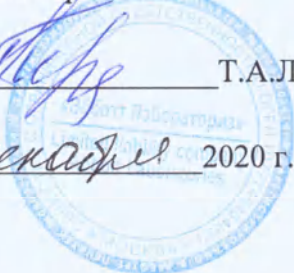


«СОГЛАСОВАНО»

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», Россия/СНГ
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»


_____ Я. Э. Новикова
«4» декабря 2020 г.

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия

Набор реагентов для количественного определения мочевой кислоты в сыворотке и плазме крови или моче человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Мочевая кислота Реагенты (Alinity с Uric Acid 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 мочевой кислоты в сыворотке и плазме крови или моче человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Мочевая кислота Реагенты (Alinity c Uric Acid 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 c Uric Acid Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения мочевой кислоты в сыворотке и плазме крови или моче человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Мочевая кислота Реагенты (Alinity c Uric Acid Reagent Kit)»	Мочевая кислота Реагенты (Alinity c Uric Acid Reagent Kit)
Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit	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)»	Калибраторы многокомпонентные (Alinity c 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 Мочевая кислота Реагенты (Alinity c Uric Acid Reagent Kit)	9

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



Abbott

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

Date: 02-Sep-2020

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

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Man
Zaman Khan Abbott GmbH: to kb
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor - ~~un~~ - stehende/n Unterschrift/en vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher si
genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 02/09/2020
Tsch.Nr. 444/20
Geb. nach GebO
6 € bezahlt Ortsgerichtsvorsteher



Alinity c

Мочевая кислота Реагенты (Alinity c Uric Acid Reagent Kit)

См. выделенные изменения. Редакция: декабрь 2017 г.

RU

Uric Acid

08P56

G76313R05

B8P56R

REF 08P5620

REF 08P5630

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

НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Мочевая кислота Реагенты (Alinity c Uric Acid Reagent Kit)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Мочевая кислота Реагенты (Alinity c Uric Acid Reagent Kit) предназначен для количественного определения мочевой кислоты в сыворотке и плазме крови или моче человека на анализаторе Alinity c.

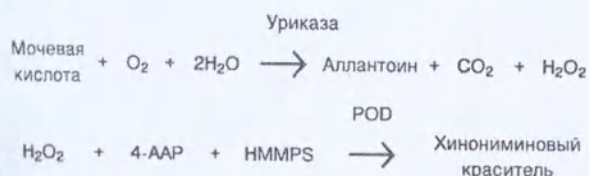
КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Мочевая кислота является метаболитом пуринов, нуклеиновых кислот и нуклеопротеинов. Следовательно, аномальные уровни могут указывать на нарушение метаболизма этих веществ. Гиперурикемия может наблюдаться при почечной дисфункции, подагре, лейкемии, полицитемии, атеросклерозе, диабете, гипотиреозе или при некоторых генетических заболеваниях. Пониженные уровни наблюдаются у пациентов с болезнью Вильсона.^{1, 2}

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Uric Acid - двухступенчатая реакция. Мочевая кислота окисляется уриказой до аллантиина, при этом продуцируется пероксид водорода (H₂O₂). H₂O₂ реагирует с 4-аминоантипирином (4-AAP) и N-(3-сульфопропил)-3-метокси-5-метиланалином (HMMPS) в присутствии пероксидазы (POD) и генерирует хинониминный краситель. Получаемое в результате изменение оптической плотности при 604 nm пропорционально концентрации мочевой кислоты в образце.

Двухступенчатая (R1/R2) конфигурация этого теста делает возможным уменьшение уровня интерференции аскорбиновой кислоты путем включения аскорбиноксидазы в ступень R1 теста.¹



Методология: Уриказа

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Мочевая кислота Реагенты (Alinity c Uric Acid Reagent Kit) 08P56
ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

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

REF	08P5620	08P5630
Количество тестов в картридже	300	500
Количество картриджей в наборе	4	10
Количество тестов в наборе	1200	5000
R1	39.5 mL	63.4 mL
R2	15.7 mL	24.0 mL

R1 Активные ингредиенты: оксидаза аскорбиновой кислоты 3500 U/L, HMMPS 100 mmol/L. Консервант: метилхлороизотиазолинон 0.02 %.

R2 Активные ингредиенты: 4-аминоантипирин 4 mmol/L, пероксидаза 2000 U/L и уриказа 880 U/L. Консервант: метилхлороизотиазолинон 0.02 %.

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.³⁻⁶

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
ОПАСНО	Содержит борную кислоту и метилхлороизотиазолинон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H360	Может нанести ущерб плодородности или нерожденному ребенку.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
Предотвращение	
P201	Перед использованием получить специальные инструкции.
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.

Реагирование	
P308+P313	В СЛУЧАЕ воздействия или беспокойства: Обратиться к врачу.
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).

* 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.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R2	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилхлороизотиазолинон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
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).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя. Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 8 часов в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 8 часов 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	60 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

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

Показатели порчи реагентов

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

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity c Uric Acid перед проведением теста на анализаторе Alinity c.

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

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

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

Альтернативные единицы измерения результата

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

Формула пересчета:

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

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
mg/dL	0.059	mmol/L

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

Тип образца	Емкости для сбора образцов	Специальные условия
Сыворотка крови	Пробирки для сыворотки крови (с разделительным гелем или без него)	
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин (с разделительным гелем или без него) Натрий гепарин	
Моча (образцы, собранные произвольно или собранные в определенное время за период менее 24 часов)	Чистый пластиковый или стеклянный контейнер с консервантами	Предпочтительно использование образцов суточной мочи. pH образца должен быть > 8.0, для этого добавьте по каплям гидроксид натрия [500 g/L (12.5N)]. Во время добавления в образец гидроксида натрия постоянно проверяйте pH.
Моча (24 часа)	Чистый пластиковый или стеклянный контейнер с консервантами	В целях корректировки pH и предотвращения выпадения в осадок урата добавьте 10 mL раствора гидроксида натрия [500 g/L (12.5N)] в емкость для сбора до проведения процедуры сбора образца. ⁷

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

Состояние образцов

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

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.

- В образцах не должно быть пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения
Сыворотка/плазма крови	20 - 25°C	3 дня ⁸
	2 - 8°C	7 дней ^{8, 9}
	-20°C	6 месяцев ⁸
Моча	20 - 25°C	4 дня при pH > 8 ⁸
	2 - 8°C	нет рекомендаций ^{8, 9}
	-20°C	нестабильный ⁸

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Gudeg и др. рекомендуют хранить замороженные образцы при -20°C не превышая указанный выше временной диапазон.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 вортке на низкой скорости или перевернув 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

08P56 Мочевая кислота Reagents (Alinity c Uric Acid Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity c Uric Acid файл теста
- 08P6001 Калибраторы многокомпонентные (Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit)
- Коммерческие контроли, содержащие мочевую кислоту
- 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: 3.0 µL (сыворотка/плазма крови); 20.0 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 со значением концентрации мочевой кислоты более 33.1 mg/dL (1.95 mmol/L) помечаются кодом "> 33.1 mg/dL" (> 1.95 mmol/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Моча

Образцы мочи разводятся системой 1:5 с помощью опции стандартного разведения, затем система автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения. Образцы мочи со значением концентрации более 250.0 mg/dL (14.75 mmol/L) помечаются кодом "> 250.0 mg/dL" (> 14.75 mmol/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

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

Процедура ручного разведения

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

Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата.

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения 1.0 mg/dL (0.059 mmol/L) для сыворотки/плазмы крови и 5.0 mg/dL (0.295 mmol/L) для мочи, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

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

Калибровка

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

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 60 дней (1440 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 2 уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка. Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

Процедуры контроля качества

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

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

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

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

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.¹⁰

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Alinity с Uric Acid 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.

Сыворотка/плазма крови

Интервал измерения теста Alinity c Uric Acid составляет 1.0 - 33.1 mg/dL (0.06 - 1.95 mmol/L) для сыворотки/плазмы крови.

Моча

Интервал измерения теста Alinity c Uric Acid составляет 5.0 - 250.0 mg/dL (0.30 - 14.75 mmol/L) для мочи.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

N-ацетил-p-бензохинон имин (NAPQI), метаболит ацетаминофена в очень высоких уровнях может привести к получению ложно заниженных результатов.

N-ацетил-L-цистеин в терапевтических концентрациях также может вести к получению ложно заниженных результатов.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Референсный диапазон¹¹

Сыворотка/плазма крови

	Диапазон (mg/dL)	Диапазон (mmol/L)
Взрослые мужчины	3.5 - 7.2	0.21 - 0.42
Взрослые женщины	2.6 - 6.0	0.15 - 0.35

Чтобы перевести результаты из mg/dL в mmol/L, умножьте mg/dL на 0.059.

Моча

	Диапазон (mg/day)	Диапазон (mmol/day)
Беспуриновая диета		
Мужчины	< 420	< 2.48
Женщины	немного ниже	немного ниже
Диета с низким содержанием пурина		
Мужчины	< 480	< 2.83
Женщины	< 400	< 2.36
Диета с высоким содержанием пурина	< 1000	< 5.90
Диета со средним содержанием	250 - 750	1.48 - 4.43

ПРИМЕЧАНИЕ: Представленные референсные диапазоны указаны для суточного выделения (24 часа).

Чтобы перевести результаты из mg/day в mmol/day, умножьте mg/day на 0.0059.

Суточное выделение с мочой (24 часа)

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

Суточное выделение с мочой (24 часа) = $[(V \times c) \div 100]$ mg/day

Где:

V = объем мочи за 24 часа (mL)

c = концентрация аналита (mg/dL)

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

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

Где:

V = объем мочи за 24 часа (mL)

c = концентрация аналита (mmol/L)

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

На анализаторе Alinity c и системе ARCHITECT c System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Сыворотка/плазма крови

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2. Было проведено исследование с использованием 1 серии Мочевая кислота Реагентов (Alinity c Uric Acid Reagent Kit), 1 серии Калибраторов многокомпонентных (Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Три контроля сыворотки крови были протестированы не менее чем в 2 повторях 2 раза в день в течение 20 дней.¹²

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	119	2.5	0.02	0.9	0.03	1.0
Контроль, уровень 2	120	6.1	0.03	0.6	0.04	0.7
Контроль, уровень 3	119	8.3	0.04	0.5	0.07	0.9

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

Образец	Кол-во	Среднее (mmol/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	119	0.15	0.003	1.7	0.003	2.0
Контроль, уровень 2	120	0.36	0.001	0.3	0.001	0.3
Контроль, уровень 3	119	0.49	0.003	0.7	0.005	1.0

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

Моча

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2. Было проведено исследование с использованием 1 серии Мочевая кислота Реагентов (Alinity c Uric Acid Reagent Kit), 1 серии Калибраторов многокомпонентных (Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Два контроля образцов мочи одна панели 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	5.6	0.08	1.4	0.09	1.5
Контроль, уровень 2	120	16.6	0.22	1.3	0.37	2.2
Панель	120	9.6	0.14	1.4	0.20	2.0

^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	0.33	0.005	1.6	0.006	1.7
Контроль, уровень 2	120	0.98	0.013	1.3	0.022	2.3
Панель	120	0.57	0.009	1.5	0.012	2.1

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

Нижние границы измерения

Сыворотка/плазма крови

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий Мочевая кислота Реагентов (Alinity с Uric Acid Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже. Репрезентативные данные представлены с учетом нижней границы интервала измерения.¹³

	mg/dL	mmol/L
ПБ ^a	0.0	0.00
ПО ^b	0.1	0.01
ПКО ^{c, d}	0.22	0.01

^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 общей допустимой ошибкой ≤ 0.3 mg/dL.

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

Моча

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий Мочевая кислота Реагентов (Alinity с Uric Acid Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже. Репрезентативные данные представлены с учетом нижней границы интервала измерения.¹³

	mg/dL	mmol/L
ПБ ^a	0.1	0.01
ПО ^b	0.2	0.01
ПКО ^{c, d}	2.20	0.13

^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 общей допустимой ошибкой ≤ 7.0 mg/dL.

^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 EP06-A CLSI.¹⁴

Сыворотка/плазма крови

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 1.0 - 33.1 mg/dL (0.06 - 1.95 mmol/L).

Моча

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 5.0 - 250.0 mg/dL (0.30 - 14.75 mmol/L).

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT с System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07-A2 CLSI.¹⁵

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

Отклонение $> 7\%$ для образцов сыворотки/плазмы и $> 10\%$ для образцов мочи считается значительной интерференцией.

Сыворотка/плазма крови

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Целевое значение (mg/dL)	Выход (% от целевого)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы		
Аскорбат [†]	30 mg/dL	1703 μ mol/L	3.4	95.3
	30 mg/dL	1703 μ mol/L	9.7	97.8
Билирубин	40 mg/dL	684 μ mol/L	3.2	93.8
	60 mg/dL	1026 μ mol/L	9.4	98.1
Глюкоза	1000 mg/dL	55.5 mmol/L	3.0	100.1
	1000 mg/dL	55.5 mmol/L	8.8	100.1
Гемоглобин	2000 mg/dL	20.0 g/L	3.0	101.3
	2000 mg/dL	20.0 g/L	8.7	98.6
Интралипиды	750 mg/dL	7.5 g/L	3.1	92.7
	2000 mg/dL	20.0 g/L	9.1	95.4

Образцы аскорбата, глюкозы, гемоглобина и интралипидов в указанных выше концентрациях были приготовлены путем добавления интерферирующего вещества в пулы сыворотки крови человека. Растворы билирубина в указанных выше концентрациях были приготовлены методом добавления равных частей конъюгированного и неконъюгированного билирубина к пулированной сыворотке крови человека.

Была исследована интерференция следующих препаратов и метаболитов в указанных концентрациях при критерии приемлемости $\pm 7\%$ от целевого значения.

Интерферирующее вещество (эндогенное)	Концентрация интерферента		Целевое значение (mg/dL)	Наблюдаемое (% от целевого)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы		
Ацетаминофен [†]	200 mg/L	1324.5 μ mol/L	4.1	99.3
Дипирион [†]	100 mg/L	300.3 μ mol/L	4.0	99.9
N-ацетил-L-цистеин [†]	800 mg/L	4908.0 μ mol/L	2.4	90.4
N-ацетил-p-бензо-хинон имин [†]	20 mg/L	134.2 μ mol/L	4.1	92.1

Моча

Потенциально интерферирующее вещество (эндогенное)	Концентрация интерферента		Целевое значение (mg/dL)	Выход (% от целевого)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы		
Альбумин	50 mg/dL	500 mg/L	13.0	101.2
	50 mg/dL	500 mg/L	26.8	99.1
Аскорбат [†]	200 mg/dL	11 356 μ mol/L	13.1	94.9
	200 mg/dL	11 356 μ mol/L	28.9	95.8
Билирубин	60 mg/dL	1026 μ mol/L	12.5	97.7
	60 mg/dL	1026 μ mol/L	31.1	91.4
Глюкоза	1000 mg/dL	55.5 mmol/L	13.0	100.1
	1000 mg/dL	55.5 mmol/L	26.6	99.7
Гемоглобин	2000 mg/dL	20 g/L	13.0	102.4
	2000 mg/dL	20 g/L	29.1	99.1

Потенциально интерферирующие вещества (консер- ванты)	Концентрация интерферента		Целевое значение (mg/dL)	Выход (% от целевого)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы		
Борная кислота [†]	1000 mg/dL	162 mmol/L	11.5	101.2
	1000 mg/dL	162 mmol/L	28.1	99.0
2.5N NaOH [†]	1.0 mL/dL	25 mmol/L	12.5	102.5
	1.0 mL/dL	25 mmol/L	28.5	99.6
6N HCl [†]	2.5 mL/dL	150 mmol/L	11.5	97.3
	2.5 mL/dL	150 mmol/L	27.7	98.0

Образцы мочи в указанных выше концентрациях были приготовлены методом добавления интерферирующих веществ к пулированной моче человека.

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

		Едини- цы	Кол- во	Коефф. кор- реляции	Пересе- чение	На- клон	Диапазон кон- центрации
Alinity с Uric Acid в сравн. с ARCHITECT Uric Acid	Сыворотка крови	mg/dL	132	1.00	0.05	1.00	2.3 - 32.5
		mmol/L	132	1.00	0.00	1.00	0.14 - 1.92
Alinity с Uric Acid в сравн. с ARCHITECT Uric Acid	Моча	mg/dL	101	1.00	0.15	0.99	5.3 - 229.7
		mmol/L	101	1.00	0.01	0.99	0.31 - 13.56

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006:803-808.
2. Wu A, editor. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*, 4th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006:1098-1099.
3. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
4. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
5. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
7. Kaplan LA, Pesce AJ, editors. *Clinical Chemistry Theory, Analysis, and Correlation*, 3rd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1996:501-502.
8. Gunder WG, Wollheim F, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*, 1st ed. Darmstadt, Germany: GIT Verlag GMBH; 2001:48,52.
9. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*. 1995 ed (USP 23/NF18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
10. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
11. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006:2301.
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. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
16. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACCC 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
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

Другие символы

DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF JAPAN	Страна происхождения: Япония
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
Rx ONLY	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.abbottdiagnostics.com

Редакция: декабрь 2017 г.

©2016, 2017 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Мочевая кислота Реагенты (Alinity с Uric Acid Reagent Kit) для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах однократного 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

24 месяца 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 24 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, регламентируемыми СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки. Класс отходов – Б

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МИ:

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р 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 Мочевая кислота Реагенты (Alinity с Uric Acid Reagent Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity с.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В настоящем продукте не используются материалы животного происхождения

ПОКАЗАНИЯ

Тест с использованием Мочевая кислота Реагенты (Alinity с Uric Acid Reagent Kit) предназначен для количественного определения мочевой кислоты в сыворотке и плазме крови или моче человека на анализаторе Alinity с.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

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

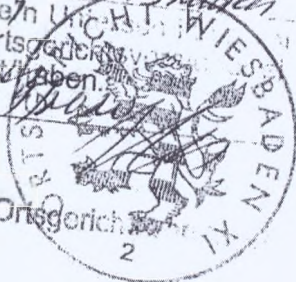


Abbott

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

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Manuel Mann Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor - ~~um~~ - stehenden Urk. WIESBADEN
dem unterzeichneten Ortsgericht Wiesbaden
genhändig vollzogen hat.
Wiesbaden, den 12/10/20
Tgb.Nr. 414/20
Geb. nach GebO
_____ € bezahlt Ortsgericht Wiesbaden



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 777/20

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

/подписано/

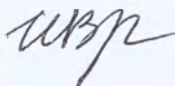
Председатель местного суда

*/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/77-2020-6-1731

Взыскано по тарифу **100 руб.**

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Е.В. Боронина

Подпись

Печать

Прошито в количестве 13 листов

« 4 » декабря 2020 года

Директор направления "Клинические исследования"

ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....13.....лист.....06
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/77-2020-6-1732

Взыскано по тарифу: **140 р.**

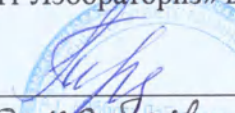
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

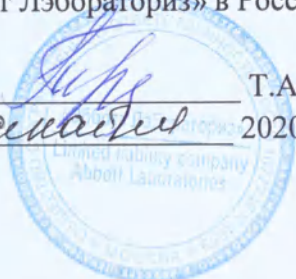
Е.В. Боронина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....13.....лист.....06
ВРИО Нотариуса.....)

«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**

**Мочевая кислота - Abbott Clinical Chemistry Uric Acid, производства
Эбботт Лэбораториз, Abbott Laboratories, 100 Abbott Park Road, Abbott
Park, IL 60064 USA, США**

ru

URIC ACID

REF 3P39-21 и 3P39-41

G6-9787/R06

B3P39R

ARCHITECT

URIC ACID

Данная инструкция по применению содержит информацию о проведении теста Uric Acid на системах ARCHITECT с System.

См. выделенные изменения. Ревизия: февраль 2017 г.

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

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

Используемые символы

DANGER: REPRODUCTIVE HAZARD	Опасность: Угроза для репродуктивного здоровья	R2	Реагент 2
EC/REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе	REF	Каталожный номер
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе	SN	Серийный номер
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США	WARNING: SENSITIZER	ВНИМАНИЕ: Может вызывать аллергическую реакцию.
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>		См. инструкцию по применению
LOT	Номер серии		Изготовитель
MANUFACTURED FOR	Изготовлено для		Достаточно для
PRODUCT OF JAPAN	Продукт Японии		Температурный диапазон
R1	Реагент 1		Использовать до/Срок годности



НАЗВАНИЕ

URIC ACID

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Uric Acid предназначен для количественного определения мочевой кислоты в сыворотке, плазме крови или моче человека.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

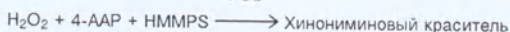
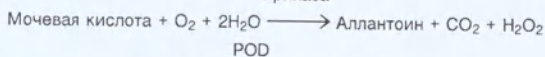
Мочевая кислота является метаболитом пуринов, нуклеиновых кислот и нуклеопротеинов. Следовательно, аномальные уровни могут указывать на нарушение метаболизма этих веществ. Гиперурикемия может наблюдаться при почечной дисфункции, подагре, лейкемии, полицитемии, атеросклерозе, диабете, гипотиреозе или при некоторых генетических заболеваниях. Пониженные уровни наблюдаются у пациентов с болезнью Вильсона.^{1,2}

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Uric Acid - двухступенчатая реакция. Мочевая кислота окисляется уриказой до аллантиона, при этом продуцируется пероксид водорода (H₂O₂). H₂O₂ реагирует с 4-аминоантипирином (4-AAP) и N-(3-сульфопропил)-3-метокси-5-метиланалином (HMMPS) в присутствии пероксидазы (POD) и генерирует хинониминный краситель. Получаемое в результате изменение оптической плотности при 604 нм пропорционально концентрации мочевой кислоты в образце.

Двухступенчатая ([R1] / [R2]) конфигурация этого теста делает возможным уменьшение уровня интерференции аскорбиновой кислоты путем включения аскорбиноксидазы в ступень теста [R1].¹

Уриказ



Методология: Уриказ

РЕАГЕНТЫ

Набор реагентов

Uric Acid поставляется в виде набора из двух жидких, готовых к использованию реагентов и содержит:

[REF] 3P39-21

[R1] 5 x 49 мл

[R2] 5 x 19 мл

Примерное количество тестов в одном наборе: 1300*

[REF] 3P39-41

[R1] 5 x 80 мл

[R2] 5 x 31 мл

Примерное количество тестов в одном наборе: 2130*

*Расчет основан на минимальном объеме реагента в одном наборе.

Активные ингредиенты	Концентрация
[R1] Аскорбиноксидаза	3500 Ед/л
HMMPS	100 ммоль/л
[R2] 4-аминоантипирин	4 ммоль/л
Пероксидаза	2000 Ед/л
Уриказа	880 Ед/л

Неактивные ингредиенты: [R1] и [R2] содержат метилхлороизотиазолон (0,02%) в качестве консерванта.

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ И ИХ ХРАНЕНИЕ

Обращение с реагентами

Если в картридже реагента присутствуют пузырьки, удалите их, используя каждый раз новый аппликатор, или поместите реагент в соответствующий температурный режим хранения до исчезновения пузырьков. Чтобы минимизировать потерю объема, не удаляйте пузырьки трансферной пипеткой.

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

Хранение реагента

Реагенты в невскрытых флаконах остаются стабильными до истечения срока годности, если они хранились при температуре 2 - 8°C.

Реагенты во вскрытых флаконах на борту анализатора сохраняют стабильность в течение 60 дней.

Показатели порчи

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, сильная замутненность, микробный рост, несоответствие калибровки значениям, указанным в соответствующей инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, или несоответствие контролей установленным критериям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности для пользователей

- [IVD]
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из наборов с разными серийными номерами.
- **ВНИМАНИЕ:** Этот продукт подразумевает работу с биоматериалами человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными, с ними следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтажными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).³ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, уровень 2,⁴ или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.^{5,6}
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к [R1]:



ОПАСНОСТЬ: Содержит метилхлороизотиазолон и борную кислоту.

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.



H360 Может повредить репродуктивному здоровью или ребенку в утробе матери.

Предотвращение

- P201 Получить специальные инструкции перед использованием.
- P261 Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
- P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
- P272 Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.

Реагирование

- R308+P313 ПРИ контакте с веществом или подозрении на контакт: Обратиться к врачу.
- R302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
- R362+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]:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Содержит метилхлороизотиазолон.

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

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

- R302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
- R333+P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
- R362+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).

- Паспорта безопасности доступны на www.abbottdiagnostics.com, или обращайтесь к вашему местному представителю.
- Подробную информацию о мерах предосторожности при обращении с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

СБОР ОБРАЗЦА И ОБРАЩЕНИЕ С НИМ

Приемлемые образцы

Сыворотка и плазма крови, а также моча человека являются приемлемыми образцами.

- Сыворотка крови:** Используйте сыворотку крови, собранную с помощью стандартной технологии венопункции в стеклянные или пластиковые пробирки с гелевыми разделителями или без них. Перед началом центрифугирования убедитесь, что процесс образования сгустков завершен. Центрифугируйте в соответствии с инструкциями производителя пробирок, чтобы обеспечить полное отделение сыворотки крови от клеток крови. В некоторых образцах, в особенности полученных от пациентов, получавших антикоагуляционную или тромболитическую терапию, процесс образования сгустков занимает больше времени. В сыворотках крови таких пациентов могут образовываться сгустки фибрина, что может вести к ошибочным результатам тестов.
 - Плазма крови:** Используйте плазму крови, собранную с помощью стандартной технологии венопункции в стеклянные или пластиковые пробирки. В качестве антикоагулянтов можно использовать литий гепарин (с гелевым разделителем или без него) и натрий гепарин. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием. Центрифугируйте в соответствии с инструкциями производителя пробирок, чтобы обеспечить полное отделение плазмы крови от клеток крови.
 - Моча:** Предпочтительны образцы суточной мочи (24 часа). В целях корректировки pH и предотвращения выпадения в осадок урата добавьте 10 мл гидроксида натрия [500 г/л (12,5N)] во флаконы для сбора до проведения процедуры сбора образца.⁷ В анализе также приемлемы образцы, собранные произвольно, и образцы, собранные через более короткие интервалы времени. pH образца должен быть > 8,0, для этого добавьте гидроксид натрия [500 г/л (12,5N)]. Во время добавления в образец гидроксида натрия постоянно проверяйте pH.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Представлены референсные диапазоны для суточной мочи (24 часа).

Требования к общим объемам образцов см. в разделе ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА данной инструкции по применению и в Разделе 5 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

Хранение образца

Сыворотка, плазма крови и моча

Температура	Максимальное время хранения			Библиография
	Сыворотка/плазма крови	Моча		
20 - 25°C	3 дня	4 дня при pH > 8		8
2 - 8°C	7 дней	нет рекомендаций		8, 9
-20°C	6 месяцев	нестабильный		8

Guder и др.⁸ предлагают хранение замороженных образцов при температуре -20°C не дольше времени, указанного выше. Однако, ограниченные возможности лабораторного оборудования на практике вынуждают клинические лаборатории хранить образцы при температуре около -20°C. Такой температурный диапазон может быть установлен, исходя из спецификаций производителя морозильника, или из стандартных(ой) процедур(ы) хранения образцов в вашей лаборатории.

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

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

3P39 Uric Acid Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- [REF]** Калибратор 1E65-05 Multiconstituent Calibrator
- Контрольный материал
- Физиологический раствор (0,85 - 0,90% NaCl) для разведения образцов при необходимости

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения анализа содержится в Разделе 5 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

Процедуры разведения образца

Системы ARCHITECT cSystem имеют функцию автоматического разведения. См. дополнительную информацию в Разделе 2 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

Сыворотка и плазма крови: Образцы со значениями мочевой кислоты, превышающими 33,1 мг/дл (1,95 ммоль/л), помечаются флажками и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Моча: Образцы мочи автоматически разводятся системой в пропорции 1:5 с помощью опции стандартного разведения, затем система автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения. Образцы с более высокой концентрацией помечаются флажками и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

При использовании протокола автоматического разведения система производит разведение образца и автоматически изменяет значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения. Дополнительную информацию относительно установки функции автоматического разведения см. в Разделе 2 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

Процедура ручного разведения

Разведение вручную производится следующим образом:

- Используйте физиологический раствор (0,85 - 0,90% NaCl) для разбавления образца.
- Оператор должен ввести фактор разведения в экраны пациента или заказа контроля. Система использует фактор разведения для автоматической корректировки значения концентрации, умножая результат на заданный фактор.
- Если оператор не ввел фактор разведения, результат должен быть умножен на соответствующий фактор разведения до сообщения результата.

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

Дополнительную информацию о заказе разведений см. в Разделе 5 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

КАЛИБРОВКА

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 60 дней (1440 часов), ее необходимо проводить с введением каждого номера серии реагента. Проверьте калибровку с помощью по крайней мере двух уровней контролей в соответствии с мерами контроля качества, принятыми в вашей лаборатории. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

При тестировании мочи используется калибровка сыворотки крови.

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

Информация о стандартизации калибратора находится в инструкции по применению к многокомпонентному калибратору Multiconstituent Calibrator.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Ниже приведены рекомендации компании Abbott Laboratories по контролю качества. При необходимости следуйте стандартной(ым) операционной(ым) процедуре(ам) вашей лаборатории и/или плану обеспечения качества в отношении дополнительных требований к контролю качества и потенциальных корректирующих действий.

- Каждые 24 часа тестируйте два уровня контролей (с нормальными и аномальными значениями).
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга качества, следуйте принятым процедурам.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным в вашей лаборатории, значения образцов пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка анализа.
- После смены серий реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Информацию по расчету результатов см. в Приложении С Руководства по эксплуатации системы ARCHITEST.

В разделах ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению приведены репрезентативные данные по рабочим характеристикам. Результаты разных лабораторий могут отличаться от приведенных данных.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

См. разделы СБОР ОБРАЗЦА И ОБРАЩЕНИЕ С НИМ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению.

N-ацетил-4-бензохинона имин (NAPQI), метаболит ацетаминофена, при очень высоких уровнях концентрации может привести к получению ложно заниженных результатов.

N-ацетил-L-цистеин при терапевтических значениях концентрации может привести к получению ложно заниженных результатов.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсный диапазон¹⁰

Сыворотка/Плазма крови

	Диапазон (мг/дл)	Диапазон (ммоль/л)
Взрослые (мужчины)	3,5 - 7,2	0,21 - 0,42
Взрослые (женщины)	2,6 - 6,0	0,15 - 0,35

Чтобы перевести результаты из мг/дл в ммоль/л, умножьте мг/дл на 0,059.

Моча	(мг/день)	(ммоль/день)
Диета без пурина		
Мужчины	< 420	< 2,48
Женщины	немного ниже	немного ниже
Диета с низким содержанием пурина		
Мужчины	< 480	< 2,83
Женщины	< 400	< 2,36
Диета с высоким содержанием пурина	< 1000	< 5,90
Диета со средним содержанием пурина	250 - 750	1,48 - 4,43

Чтобы перевести результаты из мг/день в ммоль/день, умножьте мг/день на 0,0059.

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственные референсные диапазоны, исходя из специфики региона и характеристик популяции.

Выделение с суточной мочой (24 часа)

Перевод результатов из мг/дл в мг/день (выделение с суточной мочой (24 часа))

Где:

V = суточный объем мочи (24 часа) (мл)

c = концентрация аналита (мг/дл)

выделение с суточной мочой (24 часа) = [(V × c) + 100] мг/день

Перевод единиц измерения из ммоль/л в ммоль/день (выделение с суточной мочой)

Где:

V = суточный объем мочи (24 часа) (мл)

c = концентрация аналита (ммоль/л)

выделение с суточной мочой (24 часа) = [(V × c) + 1000] ммоль/день

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Интервал измерения

Интервал измерения теста Uric Acid для сыворотки/плазмы крови составляет 1,0 - 33,1 мг/дл, интервал измерения теста Uric Acid для мочи составляет 5,0 - 250,0 мг/дл.

Линейность

Линейность теста Uric Acid при исследовании сыворотки крови сохраняется до 33,1 мг/дл (1,95 ммоль/л). Линейность теста Uric Acid при исследовании мочи сохраняется до 250,0 мг/дл (14,75 ммоль/л). Линейность проверялась в соответствии с документом NCCLS EP6-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).¹¹

Пределы обнаружения

Предел холостой пробы (ПХП), предел обнаружения (ПО) и предел количественного определения (ПКО) теста Uric Acid определялись в соответствии с документом CLSI EP17-A.¹² Тест Uric Acid разработан так, чтобы иметь ПКО 1,0 мг/дл при исследовании образцов сыворотки крови и 5,0 мг/дл при исследовании образцов мочи.

Репрезентативные данные, основанные на значении общей ошибки ≤ 0,3 мг/дл при исследовании образцов сыворотки крови и ≤ 7,0 мг/дл для образцов мочи, представлены ниже:

	Сыворотка крови (мг/дл)	Моча (мг/дл)
ПХП	0,03	0,15
ПО	0,06	0,24
ПКО	0,22 (СКО = 0,029)	2,20 (СКО = 0,106)

Интерферирующие вещества

Исследование интерференции проводилось в соответствии с документом EP7-A2 CLSI.¹³ Влияние интерференции оценивали методами реакции на дозу и парных различий при двух уровнях концентрации. Отклонение > 7% для образцов сыворотки / плазмы крови и > 10% для образцов мочи считается значимой интерференцией.

Сыворотка/плазма крови

Репрезентативные данные этих исследований для сыворотки / плазмы крови суммированы ниже.

Интерфер. вещество	Концентрация интерферента	Кол-во	Целевая (мг/дл)	Наблюдаемая (% от целевой)
Аскорбат	30 мг/дл (1703 мкмоль/л)	7	3,4	95,3
	30 мг/дл (1703 мкмоль/л)	7	9,7	97,8
Билирубин	40 мг/дл (684 мкмоль/л)	7	3,2	93,8
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	7	9,4	98,1
Глюкоза	1000 мг/дл (55,5 ммоль/л)	7	3,0	100,1
	1000 мг/дл (55,5 ммоль/л)	7	8,8	100,1
Гемоглобин	2000 мг/дл (20,0 г/л)	7	3,0	101,3
	2000 мг/дл (20,0 г/л)	7	8,7	98,6
Интралипиды	750 мг/дл (7,5 г/л)	7	3,1	92,7
	2000 мг/дл (20,0 г/л)	7	9,1	95,4

Образцы, содержащие аскорбат, глюкозу, гемоглобин и интралипиды в указанных выше концентрациях были приготавливаемы методом добавления интерферирующих веществ к пулированным сывороткам крови человека. Растворы билирубина в указанных выше концентрациях были приготавливаемы методом добавления равных частей конъюгированного и неконъюгированного билирубина к пулированным сывороткам крови человека.

Следующие вещества и метаболиты были исследованы на интерференцию при значениях концентраций, указанных с использованием критериев приемлемости ± 7% от целевого значения.

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента	Целевое N	Наблюдаемое (% от целевого)
Ацетаминофен	200 мг/л (1324,5 мкмоль/л)	3	4,1 99,3
Дипиرون	100 мг/л (300,3 мкмоль/л)	3	4,0 99,9
N-ацетил-L-цистеин	800 мг/л (4908,0 мкмоль/л)	3	2,4 90,4
NAPQI	20 мг/л (134,2 мкмоль/л)	3	4,1 92,1

Моча

Репрезентативные данные исследований для мочи суммированы ниже.

Интерфер. вещество (эндогенное)	Концентрация интерферента	Кол-во (мг/дл)	Целевая (мг/дл)	Наблюдаемая (% от целевой)
Альбумин	50 мг/дл (500 мкмоль/л)	5	13,0	101,2
	50 мг/дл (500 мкмоль/л)	5	26,8	99,1
Аскорбат	200 мг/дл (11356 мкмоль/л)	5	13,1	94,9
	200 мг/дл (11356 мкмоль/л)	5	28,9	95,8
Билирубин	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	5	12,5	97,7
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	5	31,1	91,4
Глюкоза	1000 мг/дл (55,5 ммоль/л)	5	13,0	100,1
	1000 мг/дл (55,5 ммоль/л)	5	26,6	99,7
Гемоглобин	2000 мг/дл (20 г/л)	5	13,0	102,4
	2000 мг/дл (20 г/л)	5	29,1	99,1

Интерфер. вещество (консерванты)	Концентрация интерферента	Кол-во (мг/дл)	Целевая (мг/дл)	Наблюдаемая (% от целевой)
Борная кислота	1000 мг/дл (162 ммоль/л)	5	11,5	101,2
	1000 мг/дл (162 ммоль/л)	5	28,1	99,0
2.5N NaOH	1.0 мл/дл (25 ммоль/л)	5	12,5	102,5
	1.0 мл/дл (25 ммоль/л)	5	28,5	99,6
6N HCl	2.5 мл/дл (150 ммоль/л)	5	11,5	97,3
	2.5 мл/дл (150 ммоль/л)	5	27,7	98,0

Образцы мочи с указанными выше значениями концентраций были приготовлены методом добавления интерферирующих веществ к пулированной моче человека.

Интерференция лекарственных препаратов и эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.¹⁴

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста Uric Acid составляет $\leq 3,6\%$ общего КВ. Репрезентативные данные исследования в соответствии с документом EP5-A2 CLSI¹⁵ приведены ниже.

Сыворотка крови

Контроль	Уровень 1	Уровень 2
Кол-во	80	80
Среднее (мг/дл)	4,5	9,1
Внутри серии	СКО 0,02	0,04
	%КВ 0,5	0,4
Между сериями	СКО 0,02	0,02
	%КВ 0,4	0,2
Между днями	СКО 0,03	0,05
	%КВ 0,7	0,5
Всего	СКО 0,04	0,06
	%КВ 0,9	0,7

Погрешность теста Uric Acid $\leq 5,8\%$ общего КВ. Репрезентативные данные исследования в соответствии с документом EP5-A2 CLSI¹⁵ приведены ниже.

Моча

Контроль	Уровень 1	Уровень 2
Кол-во	80	80
Среднее (мг/дл)	9,1	17,5
Внутри серии	СКО 0,09	0,11
	%КВ 1,0	0,6
Между сериями	СКО 0,06	0,08
	%КВ 0,7	0,5
Между днями	СКО 0,19	0,18
	%КВ 2,1	1,0
Всего	СКО 0,22	0,22
	%КВ 2,4	1,3

Сравнение методов

Исследования корреляции проводились в соответствии с документом CLSI EP9-A2¹⁶ методами наименьших квадратов и регрессии Passing-Bablok.

Результаты теста [REF] 3P39 Uric Acid при исследовании сыворотки/плазмы крови и мочи сравнивали с результатами теста [REF] 7D76 Uric Acid, полученными на системе ARCHITECT c System.

Сыворотка/плазма крови	Регрессия наименьших квадратов	Регрессия Passing-Bablok
Кол-во	103	103
У-пересечение	0,23	0,17
Козфф. корреляции	0,9977	0,9977
Наклон	0,96	0,96
Диапазон (мг/дл)*	1,6 - 31,2	1,6 - 31,2

* [REF] 7D76 Uric Acid

Моча	Регрессия наименьших квадратов	Регрессия Passing-Bablok
Кол-во	103	103
У-пересечение	4,39	1,34
Козфф. корреляции	0,9955	0,9955
Наклон	0,90	0,95
Диапазон (мг/дл)*	10,3 - 247,6	10,3 - 247,6

* [REF] 7D76 Uric Acid

БИБЛИОГРАФИЯ

- Burtis, CA, Ashwood, ER, Bruns, DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006:803-8.
- Wu A, editor. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*, 4th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006:1098-9.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Kaplan LA, Pesce AJ, editors. *Clinical Chemistry Theory, Analysis, and Correlation*, 3rd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1996:501-2.
- Guder WG, Wollheim F, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*, 1st ed. Darmstadt, Germany: GIT Verlag GmbH; 2001:49, 53.
- 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.
- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006:2301.
- Tholen DW, Kroll M, Astles JR, et al. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures; A Statistical Approach; Approved Guideline (EP6-A)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2003.
- Tholen DW, Linnet K, Kondratovich M, et al. *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation, Approved Guideline (EP17-A)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2004.
- McEnroe RJ, Burritt MF, Powers DM, et al. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition (EP7-A2)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995:3-609-3-622.
- Tholen DW, Kallner A, Kennedy JW, et al. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition (EP5-A2)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2004.
- Krouwer JS, Tholen DW, Garber CC, et al. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition (EP9-A2)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2002.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

Семейство систем ARCHITECT с System включает в себя анализаторы с 4000, с 8000 и с 16000.

ARCHITECT, с 4000, с 8000, с 16000, с System и SmartWash являются торговыми марками компании Abbott Laboratories.

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

Февраль 2017 г.
©2011, 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 НА СИСТЕМАХ ARCHITECT cSYSTEM

ARCHITECT

Uric Acid сыворотка/плазма крови — Усл. ед. и Ед. СИ

Configure assay parameters — General									
☒ General		☐ Calibration		☐ SmartWash		☐ Results		☐ Interpretation	
Assay: UA		Type: Photometric		Version: †					
Number: 1075		Assay availability: Enabled							
Run controls for onboard reagents by: Lot									
☒ Reaction definition		☐ Reagent / Sample		☐ Validity checks					
Reaction mode: End up									
Primary		Secondary		Read times					
Wavelength: 604 / 700				Main: 31 – 33					
Last required read: 33									
Absorbance range: — —		Color correction: — —							
Sample blank type: Self				Blank: 14 – 16					
☐ Reaction definition		☒ Reagent / Sample		☐ Validity checks					
Reagent: UA000		Reagent volume: 160		R1		R2			
Diluent: Saline		Water volume: —							
Diluent dispense mode: Type 0		Dispense mode: Type 0		Type 0		Type 0			
Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water	Dilution factor	Default dilution			
STANDARD: 4.3	—	—	—	—	1:1.00	●			
—	—	—	—	—	—	○			
—	—	—	—	—	—	○			

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

Configure assay parameters — Calibration									
☐ General		☒ Calibration		☐ SmartWash		☐ Results		☐ Interpretation	
Assay: UA		Calibration method: Linear							
☒ Calibrators		☐ Volumes		☐ Intervals		☐ Validity checks			
Calibrator set: MCC		Blank: Water		Calibrator level: 0 ^{††}		Concentration: —			
Replicates: 3 [Range 1 – 3]		Cal 1: MCC1		+		+			
		Cal 2: MCC2		+		+			
☐ Calibrators		☒ Volumes		☐ Intervals		☐ Validity checks			
Calibrator: MCC		Calibrator level		Sample		Diluted sample		Diluent	
Blank: Water		4.3		—		—		—	
Cal 1: MCC1		4.3		—		—		—	
Cal 2: MCC2		4.3		—		—		—	
☐ Calibrators		☐ Volumes		☒ Intervals		☐ Validity checks			
Calibration intervals:									
Full interval: 1440		(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: UA				
COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates

Uric Acid сыворотка/плазма крови — Условные ед.

Configure assay parameters — Results				
☐ General		☐ Calibration		☒ SmartWash
☐ Results		☐ Interpretation		
Assay: UA		Assay number: 1075		
Dilution default range:		Result units: mg/dL		
Low-Linearity: 1.0 ^{††}				
High-Linearity: 33.1				
Gender and age specific ranges:				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	
Male	19 – 130 (Y)	3.5 – 7.2		
Female	19 – 130 (Y)	2.6 – 6.0		

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

Uric Acid сыворотка/плазма крови — Ед. СИ

Configure assay parameters — Results				
☐ General		☐ Calibration		☒ SmartWash
☐ Results		☐ Interpretation		
Assay: UA		Assay number: 1075		
Dilution default range:		Result units: mmol/L		
Low-Linearity: 0.06 ^{††}				
High-Linearity: 1.95				
Gender and age specific ranges:				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	
Male	19 – 130 (Y)	0.21 – 0.42		
Female	19 – 130 (Y)	0.15 – 0.35		

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

† Из-за разницы систем инструментов и конфигурации единиц измерений номера серий могут различаться.

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

‡ См. концентрацию, указанную в инструкции к калибратору или таблице значений калибратора. Эти значения определяются в окне "Конфигурировать набор калибраторов" ("Configure calibrator set").

‡‡ Низкое значение линейности (Low-Linearity) является значением нижнего предела интервала измерения.

ПАРАМЕТРЫ ТЕСТА НА СИСТЕМАХ ARCHITECT c SYSTEM

ARCHITECT

Uric Acid моча — Условные ед. и Ед. СИ

Configure assay parameters — General			
☒ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results
Assay: UAU	Type: Photometric	Version: †	
Number: 1098	Assay availability: Enabled	Run controls for onboard reagents by: Lot	
☒ Reaction definition	☐ Reagent / Sample	☐ Validity checks	
Reaction mode: End up			
Primary		Secondary	Read times
Wavelength: 604 / 700		Main: 31 – 33	
Last required read: 33			
Absorbance range: — —		Color correction: — —	
Sample blank type: Self		Blank: 14 – 16	

Configure assay parameters — Results			
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☒ Results
Assay: UAU		Assay number: 1098	
Dilution default range:		Result units: mg/dL	
Low-Linearity: 1.0^{††}		High-Linearity: 50.0^{††}	
Gender and age specific ranges:			
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

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

Configure assay parameters — Calibration			
☐ General	☒ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results
Assay: UAU	Calibration method: Use Cal Factor/Blank		
Use Cal factor from: UA			

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

Uric Acid моча — Условные ед.

Configure assay parameters — Results			
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☒ Results
Assay: UAU		Assay number: 1098	
Dilution default range:		Result units: mg/dL	
Low-Linearity: 1.0^{††}		High-Linearity: 50.0^{††}	
Gender and age specific ranges:			
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

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

Uric Acid моча — Ед. СИ

Configure assay parameters — Results			
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☒ Results
Assay: UAU		Assay number: 1098	
Dilution default range:		Result units: mmol/L	
Low-Linearity: 0.06^{††}		High-Linearity: 2.95^{††}	
Gender and age specific ranges:			
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

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

† Из-за разницы систем инструментов и конфигурации единиц измерений номера серий могут различаться.

†† Низкое значение линейности (Low-Linearity) является значением нижнего предела интервала измерения. Высокое значение линейности (High-Linearity) является значением линейности, разделенным на фактор стандартного разведения.

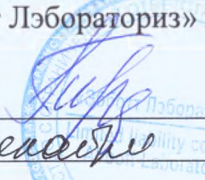
Прошито в количестве 9 листов
«9» сентября 2020 года
Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

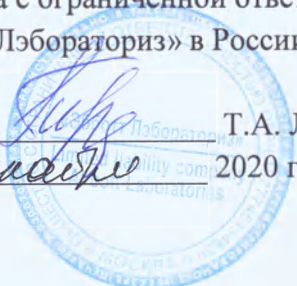
Я. Э. Новикова



«СОГЛАСОВАНО»

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


Т.А. Лабинская
«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

**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)»**

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

НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

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

НАЗНАЧЕНИЕ

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

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

СОДЕРЖИМОЕ

CAL 1-2 приготовлены на основе матрикса человека и содержат следующие аналиты: альбумин, кальций, холестерин, креатинин, глюкоза, железо, молочная кислота, магний, фосфор, общий белок (из альбумина человека), триглицериды, азот мочевины (мочевина) и мочевая кислота. Консервант: азид натрия. Значения калибраторов для определенной серии приведены в таблице значений Калибраторов многокомпонентных (Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit), которая поставляется в одной упаковке с калибраторами. Убедитесь, что номер серии, указанный на коробке калибратора, соответствует номеру серии, указанному в таблице значений. Последние две цифры номера серии могут различаться.

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

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

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

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

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

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

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

ACS - American Chemical Society (Американское химическое общество)

ERM - European Reference Material (Европейский референсный материал)

GFR - Glomerular Filtration Rate (скорость клубочковой фильтрации)

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

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

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

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

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

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

SRM - Standard Reference Materials (Стандартные референсные материалы)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Меры предосторожности

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL 1-2	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя. Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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

ХРАНЕНИЕ

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

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

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

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

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Значения калибратора могут настраиваться при помощи электронных файлов, полученных с сайта www.abbottdiagnostics.com или через опцию Abbott Mail.
- Убедитесь, что в файл калибровки введены правильные значения калибраторов.
- Калибровка выполняется путем тестирования водного бланка и Калибраторов многокомпонентных (Alinity с Multiconstituent Calibrator Kit).
- Вода для бланка добавляется анализатором.
- Перед сообщением результатов пациента убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений.
- Информацию о настройке параметров калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Формат чисел:

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

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер
Другие символы	
ALTERNATE UNITS	Альтернативные единицы
ASSAY NAME	Название теста
ASSAY NO.	Номер теста
CAL 1	Калибратор 1
CAL 1-2	Калибраторы 1 и 2
CAL 2	Калибратор 2
CN	Контрольный номер
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DEFAULT UNITS	Стандартные единицы
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF USA	Продукт США
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

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



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



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Редакция: декабрь 2017 г.

©2017 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

Прошито в количестве 4 листов
« 7 » декабрь 20 12 года
Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

