

«СОГЛАСОВАНО»

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

Т.А.Лабинская

«7» декабрь 2020 г.

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

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

Я. Э. Новикова

«14» декабря 2020 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

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



Abbott

КОПИЯ

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

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

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

Я, Заман Хан (Zaman Khan), Заместитель Директора 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 мочевины в сыворотке и плазме крови или моче человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Мочевина Реагенты (Alinity с Urea Nitrogen 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 Urea Nitrogen Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения мочевины в сыворотке и плазме крови или моче человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Мочевина Реагенты (Alinity с Urea Nitrogen Reagent Kit)»	Мочевина Реагенты (Alinity с Urea Nitrogen 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

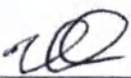
Page 1 of 2



Abbott

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Инструкция по применению на Мочевина Реагенты (Alinity с Urea Nitrogen Reagent Kit)	8

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

Date: 02-Sep-2020



Abbott

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

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

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Man
Zaman Khan Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor - MA - stehende/n Unterschriften vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei-
genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 02/09/2020
Tel. Nr. 448200
Geb. nach GebO
6 € bezahlt Ortsgericht Wiesbaden



Alinity c

Мочевина Реагенты (Alinity c Urea Nitrogen Reagent Kit)

RU

Urea

08P16

G76284R05

B8P16R

См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2018 г.

REF 08P1620

REF 08P1630

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Мочевина Реагенты (Alinity c Urea Nitrogen Reagent Kit) (также встречается по тексту: Urea).

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Мочевина Реагенты (Alinity c Urea Nitrogen Reagent Kit) предназначен для количественного определения уровня содержания азота мочевины в сыворотке, плазме крови или моче человека на анализаторе Alinity c.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Результаты этого теста используются для диагностики некоторых почечных и метаболических заболеваний. Определение уровня азота мочевины в сыворотке крови является одним из широко используемых показателей функции почек. Часто этот тест проводят параллельно с определением креатинина в сыворотке крови для дифференциальной диагностики надпочечной (сердечная недостаточность, водное истощение, усиленный распад белков), почечной (гломерулонефрит, хронический нефрит, поликистоз почки, склероз почек, канальцевый некроз) и подпочечной (обструкция мочевыводящих путей) форм гиперуриемии.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Urea Nitrogen является модификацией полностью ферментативного исследования, впервые описанного Talke и Schubert. Тест включает кинетическое измерение, в котором начальная скорость реакции сохраняет линейность в течение ограниченного периода времени. Мочевина в образце гидролизует уреазой с образованием аммиака и диоксида углерода. Во второй реакции, катализируемой глутаматдегидрогеназой (GLD), аммиак и α -кетоглутарат превращаются в глутамат и воду с одновременным окислением восстановленного никотинамидадениндинуклеотида (NADH) до никотинамидадениндинуклеотида (NAD). На каждый моль мочевины окисляются два моля NADH. Первичное уменьшение оптической плотности, измеряемой при 340 nm, пропорционально концентрации мочевины в образце.¹

Методология: Уреаза

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Мочевина Реагенты (Alinity c Urea Nitrogen Reagent Kit) 08P16

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

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

REF	08P1620	08P1630
Количество тестов в картридже	400	1300
Количество картриджей в наборе	10	10

REF	08P1620	08P1630
Количество тестов в наборе	4000	13 000
R1	12.9 mL	33.6 mL
R2	15.6 mL	43.4 mL

R1 Активные ингредиенты: NADH (2.95 mmol/L). Консерванты: ProClin 950 (0.1%), азид натрия (0.1%).

R2 Активные ингредиенты: α -кетоглутаровая кислота (99.8 mmol/L), Уреаза (из канавалии мечевидной) (23.5 KU/L), GLD (из печени быка) (63.5 KU/L), Аденозиндифосфат (7.6 mmol/L). Консервант: азид натрия (0.2%).

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.²⁻⁵

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.

P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).
Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R2	
Содержит TRIS-гидроксиметил-аминометан* и азид натрия.	
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Реагирование	
P332+P313*	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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

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

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

Обращение с реагентами

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

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	25 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 Urea Nitrogen 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 (азот мочевины)	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата (мочевина)
mg/dL	0.357	mmol/L
g/day*	35.7	mmol/day

* ПРИМЕЧАНИЕ: Данные единицы измерения используются только для образцов мочи. Они не включены в параметр теста "Единицы измерения результата".

■ 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)	
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин (с разделительным гелем или без него) Натрий гепарин	
Моча	Чистый пластиковый или стеклянный контейнер	Предпочтительными являются образцы мочи, собранные в фиксированное время в течение 24 часов. ⁶

- 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 незавершенного образования сгустков.
- Для получения точных результатов образцы плазмы крови не должны содержать тромбоциты и другие твердые частицы. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

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

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения
Сыворотка/плазма крови	20 - 25°C	7 дней
	2 - 8°C	7 дней
	-20°C	1 год ^{7, 8}

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения
Моча*	20 - 25°C	2 дня
	2 - 8°C	7 дней
	-20°C	1 месяц

* Образцы мочи можно хранить с тимолом во избежание бактериального заражения.⁶

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки. Guder и др. рекомендуют хранить замороженные образцы при -20°C не превышая указанный выше временной диапазон.^{7, 8} Каждой лаборатории рекомендуется установить температурный интервал около -20°C в соответствии с инструкциями производителя холодильника или стандартной(ыми) операционной(ыми) процедурой(ами) хранения образцов вашей лаборатории.

Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перед тестированием перемешайте образцы на вортексе на низкой скорости или 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

08P16 Мочевина Реагенты (Alinity с Urea Nitrogen Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

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

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

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

Процедура анализа

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

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Минимальный объем образца:
 - Объем образца на каждый тест: 2.0 µL (сыворотка/плазма крови); 10.0 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 калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Калибраторам многокомпонентным (Alinity с Multiconstituent Calibrator Kit) и в инструкции по применению к коммерческим контролям.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Сыворотка/плазма крови

Образцы мочи со значениями концентрации более 125 mg/dL (44.6 mmol/L мочевины) помечаются кодом "> 125 mg/dL" (> 44.6 mmol/L мочевины) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Моча

Система разводит образцы мочи в пропорции 1:20 с использованием опции стандартного разведения, и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения. Это разведение увеличивает линейность теста на азот мочевины при исследовании мочи до 1991 mg/dL (710.8 mmol/L мочевины). Образцы с превышающими значениями концентрации помечаются кодом "> 1991 mg/dL" (> 710.8 mmol/L мочевины) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Сыворотка/плазма крови

Система разводит образец в пропорции 1:5 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Моча

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 разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения, равного 3 mg/dL (1.1 mmol/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

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

Калибровка

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

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 7 дней (168 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового картриджа или номера серии реагента.

Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 2 ураний 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.⁹

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 Urea Nitrogen использует метод линейного преобразования данных для получения калибровки и результатов.

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

Флаги

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

Интервал измерения

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

Интервал измерения теста Alinity с Urea Nitrogen составляет 3 - 125 mg/dL (1.1 - 44.6 mmol/L) для образцов сыворотки/плазмы и 40 - 1991 mg/dL (14.3 - 710.8 mmol/L) для образцов мочи.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Референсный диапазон

Сыворотка/плазма крови¹⁰

Возраст	Диапазон значений для азота мочевины (mg/dL)	Диапазон значений для мочевины (mmol/L)
Дети		
1 - 3 года	5.1 - 16.8	1.8 - 6.0
4 - 13 лет	7.0 - 16.8	2.5 - 6.0
14 - 19 лет	8.4 - 21.0	3.0 - 7.5
Взрослые мужчины		
< 50 лет	8.9 - 20.8	3.2 - 7.4
> 50 лет	8.4 - 25.7	3.0 - 9.2
Взрослые женщины		
< 50 лет	7.0 - 18.7	2.5 - 6.7
> 50 лет	9.8 - 20.1	3.5 - 7.2

Приведенные выше референсные значения были преобразованы из значений для мочевины (mg/dL) в значения для азота мочевины (mg/dL) и последующим преобразованием в единицы СИ для мочевины (mmol/L).

ПРИМЕЧАНИЕ: Тест Alinity с Urea Nitrogen сообщает концентрации азота мочевины (mg/dL) в условных единицах и концентрации мочевины (mmol/L) в единицах СИ.

Перевод единиц измерения массы азота мочевины в единицы измерения мочевины
mg/dL азота мочевины × 2.14 = mg/dL мочевины
mg/dL мочевины ÷ 100 = g/L мочевины
Перевод в единицы СИ для мочевины
g/L мочевины ÷ 60.0 g/mol = mol/L мочевины
mol/L мочевины × 1000 = mmol/L мочевины

Моча ¹¹	Диапазон значений для азота мочевины (g/day)	Диапазон значений для мочевины (mmol/day)
Все	12 - 20	428 - 714

Суточное выделение с мочой (24 часа)
Чтобы перевести результаты из mg/dL в g/day азота мочевины (суточное выделение с мочой, 24 часа):
Суточное выделение с мочой (24 часа) = [(V × c) + 100 000] g/day азота мочевины
Где:
V = объем мочи за 24 часа (mL)
c = концентрация аналита (mg/dL)
Чтобы перевести результаты из mmol/L в mmol/day мочевины (суточное выделение с мочой, 24 часа):
Суточное выделение с мочой (24 часа) = [(V × c) + 1000] mmol/day мочевины
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. На анализаторе Alinity с и системе ARCHITECT с System 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 крови

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.¹² Было проведено исследование с использованием 1 серии Мочевина Реагентов (Alinity с Urea Nitrogen Reagent Kit), 1 серии Калибраторов многокомпонентных (Alinity с Multiconstituent Calibrator Kit) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Три уровня контроля и 1 панель тестировались не менее чем в 2 повторях 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	9	0.4	5.1	0.5	5.9
Контроль, уровень 2	120	39	0.5	1.3	0.7	1.8
Контроль, уровень 3	120	62	0.6	0.9	1.0	1.6
Панель	120	15	0.3	2.2	0.4	2.8

^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	120	3.1	0.13	4.2	0.15	4.9
Контроль, уровень 2	120	13.9	0.16	1.2	0.24	1.8
Контроль, уровень 3	120	22.0	0.20	0.9	0.35	1.6
Панель	120	5.5	0.10	1.7	0.12	2.3

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

Моча
Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.¹² Было проведено исследование с использованием 1 серии Мочевина Реагентов (Alinity с Urea Nitrogen Reagent Kit), 1 серии Калибраторов многокомпонентных (Alinity с Multiconstituent Calibrator Kit) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Два уровня контролей были протестированы не менее чем в 2 повторях 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	435	4.2	1.0	7.5	1.7
Контроль, уровень 2	120	978	10.0	1.0	17.0	1.7

^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	120	155.2	1.50	1.0	2.67	1.7
Контроль, уровень 2	120	349.2	3.56	1.0	6.08	1.7

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

Нижние границы измерения

Сыворотка/плазма крови

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.¹³ Исследование проводилось с использованием 3 серий Мочевина Реагентов (Alinity с Urea Nitrogen Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.

	mg/dL	mmol/L
ПБ ^a	1	0.4
ПО ^b	2	0.7
ПКО ^c	3	1.1

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

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

^c ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

Моча

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.¹³ Исследование проводилось с использованием 2 серий Мочевина Реагентов (Alinity с Urea Nitrogen Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Значения ПХЛ, ПО и ПКО приведены ниже. Репрезентативные данные представлены с учетом нижней границы интервала измерения.

	mg/dL	mmol/L
ПБ ^a	11	3.9
ПО ^b	20	7.1
ПКО ^c	40.0	14.28

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

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

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

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

Линейность

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

Линейность теста сохраняется в интервале измерения 3 - 125 mg/dL (1.1 - 44.6 mmol/L) для образцов сыворотки/плазмы крови и 40 - 1991 mg/dL (14.3 - 710.8 mmol/L) для образцов мочи.

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT с System.

Потенциально интерферирующие вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа NCCLS EP7-P.¹⁵ Эффекты интерференции определялись с помощью методов реакции на дозу и парных различий при терапевтических концентрациях аналита.

Сыворотка крови

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Мочевина	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Целевое значение mg/dL	Наблюдаемое (% целевого)
Билирубин	30 mg/dL	513 μmol/L	20.8	99.5
	60 mg/dL	1026 μmol/L	20.8	98.2
Гемоглобин	1000 mg/dL	10.0 g/L	19.8	96.5
	2000 mg/dL	20.0 g/L	19.8	97.4
Интралипиды	750 mg/dL	7.5 g/L	20.8	99.8
	1000 mg/dL	10.0 g/L	20.8	99.0

Перечисленные ниже препараты были исследованы на интерференцию на системе ARCHITECT при указанных значениях концентраций с использованием критериев приемлемости $\pm 10\%$ от целевого значения.

Потенциально интерферирую- щие вещества	Концентрация интерфе- рента		Мочевина		
	Стандартные единицы	Альтернатив- ные единицы	Целевое значение mg/dL	Наблюдаемое mmol/L	(% целевого)
Сульфалидин†	300 mg/L	1204.8 μmol/L	8.8	3.1	100.0
Сульфасалазин†	300 mg/L	753.8 μmol/L	8.8	3.1	101.4
Темозоломид†	20 mg/L	103.1 μmol/L	12.1	4.3	105.4

Моча

Изменение концентрации азота мочевины, равное $< 10\%$, наблюдалось при тестировании следующих потенциально интерферирующих веществ в указанных ниже концентрациях.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента
Белок	50 mg/dL
Глюкоза	1000 mg/dL
Оксалат натрия [†]	60 mg/dL
Аскорбат [†]	200 mg/dL
Уксусная кислота (8.5 N) [†]	6.25 mL/dL
Борная кислота [†]	250 mg/dL
Соляная кислота (6 N) [†]	2.5 mL/dL
Азотная кислота (6 N) [†]	5.0 mL/dL
Фторид натрия [†]	400 mg/dL
Карбонат натрия [†]	1.25 g/dL

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.¹⁶

[†] Не испытано в России.

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3 с использованием метода регрессии Passing-Bablok.¹⁷

	Ед-цы	Кол-во	Коеффициент корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Alinity с Urea Nitrogen в сыворотке крови	mg/dL	111	1.00	-0.08	1.01	7 - 125
сравн. с ARCHITECT	mmol/L	111	1.00	-0.04	1.01	2.5 - 44.5
Urea Nitrogen в моче	mg/dL	117	1.00	0.74	0.98	43 - 1926
	mmol/L	117	1.00	0.26	0.98	15.4 - 687.4

■ БИБЛИОГРАФИЯ

1. Talke H, Schubert GE. *Klinische Wochenschrift* 1965;43:174.
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
3. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
5. 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.
6. Tietz NW, editor. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1995:622–624.
7. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of analytes—preanalytical variables. Annex In: *Samples: From the Patient to the Laboratory*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 1996:Annex 22–3, 42–3.
8. 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.
9. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
10. Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft mbH; 1996:374–377.
11. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:2209.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
15. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. NCCLS Document EP7-P. Villanova, PA: NCCLS; 1986.
16. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995:3-16–3-22.
17. 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	
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Дистрибьютор в США
	Информация только для США
	Произведено для Abbott
	Страна происхождения: США
	Реагент 1
	Реагент 2
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

Alinity 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

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.abbottldiagnostics.com

Редакция: февраль 2018 г.

©2016, 2018 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Мочевина Реагенты (Alinity c Urea Nitrogen Reagent Kit)

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать на мокром льду 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, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают 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 23840-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008

Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017г.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

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

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 обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ

Тест с использованием Мочевина Реагенты (Alinity c Urea Nitrogen Reagent Kit) предназначен для количественного определения уровня содержания азота мочевины в сыворотке, плазме крови или моче человека на анализаторе Alinity c.

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



Handwritten signature

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden

die vor - mir - stehende/n Unterschriften vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei-
genhändig vollzogen hat/haben.

Wiesbaden, den 20/09/2020

Tgb.Nr. 448/20

Geb. nach GebO

6 € bezahlt Ortsgerichtsvorsteher



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 778/20

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» на английском и русском языках
полностью совпадает.

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Алексеевой Ириной Викторовной.

Российская Федерация. Город Москва.

Седьмого декабря две тысячи двадцатого года.

Я, **Боронина Евгения Владимировна**, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы **Бахтадзе Эльмиры Юрьевны**, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Алексеевой Ирины Викторовны**.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2020-6-1728

Взыскано по тарифу **100 руб.**

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Подпись

Е.В. Боронина

Печать

Прошито в количестве 2 листов

« 4 » декабря 2020 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова



..... прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью..... лист.....
ВРИО Нотариуса.....)

Подпись

Печать

Российская Федерация. Город Москва

Седьмого декабря две тысячи двадцатого года.

Я, **Боронина Евгения Владимировна**, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы **Бахтадзе Эльмиры Юрьевны**, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2020-6-1730

Взыскано по тарифу: **130 р.**

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Е.В. Боронина

[Handwritten signature]



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью..... лист.....
ВРИО Нотариуса.....)

[Handwritten signature]



«СОГЛАСОВАНО»

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



Т.А. Лабинская
«7» декабря 2020 г.
М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»

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



Я.Э. Новикова
«7» декабря 2020 г.
М.П.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**Мочевина - Abbott Clinical Chemistry Urea Nitrogen производства
«Эбботт Лэбораториз», США**



Urea Nitrogen

FOR USE WITH
ARCHITECT

REF 7D75-21

REF 7D75-31



ru
Urea Nitrogen
7D75
G8-9035/R05
B7DSFR

См. выделенные изменения. Редакция: март 2017 г.

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

НАЗВАНИЕ

Urea Nitrogen

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Urea Nitrogen предназначен для количественного определения азота мочевины в сыворотке и плазме крови человека, а также моче.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Результаты этого теста используются для диагностики некоторых почечных и метаболических заболеваний. Определение уровня азота мочевины в сыворотке крови является одним из широко используемых показателей функции почек. Часто этот тест проводят параллельно с определением креатинина в сыворотке крови для дифференциальной диагностики надпочечной (сердечная недостаточность, водное истощение, усиленный распад белков), почечной (гломерулонефрит, хронический нефрит, поликистоз почки, склероз почек, канальцевый некроз) и подпочечной (обструкция мочевыводящих путей) форм гиперуремии.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Urea Nitrogen является модификацией полностью ферментативного исследования, впервые описанного Talke и Schubert.¹ Тест включает кинетическое измерение, в котором начальная скорость реакции сохраняет линейность в течение ограниченного периода времени. Мочевина в образце гидролизует уреазой с образованием аммиака и диоксида углерода. Во второй реакции, катализируемой глутаматдегидрогеназой (GLD), аммиак и α -кетоглутарат превращаются в глутамат и воду с одновременным окислением восстановленного никотинамидадениндинуклеотида (NADH) до никотинамидадениндинуклеотида (NAD). На каждый моль мочевины окисляются два моля NADH. Первичное уменьшение оптической плотности, измеряемой при 340 нм, пропорционально концентрации мочевины в образце.

Методология: уреаза

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Urea Nitrogen 7D75.

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

REF	7D75-21	7D75-31
Σ	1500*	17000*
R1	5 x 10 мл	10 x 43 мл
R2	5 x 12 мл	10 x 57 мл

*Расчет основан на минимальном объеме реагента в одном наборе.

Активные ингредиенты	Концентрация
R1	
NADH	2,95 ммоль/л
R2	
α -кетоглутаровая кислота	99,8 ммоль/л
Уреаза (из канавалии мечевидной)	23,5 кЕд/л
GLD (из печени быка)	63,5 кЕд/л
Аденозиндифосфат	7,6 ммоль/л

Неактивные ингредиенты: Консерванты: R1 содержит ProClin. R1 и R2 содержат азид натрия (R1 < 0,1% и R2 < 0,2%).

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.²⁻⁵

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.

Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).
Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R2	
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 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	25 дней (600 часов)	По истечении 25 дней (600 часов) набор реагентов необходимо утилизировать. Подробную информацию о мониторинге времени нахождения реагентов на борту анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Реагенты можно хранить как на борту системы ARCHITECT cSystem, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в упаковках изготовителя при температуре 2 - 8°C (с надетыми смазочными 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 в инструкции по применению 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 Urea Nitrogen.
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 Urea Nitrogen является мг/дл азота мочевины. Соответствующей единицей сообщения результата СИ является ммоль/л мочевины. Чтобы перевести результаты из мг/дл азота мочевины в ммоль/л мочевины, умножьте мг/дл азота мочевины на 0,357. Чтобы перевести результаты из ммоль/л мочевины в мг/дл азота мочевины, разделите ммоль/л мочевины на 0,357.
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	

Емкости для сбора		
Тип образца	образцов	Специальные условия
Моча (24 часа)		Предпочтительными являются образцы мочи, собранные в течение 24 часов. ⁶

Другие типы образцов и пробирок для сбора образцов/антикоагулянтов не были верифицированы 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 правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови необходимо 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, что может вести к получению неправильных результатов.

Для получения точных результатов образцы плазмы крови не должны содержать тромбоциты и другие твердые частицы. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием.

См. дополнительную информацию о состоянии образцов в разделе "Интерференция" данной инструкции по применению.

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. Недостаточное перемешивание образцов может вести к получению неточных результатов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перед исследованием 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

По возможности, тестируйте только свежие образцы.

Избегайте многократного проведения циклов заморозки/разморозки.

Тип образца	Максималь-		
	Температура хранения	ное время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/плазма крови	20 - 25°C	7 дней ⁷	
	2 - 8°C	7 дней ^{7, 8}	
	-20°C*	1 год ⁷	

Тип образца	Максималь-		
	Температура хранения	ное время хранения	Специальные инструкции
Моча	20 - 25°C	2 дня ⁷	Образцы мочи можно хранить с тимолом во избежание бактериального заражения. ⁶
	2 - 8°C	7 дней ^{7, 8}	Образцы мочи можно хранить с тимолом во избежание бактериального заражения. ⁶
	-20°C*	1 месяц ⁷	Образцы мочи можно хранить с тимолом во избежание бактериального заражения. ⁶

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

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.

Транспортировка образцов

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

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

7D75 Urea Nitrogen Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- 1E65 Калибратор Multiconstituent Calibrator
 - Контрольный материал
 - Физиологический раствор (0,85 - 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 данной инструкции по применению.

Минимальный объем образца рассчитывается системой и распечатывается в отчете по списку заказов. Убедитесь в наличии достаточного количества образца перед проведением исследования.

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 азота мочевины более 125 мг/дл (44,6 ммоль/л мочевины), 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 1:20 с использованием опции стандартного разведения и корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения. Это разведение увеличивает линейность теста на азот мочевины при исследовании мочи до 1901 мг/дл (710,8 ммоль/л мочевины). Образцы со значением концентрации, превышающим данную концентрацию, помещаются флажками и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения для сыворотки/плазмы крови

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образцы в пропорции 1:5 и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Протокол автоматического разведения для мочи

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 (0,85 - 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, умножает 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 данный 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 7 дней (168 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.

Информацию о стандартизации калибраторов см. в инструкции по применению 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.
- После установки новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

РЕЗУЛЬТАТЫ

В разделах ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению приведены репрезентативные данные по рабочим характеристикам. Результаты теста, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

ПРИМЕЧАНИЕ: Тест 7D75 Urea Nitrogen сообщает концентрации азота мочевины (мг/дл) в условных единицах и концентрации мочевины (ммоль/л) в единицах СИ.

Расчет

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

Интерпретация результатов

Как и при определении концентрации других аналитов, результаты теста на азот мочевины 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 появиться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

См. разделы СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению.

Исследование перекрестной контаминации реагента в тесте Urea Nitrogen проводилось на системе ARCHITECT cSystem. Urea Nitrogen не влияет на тесты, проводимые на системах ARCHITECT cSystem.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсный диапазон

Сыворотка/плазма крови⁹

	Диапазон азота мочевины (мг/дл)	Диапазон мочевины (ммоль/л)
Возраст		
Дети		
1 - 3 года	5,1 - 16,8	1,8 - 6,0
4 - 13 лет	7,0 - 16,8	2,5 - 6,0
14 - 19 лет	8,4 - 21,0	3,0 - 7,5
Взрослые, мужчины		
< 50 лет	8,9 - 20,8	3,2 - 7,4
> 50 лет	8,4 - 25,7	3,0 - 9,2

Возраст	Диапазон азота мочевины (мг/дл)	Диапазон мочевины (ммоль/л)
Взрослые, женщины		
< 50 лет	7,0 - 18,7	2,5 - 6,7
> 50 лет	9,8 - 20,1	3,5 - 7,2

Указанные в таблице значения были переведены из значений мочевины (мг/дл) в значения азота мочевины (мг/дл), а затем в значения мочевины СИ (ммоль/л).

ПРИМЕЧАНИЕ: Тест 7D75 Urea Nitrogen сообщает концентрации азота мочевины (мг/дл) в условных единицах и концентрации мочевины (ммоль/л) в единицах СИ.

Перевод единиц измерения массы азота мочевины в единицы измерения мочевины

мг/дл азота мочевины × 2,14 = мг/дл мочевины
мг/дл мочевины ÷ 100 = г/л мочевины

Перевод в единицы СИ для мочевины

г/л мочевины ÷ 60,0 г/моль = моль/л мочевины
моль/л мочевины × 1000 = ммоль/л мочевины

Моча ¹⁰	Диапазон азота мочевины (г/день)	Диапазон мочевины (ммоль/день)
Все	12 - 20	428 - 714

Чтобы перевести результаты из г/день азота мочевины в ммоль/день мочевины, умножьте г/день на 35,7.
Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, основанный на специфике региона и характеристиках популяции.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность
Линейность теста Urea Nitrogen при исследовании сыворотки крови сохраняется до 125 мг/дл (44,6 ммоль/л мочевины). Линейность теста Urea Nitrogen при исследовании мочи сохраняется до 1991 мг/дл (710,8 ммоль/л мочевины). Линейность была верифицирована в соответствии с протоколом NCCLS EP6-P Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).¹¹

Предел обнаружения (ПО)
ПО теста Urea Nitrogen для сыворотки крови составляет 0,7 мг/дл (0,25 ммоль/л мочевины). ПО теста Urea Nitrogen для мочи составляет 15,0 мг/дл (5,4 ммоль/л мочевины). ПО является средней концентрацией образца без добавленного аналита + 2 СКО, где СКО = внутрисерийное стандартное отклонение пулированного образца без аналита. Исследование, проведенное на системе ARCHITECT cSystem, дало ПО для азота мочевины в сыворотке крови 0,6 мг/дл (0,22 ммоль/л), для азота мочевины в моче 11,3 мг/дл (4,24 ммоль/л).

Предел количественного определения (ПКО)
ПКО теста Urea Nitrogen для сыворотки крови составляет 1,4 мг/дл (0,50 ммоль/л мочевины). ПКО теста Urea Nitrogen для мочи составляет 40,0 мг/дл (14,28 ммоль/л мочевины). ПКО является концентрацией аналита, при которой КВ = 20%.

Интерференция
Исследования интерференции проводили в соответствии с протоколом NCCLS EP7-P CLSI.¹²
Эффекты интерференции определялись при помощи методов реакции на дозу и парных различий при терапевтических концентрациях аналита.

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента	Кол-во	Целевое значение		Наблюдаемое значение (% от целевого)
			(мг/дл)	(ммоль/л)	
Билирубин	30 мг/дл	4	20,8	7,43	99,5
	(513 мкмоль/л)				
	60 мг/дл	4	20,8	7,43	98,2
Гемоглобин	1000 мг/дл	4	19,8	7,07	96,5
	(10,0 г/л)				
	2000 мг/дл	4	19,8	7,07	97,4
Интралипиды	750 мг/дл	4	20,8	7,43	99,8
	(7,5 г/л)				
	1000 мг/дл	4	20,8	7,43	99,0
	(10,0 г/л)				

Растворы билирубина при значениях концентраций, указанных выше, были приготовлены методом добавления исходного билирубина к пулированной сыворотке крови человека. Растворы гемоглобина при значениях концентраций, указанных выше, были приготовлены методом добавления гемолизата к пулированной сыворотке крови человека. Растворы интралипидов при значениях концентраций, указанных выше, были приготовлены методом добавления интралипидов к пулированной сыворотке крови человека.

Перечисленные ниже лекарственные препараты были исследованы на интерференцию при указанных значениях концентраций с использованием критериев приемлемости ± 10% от целевого значения.

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента	Кол-во	Целевое значение		Наблюдаемое значение (% от целевого)
			(мг/дл)	(ммоль/л)	
Сульфацил	300 мг/л	3	8,8	3,1	100,0
	(1204,8 мкмоль/л)				
Сульфасалазин	300 мг/л	3	8,8	3,1	101,4
	(753,8 мкмоль/л)				
Темозоломид	20 мг/л	3	12,1	4,3	105,4
	(103,1 мкмоль/л)				

При исследовании мочи со значениями концентраций белка до 50 мг/дл (0,50 г/л), глюкозы до 1000 мг/дл (55,5 ммоль/л), оксалата натрия до 60 мг/дл (4,5 ммоль/л), аскорбата до 200 мг/дл (11,4 ммоль/л), уксусной кислоты (8,5 N) до 6,25 мл/дл (531 ммоль/л), борной кислоты до 250 мг/дл (40 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), фтористого натрия до 400 мг/дл (95 ммоль/л) и карбоната натрия до 1,25 г/дл (118 ммоль/л) было отмечено менее 10% интерференции. Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может повлиять на результаты теста.¹³

Воспроизводимость
Воспроизводимость теста Urea Nitrogen для сыворотки крови составляет ≤ 4,5 % общего КВ. Ниже приводятся репрезентативные данные исследований, проводившихся в соответствии с протоколом CLSI NCCLS EP5-T2.¹⁴

Сыворотка крови		
Контроль	Уровень 1	Уровень 2
Кол-во	80	80
Среднее (мг/дл)	15,5	48,0
Среднее (ммоль/л)	5,53	17,14
Внутри серии	СКО (мг/дл)	0,20
	СКО (ммоль/л)	0,07
	%КВ	1,3
Между сериями	СКО (мг/дл)	0,07
	СКО (ммоль/л)	0,02
	%КВ	0,5
Между днями	СКО (мг/дл)	0,17
	СКО (ммоль/л)	0,06
	%КВ	1,1
Всего	СКО (мг/дл)	0,27
	СКО (ммоль/л)	0,10
	%КВ	1,8

Воспроизводимость теста Urea Nitrogen для мочи составляет $\leq 4,5\%$ общего КВ. Ниже приводятся репрезентативные данные исследований, проводившихся в соответствии с протоколом CLSI NCCLS EP10-T2.¹⁵

Моча		
Контроль	Уровень 1	Уровень 2
Кол-во	50	50
Среднее (мг/дл)	504,8	896,4
Среднее (ммоль/л)	180,21	320,01
Внутри серии	СКО (мг/дл)	13,69
	СКО (ммоль/л)	4,89
	%КВ	2,7
Между сериями	СКО (мг/дл)	8,92
	СКО (ммоль/л)	3,18
	%КВ	1,8
Между днями	СКО (мг/дл)	9,73
	СКО (ммоль/л)	3,47
	%КВ	1,9
Всего	СКО (мг/дл)	19,02
	СКО (ммоль/л)	6,79
	%КВ	3,8

Сравнение методов

Были проведены исследования корреляции с использованием протокола CLSI NCCLS EP9-A CLSI.¹⁶

Результаты исследования сыворотки крови и мочи в тесте Urea Nitrogen, полученные на системе AEROSSET System, сравнивали с результатами коммерческой методики уреазы.

Результаты исследования сыворотки крови и мочи в тесте Urea Nitrogen на системе ARCHITECT с System сравнивали с результатами теста Urea Nitrogen на системе AEROSSET.

Сыворотка крови	AEROSSET в сравн. с методом сравнения	ARCHITECT в сравн. с AEROSSET
Кол-во	80	102
У-пересечение (мг/дл)	0,904	0,236
У-пересечение (ммоль/л)	0,323	0,084
Коэффициент корреляции	0,997	0,999
Наклон	1,038	1,019
Диапазон (мг/дл)*	10,52 - 173,58	2,64 - 120,55
Диапазон (ммоль/л)*	3,76 - 61,97	0,94 - 43,04

*Диапазон AEROSSET

Моча	AEROSSET в сравн. с методом сравнения	ARCHITECT в сравн. с AEROSSET
Кол-во	80	89
У-пересечение (мг/дл)	9,993	-0,613
У-пересечение (ммоль/л)	3,568	-0,219

Моча	AEROSSET в сравн. с методом сравнения	ARCHITECT в сравн. с AEROSSET
Коэффициент корреляции	0,992	0,997
Наклон	0,983	0,898
Диапазон (мг/дл)*	53,5 - 1242,6	54,5 - 1989,17
Диапазон (ммоль/л)*	19,10 - 443,61	19,46 - 710,13

*Диапазон AEROSSET

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Talke H, Schubert GE. *Klinische Wochenschrift* 1965;43:174.
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
3. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
5. 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.
6. Tietz NW, editor. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1995:622–624.
7. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of analytes—preanalytical variables. Annex In: *Samples: From the Patient to the Laboratory*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 1996:Annex 22–3, 42–3.
8. 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.
9. Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft mbH; 1998:374–377.
10. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:2209.
11. 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.
12. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. NCCLS Document EP7-P. Villanova, PA: NCCLS; 1986.
13. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995:3-599–3-609.
14. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Tentative Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP5-T2. Villanova, PA: NCCLS; 1992.
15. Garber CC, Clark LW, Garrett PE, et al. *Preliminary Evaluation of Quantitative Clinical Laboratory Methods—Second Edition; Tentative Guideline (EP10-T2)*. Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1993.
16. 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. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
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	Продукт США
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

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



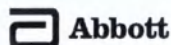
MANUFACTURED FOR

Abbott Laboratories

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

Редакция: март 2017 г.

©2009, 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 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

ПАРАМЕТРЫ ТЕСТА

Urea Nitrogen Сыворотка/плазма крови — Усл. ед. и Ед. СИ

Configure assay parameters — General

☒ General

☐ Calibration

☐ SmartWash

☐ Results

☐ Interpretation

Assay: Urea Type: Photometric Version: †

Number: 1005

Run controls for onboard reagents by: Lot

☒ Reaction definition

☐ Reagent / Sample

☐ Validity checks

Reaction mode: Rate down

Primary

Secondary

Read times

Wavelength: 340 / 380 Main: 24 – 28

Last required read: 28 Flex: — —

Absorbance range: — — Color correction: — —

Sample blank type: None

☐ Reaction definition

☒ Reagent / Sample

☐ Validity checks

Reagent: UREA0

Reagent volume: 23 23

Diluent: Saline

Water volume: 210

Diluent dispense mode: Type 0

Dispense mode: Type 0 Type 0

Dilution name

Sample

Diluted sample

Diluent

Water

Dilution factor

Default dilution

STANDARD : 2.0 — — — = 1:1.00 ●

1:5 : 20.0 2.0 80 — = 1:5.00 ○

— : — — — — = — ○

☐ Reaction definition

☐ Reagent / Sample

☒ Validity checks

Reaction check: Rate Subtraction

A

B

Read time: 21 – 23 26 – 28

Calculation limits: -0.2000 – 0.2000

Rate linearity %: —

Configure assay parameters — Calibration

☐ General

☒ Calibration

☐ SmartWash

☐ Results

☐ Interpretation

Assay: Urea Calibration method: Linear

☒ Calibrators

☐ Volumes

☐ Intervals

☐ Validity checks

Calibrator set: Calibrator level: Concentration:

MCC Blank: Water 0 †

Cal 1: MCC1 ††

Replicates: 3 [Range 1 – 3] Cal 2: MCC2 ††

☐ Calibrators

☒ Volumes

☐ Intervals

☐ Validity checks

Calibrator: MCC

Calibrator level

Sample

Diluted sample

Diluent

Water

Blank: Water 2.0 — — —

Cal 1: MCC1 2.0 — — —

Cal 2: MCC2 2.0 — — —

☐ Calibrators

☐ Volumes

☒ Intervals

☐ Validity checks

Calibration intervals:

Full interval: 168 (hours)

Calibration type:

Adjust type: None

☐ Calibrators

☐ Volumes

☐ Intervals

☒ Validity checks

Blank absorbance range: — —

Span: Blank — Blank

Span absorbance range: — —

Expected cal factor: 0.00

Expected cal factor tolerance %: 0

Configure assay parameters — SmartWash

☐ General

☐ Calibration

☒ SmartWash

☐ Results

☐ Interpretation

Assay: Urea

COMPONENT

REAGENT / ASSAY

WASH

Volume

Replicates

R1 AMIK9 Detergent A 345 1

R1 VANCO Detergent A 345 1

R1 GENT9 Detergent A 345 1

R1 DIG00 Detergent A 345 1

R1 TOBRA Detergent A 345 1

R1 DGT0B Detergent A 345 1

R2 AMIK9 Detergent A 345 1

R2 VANCO Detergent A 345 1

R2 GENT9 Detergent A 345 1

R2 DIG00 Detergent A 345 1

R2 TOBRA Detergent A 345 1

R2 DGT0B Detergent A 345 1

Urea Nitrogen Сыворотка/плазма крови — Усл. ед.

Configure assay parameters — Results

☐ General

☐ Calibration

☐ SmartWash

☒ Results

☐ Interpretation

Assay: Urea Assay number: 1005

Dilution default range: Result units: mg/dL

Low-Linearity: 2 ††

High-Linearity: 125

Gender and age specific ranges:

GENDER

AGE (UNITS)

NORMAL***

EXTREME

Male 19 – 50 (Y) 9 – 20

Female 19 – 50 (Y) 7 – 18

Male 51 – 130 (Y) 9 – 25

Female 51 – 130 (Y) 10 – 20

Configure result units

Assay: Urea

Version: †

Result units: mg/dL

Decimal places: 0 [Range 0 – 4]

Correlation factor: 1.0000

Intercept: 0.0000

Urea Nitrogen Сыворотка/плазма крови — Ед. СИ

Configure assay parameters — Results

☐ General

☐ Calibration

☐ SmartWash

☒ Results

☐ Interpretation

Assay: Urea Assay number: 1005

Dilution default range: Result units: mmol/L

Low-Linearity: 0.5 ††

High-Linearity: 44.6

Gender and age specific ranges:

GENDER

AGE (UNITS)

NORMAL

EXTREME

Male 19 – 50 (Y) 3.2 – 7.4

Female 19 – 50 (Y) 2.5 – 6.7

Male 51 – 130 (Y) 3.0 – 9.2

Female 51 – 130 (Y) 3.5 – 7.2

Configure result units

Assay: Urea

Version: †

Result units: mmol/L

Decimal places: 1 [Range 0 – 4]

Correlation factor: 1.0000

Intercept: 0.0000

† Из-за различий систем анализаторов и конфигураций единиц измерения номера версий могут различаться.
‡ Показывает количество знаков после запятой, определенное в поле параметра десятичного знака.
†† См. концентрации, указанные в инструкции к калибратору или в таблице значений. Эти значения указаны на экране "Configure calibrator set" ("Конфигурировать набор калибраторов")
‡‡ Значение низкой линейности (Low-Linearity) является значением ПКО, округленным до знаков после запятой, определенных в поле параметра десятичного знака
*** Низкие значения "Normal Gender" и возрастного референсного диапазона округляются в большую сторону, а высокие значения округляются в меньшую сторону до знаков после запятой, определенных в поле параметра десятичного знака.

ПАРАМЕТРЫ ТЕСТА

Urea Nitrogen Моча — Усл. ед. и Ед. СИ

Configure assay parameters — General

☒ General

☐ Calibration

☐ SmartWash

☐ Results

☐ Interpretation

Assay: Urea-U Type: Photometric Version: †

Number: 1036

Run controls for onboard reagents by: Lot

☒ Reaction definition

☐ Reagent / Sample

☐ Validity checks

Reaction mode: Rate down

Primary

Secondary

Read times

Wavelength: 340 / 380 Main: 24 – 28

Last required read: 28 Flex: — —

Absorbance range: — — Color correction: — —

Sample blank type: None

☐ Reaction definition

☒ Reagent / Sample

☐ Validity checks

Reagent: UREA0

Reagent volume: 23 R1 R2

Diluent: Saline

Water volume: 210 —

Diluent dispense mode: Type 0

Dispense mode: Type 0 Type 0

Dilution name

Sample

Diluted sample

Diluent

Water

Dilution factor

Default dilution

STD(1:20) : 10.0 2.0 190 — = 1:20.00 ●

: : : : : : ○

: : : : : : ○

☐ Reaction definition

☐ Reagent / Sample

☒ Validity checks

Reaction check: None

Rate linearity %: —

Configure assay parameters — Calibration

☐ General

☒ Calibration

☐ SmartWash

☐ Results

☐ Interpretation

Assay: Urea-U Calibration method: Linear

☒ Calibrators

☐ Volumes

☐ Intervals

☐ Validity checks

Calibrator set: Calibrator level: Concentration:

MCC Blank: Water 0 †

Cal 1: MCC1 ††

Replicates: 3 [Range 1 – 3] Cal 2: MCC2 ††

☐ Calibrators

☒ Volumes

☐ Intervals

☐ Validity checks

Calibrator: MCC

Calibrator level

Sample

Diluted sample

Diluent

Water

Blank: Water 2.0 — — —

Cal 1: MCC1 2.0 — — —

Cal 2: MCC2 2.0 — — —

☐ Calibrators

☐ Volumes

☒ Intervals

☐ Validity checks

Calibration intervals:

Full interval: 168 (hours)

Calibration type:

Adjust type: None

☐ Calibrators

☐ Volumes

☐ Intervals

☒ Validity checks

Blank absorbance range: — —

Span: Blank — Blank

Span absorbance range: — —

Expected cal factor: 0.00

Expected cal factor tolerance %: 0

Configure assay parameters — SmartWash				
☐ General	☐ Calibration	☒ SmartWash	☐ Results	☐ Interpretation
Assay: Urea-U				
COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	AMIK9	Detergent A	345	1
R1	VANCO	Detergent A	345	1
R1	GENT9	Detergent A	345	1
R1	DIG00	Detergent A	345	1
R1	TOBRA	Detergent A	345	1
R1	DGT0B	Detergent A	345	1
R2	AMIK9	Detergent A	345	1
R2	VANCO	Detergent A	345	1
R2	GENT9	Detergent A	345	1
R2	DIG00	Detergent A	345	1
R2	TOBRA	Detergent A	345	1
R2	DGT0B	Detergent A	345	1

Urea Nitrogen Моча — Усл. ед.

Configure assay parameters — Results

☐ General

☐ Calibration

☐ SmartWash

☒ Results

☐ Interpretation

Assay: Urea-U Assay number: 1036

Dilution default range:

Low-Linearity: 2 ††

High-Linearity: 99 ††

Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
--------	-------------	--------	---------

Configure result units

Assay: Urea-U

Version: †

Result units: mg/dL

Decimal places: 0 [Range 0 – 4]

Correlation factor: 1.0000

Intercept: 0.0000

Urea Nitrogen Моча — Ед. СИ

Configure assay parameters — Results

☐ General

☐ Calibration

☐ SmartWash

☒ Results

☐ Interpretation

Assay: Urea-U Assay number: 1036

Dilution default range:

Low-Linearity: 0.8 ††

High-Linearity: 35.5 ††

Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
--------	-------------	--------	---------

Configure result units

Assay: Urea-U

Version: †

Result units: mmol/L

Decimal places: 1 [Range 0 – 4]

Correlation factor: 1.0000

Intercept: 0.0000

† Из-за различий систем анализаторов и конфигураций единиц измерения номера версий могут различаться.
‡ Показывает количество знаков после запятой, определенное в поле параметра десятичного знака.
†† См. концентрации, указанные в инструкции к калибратору или в таблице значений. Эти значения указаны на экране "Configure calibrator set" ("Конфигурировать набор калибраторов").
‡‡ Значение низкой линейности (Low-Linearity) является значением ПКО, разделенным на фактор стандартного разведения и округленным до знаков после запятой, определенных в поле параметра десятичного знака. Высокий уровень линейности (High-Linearity) является значением линейности, разделенным на фактор стандартного разведения, затем округленным в меньшую сторону до количества знаков после запятой, определенных в поле параметра десятичного знака.

Прошито в количестве 10 листов
« 4 » декабря 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
«7» декабря 2020 г.
М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»

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


Я.Э. Новикова
«4» декабря 2020 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)»**

См. выделенные изменения. Редакция: декабрь 2017 г.

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 приготвлены 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 технологии)

SRM - Standard Reference Materials (Стандартные референсные материалы)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **ИВБ**
- Для диагностики *In Vivo*
- **ВН ОМЛУ**

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: ОМЛУ	
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
Нескрытый 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 Multicomponent 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.

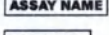
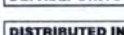
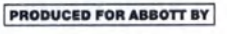
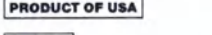
БИБЛИОГРАФИЯ

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
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер
Другие символы	
	Альтернативные единицы
	Название теста
	Номер теста
	Калибратор 1
	Калибраторы 1 и 2
	Калибратор 2
	Контрольный номер
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Стандартные единицы
	Дистрибьютор в США
	Информация только для США
	Произведено для Abbott
	Продукт США
	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
48500 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
« 9 » декабря 2020 года
Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

