

«СОГЛАСОВАНО»

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

 Т.А. Лабинская
«13» сентября 2020 г.
М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор направления
«Клинические исследования», Россия/СНГ
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

 Я.Э. Новикова
20 20 г.
М.П.

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия**

**Набор калибраторов многокомпонентных для обеспечения правильности
определения биохимических параметров крови человека
спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c
«Калибраторы многокомпонентные (Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit)»**

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

НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Калибраторы многокомпонентные
(Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit)
(также встречается по тексту: MC Cals)

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначены для использования при калибровке следующих тестов Alinity c: Albumin, Calcium, Cholesterol, Creatinine, Glucose, Lactic Acid, Magnesium, Phosphorus, Total Protein, Triglyceride, Urea Nitrogen и Uric Acid.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL 1-2 приготовлены на основе матрикса человека и содержат следующие аналиты: альбумин, кальций, холестерин, креатинин, глюкоза, железо, молочная кислота, магний, фосфор, общий белок (из альбумина человека), триглицериды, азот мочевины (мочевина) и мочевая кислота. Консервант: азид натрия.

Значения калибраторов для определенной серии приведены в таблице значений Калибраторов многокомпонентных (Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit), которая поставляется в одной упаковке с калибраторами. Убедитесь, что номер серии, указанный на коробке калибратора, соответствует номеру серии, указанному в таблице значений. Последние две цифры номера серии могут различаться.

Калибратор	Количество
CAL 1	3 x 2.9 mL
CAL 2	3 x 2.9 mL

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибраторы многокомпонентные (Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit) изготовлены и стандартизированы как указано в таблице ниже.

Аналит	REF	Референсный материал	Референсный метод
Альбумин	08P02, 08P03	ERM-DA470	Спектрометрия в видимой области спектра
Кальций	07P57	NIST SRM 956	ID-ICP-MS
Холестерин	07P76	Набор для верификации SPRL Total Cholesterol	Метод Абеля-Кендалла (референсный метод CDC)
Креатинин (сыворотка/плазма крови)	07P99	NIST SRM 967	ID-LC/MS*
Креатинин (моча)	07P99	NIST SRM 914	Гравиметрический
Глюкоза	07P55	NIST SRM 965	ID-GC/MS

Аналит	REF	Референсный материал	Референсный метод
Молочная кислота	08P21	Молочная кислота (реактивной чистоты)	Титрование
Магний	08P19	NIST SRM 956	ID-ICP-MS
Фосфор	08P40	NIST SRM 2186-I	Гравиметрический
Общий белок	07P52	NIST SRM 927	Биурет
Триглицериды	07P77	Глицерин ACS	Газовая хроматография
Азот мочевины**	08P16	NIST SRM 912	Дифференциальная сканирующая калориметрия
Мочевая кислота	08P56	NIST SRM 913	Гравиметрический

* Для расчета GFR используйте соотношенное с IDMS уравнение MDRD с фактором 175.

** В тесте 08P16 Urea Nitrogen концентрация азота мочевины (mg/dL) сообщается в условных единицах, а концентрация мочевины (mmol/L) - в альтернативных единицах.

ACS - American Chemical Society (Американское химическое общество)

ERM - European Reference Material (Европейский референсный материал)

GFR - Glomerular Filtration Rate (скорость клубочковой фильтрации)

ID-GC/MS - Isotope Dilution-Gas Chromatography Mass Spectrometry (газовая хроматография/масс-спектрометрия, метод изотопного разбавления)

ID-ICP-MS - Isotope Dilution Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry (масс-спектрометрия с индуктивно-связанной плазмой, метод изотопного разбавления)

ID-LC/MS - Isotope Dilution-Liquid Chromatography Mass Spectrometry (жидкостная хроматография/масс-спектрометрия, метод изотопного разбавления)

IDMS - Isotope Dilution Mass Spectrometry (масс-спектрометрия, метод изотопного разбавления)

MDRD - Modification of Diet in Renal Disease (Модификация диеты при почечной болезни)

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

SRM - Standard Reference Materials (Стандартные референсные материалы)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Меры предосторожности

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным продуктом и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.¹⁻⁴
- Полученный от человека материал, используемый в калибраторах, не реактивен на HBsAg, HIV-Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL 1-2	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	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 флакон.

ХРАНЕНИЕ

- Данный продукт подлежит транспортировке в рефрижераторе или на мокром льду.
- Не используйте после истечения срока годности.
- Данный продукт можно хранить на борту анализатора.
- При хранении на борту перемешивания перед каждым новым использованием не требуется.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Не вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	
На борту	Температура в системе	5 дней	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	7 дней после вскрытия	Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми заменяемыми крышками. Поместить в холодильник после использования.
	15 - 30°C	24 часа после вскрытия	Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми заменяемыми крышками.

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

- Значения калибратора могут настраиваться при помощи электронных файлов, полученных с сайта www.abbottdiagnostics.com или через опцию Abbott Mail.
- Убедитесь, что в файл калибровки введены правильные значения калибраторов.
- Калибровка выполняется путем тестирования водного бланка и Калибраторов многокомпонентных (Alinity с Multiconstituent Calibrator Kit).
- Вода для бланка добавляется анализатором.
- 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.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. 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.

Формат чисел:

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

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

Другие символы	
ALTERNATE UNITS	Альтернативные единицы
ASSAY NAME	Название теста
ASSAY NO.	Номер теста
CAL 1	Калибратор 1
CAL 1-2	Калибраторы 1 и 2
CAL 2	Калибратор 2
CN	Контрольный номер
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DEFAULT UNITS	Стандартные единицы
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF USA	Продукт США
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

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

Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Редакция: декабрь 2017 г.

©2017 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

Прошито в количестве 4 листов

«15» сентября 2020 года

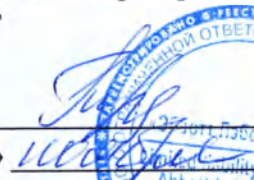
Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова



«СОГЛАСОВАНО»

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


Т.А. Лабинская
«9» ноября 2020 г.
М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор направления
«Клинические исследования», Россия/СНГ
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»


Я.Э. Новикова
«9» ноября 2020 г.
М.П.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия

Фосфор (Abbott Clinical Chemistry Phosphorous), производства «Эбботт Лэбораториз», США



Phosphorus

FOR USE WITH
ARCHITECT

REF 7D71-22

REF 7D71-31



ru

Phosphorus

7D71

G6-7104 / R05

B7DHBR

См. выделенные изменения. Редакция: январь 2016 г.

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

НАЗВАНИЕ

Phosphorus

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Phosphorus применяется для количественного определения фосфора в сыворотке и плазме крови человека, а также моче.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Большая часть фосфора, содержащегося в организме (80 - 85%), присутствует в костях в виде гидроксиапатита. Остальная часть фосфата присутствует в виде неорганического фосфора и фосфатных эфиров. Кальций и фосфор в сыворотке крови обычно проявляют обратную взаимосвязь. Повышенные уровни фосфора в сыворотке крови могут наблюдаться при гипервитаминозе D, гипопаратиреозе и почечной недостаточности. Пониженные уровни фосфора в сыворотке крови обнаружены при рахите (недостаток витамина D), гиперпаратиреозе и синдроме Фанкони.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Неорганический фосфат реагирует с молибденово-кислым аммонием, образуя гетерополиокислотный комплекс. Использование сурфактанта элиминирует необходимость в подготовке безбелкового фильтрата. Оптическая плотность при 340 нм прямо пропорциональна уровню неорганического фосфора в образце. Фоновые измерения образца должны выполняться для корректировки любого неспецифического сдвига оптической плотности в образце.

Методология: Фосформолибдат

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Phosphorus 7D71.

Поставляются как набор из двух реагентов, в жидком виде, готовых к использованию.

REF	7D71-22	7D71-31
	2800*	14000*
R1	2 x 40 мл	10 x 40 мл
R2	2 x 71 мл	10 x 71 мл

*Расчет основан на минимальном объеме реагента в одном наборе.

Реактивные ингредиенты	Концентрация
R1	
Серная кислота	665 ммоль/л
R2	
Молибденово-кислый аммоний	2,3 ммоль/л
Серная кислота	665 ммоль/л

Неактивные ингредиенты: R1 и R2 содержат полиэтиленгликоль октилфениловый эфир (2,9%) в качестве сурфактанта.

Предупреждения и меры предосторожности

• IVD

- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.¹⁻⁴

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1 и R2	
ОПАСНО	Содержит серную кислоту и полиэтиленгликоль октилфениловый эфир.
H314	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
H290	Может вызывать коррозию металлов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P234	Хранить только в контейнере завода-изготовителя.
P260	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P273	Избегать сброса в окружающую среду.
Реагирование	
P301+P330+P331	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P303+P361+P353	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/под душем.

P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
P390	Абсорбировать пролившееся вещество, чтобы не допустить повреждения материалов.
Утилизация	
P501	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 анализатора см. в Руководстве по
эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Не используйте реагенты после истечения срока годности.
- Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.
- Не используйте компоненты одной серии с компонентами другой серии.
- Если в картридже реагента присутствуют пузырьки, удалите их, используя новый аппликатор, или поместите реагент в соответствующий температурный режим до исчезновения пузырьков. Чтобы минимизировать потерю объема реагента, не используйте трансферные пипетки для удаления пузырьков.

ВНИМАНИЕ: Пузырьки в реагенте могут помешать
правильному определению уровня реагента в картридже
и привести к недостаточной аспирации реагента, которая
влияет на правильность результатов.

Подробную информацию о мерах предосторожности при работе
на анализаторе см. в Руководстве по эксплуатации системы
ARCHITECT, Раздел 7.

Хранение реагентов

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Не вскрытый флакон	2-8°C	До окончания срока годности	
На борту	Температура в системе	65 дней	Подробную информацию о мониторинге времени нахождения реагентов на борту анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Реагент R2 может быть бесцветным, желтым, зеленым или синим.

Реагенты можно хранить как на борту системы ARCHITECT cSystem, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в оригинальных упаковках при температуре 2-8°C (с надетыми сменными крышками). После повторной загрузки реагента в систему протестируйте контроли; если наблюдается несоответствие критериям приемлемости, может потребоваться повторная калибровка. Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые признаки протечки или контаминации, замутненность, а также несоответствие результатов калибровки и контроля критериям, указанным во вкладыше и/или Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

Информацию об устранении ошибок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT cSystem необходимо установить файл теста ARCHITECT Phosphorus.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Информацию о распечатке параметров анализа или подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Альтернативные единицы измерения результата

Условной единицей сообщения результата теста Phosphorus является мг/дл. Соответствующей единицей сообщения результата SI является ммоль/л. Чтобы перевести результаты из мг/дл в ммоль/л, умножьте мг/дл на 0,323. Чтобы перевести результаты из ммоль/л в мг/дл, разделите ммоль/л на 0,323. Чтобы перевести результаты из г/день в ммоль/день, умножьте г/день на 32,3.

При пересчете в единицы, отличные от указанных, см. Руководство по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2. Чтобы перевести результаты из мг/дл в г/день (суточное выделение с мочой)

$$\text{Суточное выделение} = [(V \times c) + 100000] \text{ г/день}$$

Где:

V = объем мочи за 24 часа (мл)

c = концентрация аналита (мг/дл)

Чтобы перевести результаты из ммоль/л в ммоль/день (суточное выделение с мочой)

$$\text{Суточное выделение} = [(V \times c) + 1000] \text{ ммоль/день}$$

Где:

V = объем мочи за 24 часа (мл)

c = концентрация аналита (ммоль/л)

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только
верифицированные типы образцов.

Тип образца	Емкости для сбора образцов	Специальные условия
Сыворотка крови	Стеклянные или пластиковые пробирки с гелевым разделителем или без него	
Плазма крови	Стеклянные или пластиковые пробирки	Допустимые антикоагулянты: литий гепарин (с гелевым разделителем или без него) натрий гепарин

Тип образца	Емкости для сбора образцов	Специальные условия
Моча (образцы, собранные произвольно или собранные в определенное время за период менее 24 часов)		
Моча (24 часа)	Проводите сбор образцов суточной мочи в контейнер, содержащий от 20 до 30 мл HCl 6 моль/л в целях предотвращения осаждения фосфатных комплексов. ⁵	

Другие типы образцов и пробирок для сбора образцов/антикоагулянтов не были валидированы на пригодность к использованию в данном тесте. В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. В обязанности оператора системы входит проверка правильности типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, что может привести к заниженным концентрациям в отдельных образцах пациентов.

Чтобы получить точные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови должны быть отделены от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков, и это может привести к неправильным результатам тестирования.

Для получения точных результатов образцы плазмы крови не должны содержать тромбоциты и другие твердые частицы. Убедитесь, что тромбоциты были удалены центрифугированием. См. дополнительную информацию о состоянии образцов в разделе "Интерференция" данного вкладыша.

Подготовка к анализу

Сыворотка крови: Убедитесь, что формирование сгустков завершилось до начала центрифугирования. Центрифугируйте образцы в соответствии с инструкциями производителя пробирок для полного отделения сыворотки крови от клеток крови.

Плазма крови: Центрифугируйте образцы в соответствии с инструкциями производителя для удаления тромбоцитов и полного отделения плазмы крови от клеток крови.

Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.

Тщательно перемешайте размороженные образцы.

Визуально проверьте образцы после разморозки. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. При недостаточном перемешивании образцов возможно получение неточных результатов.

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

Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Хранение образцов

При возможности тестируйте только свежие образцы. Избегайте многократного проведения циклов заморозки/разморозки.

Тип образца	Температура хранения	Максимальное время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/плазма крови	20-25°C	1 день ⁶	
	2-8°C	4 дня ^{6,7}	
	-20°C*	1 год ⁶	
Моча	20-25°C	2 дня ⁶	Кислотность, pH <5
	2-8°C	Нет рекомендаций ^{6,7}	
	-20°C*	Нет рекомендаций ⁶	

*Предполагается, что толерантность $\pm 10\%$ ($\pm 2^\circ\text{C}$) не влияет на стабильность образцов при хранении. (W. Guder, частная коммуникация, 6 августа 2001 г.)

Каждая лаборатория может установить температурный режим приблизительно -20°C в соответствии с инструкциями производителя холодильника или стандартными операционными процедурой(ами) хранения образцов вашей лаборатории.

Транспортировка образцов

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

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

7D71 Phosphorus Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- 1E65 Калибратор Multiconstituent Calibrator
- Контрольный материал
- Физиологический раствор (от 0,85 до 0,90% NaCl) для разведения образца

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Информацию о требованиях к объему образца см. в разделе ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА данного вкладыша. Минимальный объем образца рассчитывается системой и распечатывается в Отчете по списку заказов. Убедитесь в наличии достаточного количества образца перед проведением тестирования.

Процедуры разведения образцов

Системы ARCHITECT cSystem имеют опцию автоматического разведения; см. дополнительную информацию в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Образцы сыворотки и плазмы крови со значениями фосфора, превышающими 25,3 мг/дл (8,17 ммоль/л), помечаются флажками и могут быть разведены в соответствии с протоколом автоматического разведения или процедурой ручного разведения. Если протокол автоматического разведения не доступен, см. информацию о конфигурации в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2, и верифицируйте результаты в соответствии со стандартными операционными процедурами вашей лаборатории.

Система разводит образцы мочи в пропорции 1:10 с использованием опции стандартного разведения, и автоматически корректирует концентрацию, умножая

результат на соответствующий фактор разведения. Это разведение увеличивает линейность теста Phosphorus до 186,2 мг/дл (60,14 ммоль/л). Образцы со значением концентрации, превышающим данную концентрацию, помечаются флажками и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образцы и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

1. Для разведения образца используйте физиологический раствор (от 0,85 до 0,90% NaCl).
2. Введите фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля.
Система использует фактор разведения для автоматической корректировки значения концентрации, умножая результат на заданный фактор. Если оператор не ввел фактор разведения, умножьте результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата.

$$\text{Фактор ручного разведения} = \frac{(\text{Объем образца} + \text{Объем реагента разведения})}{\text{Объем образца}}$$

Если результат тестирования разведенного образца помечен флажком, указывающим, что результат ниже нижнего линейного предела, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Калибровка

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 41 дня (984 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового картриджа и номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью минимум двух уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

При тестировании мочи используется калибровка сыворотки крови.

Информацию о стандартизации калибраторов см. во вкладыше к многокомпонентному калибратору Multiconstituent Calibrator.

Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Процедуры контроля качества

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

- Каждые 24 часа должны тестироваться два уровня контролей (нормальный и аномальный).
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют критериям приемлемости, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка анализа.
- После установки новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

РЕЗУЛЬТАТЫ

В разделах ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА данного вкладыша приведены репрезентативные данные по рабочим характеристикам. Результаты теста, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Расчет

Информацию о расчете результатов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение С.

Интерпретация результатов

Как и при определении концентрации других аналитов, результаты теста на фосфор должны интерпретироваться в совокупности с текущей клинической оценкой и другими диагностическими процедурами.

Флажки

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флажки". Описание флажков, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Подробную информацию см. в разделах СБОР ОБРАЗЦА и ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА данного вкладыша.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Референсный диапазон

Сыворотка/плазма⁸

	Диапазон (мг/дл)	Диапазон (ммоль/л)
Взрослые	2,3 - 4,7	0,74 - 1,52

Моча⁹

	Диапазон (г/день)	Диапазон (ммоль/день)
На диете без ограничений	0,4 - 1,3	12,9 - 42,0

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

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Линейность

Тест Phosphorus при исследовании сыворотки крови линейен до 25,3 мг/дл (8,17 ммоль/л). Тест Phosphorus при исследовании мочи линейен до 186,2 мг/дл (60,14 ммоль/л). Линейность верифицировали в соответствии с протоколом NCCLS EP6-P Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).¹⁰

Предел обнаружения (ПО)

ПО для теста Phosphorus в сыворотке крови составляет 0,25 мг/дл (0,08 ммоль/л). ПО для теста Phosphorus в моче составляет 2,5 мг/дл (0,8 ммоль/л). ПО является средней концентрацией образца без добавленного аналита + 2 СКО, где СКО = внутрисерийное стандартное отклонение пулированного образца без аналита. Исследование, проведенное на системе ARCHITECT с System, дало ПО для фосфора в сыворотке крови 0,07 мг/дл (0,023 ммоль/л), а для фосфора в моче - 1,80 мг/дл (0,582 ммоль/л).

Предел количественного определения (ПКО)

ПКО для теста Phosphorus в сыворотке крови составляет 0,62 мг/дл (0,201 ммоль/л). ПКО для теста Phosphorus в моче составляет 4,39 мг/дл (1,418 ммоль/л). ПКО является концентрацией аналита, при которой КВ = 20%.

Интерференция

Исследование интерференции проводили в соответствии с протоколом NCCLS EP7-P CLSI.¹¹

Эффекты интерференции определялись с помощью методов реакции на дозу и парных различий при терапевтических концентрациях аналита.

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента	Кол-во	Целевое значение		Набл. (% от целевого)
			(мг/дл)	(ммоль/л)	
Билирубин	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	3	2,5	0,81	96,3
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	3	2,5	0,81	98,8
Гемоглобин	125 мг/дл (1,25 г/л)	4	2,2	0,71	107,2
	250 мг/дл (2,50 г/л)	4	2,2	0,71	111,8
Интралипиды	1000 мг/дл (10,0 г/л)	4	2,4	0,78	99,6
	2000 мг/дл (20,0 г/л)	4	2,4	0,78	164,8
Белок	12 г/дл 120 г/л	4	2,8	0,90	98,0

Растворы билирубина в вышеуказанных концентрациях были приготовлены методом добавления исходного билирубина к пулированной сыворотке крови человека. Растворы гемоглобина в вышеуказанных концентрациях были приготовлены методом добавления гемолизата к пулированной сыворотке крови человека. Растворы интралипидов в вышеуказанных концентрациях были приготовлены методом добавления интралипидов к пулированной сыворотке крови человека.

При исследовании мочи с концентрацией глюкозы до 1000 мг/дл (55,5 ммоль/л), аскорбата до 200 мг/дл (11,4 ммоль/л), белка до 50 мг/дл (0,50 г/л), оксалата натрия до 60 мг/дл (4,5 ммоль/л), уксусной кислоты (8,5 N) до 6,25 мл/дл (531 ммоль/л), соляной кислоты (6 N) до 2,5 мл/дл (150 ммоль/л), азотной кислоты (6 N) до 5,0 мл/дл (300 ммоль/л), борной кислоты до 250 мг/дл (40 ммоль/л), фтористого натрия до 400 мг/дл (95 ммоль/л) и гидрокарбоната натрия до 1,25 г/дл (118 ммоль/л) было отмечено менее 10% интерференции.

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.¹²

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста Phosphorus для сыворотки крови составляет ≤ 4,6 % общего КВ. Ниже приводятся репрезентативные данные исследований, проводившихся в соответствии с протоколом NCCLS EP5-A CLSI.¹³

Сыворотка крови			
Контроль	Уровень 1	Уровень 2	
Кол-во	80	80	
Среднее (мг/дл)	3,5	7,5	
Среднее (ммоль/л)	1,1	2,4	
Внутри серии	СКО (мг/дл)	0,02	0,04
	СКО (ммоль/л)	0,006	0,013
	%КВ	0,5	0,5
Между сериями	СКО (мг/дл)	0,01	0,05
	СКО (ммоль/л)	0,003	0,016
	%КВ	0,3	0,6
Между днями	СКО (мг/дл)	0,09	0,09
	СКО (ммоль/л)	0,029	0,029
	%КВ	2,5	1,1
Всего	СКО (мг/дл)	0,09	0,10
	СКО (ммоль/л)	0,0291	0,0323
	%КВ	2,6	1,4

Воспроизводимость теста Phosphorus для мочи составляет ≤ 4,6 % общего КВ. Ниже приводятся репрезентативные данные исследований, проводившихся в соответствии с протоколом NCCLS EP10-A CLSI.¹⁴

Моча		
Контроль	Уровень 1	Уровень 2
Кол-во	50	50
Среднее (мг/дл)	31,3	62,8
Среднее (ммоль/л)	10,1	20,3
Внутри серии	СКО (мг/дл)	0,42
	СКО (ммоль/л)	0,14
	%КВ	1,4
Между сериями	СКО (мг/дл)	0,39
	СКО (ммоль/л)	0,13
	%КВ	1,3
Между днями	СКО (мг/дл)	0,09
	СКО (ммоль/л)	0,029
	%КВ	0,3
Всего	СКО (мг/дл)	0,59
	СКО (ммоль/л)	0,191
	%КВ	1,9

Сравнение методов

Были проведены исследования корреляции с использованием протокола NCCLS EP9-A CLSI.¹⁵

Результаты тестирования сыворотки крови и мочи в тесте Phosphorus, полученные на системе AEROSSET System сравнивали с результатами коммерческой методики фосформолибдата.

Результаты исследования сыворотки крови и мочи в тесте Phosphorus на системе ARCHITECT cSystem сравнивали с результатами теста Phosphorus на системе AEROSSET.

Сыворотка крови	AEROSSET в сравн. с методом сравнения	ARCHITECT в сравн. с AEROSSET
Кол-во	80	91
У-пересечение (мг/дл)	0,166	0,043
У-пересечение (ммоль/л)	0,054	0,014
Коэффициент корреляции	0,994	0,999
Наклон	1,067	0,985
Диапазон (мг/дл)*	1,49 - 11,91	2,02 - 25,16
Диапазон (ммоль/л)*	0,48 - 3,85	0,65 - 8,13

*Диапазон AEROSSET

Моча	AEROSSET в сравн. с методом сравнения	ARCHITECT в сравн. с AEROSSET
Кол-во	75	83
У-пересечение (мг/дл)	0,970	1,113
У-пересечение (ммоль/л)	0,313	0,359
Коэффициент корреляции	0,987	0,999
Наклон	1,040	0,940
Диапазон (мг/дл)*	6,17 - 207,42	1,00 - 185,10
Диапазон (ммоль/л)*	1,99 - 67,0	0,323 - 59,79

*Диапазон AEROSSET

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. 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.
5. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:1909–1910.

6. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of analytes—preanalytical variables. Annex In: *Samples: From the Patient to the Laboratory*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 1996:Annex 20–1, 38–9.
7. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*, 1995 ed (USP 23/NF 18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
8. Henry JB. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 19th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1996:1453.
9. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:2202.
10. Passey RB, Bee DE, Caffo A, et al. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods; Proposed Guideline (EP6-P)*. Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards; 1986.
11. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. NCCLS Document EP7-P. Villanova, PA: NCCLS; 1986.
12. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995:3-456–3-462.
13. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline*. NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS; 1999.
14. Krouwer JS, Castañeda-Méndez K, Dawson JM, et al. Preliminary *Evaluation of Quantitative Clinical Laboratory Methods; Approved Guideline (EP10-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards; 1998.
15. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*. NCCLS Document (EP9-A). Wayne, PA: NCCLS; 1995.

Используемые символы

	См. инструкции по использованию
	Не встряхивать/взбалтывать
	Производитель
	Достаточно для
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности
ECO HAZARD	Экологическая угроза
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
MANUFACTURED FOR	Произведено для
PRODUCT OF USA	Произведено в США
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

Семейство систем ARCHITECT cSystem включает в себя анализаторы c4000, c8000 и c16000.

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

Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064
USA



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



MANUFACTURED FOR

Abbott Laboratories

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

Редакция: январь 2016 г.

©2010, 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 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА

Phosphorus Сыворотка/плазма крови—Условные ед. и Ед. SI

Configure assay parameters — General		
☒ General	☐ Calibration	☐ SmartWash
Assay: Phos Type: Photometric Version: †		
Number: 1011		
Run controls for onboard reagents by: Lot		
☒ Reaction definition	☐ Reagent / Sample	☐ Validity checks
Reaction mode: End up		
Primary Secondary Read times		
Wavelength: 340 / 380 Main: 24 – 26		
Last required read: 26		
Absorbance range: — — Color correction: — —		
Sample blank type: Self Blank: 14 – 16		

Configure assay parameters — Results		
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash
Assay: Phos Assay number: 1011		
Dilution default range: Result units: mg/dL		
Low-Linearity: 0.7**		
High-Linearity: 25.3		
Gender and age specific ranges:		
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL EXTREME
Either	0 – 130 (Y)	2.3 – 4.7

Configure assay parameters — Results		
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash
Assay: Phos Assay number: 1011		
Dilution default range: Result units: mg/dL		
Low-Linearity: 0.7**		
High-Linearity: 25.3		
Gender and age specific ranges:		
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL EXTREME
Either	0 – 130 (Y)	2.3 – 4.7

Configure assay parameters — Results		
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash
Assay: Phos Assay number: 1011		
Dilution default range: Result units: mg/dL		
Low-Linearity: 0.7**		
High-Linearity: 25.3		
Gender and age specific ranges:		
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL EXTREME
Either	0 – 130 (Y)	2.3 – 4.7

Configure assay parameters — Results		
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash
Assay: Phos Assay number: 1011		
Dilution default range: Result units: mg/dL		
Low-Linearity: 0.7**		
High-Linearity: 25.3		
Gender and age specific ranges:		
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL EXTREME
Either	0 – 130 (Y)	2.3 – 4.7

Configure assay parameters — Results		
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash
Assay: Phos Assay number: 1011		
Dilution default range: Result units: mg/dL		
Low-Linearity: 0.7**		
High-Linearity: 25.3		
Gender and age specific ranges:		
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL EXTREME
Either	0 – 130 (Y)	2.3 – 4.7

Configure assay parameters — Results		
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash
Assay: Phos Assay number: 1011		
Dilution default range: Result units: mg/dL		
Low-Linearity: 0.7**		
High-Linearity: 25.3		
Gender and age specific ranges:		
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL EXTREME
Either	0 – 130 (Y)	2.3 – 4.7

Configure assay parameters — Results		
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash
Assay: Phos Assay number: 1011		
Dilution default range: Result units: mg/dL		
Low-Linearity: 0.7**		
High-Linearity: 25.3		
Gender and age specific ranges:		
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL EXTREME
Either	0 – 130 (Y)	2.3 – 4.7

Configure assay parameters — Results		
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash
Assay: Phos Assay number: 1011		
Dilution default range: Result units: mg/dL		
Low-Linearity: 0.7**		
High-Linearity: 25.3		
Gender and age specific ranges:		
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL EXTREME
Either	0 – 130 (Y)	2.3 – 4.7

Configure assay parameters — Results		
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash
Assay: Phos Assay number: 1011		
Dilution default range: Result units: mg/dL		
Low-Linearity: 0.7**		
High-Linearity: 25.3		
Gender and age specific ranges:		
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL EXTREME
Either	0 – 130 (Y)	2.3 – 4.7

Configure assay parameters — Results		
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash
Assay: Phos Assay number: 1011		
Dilution default range: Result units: mg/dL		
Low-Linearity: 0.7**		
High-Linearity: 25.3		
Gender and age specific ranges:		
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL EXTREME
Either	0 – 130 (Y)	2.3 – 4.7

Configure assay parameters — Results		
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash
Assay: Phos Assay number: 1011		
Dilution default range: Result units: mg/dL		
Low-Linearity: 0.7**		
High-Linearity: 25.3		
Gender and age specific ranges:		
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL EXTREME
Either	0 – 130 (Y)	2.3 – 4.7

Configure assay parameters — SmartWash		
☐ General	☐ Calibration	☒ SmartWash
Assay: Phos		
COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH
Volume	Replicates	

Phosphorus Сыворотка/плазма крови—Условные ед.

Configure assay parameters — Results		
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash
Assay: Phos Assay number: 1011		
Dilution default range: Result units: mg/dL		
Low-Linearity: 0.7**		
High-Linearity: 25.3		
Gender and age specific ranges:		
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL EXTREME
Either	0 – 130 (Y)	2.3 – 4.7

Configure result units		
Assay: Phos		
Version: †		
Result units: mg/dL		
Decimal places: 1 [Range 0 – 4]		
Correlation factor: 1.0000		
Intercept: 0.0000		

Phosphorus Сыворотка/плазма крови—Ед. SI

Configure assay parameters — Results		
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash
Assay: Phos Assay number: 1011		
Dilution default range: Result units: mmol/L		
Low-Linearity: 0.21**		
High-Linearity: 8.17		
Gender and age specific ranges:		
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL EXTREME
Either	0 – 130 (Y)	0.74 – 1.52

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

† Из-за различий систем и конфигураций единиц измерений номера версий могут отличаться.

‡ Отображает количество десятичных знаков, определенных в поле для десятичных знаков.

См. концентрацию, указанную на этикетке калибратора или в таблице значений калибратора. Эти значения определяются в окне "Конфигурировать набор калибраторов" ("Configure calibrator set").

** Низкая линейность (Low-Linearity) это ПКО, разделенный на фактор стандартного разведения и округленный до десятичного знака, определенного в поле параметра десятичных знаков.

ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА

Phosphorus Моча—Условные ед. и Ед. SI

Configure assay parameters — General			
☒ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results ☐ Interpretation
Assay: Phos-U	Type: Photometric	Version: †	
Number: 1042			
Run controls for onboard reagents by: Lot			
☒ Reaction definition	☐ Reagent / Sample	☐ Validity checks	
Reaction mode: End up			
Primary		Secondary	Read times
Wavelength: 340 / 380		Main: 24 – 26	
Last required read: 26			
Absorbance range: — —		Color correction: — —	
Sample blank type: Self		Blank: 14 – 16	

Configure assay parameters — Results			
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☒ Results ☐ Interpretation
Assay: Phos-U		Assay number: 1042	
Dilution default range:		Result units: mg/dL	
Low-Linearity: 0.5**			
High-Linearity: 18.6**			
Gender and age specific ranges:			
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

Configure assay parameters — Calibration			
☐ General	☒ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results ☐ Interpretation
Assay: Phos-U		Calibration method: Use Cal Factor/Blank	
		Use Cal factor from: Phos	
Reaction check: None			
Maximum absorbance variation: —			

Configure assay parameters — Results			
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☒ Results ☐ Interpretation
Assay: Phos-U		Assay number: 1042	
Dilution default range:		Result units: mmol/L	
Low-Linearity: 0.15**			
High-Linearity: 6.01**			
Gender and age specific ranges:			
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

Configure assay parameters — Calibration			
☐ General	☒ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results ☐ Interpretation
Assay: Phos-U		Calibration method: Use Cal Factor/Blank	
		Use Cal factor from: Phos	
Reaction check: None			
Maximum absorbance variation: —			

Configure assay parameters — Results			
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☒ Results ☐ Interpretation
Assay: Phos-U		Assay number: 1042	
Dilution default range:		Result units: mmol/L	
Low-Linearity: 0.15**			
High-Linearity: 6.01**			
Gender and age specific ranges:			
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

Configure assay parameters — Calibration			
☐ General	☒ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results ☐ Interpretation
Assay: Phos-U		Calibration method: Use Cal Factor/Blank	
		Use Cal factor from: Phos	
Reaction check: None			
Maximum absorbance variation: —			

† Из-за различий систем и конфигураций единиц измерений номера версий могут отличаться.

** Низкая линейность (Low-Linearity) - это ПКО, разделенный на фактор стандартного разведения и округленный до десятичного знака, определенного в поле параметра десятичных знаков. Высокая линейность (High-Linearity) - это значение линейности, разделенное на фактор стандартного разведения.

Прошито в количестве 9 листов
«9» ноября 2020 года
Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова



«СОГЛАСОВАНО»

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

_____ Т.А. Лабинская

«9» ноября 2020 г.
М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор направления
«Клинические исследования», Россия/СНГ
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

_____ Я. Э. Новикова

«9» ноября 2020 г.
М.П.



ИНСТРУКЦИЯ по применению медицинского изделия

**Набор реагентов для количественного определения фосфора в сыворотке и
плазме крови или моче человека спектрофотометрическим методом на
биохимических анализаторах Alinity с «Фосфор Реагенты (Alinity с Phosphorus
Reagent Kit)», производства Эбботт ГмбХ & Ко. КГ, Abbott GmbH & Co. KG,
Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany**



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 operational documentation. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

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

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

Набор реагентов для количественного определения фосфора в сыворотке и плазме крови или моче человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Фосфор Реагенты (Alinity с Phosphorus Reagent Kit)»

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

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Alinity с Phosphorus Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения фосфора в сыворотке и плазме крови или моче человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Фосфор Реагенты (Alinity с Phosphorus Reagent Kit)»	Фосфор Реагенты (Alinity с Phosphorus Reagent Kit)
Alinity с Multiconstituent Calibrator Kit	Набор калибраторов многокомпонентных для обеспечения правильности определения биохимических параметров крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Калибраторы многокомпонентные (Alinity с Multiconstituent Calibrator Kit)»	Калибраторы многокомпонентные (Alinity с Multiconstituent Calibrator Kit)

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

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

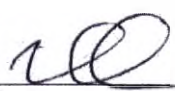
Page 1 of 2



Abbott

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Инструкция по применению на Фосфор Реагенты (Alinity с Phosphorus Reagent Kit) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России	8

Signed: 

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

Date: 02-Sep-2020

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



Abbott

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

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Zaman Khan Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor - un - stehende/n Unterschrift
dem unterzeichneten Ortsgericht
gehändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 02.09.2020
Tgb.Nr. 44620
Geb. nach GebO
6 € bezahlt Ortsgerichtsvorw.



Alinity c

Фосфор Реагенты (Alinity c Phosphorus Reagent Kit)

ru
Phosphorus
08P40
G85221R02
B8P40R

См. выделенные изменения. Редакция: декабрь 2017 г.

REF 08P4020

REF 08P4030

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Фосфор Реагенты (Alinity c Phosphorus Reagent Kit)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Фосфор Реагенты (Alinity c Phosphorus Reagent Kit) предназначен для количественного определения фосфора в сыворотке, плазме крови или моче человека на анализаторе Alinity c.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Большая часть фосфора, содержащегося в организме (80 - 85%), присутствует в костях в виде гидроксиапатита. Остальная часть фосфата присутствует в виде неорганического фосфора и фосфатных эфиров. Кальций и фосфор в сыворотке крови обычно проявляют обратную взаимосвязь. Повышенные уровни фосфора в сыворотке крови могут наблюдаться при гипервитаминозе D, гипопаратиреозе и почечной недостаточности. Пониженные уровни фосфора в сыворотке крови обнаружены при рахите (недостаток витамина D), гиперпаратиреозе и синдроме Фанкони.

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Неорганический фосфат реагирует с молибденовокислым аммонием, образуя гетерополиокислотный комплекс. Использование сурфактанта элиминирует необходимость в подготовке безбелкового фильтрата. Скорость увеличения оптической плотности при 340 nm прямо пропорциональна уровню содержания неорганического фосфора в образце. Фоновые измерения образца должны выполняться для корректировки любого неспецифического сдвига оптической плотности в образце.

Методология: Фосформолибдат

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Фосфор Реагенты (Alinity c Phosphorus Reagent Kit) 08P40

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

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

REF	08P4020	08P4030
Количество тестов в картридже	400	850
Количество картриджей в наборе	10	10
Количество тестов в наборе	4000	8500
R1	14.1 mL	25.8 mL
R2	22.5 mL	44.2 mL

REF	08P4020	08P4030
R1	Активные ингредиенты: серная кислота (665 mmol/L). Неактивные ингредиенты: полиэтиленгликоль октилфенил эфир (2.9%) в качестве сурфактанта.	
R2	Активные ингредиенты: молибденовокислый аммоний (2.3 mmol/L), серная кислота (665 mmol/L). Неактивные ингредиенты: полиэтиленгликоль октилфенил эфир (2.9%) в качестве сурфактанта.	

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.¹⁻⁴

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1 и R2	
	
ОПАСНО	Содержит серную кислоту и полиэтиленгликоль октилфенил эфир.
H314	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
H290	Может вызывать коррозию металлов.
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P234	Хранить только в контейнере завода-изготовителя.
P260	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.

Реагирование	
P301+P330+P331	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P303+P361+P353	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Снять немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
P390	Абсорбировать пролившееся вещество, чтобы не допустить повреждение материалов.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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

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

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

Обращение с реагентами

- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 8 часов в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 24 часа до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Не переворачивайте картриджи реагентов перед использованием.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	65 дней	

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity с Phosphorus перед проведением теста на анализаторе Alinity c.

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

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

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

Альтернативные единицы измерения результата

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

Формула пересчета:

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

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
mg/dL	0.323	mmol/L

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

Тип образца	Емкости для сбора образцов	Специальные условия
Сыворотка крови	Пробирки для сыворотки крови (с разделительным гелем или без)	
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин (с разделительным гелем или без) Натрий гепарин	
Моча (образцы, собранные произвольно)	Чистый пластиковый или стеклянный контейнер без консервантов	
Моча (24 часа)	Чистый пластиковый или стеклянный контейнер с консервантами	Для предотвращения преципитации комплексов фосфора собирайте образцы мочи в контейнеры с 20 - 30 mL 6N HCl. ⁵

- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разведения, что может привести к заниженным значениям концентраций в отдельных образцах пациентов.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

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

Подготовка к анализу

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

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Хранение образцов

Тип образца	Температура хранения	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/плазма крови	20 - 25°C	1 день ⁶	
	2 - 8°C	4 дня ^{6, 7}	
	-20°C	1 год ⁶	
Моча	20 - 25°C	2 дня ⁶	Кислотность: pH < 5
	2 - 8°C	Нет рекомендаций ^{6, 7}	
	-20°C	Нет рекомендаций ⁶	

Рекомендуется исследовать свежие образцы.

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Guder и др. рекомендуют хранить замороженные образцы при -20°C не превышая указанный выше временной диапазон.⁶

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

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

Транспортировка образцов

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

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

08P40 Фосфор Реагенты (Alinity с Phosphorus Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity с Phosphorus файл теста
- 08P6001 Калибраторы многокомпонентные (Alinity с Multiconstituent Calibrator Kit)
- Коммерческие контроли, содержащие фосфор
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

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

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

Процедура анализа

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

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Минимальный объем образца:
 - Объем образца на каждый тест: 2.6 µL (сыворотка); 16.0 µL (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 контролей см. в инструкции по применению к Калибраторам многокомпонентным (Alinity с Multiconstituent Calibrator Kit) и/или в инструкции по применению к коммерческому контрольному материалу.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Сыворотка/плазма крови

Образцы со значением концентрации фосфора более 25.3 mg/dL (8.17 mmol/L) помечаются кодом "> 25.3 mg/dL" (> 8.17 mmol/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Моча

Система разводит образцы мочи в пропорции 1:10 с использованием опции стандартного разведения, и корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения. Образцы мочи со значениями концентрации более 186.0 mg/dL (60.08 mmol/L) помечаются кодом "> 186.0 mg/dL" (> 60.08 mmol/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образец и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения. Подробную информацию о конфигурации автоматических разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Процедура ручного разведения

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

Оператор должен ввести фактор разведения на вкладке "Specimen" (Образец) или "Control" (Контроль) экрана "Create Order" (Создать заказ). Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата.

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат исследования разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения 0.7 mg/dL (0.23 mmol/L) при исследовании сыворотки/плазмы крови и 5.0 mg/dL (1.62 mmol/L) при исследовании мочи, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Калибровка

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

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 41 дня (984 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента или картриджа реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 2 уровней контролей в соответствии с установленными вашей

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

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

Процедуры контроля качества

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

- Каждые 24 часа должны тестироваться два уровня контролей (нормальный и аномальный).
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

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

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

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.⁸

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

■ РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Alinity с Phosphorus использует метод линейного преобразования данных для получения калибровки и результатов.

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

Интерпретация результатов

Как и при определении концентрации других аналитов, результаты теста на фосфор должны интерпретироваться в сочетании с текущей клинической оценкой и другими диагностическими процедурами.

Флаги

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

Интервал измерения

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

Интервал измерения теста Alinity с Phosphorus при исследовании сыворотки/плазмы крови составляет 0.7 - 25.3 mg/dL (0.23 - 8.17 mmol/L).

Интервал измерения теста Alinity с Phosphorus при исследовании мочи составляет 5.0 - 186.0 mg/dL (1.62 - 60.08 mmol/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Сыворотка/плазма крови⁹

	Диапазон (mg/dL)	Диапазон (mmol/L)
Взрослые	2.3 - 4.7	0.74 - 1.52

Моча¹⁰

	Диапазон (g/day)	Диапазон (mmol/day)
На диете без ограничений	0.4 - 1.3	12.9 - 42.0

Суточное выделение с мочой (24 часа)

Чтобы перевести результаты из mg/dL в g/day (суточное выделение с мочой, 24 часа):

Суточное выделение с мочой (24 часа) = $[(V \times c) + 100\,000] \text{ g/day}$

Где:

V = объем мочи за 24 часа (mL)

c = концентрация аналита (mg/dL)

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

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

Где:

V = объем мочи за 24 часа (mL)

c = концентрация аналита (mmol/L)

Чтобы перевести результаты из g/day в mmol/day, умножьте g/day на 32.3.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Сыворотка/плазма крови

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2. Было проведено исследование с использованием 1 серии Фосфор Реагентов (Alinity с Phosphorus Reagent Kit), 1 серии Калибраторов многокомпонентных (Alinity с Multiconstituent Calibrator Kit) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Три контроля были протестированы не менее чем в 2 повторных 2 раза в день в течение 20 дней.¹¹

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	132	2.6	0.04	1.6	0.06	2.3
Контроль, уровень 2	132	4.2	0.04	1.0	0.08	1.8
Контроль, уровень 3	132	6.8	0.03	0.5	0.06	0.9

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

Образец	Кол-во	Среднее (mmol/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	132	0.83	0.013	1.5	0.017	2.1
Контроль, уровень 2	132	1.37	0.014	1.0	0.026	1.9
Контроль, уровень 3	132	2.21	0.011	0.5	0.020	0.9

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

Моча

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2. Было проведено исследование с использованием 1 серии Фосфор Реагентов (Alinity с Phosphorus Reagent Kit), 1 серии Калибраторов многокомпонентных (Alinity с Multiconstituent Calibrator Kit) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Два контроля тестировались не менее чем в 2 повторных 2 раза в день в течение 20 дней.¹¹

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	132	27.1	0.33	1.2	0.42	1.6
Контроль, уровень 2	132	51.9	0.44	0.8	0.85	1.6

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

Образец	Кол-во	Среднее (mmol/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	132	8.76	0.106	1.2	0.137	1.6
Контроль, уровень 2	132	16.75	0.141	0.8	0.275	1.6

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий Фосфор Реагентов (Alinity с Phosphorus Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже. Репрезентативные данные представлены с учетом нижней границы интервала измерения.¹²

Сыворотка/плазма крови

	mg/dL	mmol/L
ПБ ^a	0.1	0.03
ПО ^b	0.2	0.06
ПКО ^{c,d}	0.62	0.201

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

^b ПО определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторных.

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

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

Моча

	mg/dL	mmol/L
ПБ ^a	0.7	0.23
ПО ^b	1.3	0.42
ПКО ^{c,d}	4.39	1.418

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

^b ПО определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

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

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

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.¹³

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 0.7 - 25.3 mg/dL (0.23 - 8.17 mmol/L) для образцов сыворотки/плазмы крови.

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 5.0 - 186.0 mg/dL (1.62 - 60.08 mmol/L) для при исследовании мочи.

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе AEROSSET.

Потенциально интерферирующие вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа NCCLS EP7-P.¹⁴

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

Сыворотка/плазма крови

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Фосфор		Выход (% от целевого)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Целевое значение mg/dL	mmol/L	
Билирубин	30 mg/dL	513 µmol/L	2.5	0.81	96.3
	60 mg/dL	1026 µmol/L	2.5	0.81	98.8
Гемоглобин	125 mg/dL	1.25 g/L	2.2	0.71	107.2
	250 mg/dL	2.50 g/L	2.2	0.71	111.8
Интралипиды	1000 mg/dL	10.0 g/L	2.4	0.78	99.6
	2000 mg/dL	20.0 g/L	2.4	0.78	164.8
Белок	12 g/dL	120 g/L	2.8	0.90	98.0

Моча

Следующие потенциально интерферирующие вещества продемонстрировали интерференцию менее 10%.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Глюкоза	1000 mg/dL	55.5 mmol/L
Аскорбат [†]	200 mg/dL	11.4 mmol/L
Белок	50 mg/dL	0.50 g/L
Оксалат натрия [†]	60 mg/dL	4.5 mmol/L
Уксусная кислота (8.5 N) [†]	6.25 mL/dL	531 mmol/L
Соляная кислота (6 N) [†]	2.5 mL/dL	150 mmol/L
Азотная кислота (6 N) [†]	5.0 mL/dL	300 mmol/L
Борная кислота [†]	250 mg/dL	40 mmol/L
Фторид натрия [†]	400 mg/dL	95 mmol/L
Карбонат натрия [†]	1.25 g/dL	118 mmol/L

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

[†] Не испытано в России.

Сравнение методов

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

	Единицы	Кол-во	Коефф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Alinity c	Сыворотка крови	mg/dL	114	1.00	0.00	1.1 - 24.5
Phosphorus	Моча	mmol/L	114	1.00	0.00	0.36 - 7.90
в сравн. с ARCHITECT	Моча	mg/dL	84	1.00	0.45	0.98 - 168.4
Phosphorus		mmol/L	84	1.00	0.14	0.98 - 54.38

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. 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.
5. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:1909–1910.
6. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of analytes—preanalytical variables. Annex In: *Samples: From the Patient to the Laboratory*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 1996:Annex 20–1, 38–9.
7. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*, 1995 ed (USP 23/NF 18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
8. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
9. Henry JB. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 19th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1996:1453.
10. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:2202.
11. 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.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures: Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
13. 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.
14. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry: Proposed Guideline*. NCCLS Document EP7-P. Villanova, PA: NCCLS; 1986.
15. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995:3-456–3-462.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

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

■ Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер

Другие символы

	Не встряхивать/взбалтывать
	Дистрибьютор в США
	Информация только для США
	Произведено для Abbott
	Продукт США
	Реагент 1
	Реагент 2
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

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



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



PRODUCED FOR ABBOTT BY

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

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Редакция: декабрь 2017 г.

©2016, 2017 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 Фосфор Реагенты (Alinity с Phosphorus Reagent Kit) для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. 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. Хранение медицинского изделия при температуре от 2°C до 8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

СРОК ГОДНОСТИ

13 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем при температуре 2-8°C

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают 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. Класс отходов – Б

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МИ:

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008
Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 08.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017г.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие Фосфор Реагенты (Alinity с Phosphorus Reagent Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity с.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В настоящем продукте не используются материалов животного происхождения

ПОКАЗАНИЯ

Используется с использованием Фосфор Реагенты (Alinity с Phosphorus Reagent Kit) предназначен для количественного определения фосфора в сыворотке, плазме или моче человека на анализаторе Alinity с

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Хранение медицинского изделия осуществляется при температуре 2-8°C.



Abbott

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

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass

*Her
Herrn Klaus Hübner GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden*

die vor – am – stehende/n Unterschrift
dem unterzeichneten Ortsgericht
genhändig vollzogen hat/haben.

Wiesbaden, den 21/07/2012

Tgb.Nr. 446/20

Geb. nach GebO

6 € bezahlt Ortsgericht



Перевод с немецкого и английского языков на русский язык

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: 02 сентября 2020 г.

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

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

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

Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRA 4888
Несущий персональную ответственность компаньон:
Эбботт Менеджмент ГмбХ
Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRB12889

Управляющий:
Стефан Болл (Stefan Boll)
Грег Альберг (Greg Ahlberg)
Председатель наблюдательного совета:
Хайме А. Контрерас (Jaime A. CINTRERAS)

Официальное засвидетельствование

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

Висбаден, 02.09.2020 г.

№ в реестре 776/20

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

/подписано/

Председатель местного суда

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

/Подписано: Заман Кхан (Zaman Khan)/

Текст в документе «Эксплуатационная документация для медицинского изделия» на английском и русском языках полностью совпадает.

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



Российская Федерация. Город Москва.

Шестого ноября две тысячи двадцатого 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/77-2020- 6-1285

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе

Подпись

Печать

Прошито в количестве 3 листов

« 9 » ноября 2020 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью..... 08лист 06

Нотариус.....)

Подпись

Печать

Российская Федерация. Город Москва

Шестого ноября две тысячи двадцатого года.

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2020- 6-1287

Взыскано по тарифу: 130 р.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью..... 12лист 06
Нотариус.....)

Э.Ю. Бахтадзе

