For use in the calibration of the urine Sodium, Potassium, and Chloride assays.

For additional information, refer to the Alinity c ICT Sample Diluent package insert and the Alinity ci-series Operations Manual.

CONTENTS

The Alinity c ICT Urine Calibrator is prepared in an aqueous solution.

Calibrator	Quantity	CONC		
		Sodium	Potassium	Chloride
URINE CAL L	5 x 2.9 mL	50 mmol/L	9.0 mmol/L	50 mmol/L
URINE CAL H	5 x 2.9 mL	180 mmol/L	90.0 mmol/L	180 mmol/L

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- 04R1001 Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps

STANDARDIZATION

Using gravimetric methods, each level of the aqueous-based calibrator is prepared with ACS grade sodium chloride, potassium chloride, and sodium nitrate. The concentration of sodium, potassium, and chloride is determined using a reference method (flame photometry, titration using silver) calibrated against NIST SRM 918 and NIST SRM 919.

PRECAUTIONS

- **IVD**
- For In Vitro Diagnostic Use
- **Rx ONLY**

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

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

PREPARATION FOR USE

- This product is liquid ready-to-use.
- Prior to each use, mix by gentle inversion.

STORAGE

- Protect from strong light for optimum stability.
- Do not use past expiration date.
- This product may be stored on the instrument.
- If stored onboard, mixing is not required for each additional use.

	Storage Temperature	Maximum Storage Time	Additional Storage Instructions
Unopened	15 to 30°C	Until expiration date	
Onboard	System Temperature	6 days (144 hours)	
Opened	2 to 8°C	7 days after opening	Store tightly capped with new replacement cap. Return to refrigerated storage after use.

The analyzer will track In-use Stability, which is the time the calibrator is outside of refrigerated storage while on the analyzer. The analyzer will not allow the use of the calibrator if the In-use Stability has been exceeded. Maximum In-use Stability can be found in the Assay Parameter Report. For additional information on calibrator In-use Stability, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

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

INSTRUMENT PROCEDURE

- Calibrator lots may be configured using the bar code label on the calibrator carton.
- Calibration is performed by running the Alinity c ICT Urine Calibrator set.
- Verify control results are within acceptable limits before reporting patient results.
- For information on configuring calibrator data, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 2.
- For instructions on ordering and loading calibrators on the instrument, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

INDICATIONS OF INSTABILITY OR DETERIORATION

Instability or deterioration should be suspected if there are visible signs of leakage, if calibration does not meet the appropriate package insert and/or Alinity ci-series Operations Manual criteria, or if controls do not meet the appropriate criteria.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Accurate and reproducible results are dependent upon properly functioning instruments and reagents, storage of product as directed, and good laboratory technique.

Note for number formatting:

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

Key to Symbols

	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
	Control Number
	Concentration
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device
	Lot Number
	Produced for Abbott by
	Product of Canada
	List Number
	For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only).
	Serial Number
	Urine Calibrator Low
	Urine Calibrator High

Alinity is a trademark of Abbott Laboratories in various jurisdictions. All other trademarks are property of their respective owners.

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



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

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

Revised November 2016.
©2016 Abbott Laboratories

ADDENDUM

to the Instruction for Use Alinity c ICT Urine Calibrator Kit (for Russia)

SHIPPING

Recommended shipping conditions for device is ambient. Device is stable until the expiration date indicated on the package. Ship in an enclosed carrier vehicle of any kind in accordance with shipping rules, applicable to the respective carrier.

WARRANTY

Manufacturer guarantees that device remains stable until the expiration date when stored and handled as directed. The maximum shelf life of the medical device is 13 months from date of manufacturing. Device must be discarded if stored with deviations in manufacturer's requirements (GOST R 51088-2013).

MAINTENANCE

Not required.

REPAIRS

Not required.

DESTRUCTION AND DISPOSAL OF A MEDICAL DEVICE

Destruct and dispose of a medical device in accordance with the requirements of SanPin 2.1.7.2790-10 dated December 12, 2010 "Sanitary-epidemiological Requirements for the Management of Medical Waste".

Transmit and dispose of a product and its components and packaging in accordance with local regulations.

LIST OF APPLICABLE STANDARDS

EN ISO 9001, ISO 13485

POTENTIAL USER

Professional user

INFORMATION ABOUT PRESENCE OF DRUGS IN COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Does not contain any drugs

STERILIZATION

Medical device is not required to be sterile.

INFORMATION ABOUT POSSIBILITY OF MULTIPLE APPLICATION

Medical device cannot be re-applied

MATERIALS OF ANIMAL ORIGIN

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

CONFIDENCE LIMIT

Not applicable

Alinity c

ICT модуль Калибраторы для мочи (Alinity c ICT Urine Calibrator Kit)

RU
ICT Urine
REF 08P7001
G76271R02
S8P70R

Редакция: ноябрь 2016 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗВАНИЕ

ICT модуль Калибраторы для мочи (Alinity c ICT Urine Calibrator Kit)
(Сокращенное название: ICT Urine)

НАЗНАЧЕНИЕ

Для калибровки тестов Sodium, Potassium, Chloride при исследовании мочи.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к ICT модуль Разбавителю образца (Alinity c ICT Sample Diluent) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

ICT модуль Калибраторы для мочи (Alinity c ICT Urine Calibrator Kit) подготовлены в водном растворе.

Калибратор	Количество	CONC		
		Sodium	Potassium	Chloride
URINE CAL L	5 x 2.9 mL	50 mmol/L	9.0 mmol/L	50 mmol/L
URINE CAL H	5 x 2.9 mL	180 mmol/L	90.0 mmol/L	180 mmol/L

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 04R1001 Заменяемые крышки для калибратора/контроля Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Каждый уровень калибратора, произведенного на водной основе, приготовлен гравиметрически в соответствии со стандартом ACS (Американское общество исследований в области химии) для хлорида натрия, хлорида калия и нитрата натрия. Концентрации натрия, калия и хлорида определены с использованием референсного метода (пламенной фотометрии, титрации с серебром), калиброванного в соответствии с референсными стандартами NIST SRM 918 и NIST SRM 919.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- Rx ONLY

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

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

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы.

ХРАНЕНИЕ

- В целях сохранения оптимальной стабильности защищайте от яркого света.
- Не используйте после окончания срока годности.

- Данный продукт можно хранить на борту анализатора.
- При хранении на борту перемешивание при каждом дополнительном использовании не требуется.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	15 - 30°C	До окончания срока годности	
На борту	Температура в системе	6 дней (144 часа)	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	7 дней после вскрытия	Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми заменяемыми крышками. Поместить в холодильник после использования.

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого калибратор находится вне холодильника на борту анализатора. Система не позволит использовать калибратор, если период стабильности при использовании истек. См. максимальное значение стабильности при использовании в отчете "Параметры тестов". Дополнительную информацию о стабильности при использовании калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Дополнительную информацию о выводе параметров тестов на печать см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Параметры серии калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Калибровка проводится методом тестирования ICT модуль Калибраторов для мочи (Alinity c ICT Urine Calibrator Kit)
- Перед сообщением результатов пациента убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений.
- Информацию о настройке параметров калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат видимые следы протечки, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, или несоответствие контролей установленным критериям.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Получение точных и воспроизводимых результатов зависит от правильной работы анализаторов и реагентов, соблюдения правил хранения продукта в соответствии с инструкциями, а также соблюдения методик лабораторной работы.

Abbott

Формат чисел:

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

Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Контрольный номер
	Концентрация
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Произведено для Abbott
	Продукт Канады
	Каталожный номер
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)
	Серийный номер
	Низкий калибратор для мочи
	Высокий калибратор для мочи

Alinity является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

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



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

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: ноябрь 2016 г.
©2016 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению ICT модуль Калибраторы для мочи для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать без температурных ограничений. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 13 месяцев с даты производства. Изделия, хранящиеся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежат (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

EN ISO 9001, ISO 13485

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

ДОВЕРИТЕЛЬНЫЙ ИНТЕРВАЛ

Не применимо



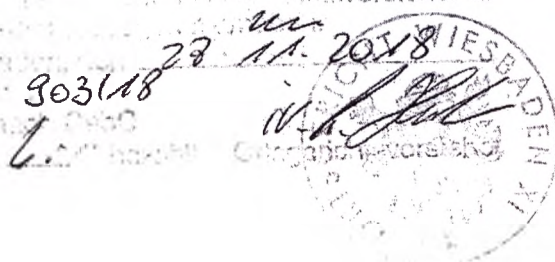
Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

20.11.2018

Öffentliche Bescheinigung

Genannt und bestätigt, dass Herr
Zamen Khan Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden

30.11.2018



«Эбботт ГмбХ & Ко. КГ»
Макс-Планк-Ринг 2,
65205 Висбаден
п/я 1303, 65011 Висбаден

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

Подпись: <подписано>

Дата: 22 ноября 2018 г.

Заман Кхан
Заместитель директора по нормативно-правовому регулированию
Регион ЕБВА и Пакистан
«Эбботт ГмбХ & Ко. КГ»

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

<Печать: «Эбботт»
«Эбботт ГмбХ & Ко. КГ»
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден>

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

Управляющий:
Штефан Болль
Грег Альберг
Председатель наблюдательного совета:
Хайме А. Контерас

Официальное засвидетельствование

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

Висбаден, 27.11.2018 г.

№ в реестре 903/18

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

<подписано>

Председатель местного суда

<Печать: Местный суд г. Висбаден XI * 2>

<подписано> 22 ноября 2018 г.

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

Российская Федерация. Город Москва.

Третьего декабря две тысячи восемнадцатого года.

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

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2018-10-390

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе

Подпись

Печать

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

Подпись

Печать

Российская Федерация. Город Москва

Третьего декабря две тысячи восемнадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2018-10-392

Взыскано по тарифу: 100 руб

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе



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





Abbott

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

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

КОПИЯ

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

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

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

Разбавитель образца для количественного определения электролитов в сыворотке, плазме крови или моче человека потенциометрическим методом с помощью ICT-модуля на биохимических анализаторах Alinity с "ICT модуль Разбавитель образца (Alinity с ICT Sample Diluent)"

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

Наименования на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Alinity с ICT Sample Diluent	Разбавитель образца для количественного определения электролитов в сыворотке, плазме крови или моче человека потенциометрическим методом с помощью ICT-модуля на биохимических анализаторах Alinity с "ICT модуль Разбавитель образца (Alinity с ICT Sample Diluent)"	Alinity с "ICT модуль Разбавитель образца (Alinity с ICT Sample Diluent)"

Состав:

#	Title	Number of pages
1.	Insert for Alinity с ICT Sample Diluent with ADDENDUM for Russia.	3
2.	Инструкция по применению ICT модуль Разбавитель образца (Alinity с ICT Sample Diluent) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	3

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

Date: 22-10-2018

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

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

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

Geschäftsführer:
Dr. Ansgar Resch
Greg Ahlberg
Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Jaime A. Contreras

Официальная Препаратура
Herr
Zamir Khon D350H for 6N 2 6 4 B
Max. Phuc. Ruy 2 65205 4125021

22. 11. 2018
903/18
6.

Ali

ICT 5

Created

Instructi
cannot l
instructi

■ NA

Alinity c

■ INT

The All
quantit
plasma

■ SL

Sodiur
role in
osmoti
levels
prolon
and m
in Cus
intake
Potas
of pot
conce
must
chare
accel
caus
of ex
rich i
pota:
flacc
even
arre:
inap
keto
Chlc
chlo
ions
of p
acic
dise
leve
prol
and
dec
dec

■

Ion-
utill
pot
the
Ne
cal
Me
For
the

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

NAME

Alinity c ICT Sample Diluent (also referred to as ICT Diluent).

INTENDED USE

The Alinity c ICT (Integrated Chip Technology) is used for the quantitation of sodium, potassium, and chloride in human serum, plasma, or urine on the Alinity c analyzer.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Sodium is the major cation of extracellular fluid; it plays an essential role in the normal distribution of water and in the maintenance of osmotic pressure in extracellular fluid compartments. Decreased levels of sodium may be caused by an excessive use of diuretics, prolonged vomiting, a decrease in the intake of sodium in the diet, and metabolic acidosis. Increased levels of sodium may be found in Cushing's syndrome, severe dehydration, or in high levels of salt intake without an adequate supply of water.^{1, 2}

Potassium is the major intracellular cation. The concentration of potassium in the erythrocytes is approximately 23 times the concentration in plasma. For this reason, only unhemolyzed samples must be used. Decreased levels of extracellular potassium are characterized by weakness in the muscles, irritability, paralysis, accelerated heartbeat, and eventually cardiac arrest, and may be caused by a poor intake of potassium in the diet, by a redistribution of extracellular potassium, and by an increased loss of body fluids rich in potassium. Abnormally elevated levels of extracellular potassium produce mental confusion, general weakness, numbness, flaccid paralysis in the extremities, a slowed heart rate, and eventually collapse of the peripheral vascular system and cardiac arrest. Causes of increased potassium levels may be linked to inappropriate intravenous therapy, dehydration, shock, diabetic ketoacidosis, and severe burns.^{1, 2}

Chloride is the major extracellular anion. The majority of ingested chloride is absorbed, and the excess is excreted along with other ions into the urine. Low levels of chloride are observed in the case of prolonged vomiting accompanied by the loss of hydrochloric acid (HCl), in metabolic alkalosis, in critical cases of Addison's disease, and in kidney disease resulting in loss of salt. Elevated levels of chloride are observed in metabolic acidosis associated with prolonged diarrhea and with loss of sodium bicarbonate (NaHCO₃), and in the case of renal tubular diseases in which there is a decreased excretion of hydrogen ion (H⁺), which causes in turn a decrease in the reabsorption of bicarbonate ion (HCO₃⁻).^{1, 2}

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

Ion-selective electrodes (ISE) for sodium, potassium, and chloride utilize membranes selective to each of these ions. An electrical potential (voltage) is developed across the membranes between the reference and measuring electrodes in accordance with the Nernst equation. The voltage is compared to previously determined calibrator voltages and converted into ion concentration.

Methodology: Ion-selective electrode diluted (Indirect)

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

REAGENTS

Kit Contents

Alinity c ICT Sample Diluent 07P53

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

REF	07P5320
Tests per cartridge	935
Number of cartridges per kit	10
Tests per kit	9350*
R1	68.2 mL

R1 Active ingredient: buffer.

*One test per sample can generate one to three results (Na⁺, K⁺, and Cl⁻).

Warnings and Precautions

- IVD
- For In Vitro Diagnostic Use
- Rx ONLY

Safety Precautions

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

The following warnings and precautions apply to: ICT Sample Diluent*	
H402	Harmful to aquatic life.
Prevention	
P273	Avoid release to the environment.
Disposal	
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

* Not applicable where regulation EU 1272/2008 (CLP) has been implemented.

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

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

Reagent Handling

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

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

Reagent Storage

	Storage Temperature	Maximum Storage Time	Additional Storage Instructions
Unopened	15 to 30°C	Until expiration date	Store in upright position.
Onboard	System Temperature	30 days	
Opened	15 to 30°C	Until expiration date	Store in upright position. Do not reuse original reagent caps or replacement caps due to the risk of contamination and the potential to compromise reagent performance.

Reagents may be stored on or off the system. If removed from the system, store reagents with new replacement caps in an upright position at 15 to 30°C. For reagents stored off the system, it is recommended that they be stored in their original trays or boxes to ensure they remain upright.

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

Indications of Reagent Deterioration

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

Acetic acid odor from the diluent is normal.

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

INSTRUMENT PROCEDURE

The Alinity c Sodium, Potassium, and Chloride assay files must be installed on the Alinity c analyzer prior to performing the assay.

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

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

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

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION FOR ANALYSIS

Specimen Types

The specimen types listed below were verified for use with this assay. Other specimen types, collection tube types, and anticoagulants have not been verified with this assay.

Specimen Type	Collection Vessel	Special Conditions
Serum	Serum tubes (with or without gel barrier)	For Potassium, hemolyzed specimens must not be used.
Plasma	Collection tubes Acceptable anticoagulants are: Lithium heparin (with or without gel barrier) Sodium heparin (full draw)	
Urine (random; 24-hour)	Without preservatives ¹	

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

Specimen Conditions

- For accurate results, serum and plasma specimens should be free of fibrin, red blood cells, and other particulate matter. Serum specimens from patients receiving anticoagulant or thrombolytic therapy may contain fibrin due to incomplete clot formation.
- For accurate results, plasma specimens should be free of platelets and other particulate matter. Ensure centrifugation is adequate to remove platelets.
- NOTE: Multiple myeloma and lipid samples are known to give low results on diluted ISE systems due to the high level of proteins/lipids present in the sample.^{7, 8}
- To prevent cross contamination, use of disposable pipettes or pipette tips is recommended.

Preparation for Analysis

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

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

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

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

Specimen Storage

Serum/Plasma^{9, 10}

Temperature	Maximum Storage Time		
	Sodium	Potassium	Chloride
20 to 25°C	2 weeks	1 week	7 days
2 to 8°C	2 weeks	1 week	7 days
-20°C	1 year	1 year	> 1 year

Urine⁹⁻¹¹

Temperature	Maximum Storage Time		
	Sodium	Potassium	Chloride
20 to 25°C	45 days	45 days	7 days
2 to 8°C	45 days	2 months	7 days
-20°C	1 year	1 year	7 days

Avoid multiple freeze/thaw cycles.

Guder et al. suggest storage of frozen specimens at -20°C for no longer than the time intervals cited above.⁹

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

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

Specimen Shipping

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

PRC

Material
07P53 A

Material

- Alin
- 09C
- 08F
- 08F
- 08F
- Co
- an

For inf
refer to
For inf
refer to

Assay

For a
ci-seri

- If
- O
- pr
- Tr
- cu
- M

- F
- A
- a
- L
- F
- C
- F
- I
- I

Cali

For i
serie
Calil
requ
any
calit
or p
acci
your
rece
This
part
perf

Qu

As i
pro
con

PROCEDURE

Materials Provided

07P53 Alinity c ICT Sample Diluent

Materials Required but not Provided

- Alinity c Sodium, Potassium, and Chloride assay files
- 09D2804 Alinity ICT Module
- 08P7640 Alinity c-series ICT Reference Solution
- 08P6901 Alinity c ICT Serum Calibrator Kit
- 08P7001 Alinity c ICT Urine Calibrator Kit
- Commercially available controls containing sodium, potassium, and chloride

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

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

Assay Procedure

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

- If using primary or aliquot tubes, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 4 to ensure sufficient specimen is present.
- To minimize the effects of evaporation, verify adequate sample cup volume is present prior to running the test.
- Minimum sample volume requirements:
 - Sample volume for single test: 15 µL (serum/plasma/urine).
NOTE: This amount does not include the dead volume plus the additional over-aspiration volume. For total sample volume requirements, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 4.
- Refer to the Alinity c ICT Serum Calibrator Kit package insert, Alinity c ICT Urine Calibrator Kit package insert and commercially available control material package insert for preparation and usage.
- For general operating procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.
- For optimal performance, it is important to perform routine maintenance as described in the Alinity ci-series Operations Manual, Section 9. Perform maintenance more frequently when required by laboratory procedures.

Calibration

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

Calibration is stable for approximately 1 day (24 hours), but is required with each change in diluent lot. The laboratory may choose any calibration interval up to 24 hours. The use of a particular calibration time interval is dependent on individual laboratory policy or preference. Verify calibration with at least 2 levels of controls according to the established quality control requirements for your laboratory. If control results fall outside acceptable ranges, recalibration may be necessary.

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

Quality Control Procedures

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

- Two levels of controls (normal and abnormal) are to be run every 8 hours and following calibration.
- If more frequent control monitoring is required, follow the established quality control procedures for your laboratory.

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

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

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

Quality Control Guidance

Refer to "Basic QC Practices" by James O Westgard, Ph.D. for guidance on laboratory quality control practices.¹²

Verification of Assay Claims

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

RESULTS

Calculation

The Alinity c Sodium, Potassium, and Chloride assays utilize the Potentiometric data reduction method to generate a calibration and results.

Flags

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

Measuring Interval

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

Serum/Plasma

The measuring interval of the Alinity c Sodium assay is 100 to 200 mmol/L.

The measuring interval of the Alinity c Potassium assay is 1.0 to 10.0 mmol/L.

The measuring interval of the Alinity c Chloride assay is 50 to 150 mmol/L.

Urine

The measuring interval of the Alinity c Sodium assay is 20 to 400 mmol/L.

The measuring interval of the Alinity c Potassium assay is 1.0 to 300.0 mmol/L.

The measuring interval of the Alinity c Chloride assay is 20 to 300 mmol/L.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

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

The Alinity c Sodium assay serum application is susceptible to interference effects from conjugated bilirubin at > 30 mg/dL, hemoglobin at > 500 mg/dL, sodium salicylate at > 35 mg/dL, and benzalkonium chloride at > 1 mg/dL.

The Alinity c Potassium assay serum application is susceptible to interference effects from hemoglobin (hemolysis) at > 100 mg/dL and benzalkonium chloride at > 5 mg/dL.

The Alinity c Chloride assay serum application is susceptible to interference effects from hemoglobin (hemolysis) at > 1000 mg/dL, lithium bromide at > 20 mg/dL, and lithium iodide at > 25.4 mg/dL.

The Alinity c Sodium assay urine application demonstrated greater than 10% interference with sodium carbonate at 1.25 g/dL, sodium fluoride at 400 mg/dL, and sodium oxalate at 60 mg/dL for samples with sodium concentrations ≤ 74 mmol/L.

The Alinity c Chloride assay urine application demonstrated greater than 10% interference from 6N hydrochloric acid at 2.5 mL/dL.

■ EXPECTED VALUES

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

Reference Range

Serum/Plasma¹³

			Range (mmol/L)
Sodium	Premature, Cord		116 to 140
	Premature, 48 hours		128 to 148
	Newborn, Cord		126 to 166
	Newborn		133 to 146
	Infant		139 to 146
	Child		138 to 145
	Adult		136 to 145
	> 90 years		132 to 146
Potassium	Premature, Cord		5.0 to 10.2
	Premature, 48 hours		3.0 to 6.0
	Newborn, Cord		5.6 to 12.0
	Newborn		3.7 to 5.9
	Infant		4.1 to 5.3
	Child		3.4 to 4.7
	Adult		3.5 to 5.1
	Plasma, Male		3.5 to 4.5
	Plasma, Female		3.4 to 4.4
Chloride	Cord		96 to 104
	Premature		95 to 110
	0 to 30 days		98 to 113
	Adult		98 to 107
	> 90 years		98 to 111

Urine¹³

				Range (mmol/day)
Sodium	6 to 10 years	Male		41 to 115
		Female		20 to 69
	10 to 14 years	Male		63 to 177
		Female		48 to 168
	Adult	Male		40 to 220
		Female		27 to 287
Potassium	6 to 10 years	Male		17 to 54
		Female		8 to 37
	10 to 14 years	Male		22 to 57
		Female		18 to 58
	Adult			25 to 125
Chloride	Infant			2 to 10
	Child < 6 years			15 to 40
	6 to 10 years	Male		36 to 110
		Female		18 to 74
	10 to 14 years	Male		64 to 176
		Female		36 to 173
	Adult			110 to 250
	> 60 years			95 to 195

For Sodium, Potassium, and Chloride, results expressed in mmol/L are equivalent to mEq/L; results expressed in mmol/day are equivalent to mEq/day.

24-Hour Urinary Excretion

Sodium, Potassium, and Chloride

To convert results from mmol/L to mmol/day (24-hour urinary excretion)

$$24\text{-hour excretion} = [(V \times c) + 1000] \text{ mmol/day}$$

Where:

V = 24-hour urine volume (mL)

c = analyte concentration (mmol/L)

■ SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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

All studies were performed on the Alinity c analyzer.

Precision

Within-Laboratory Precision

Serum

A study was performed based on guidance from CLSI EP05-A2.

Testing was conducted using 2 lots of the Alinity c ICT Sample Diluent, 2 lots of the Alinity c ICT Serum Calibrator Kit, 2 lots of commercially available controls and 2 instruments. Three controls and 2 human serum panels were assayed in a minimum of 2 replicates at 2 separate times per day on 20 different days.¹⁴

Sodium

Sample	Control Lot	n	Mean (mmol/L)	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory (Total) ^a	
				SD	%CV	SD (Range ^b)	%CV (Range ^b)
Control Level 1	1	249	125	0.5	0.4	0.9 (0.8 - 1.0)	0.7 (0.6 - 0.8)
	2	249	125	0.5	0.4	0.9 (0.8 - 0.9)	0.7 (0.6 - 0.8)
Control Level 2	1	252	144	0.5	0.4	0.9 (0.8 - 1.0)	0.6 (0.6 - 0.7)
	2	249	144	0.5	0.4	0.9 (0.8 - 1.0)	0.6 (0.5 - 0.7)
Control Level 3	1	249	161	0.5	0.3	1.0 (0.9 - 1.1)	0.6 (0.6 - 0.7)
	2	249	161	0.6	0.4	1.1 (0.9 - 1.2)	0.7 (0.6 - 0.7)
Panel A	N/A	496	112	0.4	0.4	0.8 (0.5 - 0.9)	0.7 (0.6 - 0.8)
Panel B	N/A	498	190	0.8	0.4	1.4 (1.2 - 1.6)	0.7 (0.6 - 0.9)

Potassium

Sample	Control Lot	n	Mean (mmol/L)	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory (Total) ^a	
				SD	%CV	SD (Range ^b)	%CV (Range ^b)
Control Level 1	1	246	2.8	0.03	0.9	0.04 (0.04 - 0.04)	1.4 (1.3 - 1.5)
	2	246	2.8	0.01	0.3	0.01 (0.00 - 0.02)	0.4 (0.0 - 0.6)
Control Level 2	1	246	4.0	0.02	0.6	0.03 (0.03 - 0.03)	0.8 (0.8 - 0.9)
	2	246	4.0	0.01	0.3	0.02 (0.02 - 0.02)	0.5 (0.5 - 0.5)
Control Level 3	1	246	6.8	0.03	0.4	0.05 (0.04 - 0.05)	0.7 (0.6 - 0.7)
	2	246	6.8	0.03	0.5	0.05 (0.04 - 0.05)	0.7 (0.6 - 0.7)
Panel A	N/A	491	1.6	0.02	1.1	0.03 (0.00 - 0.04)	1.7 (0.0 - 2.7)
Panel B	N/A	492	9.4	0.04	0.4	0.06 (0.05 - 0.07)	0.7 (0.5 - 0.8)

Chloride

Sample
Control Level 1

Control Level 2

Control Level 3

Panel A

Panel B

a Inclu

b Maxi

instrun

Urine

A stud

Testin

Diluen

comm

and u

replic

Sodiu

Sampl

Contro

Level

Contro

Level

Panel

Panel

Pota

Sampl

Contro

Level

Contro

Level

Pane

Pane

Pane

Chloride

Sample	Control Lot	n	Mean (mmol/L)	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory (Total) ^a	
				SD	%CV	SD (Range ^b)	%CV (Range ^b)
Control Level 1	1	243	85	0.5	0.6	0.7 (0.6 - 0.8)	0.8 (0.7 - 0.9)
	2	243	84	0.4	0.5	0.6 (0.5 - 0.7)	0.7 (0.5 - 0.9)
Control Level 2	1	243	95	0.4	0.4	0.6 (0.6 - 0.7)	0.7 (0.6 - 0.8)
	2	243	94	0.4	0.5	0.6 (0.5 - 0.7)	0.6 (0.5 - 0.7)
Control Level 3	1	243	110	0.5	0.5	0.8 (0.6 - 0.9)	0.7 (0.5 - 0.9)
	2	243	109	0.5	0.5	0.7 (0.5 - 0.9)	0.7 (0.5 - 0.8)
Panel A	N/A	486	55	0.3	0.6	0.6 (0.4 - 0.6)	1.0 (0.8 - 1.2)
Panel B	N/A	485	132	0.6	0.4	1.0 (0.7 - 1.3)	0.8 (0.5 - 0.9)

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

^b Maximum and minimum SD or %CV for each reagent lot and instrument combination.

Urine

A study was performed based on guidance from CLSI EP05-A2. Testing was conducted using 2 lots of the Alinity c ICT Sample Diluent, 2 lots of the Alinity c ICT Urine Calibrator Kit, 2 lots of commercially available controls and 2 instruments. Two controls and up to 3 human urine panels were assayed in a minimum of 2 replicates at 2 separate times per day for a minimum of 20 days.¹⁴

Sodium

Sample	Control Lot	n	Mean (mmol/L)	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory (Total) ^a	
				SD	%CV	SD (Range ^b)	%CV (Range ^b)
Control Level 1	1	240	92	0.5	0.7	1.0 (0.9 - 1.1)	1.1 (1.0 - 1.2)
	2	240	92	0.5	0.5	0.7 (0.7 - 0.8)	0.8 (0.7 - 0.9)
Control Level 2	1	240	161	0.7	0.4	1.0 (0.9 - 1.1)	0.6 (0.6 - 0.7)
	2	240	161	0.6	0.4	1.5 (1.0 - 1.8)	0.9 (0.7 - 1.1)
Panel A	N/A	480	21	0.5	2.3	0.6 (0.5 - 0.8)	2.9 (2.3 - 3.7)
Panel B	N/A	480	383	1.5	0.4	3.9 (2.5 - 4.7)	1.0 (0.7 - 1.2)

Potassium

Sample	Control Lot	n	Mean (mmol/L)	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory (Total) ^a	
				SD	%CV	SD (Range ^b)	%CV (Range ^b)
Control Level 1	1	240	16.6	0.06	0.3	0.13 (0.13 - 0.14)	0.8 (0.8 - 0.9)
	2	240	16.6	0.05	0.3	0.12 (0.11 - 0.12)	0.7 (0.7 - 0.7)
Control Level 2	1	240	58.1	0.17	0.3	0.34 (0.29 - 0.39)	0.6 (0.5 - 0.7)
	2	240	58.2	0.17	0.3	0.49 (0.29 - 0.62)	0.8 (0.5 - 1.1)
Panel A	N/A	480	1.7	0.02	1.4	0.04 (0.04 - 0.04)	2.4 (2.3 - 2.6)
Panel B	N/A	480	127.7	0.35	0.3	0.68 (0.50 - 0.83)	0.5 (0.4 - 0.6)
Panel C	N/A	479	284.5	0.82	0.3	1.91 (1.65 - 2.12)	0.7 (0.6 - 0.7)

Chloride

Sample	Control Lot	n	Mean (mmol/L)	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory (Total) ^a	
				SD	%CV	SD (Range ^b)	%CV (Range ^b)
Control Level 1	1	240	103	0.5	0.4	0.9 (0.8 - 1.0)	0.9 (0.8 - 0.9)
	2	240	103	0.5	0.5	0.8 (0.8 - 0.8)	0.8 (0.8 - 0.8)
Control Level 2	1	240	193	0.7	0.4	1.2 (1.1 - 1.3)	0.6 (0.6 - 0.7)
	2	240	193	0.7	0.4	1.9 (1.3 - 2.4)	1.0 (0.7 - 1.2)
Panel A	N/A	479	24	0.3	1.1	0.4 (0.1 - 0.5)	1.6 (0.4 - 2.2)
Panel B	N/A	480	273	0.9	0.3	2.2 (1.9 - 2.3)	0.8 (0.7 - 0.8)

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

^b Maximum and minimum SD or %CV for each reagent lot and instrument combination.

Linearity

A study was performed based on guidance from CLSI EP06-A.¹⁵

Serum

The sodium assay is linear across the measuring interval of 100 to 200 mmol/L.

The potassium assay is linear across the measuring interval of 1.0 to 10.0 mmol/L.

The chloride assay is linear across the measuring interval of 50 to 150 mmol/L.

Urine

The sodium assay is linear across the measuring interval of 20 to 400 mmol/L.

The potassium assay is linear across the measuring interval of 1.0 to 300.0 mmol/L.

The chloride assay is linear across the measuring interval of 20 to 300 mmol/L.

Interference

Potentially Interfering Substances

A study was performed based on guidance from CLSI EP07-A2.¹⁶

Serum

Sodium

For sodium serum a bias of > 2% was considered significant interference.

Potentially Interfering Substance	Interferent Level		Sodium	
	Default Units	Alternate Units	Target Level (mmol/L)	Recovery (% of Target)
Unconjugated Bilirubin	30 mg/dL	513 µmol/L	115	100.4
			144	100.7
	60 mg/dL	1026 µmol/L	115	100.4
			145	100.0
Conjugated Bilirubin	20 mg/dL	237 µmol/L	112	100.9
			141	100.7
	30 mg/dL	356 µmol/L	113	100.9
			141	101.4
Hemoglobin	60 mg/dL	712 µmol/L	112	100.6
			141	102.5
	500 mg/dL	5.0 g/L	128	101.6
			157	101.0
	1000 mg/dL	10.0 g/L	125	101.6
			151	102.6
	2000 mg/dL	20.0 g/L	116	103.9
			141	104.6

Potentially Interfering Substance	Interferent Level		Sodium	
	Default Units	Alternate Units	Target Level (mmol/L)	Recovery (% of Target)
Intralipid	1000 mg/dL	10.0 g/L	111	100.9
			140	100.0
	2000 mg/dL	20.0 g/L	106	100.9
			133	100.8
Ascorbic Acid	6 mg/dL	341 µmol/L	128	100.0
Acetaminophen	20 mg/dL	1323 µmol/L	128	100.0
			152	100.0
Ibuprofen	50 mg/dL	2424 µmol/L	125	100.0
			150	100.0
Acetylcysteine	167 mg/dL	10.2 mmol/L	127	100.0
			153	100.0
Acetylsalicylic Acid	66 mg/dL	3.7 mmol/L	127	100.0
			153	100.0
Sodium Salicylate	35 mg/dL	2.2 mmol/L	127	102.4
			151	101.3
	70 mg/dL	4.4 mmol/L	128	103.5
			152	103.3
Benzalkonium Chloride	1 mg/dL	0.01 g/L (0.001%)	116	100.9
			146	100.0
	5 mg/dL	0.05 g/L (0.005%)	116	102.6
			145	102.1
	10 mg/dL	0.1 g/L (0.01%)	115	106.1
			143	106.3

Potassium

For potassium serum a bias of > 10% was considered significant interference.

Potentially Interfering Substance	Interferent Level		Potassium	
	Default Units	Alternate Units	Target Level (mmol/L)	Recovery (% of Target)
Unconjugated Bilirubin	30 mg/dL	513 µmol/L	3.0	100.0
			4.9	100.0
	60 mg/dL	1026 µmol/L	2.9	103.4
			4.8	100.0
Conjugated Bilirubin	20 mg/dL	237 µmol/L	2.9	100.0
			4.8	100.0
	30 mg/dL	356 µmol/L	3.0	101.7
			4.9	98.0
Hemoglobin	100 mg/dL	1.00 g/L	2.9	100.0
			4.7	102.1
	2000 mg/dL	20.0 g/L	2.8	100.0
			4.5	102.2
Ascorbic Acid	6 mg/dL	341 µmol/L	3.2	100.0
			5.1	100.0
Acetaminophen	20 mg/dL	1323 µmol/L	3.2	100.0
			5.1	100.0
Ibuprofen	50 mg/dL	2424 µmol/L	3.2	100.0
			5.1	100.0
Acetylcysteine	167 mg/dL	10.2 mmol/L	3.2	100.0
			5.1	100.0
Acetylsalicylic Acid	66 mg/dL	3.7 mmol/L	3.2	100.0
			5.1	100.0

Potentially Interfering Substance	Interferent Level		Potassium	
	Default Units	Alternate Units	Target Level (mmol/L)	Recovery (% of Target)
Sodium Salicylate	70 mg/dL	4.4 mmol/L	3.2	100.0
			5.1	100.0
Benzalkonium Chloride	1 mg/dL	0.01 g/L (0.001%)	3.0	103.3
			4.9	102.0
	5 mg/dL	0.05 g/L (0.005%)	3.0	110.0
			4.9	108.2
	10 mg/dL	0.1 g/L (0.01%)	2.9	127.6
			4.8	118.8

Chloride

For chloride serum a bias of > 10% was considered significant interference.

Potentially Interfering Substance	Interferent Level		Chloride	
	Default Units	Alternate Units	Target Level (mmol/L)	Recovery (% of Target)
Unconjugated Bilirubin	30 mg/dL	513 µmol/L	79	100.0
			114	100.0
	60 mg/dL	1026 µmol/L	79	100.0
			113	100.9
Conjugated Bilirubin	20 mg/dL	237 µmol/L	79	100.0
			113	100.0
	30 mg/dL	356 µmol/L	79	100.0
			114	99.1
	60 mg/dL	712 µmol/L	79	99.4
			113	100.0
Hemoglobin	1000 mg/dL	10.0 g/L	90	106.7
			116	106.9
	2000 mg/dL	20.0 g/L	84	113.1
			110	110.0
Intralipid	1000 mg/dL	10.0 g/L	78	101.3
			112	100.0
	2000 mg/dL	20.0 g/L	75	100.0
			107	100.9
Ascorbic Acid	6 mg/dL	341 µmol/L	85	100.0
			112	100.9
Acetaminophen	20 mg/dL	1323 µmol/L	84	100.6
			112	99.1
Ibuprofen	50 mg/dL	2424 µmol/L	78	100.0
			106	100.0
Acetylcysteine	16.7 mg/dL	1.0 mmol/L	86	100.0
			113	100.9
Acetylsalicylic Acid	66 mg/dL	3.7 mmol/L	84	101.2
			113	100.0
Sodium Salicylate	70 mg/dL	4.4 mmol/L	85	98.8
			113	100.0
Benzalkonium Chloride	1 mg/dL	0.01 g/L (0.001%)	81	100.0
			112	100.0
	5 mg/dL	0.05 g/L (0.005%)	81	100.0
			112	100.0
10 mg/dL	0.10 g/L (0.010%)	81	100.0	
		111	100.3	
Lithium Bromide	20 mg/dL	2.3 mmol/L	80	106.9
			111	106.8
	40 mg/dL	4.6 mmol/L	79	117.1
			109	116.1
Lithium Iodide	25.4 mg/dL	1.9 mmol/L	81	106.8
			111	107.2
	50.8 mg/dL	3.8 mmol/L	79	112.7
			109	111.9
Sodium Azide	163 mg/dL	25 mmol/L (0.163%)	80	105.0
			110	103.6
	325 mg/dL	50 mmol/L (0.325%)	79	107.6
			109	105.5

Urine

Sodium

For sodium urine a bias of > 10% was considered significant interference.

Potentially Interfering Substance	Interferent Level		Sodium	
	Default Units	Alternate Units	Target Level (mmol/L)	Recovery (% of Target)
Protein	50 mg/dL	0.5 g/L	33	101.5
			204	100.2
Glucose	1000 mg/dL	55.5 mmol/L	33	100.0
			208	99.8
Ascorbate	200 mg/dL	11.4 mmol/L	33	100.0
			208	100.0
8.5N Acetic Acid	6.25 mL/dL	531 mmol/L	31	100.0
			195	100.5
Boric Acid	250 mg/dL	40.4 mmol/L	33	100.0
			208	99.8
6N Hydrochloric Acid	2.5 mL/dL	150 mmol/L	33	100.0
			205	100.7
6N Nitric Acid	5.0 mL/dL	300 mmol/L	31	100.0
			195	100.8
Sodium Oxalate	60 mg/dL	4.5 mmol/L	33	127.3
			71	112.7
			154	106.5
Sodium Carbonate	1.25 g/dL	117.9 mmol/L	33	798.5
			206	216.5
Sodium Fluoride	400 mg/dL	95.3 mmol/L	33	381.8
			205	146.2
Acetaminophen	20 mg/dL	1323 µmol/L	39	100.0
			211	100.0
Ibuprofen	50 mg/dL	2424 µmol/L	38	100.0
			207	99.8
Acetylcysteine	167 mg/dL	10.2 mmol/L	39	100.0
			210	100.0

Potassium

For potassium urine a bias of > 10% was considered significant interference.

Potentially Interfering Substance	Interferent Level		Potassium	
	Default Units	Alternate Units	Target Level (mmol/L)	Recovery (% of Target)
Protein	50 mg/dL	0.5 g/L	23.7	100.4
			117.9	100.2
Glucose	1000 mg/dL	55.5 mmol/L	23.8	100.0
			118.5	100.0
Ascorbate	200 mg/dL	11.4 mmol/L	23.8	100.0
			118.7	100.0
8.5N Acetic Acid	6.25 mL/dL	531 mmol/L	22.5	100.9
			112.2	100.1
Boric Acid	250 mg/dL	40.4 mmol/L	23.8	100.0
			118.4	100.0
6N Hydrochloric Acid	2.5 mL/dL	150 mmol/L	23.7	100.8
			118.3	100.6
6N Nitric Acid	5.0 mL/dL	300 mmol/L	22.5	100.9
			112.6	100.2
Sodium Oxalate	60 mg/dL	4.5 mmol/L	23.7	100.0
			118.9	100.0
Sodium Carbonate	1.25 g/dL	117.9 mmol/L	23.8	100.0
			119.2	99.5
Sodium Fluoride	400 mg/dL	95.3 mmol/L	23.9	99.6
			118.8	99.9
Acetaminophen	20 mg/dL	1323 µmol/L	24.4	100.0
			132.0	96.1
Ibuprofen	50 mg/dL	2424 µmol/L	24.3	100.0
			126.7	100.0

Potentially Interfering Substance	Interferent Level		Potassium	
	Default Units	Alternate Units	Target Level (mmol/L)	Recovery (% of Target)
Acetylcysteine	167 mg/dL	10.2 mmol/L	24.3	100.0
			126.6	100.1

Chloride

For chloride urine a bias of > 10% was considered significant interference.

Potentially Interfering Substance	Interferent Level		Chloride	
	Default Units	Alternate Units	Target Level (mmol/L)	Recovery (% of Target)
Protein	50 mg/dL	0.5 g/L	102	101.0
			234	100.2
Glucose	1000 mg/dL	55.5 mmol/L	103	100.0
			237	99.8
Ascorbate	200 mg/dL	11.4 mmol/L	103	101.0
			236	100.0
8.5N Acetic Acid	6.25 mL/dL	531 mmol/L	98	99.0
			222	100.0
Boric Acid	250 mg/dL	40.4 mmol/L	103	100.0
			235	100.0
6N Hydrochloric Acid	2.5 mL/dL	150 mmol/L	103	250.5
			236	165.3
6N Nitric Acid	5.0 mL/dL	300 mmol/L	98	96.9
			223	98.2
Sodium Oxalate	60 mg/dL	4.5 mmol/L	103	101.0
			236	100.0
Sodium Carbonate	1.25 g/dL	117.9 mmol/L	104	101.9
			238	101.3
Sodium Fluoride	400 mg/dL	95.3 mmol/L	103	96.1
			236	100.4
Acetaminophen	20 mg/dL	1323 µmol/L	114	100.0
			258	100.0
Ibuprofen	50 mg/dL	2424 µmol/L	107	100.9
			252	100.0
Acetylcysteine	16.7 mg/dL	1.0 mmol/L	115	100.9
			261	100.8

Interferences from medication or endogenous substances may affect results.¹⁷

Method Comparison

A study was performed based on guidance from CLSI EP09-A3 using the Passing-Bablok regression method.¹⁸

Sodium

		Units	n	Correlation		Concentration	
				Coefficient	Intercept	Slope	Range
Alinity c	Serum	mmol/L	141	1.00	-0.50	1.00	101 - 197
Sodium vs ARCHITECT Sodium	Urine	mmol/L	101	1.00	0.88	0.99	22 - 386

Potassium

		Units	n	Correlation		Concentration	
				Coefficient	Intercept	Slope	Range
Alinity c	Serum	mmol/L	122	1.00	0.00	1.00	1.3 - 9.4
Potassium vs ARCHITECT Potassium	Urine	mmol/L	107	1.00	-1.23	1.05	4.3 - 266.1

Chloride

		Units	n	Correlation		Concentration	
				Coefficient	Intercept	Slope	Range
Alinity c	Serum	mmol/L	120	1.00	0.00	1.00	52 - 148
Chloride vs ARCHITECT Chloride	Urine	mmol/L	112	1.00	-0.30	1.00	25 - 299

BIBLIOGRAPHY

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 5th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2012:807-810, 812-813.
2. Jacobs DS, DeMott WR, Oxley DK, et al. *Laboratory Test Handbook*. Hudson, OH: Lexi-Comp; 2001:144-147, 258-260, 275-279.
3. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
4. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
5. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
7. Kaplan LA, Pesce AJ, Kazmierczak SC. *Clinical Chemistry – Theory, Analysis, and Correlation*, 3rd ed. St. Louis, MO: Mosby, 1996:461–463.
8. McPherson RA, Bidkorphek EK, Castellani WJ, et al. *Analysis of Body Fluids in Clinical Chemistry; Approved Guideline (C49-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2007.
9. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:22,40,44,52.
10. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*, 1995 ed (USP 23/NF18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
11. Pesce AJ, Kaplan LA, editors. *Methods in Clinical Chemistry*. St. Louis, MO: CV Mosby, 1987:75.
12. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
13. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 5th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2012:2139,2164,2168.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
17. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed. Washington, DC: AACC Press, 2000:3-176, 3-644, 3-714.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Note for number formatting:

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

Key to Symbols

	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Sufficient for
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Lot Number
	Produced for Abbott by
	Product of USA
	Reagent 1
	List Number
	For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only).
	Serial number

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



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

PRODUCED FOR ABBOTT BY

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

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

Created September 2016.

©2016 Abbott Laboratories



ADDENDUM

to the Instruction for Use Alinity c ICT Sample Diluent (for Russia)

COMPOSITION:

TRIS buffer, magnesium acetate, Preservatives: Silver Probin Nitrate 150

pH: 6.5

SHIPPING

Recommended shipping conditions for device is ambient. Device is stable until the expiration date indicated on the package. Ship in an enclosed carrier vehicle of any kind in accordance with shipping rules, applicable to the respective carrier.

WARRANTY

Manufacturer guarantees that device remains stable until the expiration date when stored and handled as directed. The maximum shelf life of the medical device is 14 months from date of manufacturing. Device must be discarded if stored with deviations in manufacturer's requirements (GOST R 51088-2013).

MAINTENANCE

Not required.

REPAIRS

Not required.

DESTRUCTION AND DISPOSAL OF A MEDICAL DEVICE

Destruct and dispose of a medical device in accordance with the requirements of SanPin 2.1.7 2790-10 dated December 12, 2010 "Sanitary-epidemiological Requirements for the Management of Medical Waste".

Transmit and dispose of a product and its components and packaging in accordance with local regulations.

LIST OF APPLICABLE STANDARDS

EN ISO 9001, ISO 13485

POTENTIAL USER

Professional user

INFORMATION ABOUT PRESENCE OF DRUGS IN COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Does not contain any drugs

STERILIZATION

Medical device is not required to be sterile.

INFORMATION ABOUT POSSIBILITY OF MULTIPLE APPLICATION

Medical device cannot be re-applied

MATERIALS OF ANIMAL ORIGIN

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

Alinity c

ICT модуль Разбавитель образца
(Alinity c ICT Sample Diluent)

ru
ICT Diluent
07P53
G76268R01
B7P53R

Редакция: сентябрь 2016 г.

REF 07P5320

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

НАЗВАНИЕ

ICT модуль Разбавитель образца (Alinity c ICT Sample Diluent)
(Сокращенное название: ICT Diluent).

НАЗНАЧЕНИЕ

Alinity c ICT (технология интегральной схемы, ИС) используется для количественного определения натрия, калия и хлорида в сыворотке, плазме крови или моче человека на анализаторе Alinity c.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Натрий является важнейшим катионом внеклеточной жидкости; он играет важнейшую роль в нормальном распределении воды и в поддержании осмотического давления в пространствах, занимаемых внеклеточной жидкостью. Понижение уровня натрия может быть вызвано чрезмерным использованием диуретиков, продолжительной рвотой, уменьшением потребления натрия с пищей и метаболическим ацидозом. Повышенные уровни натрия обнаруживаются при синдроме Иценко-Кушинга, сильной дегидратации или при потреблении соли в больших количествах без адекватного потребления воды.^{1, 2}

Калий является основным внутриклеточным катионом.

Концентрация калия в эритроцитах приблизительно в 23 раза превышает концентрацию в плазме крови. По этой причине могут использоваться только негемолизированные образцы. Понижение уровня внеклеточного калия характеризуется мышечной слабостью, раздражительностью, параличом, ускорением сердцебиения и, в итоге, остановкой сердца, что может быть вызвано недостаточным потреблением этого катиона с пищей, перераспределением внеклеточного калия и увеличением потери жидкостей тела, богатых калием. Аномально повышенные уровни внеклеточного калия ведут к спутанности сознания, общей слабости, онемению, периферическому параличу конечностей, снижению ритма сердца и, в результате, коллапсу периферической сосудистой системы и остановке сердца. Причины повышения уровня калия могут быть связаны с неправильной внутривенной терапией, дегидратацией, шоком, диабетическим кетоацидозом и сильными ожогами.^{1, 2}

Хлорид является основным внеклеточным анионом. Большая часть потребляемого внутрь хлорида абсорбируется, а избышек вместе с другими ионами выводится из организма с мочой. Низкие уровни содержания хлорида наблюдаются в случае продолжительной рвоты, сопровождаемой потерей соляной кислоты (HCl), в некоторых случаях метаболического алкалоза, при которых наблюдается аккумуляция органических анионов, на критических стадиях болезни Аддисона, а также при заболеваниях почек, ведущих к потере соли. Повышенные уровни содержания хлорида наблюдаются при метаболическом ацидозе, сопровождаемом продолжительной диареей и потерей бикарбоната натрия (NaHCO₃), а также в случае

почечноканальцевых заболеваний, при которых понижается вывод иона водорода (H⁺), что ведет, в свою очередь, к снижению реабсорбции иона бикарбоната (HCO₃⁻).^{1, 2}

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Ионоселективные электроды для натрия, калия и хлорида используют для каждого из этих ионов избирательные мембраны. Между референсными и измерительными электродами, разделенными мембранами, образуется электрический потенциал (напряжение) в соответствии с уравнением Нернста. Напряжение сравнивается с предварительно определенными напряжениями калибратора и переводится в концентрацию иона.

Методология: Ионоселективный электрод с разведением пробы (непрямой)

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ICT модуль Разбавитель образца
(Alinity c ICT Sample Diluent) 07P53

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

REF	07P5320
Количество тестов в картридже	935
Количество картриджей в наборе	10
Количество тестов в наборе	9350*
R1	68.2 mL
R1	Активный ингредиент: буфер.

*При тестировании каждого образца можно получить от одного до трех результатов (Na⁺, K⁺ и Cl⁻).

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики In Vitro
- Rx ONLY

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно

содержит
правильно
соответствует
Следует
относительно
H402
Предупреждение
P273
Утилизация
P501

• Не
1272/
Паспорт
www.
Поддержка
предоставляется
по электронной почте

Образцы
• П
н
п
• Е
в
и
• Р
п
у
а
п

Поддержка
работы
Alinity
Хранение

Неверно
карта

На б

Вскрытие
карта

Реакция
ее. Г
верт
крыт
вне
упаковка

содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.³⁻⁸

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: ICT Sample Diluent*	
H402	Вредно для водных организмов.
Предотвращение	
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС 1272/2008 (CLP).
Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.
Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	15 - 30°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	
Вскрытый картридж	15 - 30°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Не используйте повторно крышки реагента производителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 15 - 30°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения.

Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Запах уксусной кислоты не является показателем порчи дилуэнта.

Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файлы тестов Alinity с Sodium, Alinity с Potassium и Alinity с Chloride перед проведением теста на анализаторе Alinity c.

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

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5. Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

Тип образца	Емкости для сбора образцов	Специальные условия
Сыворотка крови	Пробирки для сыворотки крови (с разделительным гелем или без него)	В тесте на калий не используйте гемолизированные образцы.
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин (с разделительным гелем или без него) Натрий гепарин (полное взятие)	
Моча (образцы, взятые произвольно; суточный сбор (24 часа))	Без консервантов ¹	

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

Состояние образцов

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

- ПРИМЕЧАНИЕ: Известно, что образцы, собранные от пациентов с множественной миеломой и липидными нарушениями демонстрируют низкие результаты на разведенных системах ISE из-за высокого уровня белка/липидов в образце.^{7, 8}
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

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

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Хранение образцов

Сыворотка/плазма крови^{9, 10}

Температура	Максимальное время хранения		
	Натрий	Калий	Хлорид
20 - 25°C	2 недели	1 неделя	7 дней
2 - 8°C	2 недели	1 неделя	7 дней
-20°C	1 год	1 год	> 1 года

Моча⁹⁻¹¹

Температура	Максимальное время хранения		
	Натрий	Калий	Хлорид
20 - 25°C	45 дней	45 дней	7 дней
2 - 8°C	45 дней	2 месяца	7 дней
-20°C	1 год	1 год	7 дней

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Guder и др. рекомендуют хранить замороженные образцы при -20°C не превышая указанный выше временной диапазон.⁹

Каждой лаборатории рекомендуется установить температурный режим приблизительно -20°C в соответствии с инструкциями производителя холодильника или стандартной(ыми) операционной(ыми) процедурой(ами) хранения образцов вашей лаборатории.

Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перед тестированием перемешайте образцы на вортексе на низкой скорости или переверачивая пробирки, а затем центрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

Транспортировка образцов

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

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

07P53 ICT модуль Разбавитель образца (Alinity c ICT Sample Diluent)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity c Sodium, Alinity c Potassium и Alinity c Chloride файлы тестов
- 09D2804 ICT Модуль (Alinity ICT Module)
- 08P7640 ICT модуль Раствор референсный (Alinity c-series ICT Reference Solution)
- 08P6901 ICT модуль Калибраторы для сыворотки крови (Alinity c ICT Serum Calibrator Kit)
- 08P7001 ICT модуль Калибраторы для мочи (Alinity c ICT Urine Calibrator Kit)
- Коммерческие контроли, содержащие натрий, калий и хлорид

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

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

Процедура анализа

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

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Минимальный объем образца:
 - Объем образца на каждый тест: 15 µL (сыворотка/плазма крови/моча).

ПРИМЕЧАНИЕ: В указанное количество не входит мертвый объем и дополнительный объем для аспирации. Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.

- Информацию о подготовке образцов и использовании реагентов см. в инструкции по применению к ICT модуль Калибраторам для сыворотки крови (Alinity c ICT Serum Calibrator Kit), в инструкции по применению к ICT модуль Калибраторам для мочи (Alinity c ICT Urine Calibrator Kit) и в инструкции по применению к коммерческим контролям.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Калибровка

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

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 1 дня (24 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии дилуэнта. Лаборатории могут установить интервал калибровки до 24 часов. Выбор временного интервала проведения калибровки зависит от политики и требований отдельной лаборатории. Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 2 уровней контролей в соответствии с установленными вашей

лабо
контр
потре
Може
проц
систе
проц
Про
При
к кон
следу
ваше
• К
ди
• Е
м
• Е
п
зи
м
ли
п
о
э
• П
o
р
н
к
Испол
соотв
контр
инстр
реком
При и
долж
приго
инстр
Реком
Реком
см. в
Подте
Прото
по пр
по эк
заявл
■ Р
Расч
Тест
испол
получ
Фла
Резул
инфо
появл
Alinity
Инте
Инте
в мп
рабо
откл
Сывс

лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

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

Процедуры контроля качества

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

- Каждые 8 часов и после калибровки должны тестироваться два уровня контролей (нормальный и аномальный).
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- После загрузки в систему ICT модуль Разбавителя образца (Alinity c ICT Sample Diluent), ICT модуль Раствора референсного (Alinity c-series ICT Reference Solution) или новой серии калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

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

При использовании любого контрольного материала лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкцией по применению к тесту.

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.¹²

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тесты Alinity c Sodium, Alinity c Potassium и Alinity c Chloride используют потенциометрический метод анализа данных для получения калибровочной кривой и результатов.

Флаги

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

Интервал измерения

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

Сыворотка/плазма крови

Интервал измерения теста Alinity c Sodium составляет 100 - 200 mmol/L.

Интервал измерения теста Alinity c Potassium составляет 1.0 - 10.0 mmol/L.

Интервал измерения теста Alinity c Chloride составляет 50 - 150 mmol/L.

Моча

Интервал измерения теста Alinity c Sodium составляет 20 - 400 mmol/L.

Интервал измерения теста Alinity c Potassium составляет 1.0 - 300.0 mmol/L.

Интервал измерения теста Alinity c Chloride составляет 20 - 300 mmol/L.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

При исследовании сыворотки крови в тесте Alinity c Sodium наблюдается интерференция со стороны следующих веществ при указанных концентрациях: конъюгированный билирубин > 30 mg/dL, гемоглобин > 500 mg/dL, салицилат натрия > 35 mg/dL и хлорид бензалкония > 1 mg/dL.

При исследовании сыворотки крови в тесте Alinity c Potassium наблюдается интерференция со стороны следующих веществ при указанных концентрациях: гемоглобин (гемолизат) > 100 mg/dL и хлорид бензалкония > 5 mg/dL.

При исследовании сыворотки крови в тесте Alinity c Chloride наблюдается интерференция со стороны следующих веществ при указанных концентрациях: гемоглобин (гемолизат) > 1000 mg/dL, бромид лития > 20 mg/dL и йодид лития > 25.4 mg/dL.

При исследовании мочи в тесте Alinity c Sodium следующие вещества продемонстрировали больше 10% интерференции при указанных концентрациях: карбонат натрия 1.25 g/dL, фторид натрия 400 mg/dL, оксалат натрия 60 mg/dL, - для образцов со значениями концентраций натрия ≤ 74 mmol/L.

При исследовании сыворотки крови в тесте Alinity c Chloride наблюдается интерференция более 10% со стороны 6N соляной кислоты при концентрации 2.5 mL/dL.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Референсный диапазон

Сыворотка/плазма крови¹³

		Диапазон (mmol/L)
Натрий	Недоношенные, пуповина	116 - 140
	Недоношенные, 48 часов	128 - 148
	Новорожденные, пуповина	126 - 166
	Новорожденные	133 - 146
	Младенцы	139 - 146
	Дети	138 - 145
	Взрослые	136 - 145
Калий	> 90 лет	132 - 146
	Недоношенные, пуповина	5.0 - 10.2
	Недоношенные, 48 часов	3.0 - 6.0
	Новорожденные, пуповина	5.6 - 12.0
	Новорожденные	3.7 - 5.9
	Младенцы	4.1 - 5.3
	Дети	3.4 - 4.7
	Взрослые	3.5 - 5.1
	Плазма крови, мужчины	3.5 - 4.5

Диапазон (mmol/L)		
Плазма крови, женщины		
Хлорид	Пуповина	96 - 104
	Недоношенные	95 - 110
	0 - 30 дней	98 - 113
	Взрослые	98 - 107
	> 90 лет	98 - 111

Моча¹³

Диапазон (mmol/day)			
Натрий	6 - 10 лет	Мужчины	41 - 115
		Женщины	20 - 69
	10 - 14 лет	Мужчины	63 - 177
		Женщины	48 - 168
	Взрослые	Мужчины	40 - 220
		Женщины	27 - 287
Калий	6 - 10 лет	Мужчины	17 - 54
		Женщины	8 - 37
	10 - 14 лет	Мужчины	22 - 57
		Женщины	18 - 58
	Взрослые		25 - 125
Хлорид	Младенцы		2 - 10
			15 - 40
	Дети < 6 лет		36 - 110
			18 - 74
	6 - 10 лет	Мужчины	64 - 176
		Женщины	36 - 173
	10 - 14 лет	Мужчины	110 - 250
		Женщины	95 - 195

Результаты тестирования на натрий, калий и хлорид, выраженные в mmol/L, эквивалентны значениям, выраженным в mEq/L; результаты, выраженные в mmol/day, эквивалентны значениям, выраженным в mEq/day.

Суточное выделение с мочой (24 часа)

Натрий, калий и хлорид

Чтобы перевести результаты из mmol/L в mmol/day (суточное выделение с мочой, 24 часа)

Суточное выделение с мочой (24 часа) = $[(V \times c) + 1000]$ mmol/day

где:

V = объем мочи за 24 часа (mL)

c = концентрация аналита (mmol/L)

■ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных. Все исследования проводились на анализаторе Alinity c.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Сыворотка крови

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2. Было проведено исследование с использованием 2 серий ICT модуль Разбавителя образца (Alinity c ICT Sample Diluent), 2 серий ICT модуль Калибраторов для сыворотки крови (Alinity c ICT Serum Calibrator Kit), 2 серий коммерческих контролей на 2 анализаторах. Три контроля и 2 панели сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторях 2 раза в день в течение 20 дней.¹⁴

Натрий

Образец	Серия контро-ля	Кол-во	Среднее (mmol/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
				СКО	%КВ	СКО (Диапазон ^b)	%КВ (Диапазон ^b)
Контроль, уровень 1	1	249	125	0.5	0.4	0.9 (0.8 - 1.0)	0.7 (0.6 - 0.8)
	2	249	125	0.5	0.4	0.9 (0.8 - 0.9)	0.7 (0.6 - 0.8)
Контроль, уровень 2	1	252	144	0.5	0.4	0.9 (0.8 - 1.0)	0.6 (0.6 - 0.7)
	2	249	144	0.5	0.4	0.9 (0.8 - 1.0)	0.6 (0.5 - 0.7)
Контроль, уровень 3	1	249	161	0.5	0.3	1.0 (0.9 - 1.1)	0.6 (0.6 - 0.7)
	2	249	161	0.6	0.4	1.1 (0.9 - 1.2)	0.7 (0.6 - 0.7)
Панель А	-	496	112	0.4	0.4	0.8 (0.6 - 0.9)	0.7 (0.6 - 0.8)
Панель В	-	498	190	0.8	0.4	1.4 (1.2 - 1.6)	0.7 (0.6 - 0.9)

Калий

Образец	Серия контро-ля	Кол-во	Среднее (mmol/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
				СКО	%КВ	СКО (Диапазон ^b)	%КВ (Диапазон ^b)
Контроль, уровень 1	1	246	2.8	0.03	0.9	0.04 (0.04 - 0.04)	1.4 (1.3 - 1.5)
	2	246	2.8	0.01	0.3	0.01 (0.00 - 0.02)	0.4 (0.0 - 0.6)
Контроль, уровень 2	1	246	4.0	0.02	0.6	0.03 (0.03 - 0.03)	0.8 (0.8 - 0.9)
	2	246	4.0	0.01	0.3	0.02 (0.02 - 0.02)	0.5 (0.5 - 0.5)
Контроль, уровень 3	1	246	6.8	0.03	0.4	0.05 (0.04 - 0.05)	0.7 (0.6 - 0.7)
	2	246	6.8	0.03	0.5	0.05 (0.04 - 0.05)	0.7 (0.6 - 0.7)
Панель А	-	491	1.6	0.02	1.1	0.03 (0.00 - 0.04)	1.7 (0.0 - 2.7)
Панель В	-	492	9.4	0.04	0.4	0.06 (0.05 - 0.07)	0.7 (0.5 - 0.8)

Хлорид

Образец	Серия контро-ля	Кол-во	Среднее (mmol/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
				СКО	%КВ	СКО (Диапазон ^b)	%КВ (Диапазон ^b)
Контроль, уровень 1	1	243	85	0.5	0.6	0.7 (0.6 - 0.8)	0.8 (0.7 - 0.9)
	2	243	84	0.4	0.5	0.6 (0.5 - 0.7)	0.7 (0.5 - 0.9)
Контроль, уровень 2	1	243	95	0.4	0.4	0.6 (0.6 - 0.7)	0.7 (0.6 - 0.8)
	2	243	94	0.4	0.5	0.6 (0.5 - 0.7)	0.6 (0.5 - 0.7)
Контроль, уровень 3	1	243	110	0.5	0.5	0.8 (0.6 - 0.9)	0.7 (0.5 - 0.9)
	2	243	109	0.5	0.5	0.7 (0.5 - 0.9)	0.7 (0.5 - 0.8)
Панель А	-	486	55	0.3	0.6	0.6 (0.4 - 0.6)	1.0 (0.8 - 1.2)
Панель В	-	485	132	0.6	0.4	1.0 (0.7 - 1.3)	0.8 (0.5 - 0.9)

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

^b Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для каждой комбинации серии реагента и анализатора.

Моча

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2. Было проведено исследование с использованием 2 серий ICT модуль Разбавителя образца (Alinity с ICT Sample Diluent), 2 серий ICT модуль Калибраторов для мочи (Alinity с ICT Urine Calibrator Kit), 2 серий коммерческих контролей на 2 анализаторах. Два контроля и до 3 панелей мочи человека были протестированы не менее чем в 2 повторях 2 раза в день в течение 20 дней.¹⁴

Натрий

Образец	Серия контро-ля	Кол-во	Среднее (mmol/L)	Внутри серии (повторяе-мость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
				СКО	%КВ	СКО (Диапазон ^b)	%КВ (Диапазон ^b)
Контроль, уровень 1	1	240	92	0.6	0.7	1.0 (0.9 - 1.1)	1.1 (1.0 - 1.2)
	2	240	92	0.5	0.5	0.7 (0.7 - 0.8)	0.8 (0.7 - 0.9)
Контроль, уровень 2	1	240	161	0.7	0.4	1.0 (0.9 - 1.1)	0.6 (0.6 - 0.7)
	2	240	161	0.6	0.4	1.5 (1.0 - 1.8)	0.9 (0.7 - 1.1)
Панель А	-	480	21	0.5	2.3	0.6 (0.5 - 0.8)	2.9 (2.3 - 3.7)
Панель В	-	480	383	1.5	0.4	3.9 (2.5 - 4.7)	1.0 (0.7 - 1.2)

Калий

Образец	Серия контро-ля	Кол-во	Среднее (mmol/L)	Внутри серии (повторяе-мость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
				СКО	%КВ	СКО (Диапазон ^b)	%КВ (Диапазон ^b)
Контроль, уровень 1	1	240	16.6	0.06	0.3	0.13 (0.13 - 0.14)	0.8 (0.8 - 0.9)
	2	240	16.6	0.05	0.3	0.12 (0.11 - 0.12)	0.7 (0.7 - 0.7)
Контроль, уровень 2	1	240	58.1	0.17	0.3	0.34 (0.29 - 0.39)	0.6 (0.5 - 0.7)
	2	240	58.2	0.17	0.3	0.49 (0.29 - 0.62)	0.8 (0.5 - 1.1)
Панель А	-	480	1.7	0.02	1.4	0.04 (0.04 - 0.04)	2.4 (2.3 - 2.6)
Панель В	-	480	127.7	0.35	0.3	0.68 (0.50 - 0.83)	0.5 (0.4 - 0.6)
Панель С	-	479	284.5	0.82	0.3	1.91 (1.65 - 2.12)	0.7 (0.6 - 0.7)

Хлорид

Образец	Серия контро-ля	Кол-во	Среднее (mmol/L)	Внутри серии (повторяе-мость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
				СКО	%КВ	СКО (Диапазон ^b)	%КВ (Диапазон ^b)
Контроль, уровень 1	1	240	103	0.5	0.4	0.9 (0.8 - 1.0)	0.9 (0.8 - 0.9)
	2	240	103	0.5	0.5	0.8 (0.8 - 0.8)	0.8 (0.8 - 0.8)
Контроль, уровень 2	1	240	193	0.7	0.4	1.2 (1.1 - 1.3)	0.6 (0.6 - 0.7)
	2	240	193	0.7	0.4	1.9 (1.3 - 2.4)	1.0 (0.7 - 1.2)
Панель А	-	479	24	0.3	1.1	0.4 (0.1 - 0.5)	1.6 (0.4 - 2.2)
Панель В	-	480	273	0.9	0.3	2.2 (1.9 - 2.3)	0.8 (0.7 - 0.8)

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

^b Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для каждой комбинации серии реагента и анализатора.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.¹⁵

Сыворотка крови

Линейность теста на натрий сохраняется в интервале измерения 100 - 200 mmol/L.

Линейность теста на калий сохраняется в интервале измерения 1.0 - 10.0 mmol/L.

Линейность теста на хлорид сохраняется в интервале измерения 50 - 150 mmol/L.

Моча

Линейность теста на натрий сохраняется в интервале измерения 20 - 400 mmol/L.

Линейность теста на калий сохраняется в интервале измерения 1.0 - 300.0 mmol/L.

Линейность теста на хлорид сохраняется в интервале измерения 20 - 300 mmol/L.

Интерференция

Потенциально интерферирующие вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP07-A2.¹⁶

Сыворотка крови

Натрий

При исследовании образцов сыворотки крови на натрий интерференцию считали существенной, если значение отклонения составляло > 2%.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Натрий	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Целевое значение (mmol/L)	Наблюдаемое (% целевого)
Неконъюгированный билирубин	30 mg/dL	513 μmol/L	115	100.4
			144	100.7
	60 mg/dL	1026 μmol/L	115	100.4
Конъюгированный билирубин			145	100.0
	20 mg/dL	237 μmol/L	112	100.9
			141	100.7
	30 mg/dL	356 μmol/L	113	100.9
	60 mg/dL	712 μmol/L	112	100.6
Гемоглобин			141	102.5
	500 mg/dL	5.0 g/L	128	101.6
			157	101.0
	1000 mg/dL	10.0 g/L	125	101.6
			151	102.6
	2000 mg/dL	20.0 g/L	116	103.9
			141	104.6
Интралипиды	1000 mg/dL	10.0 g/L	111	100.9
			140	100.0
	2000 mg/dL	20.0 g/L	106	100.9
Аскорбиновая кислота			133	100.8
	6 mg/dL	341 μmol/L	128	100.0
Ацетаминофен			154	99.4
	20 mg/dL	1323 μmol/L	128	100.0
Ибупрофен			152	100.0
	50 mg/dL	2424 μmol/L	125	100.0
			150	100.0
Ацетилцистеин	167 mg/dL	10.2 mmol/L	127	100.0
			153	100.0
Ацетилсалициловая кислота	66 mg/dL	3.7 mmol/L	127	100.0
			153	100.0

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Натрий	
	Стан- дартные единицы	Альтернативные единицы	Целевое значение (mmol/L)	Наблюдае- мое (% целевого)
Салицилат натрия	35 mg/dL	2.2 mmol/L	127	102.4
			151	101.3
	70 mg/dL	4.4 mmol/L	128	103.5
			152	103.3
Хлорид бензалкония	1 mg/dL	0.01 g/L (0.001%)	116	100.9
			146	100.0
	5 mg/dL	0.05 g/L (0.005%)	116	102.6
			145	102.1
	10 mg/dL	0.1 g/L (0.01%)	115	106.1
			143	106.3

Калий

При исследовании образцов сыворотки крови на калий интерференцию считали существенной, если значение отклонения составляло > 10%.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Калий	
	Стан- дартные единицы	Альтернативные единицы	Целевое значение (mmol/L)	Наблюдае- мое (% целевого)
Неконъюгированный билирубин	30 mg/dL	513 µmol/L	3.0	100.0
			4.9	100.0
	60 mg/dL	1026 µmol/L	2.9	103.4
			4.8	100.0
Конъюгированный билирубин	20 mg/dL	237 µmol/L	2.9	100.0
			4.8	100.0
	30 mg/dL	356 µmol/L	3.0	101.7
			4.9	98.0
	60 mg/dL	712 µmol/L	2.9	100.0
			4.8	100.0
Гемоглобин	100 mg/dL	1.00 g/L	3.3	109.1
			5.2	105.8
	125 mg/dL	1.25 g/L	3.3	112.1
			5.2	107.7
	250 mg/dL	2.50 g/L	3.3	121.2
			5.1	115.7
Интралипиды	1000 mg/dL	10.0 g/L	2.9	100.0
			4.7	102.1
	2000 mg/dL	20.0 g/L	2.8	100.0
			4.5	102.2
Аскорбиновая кислота	6 mg/dL	341 µmol/L	3.2	100.0
			5.1	100.0
Ацетаминофен	20 mg/dL	1323 µmol/L	3.2	100.0
			5.1	100.0
Ибупрофен	50 mg/dL	2424 µmol/L	3.2	100.0
			5.1	100.0
Ацетилцистеин	167 mg/dL	10.2 mmol/L	3.2	100.0
			5.1	100.0
Ацетилсалициловая кислота	66 mg/dL	3.7 mmol/L	3.2	100.0
			5.1	100.0
Салицилат натрия	70 mg/dL	4.4 mmol/L	3.2	100.0
			5.1	100.0
Хлорид бензалкония	1 mg/dL	0.01 g/L (0.001%)	3.0	103.3
			4.9	102.0
	5 mg/dL	0.05 g/L (0.005%)	3.0	110.0
			4.9	108.2
	10 mg/dL	0.1 g/L (0.01%)	2.9	127.6
			4.8	118.8

Хлорид

При исследовании образцов сыворотки крови на хлорид интерференцию считали существенной, если значение отклонения составляло > 10%.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Хлорид		Потен интер вещи
	Стан- дартные единицы	Альтернативные единицы	Целевое значение (mmol/L)	Наблюдае- мое (% целевого)	
Неконъюгированный билирубин	30 mg/dL	513 µmol/L	79	100.0	Аскор
			114	100.0	
	60 mg/dL	1026 µmol/L	79	100.0	8.5N у
			113	100.9	кислот
Конъюгированный билирубин	20 mg/dL	237 µmol/L	79	100.0	Борна
			113	100.0	
	30 mg/dL	356 µmol/L	79	100.0	6N сол
			114	99.1	
	60 mg/dL	712 µmol/L	79	99.4	6N азо
			113	100.0	
Гемоглобин	1000 mg/dL	10.0 g/L	90	106.7	Оксала
			116	106.9	
	2000 mg/dL	20.0 g/L	84	113.1	
			110	110.0	
Интралипиды	1000 mg/dL	10.0 g/L	78	101.3	Карбо
			112	100.0	
	2000 mg/dL	20.0 g/L	75	100.0	Фторид
			107	100.9	
Аскорбиновая кислота	6 mg/dL	341 µmol/L	85	100.0	Ацетам
			112	100.9	
Ацетаминофен	20 mg/dL	1323 µmol/L	84	100.6	Ибупро
			112	99.1	
Ибупрофен	50 mg/dL	2424 µmol/L	78	100.0	Ацетил
			106	100.0	
Ацетилцистеин	16.7 mg/dL	1.0 mmol/L	86	100.0	Калий
			113	100.9	При и
Ацетилсалициловая кислота	66 mg/dL	3.7 mmol/L	84	101.2	счита
			113	100.0	> 10%
Салицилат натрия	70 mg/dL	4.4 mmol/L	85	98.8	Потенц
			113	100.0	интерф
Хлорид бензалкония	1 mg/dL	0.01 g/L (0.001%)	81	100.0	вещест
			112	100.0	
	5 mg/dL	0.05 g/L (0.005%)	81	100.0	Белок
			112	100.0	
	10 mg/dL	0.10 g/L (0.010%)	81	100.0	Глюкоза
			111	100.3	
Бромид лития	20 mg/dL	2.3 mmol/L	80	106.9	Аскорба
			111	106.8	
	40 mg/dL	4.6 mmol/L	79	117.1	8.5N ук
			109	116.1	кислота
Иодид лития	25.4 mg/dL	1.9 mmol/L	81	106.8	Борная
			111	107.2	
	50.8 mg/dL	3.8 mmol/L	79	112.7	5N соля
			109	111.9	
Азид натрия	163 mg/dL	25 mmol/L (0.163%)	80	105.0	
			110	103.6	
	325 mg/dL	50 mmol/L (0.325%)	79	107.6	
			109	105.5	

Моча

Натрий

При исследовании образцов мочи на натрий интерференцию считали существенной, если значение отклонения составляло > 10%.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Натрий	
	Стан- дартные единицы	Альтернативные единицы	Целевое значение (mmol/L)	Наблюдае- мое (% целевого)
Белок	50 mg/dL	0.5 g/L	33	101.5
			204	100.2
Глюкоза	1000 mg/dL	55.5 mmol/L	33	100.0
			208	99.8

08-
(oro)
10
10
19
10
10
10
11
14
10
17
16.9
3.1
10.0
11.3
10.0
10.0
10.9
10.0
10.9
10.6
10.1
10.0
10.0
10.0
10.9
10.2
10.0
98.8
100.0
100.0
100.0
100.0
100.0
100.0
100.0
100.3
106.9
106.8
117.1
116.1
106.8
107.2
112.7
111.9
105.0
103.6
107.6
105.5

При исследовании образцов мочи на калий интерференцию считали существенной, если значение отклонения составляло $> 10\%$.

Наблюдае мое	% целево
101.5	
100.2	
100.0	
99.8	

Потенци
интерфер
веществ
6N азотна
Оксалат н
Карбонат
Фторид н
Ацетамин
Ибупроф
Ацетилци

При исследовании образцов мочи на хлорид интерференцию считали существенной, если значение отклонения составляло $> 10\%$.

Потенци интерфе веществ
Белок
Глюкоза
Аскорба
8.5N укс кислота
Борная к
6N соля
6N азотн
Оксалат
Карбона
Фторид
Ацетамид
Ибупро
Ацетили

Сравнение методов

Натрий

		Едини- цы	Кол- во	Кoeffици- ент корре- ляции	Пересе- чение	На- клон	Диапазон концентра- ции
Alinity с Sodium в сыв. с ARCHITECT Sodium	Сыворотка крови	mmol/L	141	1.00	-0.50	1.00	101 - 197
	Моча	mmol/L	101	1.00	0.88	0.99	22 - 386

Калий

		Едини- цы	Кол- во	Кoeffици- ент корре- ляции	Пересе- чение	На- клон	Диапазон концентра- ции
Alinity с Potassium в сыв. с ARCHITECT Potassium	Сыворотка крови	mmol/L	122	1.00	0.00	1.00	1.3 - 9.4
	Моча	mmol/L	107	1.00	-1.23	1.05	4.3 - 266.1

Хлорид

		Едини- цы	Кол- во	Кoeffици- ент корре- ляции	Пересе- чение	На- клон	Диапазон концентра- ции
Alinity с Chloride в сыв. с ARCHITECT Chloride	Сыворотка крови	mmol/L	120	1.00	0.00	1.00	52 - 148
	Моча	mmol/L	112	1.00	-0.30	1.00	25 - 299

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 5th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2012:807-810, 812-813.

2. Jacobs DS, DeMott WR, Oxley DK, et al. *Laboratory Test Handbook*. Hudson, OH: Lexi-Comp; 2001:144-147, 258-260, 275-279.

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

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

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

6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

7. Kaplan LA, Pesce AJ, Kazmierczak SC. *Clinical Chemistry – Theory, Analysis, and Correlation*, 3rd ed. St. Louis, MO: Mosby, 1996:461–463.

8. McPherson RA, Bidkorphek EK, Castellani WJ, et al. *Analysis of Body Fluids in Clinical Chemistry; Approved Guideline (C49-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards; 2007.

9. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Hell W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:22,40,44,52.

10. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*, 1995 ed (USP 23/NF18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.

11. Pesce AJ, Kaplan LA, editors. *Methods in Clinical Chemistry*. St. Louis, MO: CV Mosby, 1987:75.

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

13. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 5th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2012:2139,2164,2168.

14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.

15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.

16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.

17. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed. Washington, DC: AACC Press, 2000:3-176, 3-644, 3-714.

18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

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

Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
	Номер серии
	Произведено для Abbott
	Продукт США
	Реагент 1
	Каталожный номер
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)
	Серийный номер

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

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

PRODUCED FOR ABBOTT BY

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

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: сентябрь 2016 г.

©2016 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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



ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Alinity с "ICT модуль Разбавитель образца (Alinity с ICT Sample Diluent) для России

СОСТАВ:

TRIS буфер, ацетата магния. Консерванты: Нитрат серебра ProClin 150

pH: 6,5

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать без температурных ограничений. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 14 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАнные для утилизации и уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

EN ISO 9001, ISO 13485

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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



Abbott

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

ZC 22-Nov-2018

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

303/18 27.11.2018
Li

«Эбботт ГмбХ & Ко. КГ»
Макс-Планк-Ринг 2,
65205 Висбаден
п/я 1303, 65011 Висбаден

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

Подпись: <подписано>

Дата: 22 ноября 2018 г.

Заман Кхан
Заместитель директора по нормативно-правовому регулированию
Регион ЕБВА и Пакистан
«Эбботт ГмбХ & Ко. КГ»

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

<Печать: «Эбботт»
«Эбботт ГмбХ & Ко. КГ»
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден>

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

Управляющий:
Штефан Болль
Грег Альберг
Председатель наблюдательного совета:
Хайме А. Контрерас

Официальное засвидетельствование

Настоящим официально удостоверяется, что г-н Заман Хан
«Эбботт ГмбХ & Ко. КГ» Макс-Планк-Ринг 2, 65205
Висбаден, собственноручно поставил вышестоящую
подпись в присутствии подписавшегося председателя
местного суда.
Висбаден, 27.11.2018 г.
№ в реестре 903/18
Пошлина в соответствии с Положением о сборах в размере
6 евро оплачена
<подписано>
Председатель местного суда

<Печать: Местный суд г. Висбаден XI * 2>

<подписано> 22 ноября 2018 г.

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

Российская Федерация. Город Москва.

Третьего декабря две тысячи восемнадцатого года.

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

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №77/52-н/77-2018-

10-386

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе

Подпись

Печать

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

Нотариус.....)

Подпись

Печать

Российская Федерация. Город Москва

Третьего декабря две тысячи восемнадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: №77/52-н/77-2018-

10-387

Взыскано по тарифу:

2400 р

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе



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

Нотариус.....)

Э.Ю. Бахтадзе



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 43 ЛИСТОВ

«16» 11 2018 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.

