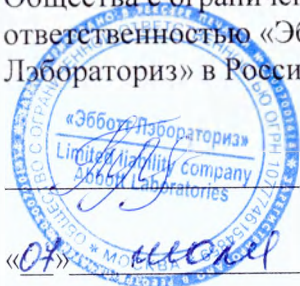


«СОГЛАСОВАНО»

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



Т.А.Лабинская

«07» _____ 2020 г.

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

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



Я.Э. Новикова

«07» _____ 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)»», включая дополнение к инструкции по применению.**



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

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

КОПИЯ

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

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

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

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

По тексту эксплуатационных документов встречаются варианты наименования медицинских изделий, приведенных 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 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)
Alinity c Glucose Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения глюкозы в сыворотке и плазме крови, моче или спинномозговой жидкости человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Глюкоза Реагенты (Alinity c Glucose Reagent Kit)»	Alinity c «Глюкоза Реагенты (Alinity c Glucose Reagent Kit)»
Alinity c Calcium Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения кальция в сыворотке и плазме крови или моче человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Кальций Реагенты (Alinity c Calcium Reagent Kit)»	Alinity c «Кальций Реагенты (Alinity c Calcium Reagent 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 3



Abbott

Alinity c Cholesterol Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения холестерина в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Холестерин Реагенты (Alinity c Cholesterol Reagent Kit)»	Холестерин Реагенты (Alinity c Cholesterol Reagent Kit)»
Alinity c Total Protein Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения общего белка в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Белок общий Реагенты (Alinity c Total Protein Reagent Kit)»	Белок общий Реагенты (Alinity c Total Protein Reagent Kit)
Alinity c Triglyceride Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения триглицеридов в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Триглицериды Реагенты (Alinity c Triglyceride Reagent Kit)»	Триглицериды Реагенты (Alinity c Triglyceride Reagent Kit)
Alinity c Creatinine Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения креатинина в сыворотке и плазме крови или моче человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Креатинин Реагенты (Alinity c Creatinine Reagent Kit)»	Креатинин Реагенты (Alinity c Creatinine Reagent Kit)
Alinity c Albumin BCG Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения альбумина в сыворотке или плазме крови человека колориметрическим методом с использованием бромкрезолового зеленого на биохимических анализаторах Alinity c «Альбумин бромкрезоловый зеленый Реагенты (Alinity c Albumin BCG Reagent Kit)»	Альбумин бромкрезоловый зеленый Реагенты (Alinity c Albumin BCG Reagent Kit)
Alinity c Albumin BCP Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения альбумина в сыворотке или плазме крови человека колориметрическим методом с использованием бромкрезолового пурпурного на биохимических анализаторах Alinity c «Alinity c Альбумин бромкрезоловый пурпурный Реагенты (Alinity c Albumin BCP Reagent Kit)»	Alinity c Альбумин бромкрезоловый пурпурный Реагенты (Alinity c Albumin BCP Reagent Kit)
Alinity c Urea Nitrogen Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения мочевины в сыворотке и плазме крови или моче человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Мочевина Реагенты (Alinity c Urea Nitrogen Reagent Kit)»	Мочевина Реагенты (Alinity c Urea Nitrogen Reagent Kit)
Alinity c Magnesium Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения магния в сыворотке и плазме крови или моче человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Магний Реагенты (Alinity c Magnesium Reagent Kit)»	Магний Реагенты (Alinity c Magnesium Reagent Kit)
Alinity c Lactic Acid Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения молочной кислоты в плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Молочная кислота Реагенты (Alinity c Lactic Acid Reagent Kit)»	Молочная кислота Реагенты (Alinity c Lactic Acid Reagent Kit)



Abbott

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

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Инструкция по применению на Калибраторы многокомпонентные (Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России	4

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

Date: 16 June - 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 Herr
Zaman Khan Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor zuv - stehende/n Unterschriften vor
dem unterzeichneten Ortsgericht Wiesbaden
gültig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 16/06/2020
T. d. d. 16/06
Gef. durch GebO
_____ € bezahlt Ortsgericht Wiesbaden



Alinity c

Калибраторы многокомпонентные

(Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit)

ru

MC Cals

REF 08P6001

G76579R04

S8P60R

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 тестов Alinity c для определения следующих аналитов: альбумина, кальция, холестерина, креатинина, глюкозы, молочной кислоты, магния, фосфора, общего белка, триглицеридов, азота мочевины и мочевой кислоты.

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-Клидulla (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 955	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	Гравиметрически

* 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)

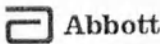
ID-LC/MS - Isotope Dilution-Liquid Chromatography Mass Spectrometry (жидкостная хроматография/масс-спектрометрия, метод изотопного разбавления)

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 холодильнике 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
Невскрытый 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.

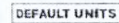
БИБЛИОГРАФИЯ

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
	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
	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
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.abbottddiagnostics.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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Калибраторы многокомпонентные (Alinity с Multiconstituent Calibrator Kit) для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматическим поддерживаемой температурой или в вентофрижераторах с использованием термодатчиков. 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.

СРОК ГОДНОСТИ

20 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (2-6°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 20 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДААННЫЕ 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 МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ:

ГОСТ ISO 17511-2011, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022-2-2008, ГОСТ Р 53022-3-2008

Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 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 2017

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие Калибраторы многокомпонентные (Alinity с Multiconstituent Calibrator 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 обратиться к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ

Предназначены для использования при калибровке тестов Alinity c для определения следующих аналитов: Альбумина, Кальция, Холестерина, Креатинина, Глюкозы, Молочной кислоты, Матния, Фосфора, Общего белка, Триглицеридов, Азота мочевины (Мочевина) и Мочевой кислоты.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Хранение медицинского изделия при температуре от 2°C до 6°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

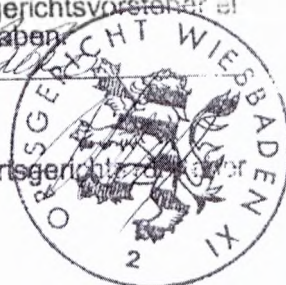


Abbott

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

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Heinrich Heine Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor- und -stehenden Unterschriften vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei
genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 16.06.2017
Tgbl. n. 85420
Geb. nach GebO
6 € bezahlt Ortsgericht Wiesbaden





Handwritten signature or initials.

Итого: 1000 руб.

Сумма: 1000 руб.

Всего: 1000 руб.
Сумма: 1000 руб.
Итого: 1000 руб.
Сумма: 1000 руб.
Итого: 1000 руб.

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: 16 июня 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:
Кристиан Грапоу (Kristian Grapow)
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, 16.06.2020 г.

№ в реестре 853/20

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
Шатневым Ильей Алексеевичем.*



Российская Федерация. Город Москва.

Седьмого июля две тысячи двадцатого года.

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

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2020- 1-759

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе

Подпись

Печать

Прошито в количестве 10 листов

«07» июля 2020 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 листов.

Нотариус.....)

Подпись

Печать

Российская Федерация. Город Москва

Седьмого июля две тысячи двадцатого года.

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2020- 1-760

Взыскано по тарифу: 100р

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 листов.

Нотариус.....)

Э.Ю. Бахтадзе



ИНСТРУКЦИИ
по применению медицинских изделий, применяемых в ходе клинических
испытаний совместно с регистрируемым МИ

Магний Реагенты (Alinity c Magnesium Reagent Kit)

См. выделенные изменения. Редакция: ноябрь 2018 г.

REF 08P1920

REF 08P1930

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

НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Магний Реагенты (Alinity c Magnesium Reagent Kit)

НАЗНАЧЕНИЕ

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

Результаты теста Magnesium используются при диагностике и лечении гипомagneмизмии (аномально низкого содержания магния в плазме крови) и гипермагнемизмии (аномально высокого содержания магния в плазме крови).

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

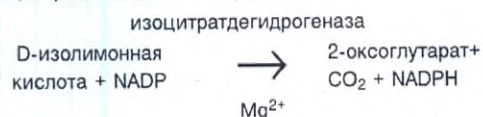
Магний является одним из важнейших питательных веществ, имеющих многие биохимические функции. Он играет структурную роль в нуклеиновых кислотах и рибосомных частицах, необходим как активатор многих ферментов и играет роль в окислительном фосфорилировании, являющемся источником энергии.

В теле здорового человека содержится 21 - 28 г магния, более 50% которого образует комплекс с кальцием и фосфатом в костях. Только приблизительно 1% от общего количества магния находится во внеклеточной жидкости. Он имеет свойство проникать в клетки и покидать их при тех же условиях, что и калий. Приблизительно 35% магния в плазме крови связано с белками, главным образом с альбумином, и поэтому изменения концентрации альбумина могут оказывать влияние на концентрацию магния.

Гипомagneмизмия ведет к нарушению нервно-мышечной функции, непереносимости углеводов и сердечной аритмии. Гипермагнемизмия ведет к развитию гипотензии, брадикардии и угнетению дыхательной функции, помимо прочих заболеваний.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Магний, присутствующий в образце, является коферментом в энзимной реакции с изоцитратдегидрогеназой. Скорость увеличения оптической плотности при длине волны 340 нм вследствие образования NADPH прямо пропорционально концентрации магния в образце.



Методология: Ферментная

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Магний Реагенты (Alinity c Magnesium Reagent Kit) 08P19

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

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

REF	08P1920	08P1930
Количество тестов в картридже	360 (сыворотка/ плазма крови) 240 (моча)	360 (сыворотка/ плазма крови) 240 (моча)
Количество картриджей в наборе	2	10
Количество тестов в наборе	720 (сыворотка/ плазма крови) 480 (моча)	3600 (сыворотка/ плазма крови) 2400 (моча)
R1	68.1 mL	68.1 mL
R2	17.9 mL	17.9 mL
R1	Активные ингредиенты: изоцитратдегидрогеназа (2.2 U/mL), калиевая соль D-изоцитрата (1.47 mg/mL). Консервант: азид натрия (0.1%).	
R2	Активные ингредиенты: NADP (8.37 mg/mL). Консервант: азид натрия (0.1%).	

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики In Vitro
- Rx ONLY

Меры предосторожности

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
Содержит азид натрия и октилфениловый эфир полиэтиленгликоля.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP).

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 с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Реагенты подлежат транспортировке охлажденными.
- 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	30 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 с Magnesium 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	0.411	mmol/L
mg/dL	0.823	mEq/L*

* ПРИМЕЧАНИЕ: Только в ознакомительных целях.

Альтернативные единицы mEq/L не включены в параметр теста "Единицы 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)	Используйте негемолизированные образцы.
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин (с разделительным гелем или без) Натрий гепарин	
Моча (24 часа)	Для предотвращения преципитации комплексов магния собирайте образцы в контейнеры с борной кислотой или 20 - 30 mL 6N HCl. ⁵	Не используйте более 2.5 mL 6N HCl на 100 mL мочи. Избыточное количество соляной кислоты может спровоцировать получение повышенных результатов при применении данного метода. Объем борной кислоты не должен превышать 10 g/L.

- 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

- Тест Alinity с Magnesium подвержен интерференции со стороны гемоглобина. Подробную информацию см. в разделе Интерференция данной инструкции по применению.
- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Образцы не должны содержать пузырьков воздуха. 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	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/плазма крови	20 - 25°C	7 дней ⁶	
	2 - 8°C	7 дней ^{6, 7}	
	-20°C	1 год ⁶	
Моча	20 - 25°C	3 дня ⁶	Кислотность: pH < 2.
	2 - 8°C	3 дня ^{6, 7}	Кислотность: pH < 2.
	-20°C	1 год ⁶	Кислотность: pH < 2.

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

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

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

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

08P19 Магний Реагенты (Alinity с Magnesium Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity с Magnesium файл теста
- 08P6001 Калибраторы многокомпонентные (Alinity с Multiconstituent Calibrator Kit)
- Коммерческие контроли, содержащие магний
- 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: 3.2 µL (сыворотка/плазма крови); 1.6 µL (моча).

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

- Информацию о подготовке контролей см. в инструкции по применению к Калибраторам многокомпонентным (Alinity с Multiconstituent Calibrator Kit) и 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 магния более 9.50 mg/dL (3.90 mmol/L) помечаются кодом "> 9.50 mg/dL" (>3.90 mmol/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Моча

Анализатор автоматически разводит образцы мочи в пропорции 1:2.97 с использованием опции стандартного разведения, затем система корректирует концентрацию, умножая результат на фактор разведения. Первоначально все образцы следует исследовать с использованием СТАНДАРТНОГО протокола разведения (1:3). Если результат исследования образца выходит

за верхний предел интервала измерения, составляющий 26.35 mg/dL (10.83 mmol/L), такой образец следует исследовать повторно с использованием протокола автоматического разведения 1:9. Если результат исследования образца находится в пределах аналитического интервала измерения, составляющего 1.81 - 26.35 mg/dL (0.74 - 10.83 mmol/L), разводить образец не требуется. Образцы мочи со значениями концентрации более 26.35 mg/dL (10.83 mmol/L) помечаются кодом "> 26.35 mg/dL" (> 10.83 mmol/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Сыворотка/плазма крови

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.

Моча

Система разводит образец в пропорции 1:8.90 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

Разведите образец физиологическим раствором (0.85% - 0.90% NaCl) с использованием рекомендуемого разведения 1:2.

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

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат исследования разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения 0.60 mg/dL (0.25 mmol/L) при исследовании сыворотки/плазмы крови и 1.81 mg/dL (0.74 mmol/L) при исследовании мочи, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

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

Калибровка

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

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 30 дней (720 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.⁸

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Alinity с Magnesium 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 Magnesium составляет 0.60 - 9.50 mg/dL (0.25 - 3.90 mmol/L) для образцов сыворотки/плазмы крови и 1.81 - 26.35 mg/dL (0.74 - 10.83 mmol/L) для образцов мочи.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Тест Alinity с Magnesium подвержен интерференции со стороны гемоглобина. Подробную информацию см. в разделе Интерференция данной инструкции по применению.
- Уксусная кислота, азотная кислота и фторид натрия интерферируют с результатами теста на магний и не должны использоваться в качестве консервантов.
- Не используйте более 2.5 mL 6N HCl на 100 mL мочи. Избыточное количество соляной кислоты может спровоцировать получение повышенных результатов при применении данного метода.
- Объем борной кислоты не должен превышать 10 g/L.

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Сыворотка/плазма крови⁹

	Диапазон (mg/dL)	Диапазон (mmol/L)
Новорожденные, 2 - 4 дня	1.5 - 2.2	0.62 - 0.91
5 месяцев - 6 лет	1.7 - 2.3	0.70 - 0.95
6 - 12 лет	1.7 - 2.1	0.70 - 0.86
12 - 20 лет	1.7 - 2.2	0.70 - 0.91
Взрослые	1.6 - 2.6	0.66 - 1.07

ПРИМЕЧАНИЕ: У женщин при менструации могут быть более высокие значения.

Моча⁹

	Диапазон (mg/day)	Диапазон (mmol/day)
24 часа	72.9 - 121.5	3.00 - 5.00

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) = $[(V \times c) + 100]$ 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) = $[(V \times c) + 1000]$ 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 Магний Реагентов (Alinity c Magnesium Reagent Kit), 1 серии Калибраторов многокомпонентных (Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Три уровня контролей были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.¹⁰

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	1.37	0.019	1.4	0.029	2.1
Контроль, уровень 2	120	2.22	0.019	0.8	0.032	1.4
Контроль, уровень 3	120	3.88	0.026	0.7	0.050	1.3

^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	0.56	0.009	1.6	0.013	2.3
Контроль, уровень 2	120	0.91	0.008	0.9	0.013	1.4
Контроль, уровень 3	120	1.59	0.011	0.7	0.021	1.3

^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 Магний Реагентов (Alinity c Magnesium Reagent Kit), 1 серии Калибраторов многокомпонентных (Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Два уровня контролей были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.¹⁰

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	6.35	0.062	1.0	0.107	1.7
Контроль, уровень 2	120	10.75	0.077	0.7	0.168	1.6

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

Образец	Кол-во	Среднее (mmol/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	2.61	0.026	1.0	0.044	1.7
Контроль, уровень 2	120	4.42	0.032	0.7	0.069	1.6

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

Точность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT c System.

Репрезентативные данные исследования сыворотки крови при применении стандартов NIST SRM 956 представлены ниже.

	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
Целевой уровень (mg/dL)	3.031	2.084	1.143
Кол-во	7	7	7
Концентрация (mg/dL)	3.013	2.067	1.119
% отклонения	-0.6	-0.8	-2.1

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий Магний Реагентов (Alinity c Magnesium Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела холостой пробы (ПХП), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены в таблице ниже.¹¹

Сыворотка/плазма крови

	mg/dL	mmol/L
ПБ ^a	0.08	0.03
ПО ^b	0.11	0.05
ПКО ^c	0.17	0.07

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

^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 $n \geq 60$ повторах.

с ПКО определен как самая низкая концентрация с общей допустимой ошибкой 15% или 0.3 mg/dL по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

Моча

	mg/dL	mmol/L
ПБ ^a	0.10	0.04
ПО ^b	0.25	0.10
ПКО ^c	1.68	0.69

^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 общей допустимой ошибкой 22% по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP06-A CLSI.¹²

Тест сохраняет линейность на всем интервале измерения 0.60 - 9.50 mg/dL (0.25 - 3.90 mmol/L) для образцов сыворотки/плазмы крови и 1.81 - 26.35 mg/dL (0.74 - 10.83 mmol/L) для образцов мочи.

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT c System.

Потенциально интерферирующие вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP07-A2.¹³ Репрезентативные данные представлены ниже. Эффекты интерференции были оценены методами реакции на дозу и парных различий. Перечисленные ниже потенциально интерферирующие вещества в указанных концентрациях исследовали на интерференцию при критерии приемлемости $\pm 7.5\%$ от целевого значения. Значения в таблице соответствуют максимальной концентрации потенциально интерферирующих веществ, которые отвечают критериям приемлемости при различных концентрациях магния.

Сыворотка крови

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Магний	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Целевое значение (mg/dL)	Разница, %
Аскорбиновая кислота	3.0 mg/dL	0.170 mmol/L	2.1	1.37
	3.0 mg/dL	0.170 mmol/L	4.0	0.36
	3.0 mg/dL	0.170 mmol/L	6.4	0.18
Билирубин, конъюгированный	55.3 mg/dL	945.6 μ mol/L	1.9	1.68
	55.9 mg/dL	955.9 μ mol/L	3.6	-2.33
	56.5 mg/dL	966.2 μ mol/L	5.7	1.40
Билирубин, неконъюгированный	60.3 mg/dL	1031.1 μ mol/L	2.0	1.52
	60.5 mg/dL	1034.6 μ mol/L	3.7	0.65
	60.9 mg/dL	1041.4 μ mol/L	6.0	1.65
Кальций	28.0 mg/dL	7 mmol/L	2.0	2.70
	28.0 mg/dL	7 mmol/L	3.8	3.86
	28.0 mg/dL	7 mmol/L	6.1	3.94
Медь	6.5 μ g/mL	102.29 μ mol/L	2.0	0.40
	6.5 μ g/mL	102.29 μ mol/L	4.0	-0.30
	6.5 μ g/mL	102.29 μ mol/L	6.3	0.63
Глюкоза	1240 mg/dL	68.82 mmol/L	2.1	-0.46
	1311 mg/dL	72.76 mmol/L	4.0	-0.44
	1199 mg/dL	66.54 mmol/L	6.4	-0.54
Гемоглобин	250 mg/dL	2.5 g/L	2.1	5.24
	1000 mg/dL	10.0 g/L	3.9	6.50
	1200 mg/dL	12.0 g/L	6.4	6.66

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Магний	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Целевое значение (mg/dL)	Разница, %
Интралипиды	2476 mg/dL	24.76 g/L	2.0	1.36
	2471 mg/dL	24.71 g/L	3.7	0.38
	2482 mg/dL	24.82 g/L	6.1	-2.69
Железо	641 μ g/dL	114.78 μ mol/L	2.0	0.80
	641 μ g/dL	114.78 μ mol/L	4.0	-0.22
	641 μ g/dL	114.78 μ mol/L	6.4	-0.92
L-дофамин	5.0 mg/dL	0.255 mmol/L	2.1	1.83
	5.0 mg/dL	0.255 mmol/L	4.0	1.10
	5.0 mg/dL	0.255 mmol/L	6.4	1.85
Триглицериды	3647 mg/dL	41.21 mmol/L	2.0	-2.04
	3598 mg/dL	40.66 mmol/L	4.0	-1.60
	3580 mg/dL	40.45 mmol/L	5.8	-0.47
Цинк	4.3 μ g/mL	65.77 μ mol/L	2.0	-0.54
	4.3 μ g/mL	65.77 μ mol/L	4.1	0.52
	4.3 μ g/mL	65.77 μ mol/L	6.4	0.67

Интерференция лекарственных средств

Перечисленные ниже лекарственные средства в указанных концентрациях исследовали на интерференцию при критерии приемлемости $\pm 7.5\%$ от целевого значения.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Магний	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Целевое значение (mg/dL)	Разница, %
Ацетаминофен	241 μ g/mL	1592 μ mol/L	1.9	0.75
	241 μ g/mL	1592 μ mol/L	3.6	0.05
	241 μ g/mL	1592 μ mol/L	5.8	0.54
Ибупрофен	601 μ g/mL	2915 μ mol/L	1.8	1.03
	601 μ g/mL	2915 μ mol/L	3.6	1.05
	601 μ g/mL	2915 μ mol/L	5.8	0.74
Салициловая кислота	71.96 mg/dL	5.21 mmol/L	1.8	1.63
	71.96 mg/dL	5.21 mmol/L	3.7	0.68
	71.96 mg/dL	5.21 mmol/L	5.8	0.67
Сульфамиридин	300 mg/L	1.20 mmol/L	1.5	-0.40
Сульфасалазин	300 mg/L	0.754 mmol/L	1.5	1.50
Темозоломид	20 mg/L	0.10 mmol/L	3.5	0.26
	20 mg/L	0.10 mmol/L	7.5	-1.11

Растворы сульфамиридина и сульфасалазина были приготовлены методом добавления потенциально интерферирующих веществ к пулированной сыворотке крови человека. Темозоломид оценивали в плазме крови человека.

Моча

Исследования проводили на анализаторе ARCHITECT cSystem в соответствии с рекомендациями документа EP07-A2 CLSI.¹³ Репрезентативные данные представлены ниже. Эффекты интерференции были оценены методами реакции на дозу и парных различий. Перечисленные ниже потенциально интерферирующие вещества в указанных концентрациях исследовали на интерференцию при критерии приемлемости $\pm 10\%$ от целевого значения. Значения в таблице соответствуют максимальной концентрации потенциально интерферирующих веществ, которые отвечают критериям приемлемости при различных концентрациях магния.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Магний	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Целевое значение (mg/dL)	Разница, %
Альбумин	64.0 mg/dL	640 mg/L	4.6	1.09
	64.0 mg/dL	640 mg/L	13.8	1.24
Аскорбиновая кислота	200 mg/dL	2000 mg/L	4.9	0.76
	200 mg/dL	2000 mg/L	15.2	1.84
Билирубин, конъюгированный	59.9 mg/dL	1024.3 μ mol/L	4.3	-0.68
	59.5 mg/dL	1017.5 μ mol/L	13.4	-2.41
Кальций	26.0 mg/dL	6.5 mmol/L	4.9	2.39
	27.0 mg/dL	6.8 mmol/L	15.0	3.63

Потенциально интерфериру- ющие вещества	Концентрация интерферента		Магний	
	Стандартные единицы	Альтернатив- ные единицы	Целевое значе- ние (mg/dL)	Разница, %
Медь	21.6 µg/dL	3.4 µmol/L	5.1	-0.08
	21.6 µg/dL	3.4 µmol/L	14.5	0.20
Глюкоза	1220 mg/dL	67.71 mmol/L	5.1	-0.92
	1237 mg/dL	68.65 mmol/L	15.6	3.04
Гемоглобин	1200 mg/dL	12.00 g/L	5.2	4.36
	1200 mg/dL	12.00 g/L	15.9	2.10
Phosphorus	307 mg/dL	99 mmol/L	4.5	-0.65
	313 mg/dL	101 mmol/L	14.1	-0.26
Цинк	3504 µg/L	54 µmol/L	5.1	0.33
	3504 µg/L	54 µmol/L	14.6	0.03

Консерванты	Концентрация интерферента		Магний	
	Стандартные единицы	Альтернатив- ные единицы	Целевое значение (mg/dL)	Разница, %
Борная кислота	1000 mg/dL	10 g/L	4.8	0.07
	1000 mg/dL	10 g/L	10.3	-0.63
6N HCl	3.0 mL/dL	180 mmol/L	3.1	8.70
	3.0 mL/dL	180 mmol/L	9.4	8.76

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Уксусная кислота, азотная кислота и фторид натрия интерферируют со значениями магний и не должны использоваться в качестве консервантов.

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

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 CLSI с использованием метода регрессии Passing-Bablok.¹⁵

Кроме того, результаты исследования образцов сыворотки/плазмы крови, полученные при помощи теста ARCHITECT Magnesium, сравнивали с результатами атомно-абсорбционной спектроскопии (AAS).

		Едини- цы	Кол- во	Коэфф. корреля- ции	Пересе- чение	На- клон	Диапазон кон- центрации
Alinity с Magnesium в сравнении с ARCHITECT Magnesium	Сыворотка крови	mg/dL	122	1.00	-0.03	1.01	0.77 - 9.32
	Моча	mmol/L	122	1.00	-0.01	1.01	0.32 - 3.83
ARCHITECT Magnesium в сравнении с AAS	Сыворотка/ плазма крови	mg/dL	43	1.00	-0.03	0.99	2.08 - 24.10
	Моча	mmol/L	43	1.00	-0.01	0.99	0.86 - 9.90
ARCHITECT Magnesium в сравнении с AAS	Сыворотка/ плазма крови	mg/dL	47	0.996	-0.19	1.0	1.00 - 5.00
	Моча	mmol/L	47	0.996	-0.19	1.0	1.00 - 5.00

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
5. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006:1912.
6. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of analytes—preanalytical variables. Annex In: *Samples: From the Patient to the Laboratory*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 1996:Annex 18–9, 38–9.
7. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*, 1995 ed (USP 23/NF 18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
8. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
9. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*, 4th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 2006:706-708.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
14. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995:3-410–3-414.
15. 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:

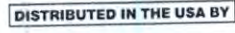
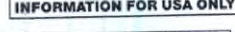
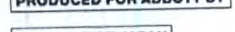
- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

■ 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
	Продукт Японии
	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.abbottdiagnostics.com

Редакция: ноябрь 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

Alinity c

Молочная кислота Реагенты (Alinity c Lactic Acid Reagent Kit)

RU
Lactic Acid
08P21
G85217R05
B8P21R

См. выделенные изменения. Редакция: апрель 2018 г.

REF 08P2120

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Молочная кислота Реагенты (Alinity c Lactic Acid Reagent Kit)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Молочная кислота Реагенты (Alinity c Lactic Acid Reagent Kit) предназначен для количественного определения молочной кислоты в плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Термины "молочная кислота" и "лактат" часто используются как взаимозаменяемые, при этом подразумевается, что лактат является депротонированной формой (или основным остатком) молочной кислоты. Лактат обычно можно обнаружить при нейтральном pH у клинически здоровых людей.

Лактат является побочным продуктом метаболизма глюкозы. Промежуточным шагом данной цепочки является переход пирувата в лактат посредством лактатдегидрогеназы. Лактат образуется в эритроцитах, мышцах, мозге и кишечнике. При нормальных условиях в крови находится небольшое количество лактата. Лактат-ацидоз типа А вызывается недостаточным окислением в тканях. При недостатке кислорода запускается анаэробный метаболизм. Данные случаи включают нарушения циркуляции крови, травмы, глубокую анемию. Лактат-ацидоз типа В развивается в связи с чрезмерным образованием лактата или неадекватным использованием кислорода. Первый тип часто ассоциируется с крайним напряжением, в то время как второй наблюдается при злокачественных образованиях, диабете, сильных инфекциях и применении некоторых медикаментов.^{1, 2} Следует отметить, что в клинической практике обычно определяется уровень L-изомера, однако уровень D-изомера, который вырабатывается некоторыми бактериями, также может ассоциироваться с клиническими заболеваниями.^{3, 4} Большинство лабораторных анализаторов не определяют концентрацию D-лактата.⁵

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Молочная кислота под действием лактатоксидазы превращается в пируват и пероксид водорода (H_2O_2). Пероксидаза катализирует окисление предшественника хромогена пероксидом H_2O_2 с образованием окрашенного вещества. Увеличение оптической плотности при длине волны 572 нм прямо пропорционально концентрации молочной кислоты в образце.

Методология: превращение молочной кислоты в пируват
Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Молочная кислота Реагенты (Alinity c Lactic Acid Reagent Kit) 08P21

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

REF	08P2120
Количество тестов в картридже	100
Количество картриджей в наборе	10
Количество тестов в наборе	1000
	24.5 mL
R1	
R1	Активные ингредиенты: лактатоксидаза (900 U/L), пероксидаза (хрен) (18 000 U/L), предшественники хромогена (в соответствии с требованиями). Неактивные ингредиенты: буфер, наполнители и стабилизаторы.

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.⁶⁻⁹

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
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).

Abbott

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

Обращение с реагентами

- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 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	30 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 с Lactic 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	0.111	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
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Оксалат калия/ фторид натрия (без разделительного геля)	Пациенты не должны работать кистью непосредственно до и во время флеботомии. Если возможно, не используйте кровоостанавливающий жгут. Если при использовании жгута циркуляция крови недостаточна, снимите жгут и дайте крови свободно циркулировать не менее двух минут перед следующей попыткой забора образца. Транспортируйте образцы на мокром льду, если есть возможность. ¹⁰ Центрифугируйте образцы сразу же после сбора и незамедлительно удалите плазму из эритроцитов. ¹¹ Для получения точных результатов пробирки с образцами плазмы крови следует наполнить указанным минимальным объемом соответствующего антикоагулянта, рассчитанного для образца.

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

Состояние образцов

- Для получения точных результатов образцы плазмы крови не должны содержать тромбоциты и другие твердые частицы. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разведения, что может привести к заниженным значениям концентраций в отдельных образцах пациентов.
- Для получения дополнительной информации о состоянии образцов см. раздел "Интерференция" данной инструкции по применению.
- 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.
- Образцы не должны содержать пузырьков воздуха. 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	Макс. время хранения
Плазма крови	2 - 8°C ¹²	3 дня
	-20°C ¹²	3 дня

Плазму крови, хранившуюся при температуре 2 - 8°C, после отделения следует незамедлительно анализировать или подвергать заморозке.

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Guder и др. рекомендуют хранить замороженные образцы при -20°C не превышая указанный выше временной диапазон.¹²

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 перевернув пробики, 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

08P21 Молочная кислота Реагенты (Alinity c Lactic Acid Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity c Lactic Acid файл теста
- 08P6001 Калибраторы многокомпонентные (Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit)

- Коммерческие контроли, содержащие молочную 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: 2.8 µL.

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

- Информацию о подготовке контролей см. в инструкции по применению к Калибраторам многокомпонентным (Alinity c 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

Образцы со значением концентрации молочной кислоты более 120.0 mg/dL (13.32 mmol/L) помечаются кодом "> 120.0 mg/dL" (> 13.32 mmol/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:4 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

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 1.5 mg/dL (0.17 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 30 дней (720 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.¹³

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 c Lactic 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.

Интерпретация результатов

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

Флаги

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

Интервал измерения

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

Интервал измерения теста Alinity c Lactic Acid составляет 1.5 - 120.0 mg/dL (0.17 - 13.32 mmol/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

Гемолизированные образцы могут вести к значительной интерференции. Дополнительную информацию см. в разделе "Интерференция".

Образцы с повышенным содержанием билирубина демонстрируют значительную интерференцию, не используйте такие образцы.

Образцы, содержащие гликолиевую кислоту, демонстрируют значительную интерференцию, не используйте такие образцы. Образцы с высоким содержанием N-ацетил-L-цистеина демонстрируют значительную интерференцию, не используйте такие образцы.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Референсный диапазон

Плазма крови¹⁴

	Диапазон (mg/dL)	Диапазон (mmol/L)
Венозная	4.5 - 19.8	0.50 - 2.20

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

На анализаторах Alinity c и 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

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.¹⁵ Было проведено исследование с использованием 1 серии Молочная кислота Реагентов (Alinity c Lactic Acid Reagent Kit), 1 серии Калибраторов многокомпонентных (Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Три уровня контроля и 1 панель плазмы крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторных 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	8.3	0.05	0.6	0.18	2.1
Контроль, уровень 2	120	16.4	0.10	0.6	0.16	1.0
Контроль, уровень 3	119	60.4	0.35	0.6	0.69	1.1
Панель	117	111.0	0.58	0.5	1.29	1.2

Образец	Кол-во	Среднее (mmol/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатор- рии (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	0.92	0.005	0.6	0.018	1.9
Контроль, уровень 2	120	1.82	0.010	0.6	0.016	0.9
Контроль, уровень 3	119	6.71	0.039	0.6	0.076	1.1
Панель	117	12.32	0.064	0.5	0.143	1.2

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.¹⁶ Исследование проводилось с использованием 3 серий Молочная кислота Реагентов (Alinity с Lactic Acid Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже. Репрезентативные данные представлены с учетом нижней границы интервала измерения.

	mg/dL	mmol/L
ПБ ^a	0.1	0.01
ПО ^b	0.2	0.02
ПКО ^{c, d}	≤ 1.5	≤ 0.17

^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 EP06-A CLSI.¹⁷ Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 1.5 - 120.0 mg/dL (0.17 - 13.32 mmol/L).

Интерференция

Данное исследование проводилось на анализаторе ARCHITECT с System.

Потенциально интерферирующие вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07-A2 CLSI.¹⁸

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

Исследование интерференции проводили с использованием критериев приемлемости $\pm 10\%$ или 0.9 mg/dL (0.10 mmol/L) от целевого значения концентрации.

Молочная кислота				
Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	Целевое значение (mg/dL)	% от целевого	Разница (mg/dL)
Ацетаминофен	204 µg/mL	8.2		-0.1
	204 µg/mL	15.7	-1	
N-ацетил-L-цистеин	424 mg/L	8.2		-0.5
	424 mg/L	15.7	-5	
L-аскорбиновая кислота	1.5 mg/dL	7.5		-0.7
	1.5 mg/dL	14.1	-6	
Билирубин (конъюгированный)	3.5 mg/dL	7.8		-0.9
	3.4 mg/dL	16.7	-8	
Билирубин (неконъюгированный)	12.3 mg/dL	6.9		-0.7
	12.7 mg/dL	16.8	-9	

Молочная кислота				
Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	Целевое значение (mg/dL)	% от целевого	Разница (mg/dL)
Гемоглобин	93.8 mg/dL	7.3		0.5
	187.5 mg/dL	16.2	7.4	
Интралипиды	525 mg/dL	6.4		0.0
	525 mg/dL	15.7	1	
D-молочная кислота	105 mg/dL	5.1		0.1
	105 mg/dL	15.7	1	
Фенобарбитал	102 mg/L	7.5		0.0
	102 mg/L	14.1	-1	
Салициловая кислота	691 mg/L	7.5		0.0
	691 mg/L	14.1	0	
Общий белок	13.3 g/dL	7.8		-0.3
	13.1 g/dL	14.8	-10	

Молочная кислота				
Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	Целевой уровень (mmol/L)	% от целевого	Разница (mmol/L)
Ацетаминофен	1350 µmol/L	0.91		-0.01
	1350 µmol/L	1.74	-1	
N-ацетил-L-цистеин	2.6 mmol/L	0.91		-0.06
	2.6 mmol/L	1.74	-5	
L-аскорбиновая кислота	85 µmol/L	0.83		-0.08
	85 µmol/L	1.57	-6	
Билирубин (конъюгированный)	60 µmol/L	0.87		-0.10
	58 µmol/L	1.85	-8	
Билирубин (неконъюгированный)	210 µmol/L	0.77		-0.08
	217 µmol/L	1.86	-9	
Гемоглобин	0.94 g/L	0.8		0.06
	1.88 g/L	1.8	7.4	
Интралипиды	5.25 g/L	0.71		0.00
	5.25 g/L	1.74	1	
D-молочная кислота	11.7 mmol/L	0.57		0.01
	11.7 mmol/L	1.74	1	
Фенобарбитал	440 µmol/L	0.83		0.00
	440 µmol/L	1.57	-1	
Салициловая кислота	5.0 mmol/L	0.83		0.00
	5.0 mmol/L	1.57	0	
Общий белок	133 g/L	0.87		-0.03
	131 g/L	1.64	-10	

Перечисленные ниже лекарственные препараты были исследованы на интерференцию при указанных значениях концентраций с использованием критериев приемлемости $\pm 10\%$ или ± 0.9 mg/dL (0.10 mmol/L) от целевого значения концентрации.

Молочная кислота				
Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	Целевое значение (mg/dL)	% от целевого	Разница (mg/dL)
Дипиرون	100 mg/L	20.8	1	0.2

Молочная кислота				
Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	Целевой уровень (mmol/L)	% от целевого	Разница (mmol/L)
Дипиرون	300.3 µmol/L	2.3	1	0.02

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.¹⁹

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 CLSI с использованием метода регрессии Passing-Bablok.²⁰

		Едини- цы	Кол- во	Коефф. кор- реляции	Пересе- чение	На- клон	Диапазон кон- центрации
Alinity с Lactic Acid в сравн. с ARCHITEST Lactic Acid	Плазма крови	mg/dL	135	1.00	0.10	1.00	2.3 - 116.1
		mmol/L	135	1.00	0.01	1.00	0.26 - 12.88

БИБЛИОГРАФИЯ

- Goldman L and Ausiello D, editors. *Cecil Medicine*, 23rd ed. Philadelphia, PA: Saunders; 2008:851-852.
- Blomkalns AL. *Lactate – A marker for sepsis and trauma*. Emergency Medicine Cardiac Research and Education Group. September 2006 Vol 2.
- Marti R, Varela E, Segura R, et al. *Determination of D-lactate by enzymatic methods in biological fluids: study of interferences*. Clinical Chemistry (1997) 43:6;1010-1015.
- Scheijen JL, Hanssen NM, van de Waarenburg MP, et al. *L(+) and D(-) lactate are increased in plasma and urine samples of type 2 diabetes as measured by a quantification of L(+) and D(-) lactate by reversed-phase liquid chromatography tandem mass spectrometry*. Experimental Diabetes Research (2012) Article ID 234812.
- Franklin RP, Peloso JG. *Review of the clinical use of lactate*. American Association of Equine Practitioners Proceedings (2006) 52:305-309.
- 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.
- Jacobs DS and DeMott WR, Grady HJ, et al. *Laboratory Test Handbook* 5th ed. Hudson, OH: Lexi-Comp; 2001:209.
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:975-976.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:36-37.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Tietz NW, editor. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1995:382.
- 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.
- 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.
- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-485-486.
- 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 In Vitro
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер

Другие символы

	Дистрибьютор в США
	Информация только для США
	Произведено для Abbott
	Продукт США
	Реагент 1
	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: апрель 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

Фосфор Реагенты (Alinity c Phosphorus Reagent Kit)

См. выделенные изменения. Редакция: декабрь 2017 г.

REF 08P4020

REF 08P4030

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

НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Фосфор Реагенты (Alinity c Phosphorus Reagent Kit)

НАЗНАЧЕНИЕ

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

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

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

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

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

Методология: Фосформолибдат

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Фосфор Реагенты (Alinity c Phosphorus Reagent Kit) 08P40

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

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

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

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

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики In Vitro
- Rx ONLY

Меры предосторожности

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1 и R2



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

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

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

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

Обращение с реагентами

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

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

Хранение реагентов

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

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

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

Показатели порчи реагентов

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

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

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

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

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

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

Альтернативные единицы измерения результата

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

Формула пересчета:

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

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

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

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

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

Состояние образцов

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

Подготовка к анализу

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

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Хранение образцов

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

Рекомендуется исследовать свежие образцы. Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки. Guder и др. рекомендуют хранить замороженные образцы при -20°C не превышая указанный выше временной диапазон.⁶ Каждой лаборатории рекомендуется установить температурный интервал около -20°C в соответствии с инструкциями производителя холодильника или стандартной(ыми) операционной(ыми) процедурой(ами) хранения образцов вашей лаборатории.

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

Транспортировка образцов

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

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

08P40 Фосфор Реагенты (Alinity с Phosphorus Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

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

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

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

Процедура анализа

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

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Минимальный объем образца:
 - Объем образца на каждый тест: 2.6 µL (сыворотка); 16.0 µL (моча).

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

- Информацию о подготовке контролей см. в инструкции по применению к Калибраторам многокомпонентным (Alinity с Multiconstituent Calibrator Kit) и/или в инструкции по применению к коммерческому контрольному материалу.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Сыворотка/плазма крови

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

Моча

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

Протокол автоматического разведения

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

Процедура ручного разведения

Для разведения образца используйте физиологический раствор (0,85 - 0,90% NaCl).

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

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

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

Калибровка

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

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

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

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

Процедуры контроля качества

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

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

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

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

Рекомендации по процедуре контроля качества

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

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

■ РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

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

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

Интерпретация результатов

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

Флаги

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

Интервал измерения

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

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

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Сыворотка/плазма крови⁹

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

Моча¹⁰

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

Суточное выделение с мочой (24 часа)

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

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

Где:

V = объем мочи за 24 часа (mL)

c = концентрация аналита (mg/dL)

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

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

Где:

V = объем мочи за 24 часа (mL)

c = концентрация аналита (mmol/L)

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

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Сыворотка/плазма крови

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

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

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

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

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

Моча

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

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

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

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

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

Нижние границы измерения

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

Сыворотка/плазма крови

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

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

^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 $n \geq 60$ повторах.

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

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

Моча

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

^a ПБ определен как 95-й 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 c, также применим для данного ПКО.

Линейность

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

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

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

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе AEROSSET.

Потенциально интерферирующие вещества

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

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

Сыворотка/плазма крови

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

Моча

Следующие потенциально интерферирующие вещества продемонстрировали интерференцию менее 10%.

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

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

Сравнение методов

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

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

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
5. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:1909–1910.
6. Guder WG, Narayanan S, Visser H, et al. List of analytes—preanalytical variables. Annex In: *Samples: From the Patient to the Laboratory*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 1996:Annex 20–1, 38–9.
7. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*, 1995 ed (USP 23/NF 18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
8. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
9. Henry JB. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 19th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1996:1453.
10. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:2202.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
14. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. NCCLS Document EP7-P. Villanova, PA: NCCLS; 1986.
15. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995:3-456–3-462.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

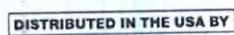
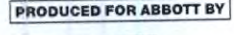
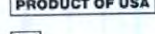
- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

Используемые символы

Символы ISO 15223

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

Другие символы

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

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



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



PRODUCED FOR ABBOTT BY

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

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Редакция: декабрь 2017 г.

©2016, 2017 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Alinity c Альбумин бромкрезоловый пурпурный Реагенты
(Alinity c Albumin BCP Reagent Kit)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Alinity c Альбумин бромкрезоловый пурпурный Реагенты (Alinity c Albumin BCP Reagent Kit) предназначен для количественного определения альбумина в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Альбумин - это один из основных белков сыворотки крови здорового человека. Повышение уровня альбумина в сыворотке крови обычно является результатом обезвоживания. Снижение уровня альбумина наблюдается при различных состояниях, включая заболевания почек, печени, малабсорбцию, недоедание, серьезные ожоги, инфекции и рак.

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Albumin BCP основан на специфическом связывании бромкрезолового пурпурного с альбумином человека с образованием окрашенного комплекса. Оптическая плотность комплекса при длине волны 604 nm прямо пропорциональна концентрации альбумина в образце.

Методология: Колориметрия (бромкрезоловый пурпурный)
Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Alinity c Альбумин бромкрезоловый пурпурный Реагенты (Alinity c Albumin BCP Reagent Kit) 08P03

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

REF	08P0320
Количество тестов в картридже	345
Количество картриджей в наборе	10
Количество тестов в наборе	3450
R1	67.6 mL
R1	Активные ингредиенты: Бромкрезоловый пурпурный (134 µmol/L).

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности

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

материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.¹⁻⁴ Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя. Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

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

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	15 - 30°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	
Вскрытый картридж	15 - 30°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Не используйте повторно крышки реагента 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 15 - 30°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

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

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity с Albumin BCP 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) × (Фактор пересчета) = (Концентрация в альтернативных единицах измерения результата)

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
g/dL	10	g/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 и пробирок для сбора образцов/типов антикоагулянтов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Тип образца	Емкости для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови (с разделительным гелем или без)
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Приемлемыми антикоагулянтами являются: Литий гепарин (с разделительным гелем или без) Натрий гепарин

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

Состояние образцов

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

Подготовка к анализу

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

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения
Сыворотка/плазма крови	20 - 25°C	2.5 месяца ⁵
	2 - 8°C	5 месяцев ^{5, 6}
	-20°C	3 месяца ⁵

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Guder и др. рекомендуют хранить замороженные образцы при -20°C не превышая указанный выше временной диапазон.⁵

Каждой лаборатории рекомендуется установить температурный интервал около -20°C в соответствии с инструкциями производителя холодильника или стандартными операционными процедурами 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

08P03 Alinity с Альбумин бромкрезоловый пурпурный Реагенты (Alinity с Albumin BCP Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity с Albumin BCP файл теста
- 08P6001 Калибраторы многокомпонентные (Alinity с Multiconstituent Calibrator Kit)
- Коммерческие контроли, содержащие альбумин
- 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.
 ПРИМЕЧАНИЕ: В указанное количество не входит мертвый объем и дополнительный объем для аспирации. Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Информацию о подготовке контролей см. в инструкции по применению к Калибраторам многокомпонентным (Alinity c 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

Образцы со значением концентрации альбумина более 10.3 g/dL (103 g/L) помечаются кодом "> 10.3 g/dL" (103 g/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 0.4 g/dL (4 g/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 30 дней (720 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 стандартным операционным процедурам 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.⁷

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 Albumin BCP использует метод линейного преобразования данных для получения калибровочной кривой 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 g/dL (g/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity с Albumin BCP составляет 0.4 - 10.3 g/dL (4 - 103 g/L).

■ ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Референсный диапазон

Сыворотка/плазма крови⁸

	Диапазон (g/dL)	Диапазон (g/L)
0 - 4 дня	2.8 - 4.4	28 - 44
4 дня - 14 лет	3.8 - 5.4	38 - 54
Взрослые	3.5 - 5.0	35 - 50
> 60 лет	3.4 - 4.8	34 - 48

Среднее значение на ≈ 0.3 g/dL (≈ 3 g/L) выше у амбулаторных пациентов.

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

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2. Было проведено исследование с использованием 1 серии Alinity c Альбумин бромкрезоловый пурпурный Реагентов (Alinity c Albumin BCP Reagent Kit), 1 серии Калибраторов многокомпонентных (Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit), 1 серии коммерческих контролей и 1 анализатора. Три контроля были протестированы не менее чем в 2 повторях 2 раза в течение 20 дней.⁹

Образец	Кол-во	Среднее (g/dL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Уровень контроля 1	120	2.9	0.03	1.0	0.03	1.1
Уровень контроля 2	120	4.0	0.03	0.7	0.03	0.9
Уровень контроля 3	120	5.2	0.04	0.7	0.04	0.8

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

Образец	Кол-во	Среднее (g/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Уровень контроля 1	120	29	0.3	1.0	0.3	1.1
Уровень контроля 2	120	40	0.3	0.7	0.3	0.9
Уровень контроля 3	120	52	0.4	0.7	0.4	0.8

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий Alinity c Альбумин бромкрезоловый пурпурный Реагентов (Alinity c Albumin BCP 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.¹⁰

	g/dL	g/L
ПБ ^a	0.0	0.0
ПО ^b	0.1	1.0
ПКО ^{c, d}	0.31	3.1

^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 максимальной допустимой воспроизводимостью 20 %КВ.

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

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.¹¹

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 0.4 - 10.3 g/dL (4 - 103 g/L).

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе AEROSET.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа NCCLS EP7-P. Эффекты интерференции определялись с помощью методов реакции на дозу и парных различий при терапевтических концентрациях аналита.¹²

Потенциально интерферирующие вещества	Уровень концентрации интерферента		Целевое значение (g/dL)	Наблюдаемое (% целевого)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы		
Билирубин	30 mg/dL	513 μ mol/L	3.6	100.9
	60 mg/dL	1026 μ mol/L	3.6	97.1
Гемоглобин	1000 mg/dL	10 g/L	3.4	101.9
	2000 mg/dL	20 g/L	3.4	105.1
Интралипиды	1000 mg/dL	10 g/L	3.4	110.4
	2000 mg/dL	20 g/L	3.4	119.3

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.¹³

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3 с использованием метода регрессии Passing-Bablok.¹⁴

		Единицы	Кол-во	Коефф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Alinity c	Сыворотка крови	g/dL	114	1.00	0.00	1.00	0.8 - 10.1
Albumin BCP в сравн. с ARCHITECT Albumin BCP		g/L	114	1.00	0.00	1.00	8 - 101

■ БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
5. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:14–15.
6. 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.
7. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
8. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:2177.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
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; 1995:3-16–3-22.
14. 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 In Vitro
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер
Другие символы	
	Дистрибьютор в США
	Информация только для США
	Произведено для Abbott
	Продукт США
	Реагент 1
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

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



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



PRODUCED FOR ABBOTT BY

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

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Редакция: декабрь 2017 г.

©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

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Альбумин бромкрезоловый зеленый Реагенты
(Alinity c Albumin BCG Reagent Kit)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Альбумин бромкрезоловый зеленый Реагенты (Alinity c Albumin BCG Reagent Kit) предназначен для количественного определения альбумина в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Альбумин - наиболее распространенный белок в сыворотке/плазме крови человека. Повышение уровня альбумина в сыворотке крови обычно является результатом обезвоживания. Снижение уровня альбумина наблюдается при различных состояниях, включая заболевания почек, печени, малабсорбцию, недоедание, серьезные ожоги, инфекции и рак.

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Albumin BCG основан на специфическом связывании бромкрезолового зеленого с альбумином с образованием окрашенного комплекса. Поглощательная способность комплекса при длине волны 628 nm прямо пропорциональна концентрации альбумина в образце.

Методология: Колориметрическая (Бромкрезоловый зеленый).
Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Альбумин бромкрезоловый зеленый Реагенты
(Alinity c Albumin BCG Reagent Kit) 08P02

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

REF	08P0220
Количество тестов в картридже	325
Количество картриджей в наборе	10
Количество тестов в наборе	3250
R1	67.1 mL

R1 Активные ингредиенты: Бромкрезоловый зеленый (0.27 mmol/L), TRIS (55 mmol/L), янтарная кислота (100 mmol/L).
Консервант: азид натрия (0.1%).

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
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.abbott diagnostics.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 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	15 - 30°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	42 дня	
Вскрытый картридж	15 - 30°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Не используйте повторно крышки реагента производителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 15 - 30°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

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

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity с Albumin BCG 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 измерения параметра 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
g/dL	10	g/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
Сыворотка крови	Сыворотка крови (с разделительным гелем или без)
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин (с разделительным гелем или без) Натрий гепарин

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

Состояние образцов

- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови 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.
- 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	Макс. время хранения
Сыворотка/ плазма крови	20 - 25°C	2.5 месяца ⁵
	2 - 8°C	5 месяцев ^{5, 6}
	-20°C	3 месяца ⁵

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Guder и др. рекомендуют хранить замороженные образцы при -20°C не превышая указанный выше временной диапазон.⁵

Каждая лаборатория может установить температурный режим приблизительно -20°C в соответствии с инструкциями производителя холодильника или стандартными операционными процедурами 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 переворачивая пробирки, а затем центрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

Транспортировка образцов

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

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

08P02 Альбумин бромкрезоловый зеленый Реагенты (Alinity c Albumin BCG Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity c Albumin BCG файл теста
- 08P6001 Калибраторы многокомпонентные (Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit)
- Коммерческие контроли, содержащие альбумин
- 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.
- Требования к минимальному объему образца:
 - Объем образца на каждый тест: 1.5 µL.

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 и использовании см. в инструкции по применению к Калибраторам многокомпонентным (Alinity c 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

Образцы со значением концентрации альбумина более 10.5 g/dL (105 g/L) помечаются кодом "> 10.5 g/dL" (> 105 g/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, равного 0.4 g/dL (4 g/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 41 дня (984 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 стандартным операционным процедурам 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.⁷

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 Albumin BCG 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 g/dL (g/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity с Albumin BCG составляет 0.4 - 10.5 g/dL (4 - 105 g/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Информацию об ограничениях процедуры см. в разделе СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ данной инструкции по применению.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Референсный диапазон

Сыворотка/плазма крови⁸

	Диапазон (g/dL)	Диапазон (g/L)
0 - 4 дня	2.8 - 4.4	28 - 44
4 дня - 14 лет	3.8 - 5.4	38 - 54
14 - 18 лет	3.2 - 4.5	32 - 45
20 - 60 лет	3.5 - 5.2	35 - 52
60 - 90 лет	3.2 - 4.6	32 - 46
> 90 лет	2.9 - 4.5	29 - 45

Уровни очень сильно зависят от положения, повышаясь на 10 - 15%, если пациент стоит.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.⁹ Было проведено исследование с использованием 1 серии Альбумин бромкрезоловый зеленый Реагентов (Alinity с Albumin BCG Reagent Kit), 1 серии Калибраторов многокомпонентных (Alinity с Multiconstituent Calibrator Kit) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Три контроля были протестированы не менее чем в 2 повторях 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (g/dL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	3.0	0.02	0.8	0.03	0.9
Контроль, уровень 2	120	4.3	0.03	0.6	0.03	0.6
Контроль, уровень 3	120	5.6	0.02	0.4	0.02	0.4

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

Образец	Кол-во	Среднее (g/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	30	0.2	0.8	0.3	0.9
Контроль, уровень 2	120	43	0.3	0.6	0.3	0.6
Контроль, уровень 3	120	56	0.2	0.4	0.2	0.4

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

Точность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT с System.

Репрезентативные данные исследования, использующего данные IFCC ERM-DA470, суммированы ниже.

Кол-во	12
Целевая концентрация	3.5 g/dL (35 g/L)
Концентрация	3.6 g/dL (36 g/L)
% отклонения	1.43

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.¹⁰ Исследование проводилось с использованием 3 серий Альбумин бромкрезоловый зеленый Реагентов (Alinity с Albumin BCG Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже. Репрезентативные данные представлены с учетом нижней границы интервала измерения.

	g/dL	g/L
ПБ ^a	0.0	0.0
ПО ^b	0.1	1.0
ПКО ^{c,d}	0.31	3.1

^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 максимальной допустимой воспроизводимостью 20 %КВ.

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

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.¹¹

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 0.4 - 10.5 g/dL (4 - 105 g/L).

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе AEROSSET.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Исследования интерференции проводились в соответствии с документом NCCLS EP7-P.¹²

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

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Целевое значение		Выход (% от целевого)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	(g/dL)	(g/L)	
Билирубин	30 mg/dL	513 μ mol/L	4.1	41	99.1
	60 mg/dL	1026 μ mol/L	4.1	41	98.5
Гемоглобин	750 mg/dL	7.5 g/L	3.9	39	108.6
	1000 mg/dL	10 g/L	3.9	39	111.8
Интралипиды	1000 mg/dL	10 g/L	3.9	39	109.5
	2000 mg/dL	20 g/L	3.9	39	119.1

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.¹³

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3 с использованием метода регрессии Passing-Bablok.¹⁴

		Единицы	Кол-во	Коэфф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Alinity c	Сыворотка крови	g/dL	114	1.00	0.00	1.00	1.0 - 10.1
Albumin BCG в сравнении с ARCHITECT Albumin BCG		g/L	114	1.00	0.00	1.00	10 - 101

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
5. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:14–15.
6. 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.
7. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
8. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 2006:549, 2254.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
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; 1995:3-16–3-22.
14. 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
	Продукт США
	Реагент 1
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

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



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



PRODUCED FOR ABBOTT BY

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

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Редакция: декабрь 2017 г.

©2017 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

Кальций Реагенты (Alinity c Calcium Reagent Kit)

G76283R02

B7P57R

См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2018 г.

REF 07P5720

REF 07P5730

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Кальций Реагенты (Alinity c Calcium Reagent Kit)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Кальций Реагенты (Alinity c Calcium Reagent Kit) предназначен для количественного определения кальция в сыворотке и плазме крови или моче человека на анализаторе Alinity c.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Большая часть кальция в теле человека содержится в костях. Остальная его часть содержится в сыворотке крови и выполняет различные функции. Например, ионы кальция снижают нервную возбудимость, участвуют в коагуляции крови и активируют некоторые ферменты.

Гиперкальциемия может быть результатом гиперпаратиреоза, гипервитаминоза D, множественной миеломы и некоторых неопластических заболеваний костей.¹ Было отмечено, что у некоторых пациентов долговременная терапия литием ведет к гиперпаратиреозу, что в свою очередь является причиной гиперкальциемии.²

Гипокальциемия может быть результатом гипопаратиреоза, гипоальбуминемии, почечной недостаточности и панкреатита.¹ Как правило, трудно точно измерить уровень содержания кальция, в связи с чем разработано много различных методик его определения. К ним относятся пламенная фотометрия, осаждение кальция в виде оксалата титрованием, атомно-абсорбционная спектрофотометрия, EDTA хелатообразование и более поздний метод окрашенных комплексов кальция, которые количественно измеряются спектрофотометрически. Примерами красителей кальция являются о-крезолфалеин комплексон и Arsenazo III; последний является красителем, используемым в данном методе для определения концентрации кальция.

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Краситель Arsenazo-III реагирует с кальцием в кислотном растворе и образует фиолетово-голубой комплекс. Интенсивность цвета измеряется при длине волны 660 nm и пропорциональна концентрации кальция в образце.

Методология: Arsenazo III

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Кальций Реагенты (Alinity c Calcium Reagent Kit) 07P57

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

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

REF	07P5720	07P5730
Количество тестов в картридже	400	1500
Количество картриджей в наборе	10	10
Количество тестов в наборе	4000	15 000
R1	16.5 mL	51.7 mL
R1 Активные ингредиенты: краситель Arsenazo-III (0.94 mmol/L), натрия ацетат (271 mmol/L). Консервант: метилизотиазолона гидрохлорид (0.04%).		

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	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
H315	Вызывает раздражение кожи.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: 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).

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.
- Не переворачивайте картриджи реагентов перед использованием.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

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

Хранение реагентов

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

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

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

Показатели порчи реагентов

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

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity с Calcium 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	0.25	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
Сыворотка крови	Сыворотка 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)	Контейнер, содержащий 1 - 2 mL HCL 6 mol/L: в целях предотвращения осаждения соли кальция. ⁷
Моча (24 часа)	Контейнер, содержащий 20 - 30 mL HCL 6 mol/L: в целях предотвращения осаждения соли кальция. ⁷

- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разведения, что может привести к заниженным значениям концентраций в отдельных образцах пациентов.

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

Состояние образцов

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

Подготовка к анализу

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

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/плазма крови	20 - 25°C	7 дней ⁸	
	2 - 8°C	3 недели ^{8, 9}	
	-20°C	8 месяцев ⁸	
Моча	20 - 25°C	2 дня ⁸	Кислотность: pH < 2
	2 - 8°C	4 дня ^{8, 9}	Кислотность: pH < 2
	-20°C	3 недели ⁸	Кислотность: pH < 2

Рекомендуется исследовать свежие образцы.

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Guder и др. рекомендуют хранить замороженные образцы при -20°C не превышая указанный выше временной диапазон.¹⁰

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 переворачивая пробирки, а затем центрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

Транспортировка образцов

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

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

07P57 Кальций Реагенты (Alinity с Calcium Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

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

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

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

Процедура анализа

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

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
 - Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
 - Минимальный объем образца:
 - Объем образца на каждый тест: 2.6 µL.
- 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 кальция более 24.0 mg/dL (6.00 mmol/L) помечаются кодом "> 24.0 mg/dL" (> 6.00 mmol/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Моча

Образцы со значением концентрации кальция более 24.0 mg/dL (6.00 mmol/L) помечаются кодом "> 24.0 mg/dL" (> 6.00 mmol/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Сыворотка/плазма крови

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.

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 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 2.0 mg/dL (0.50 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 30 дней (720 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.¹¹

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 Calcium 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 Calcium составляет 2.0 - 24.0 mg/dL (0.50 - 6.00 mmol/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

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

Референсный диапазон

Сыворотка/плазма крови¹²

	Диапазон (mg/dL)	Диапазон (mmol/L)
Пуповина	8.2 - 11.2	2.05 - 2.80
Новорожденные		
Недоношенные	6.2 - 11.0	1.55 - 2.75
0 - 10 дней	7.6 - 10.4	1.90 - 2.60
10 дней - 24 месяца	9.0 - 11.0	2.25 - 2.75
Дети, 2 - 12 лет	8.8 - 10.8	2.20 - 2.70
Взрослые	8.4 - 10.2	2.10 - 2.55
Мужчины, > 60 лет	8.8 - 10.0	2.20 - 2.50

Моча¹²

Кальций в пище	Диапазон (mg/day)	Диапазон (mmol/day)
Без кальция	5 - 40	0.13 - 1.00
От низкого до среднего	50 - 150	1.25 - 3.75
Среднее (800 mg/day или 20 mmol/day)	100 - 300	2.50 - 7.50

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) = $[(V \times c) + 100]$ 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) = $[(V \times c) + 1000]$ mmol/day

Где:

V = объем мочи за 24 часа (mL)

c = концентрация аналита (mmol/L)

Чтобы перевести результаты из mg/day в mmol/day, умножьте mg/day на 0.025. Чтобы перевести результаты из mmol/day в mg/day, разделите mmol/day на 0.025.

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 системах ARCHITECT c System и AEROSET 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

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2. Было проведено исследование с использованием 1 серии Кальций Реагентов (Alinity c Calcium Reagent Kit), 1 серии Калибраторов многокомпонентных (Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Три контроля были исследованы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней в тесте для сыворотки крови. Два контроля были исследованы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней в тесте для мочи.¹³

Сыворотка крови

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	6.9	0.05	0.8	0.07	1.0
Контроль, уровень 2	120	10.3	0.07	0.7	0.10	1.0
Контроль, уровень 3	120	13.6	0.10	0.7	0.12	0.8

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

Сыворотка крови

Образец	Кол-во	Среднее (mmol/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	1.73	0.014	0.8	0.018	1.1
Контроль, уровень 2	120	2.58	0.017	0.7	0.026	1.0
Контроль, уровень 3	120	3.41	0.026	0.8	0.030	0.9

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

Моча

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	7.3	0.06	0.9	0.07	1.0
Контроль, уровень 2	119	14.0	0.12	0.9	0.16	1.1

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

Моча

Образец	Кол-во	Среднее (mmol/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	1.83	0.015	0.8	0.017	0.9
Контроль, уровень 2	119	3.50	0.030	0.9	0.040	1.1

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий Кальций Реагентов (Alinity c Calcium 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.¹⁴

	mg/dL	mmol/L
ПБ ^a	0.2	0.05
ПО ^b	0.3	0.08
ПКО ^{c, d}	1.0	0.25

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

^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 $n \geq 60$ повторах.

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

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

Линейность

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

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 2.0 - 24.0 mg/dL (0.50 - 6.00 mmol/L).

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе AEROSSET.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

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

Терапевтическая концентрация, уровень 1

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Целевое значение (mg/dL)	Наблюдаемое (% от целевого)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы		
Билирубин	30 mg/dL	513 µmol/L	8.0	99.4
	60 mg/dL	1026 µmol/L	8.0	98.2
Гемоглобин	1000 mg/dL	10.0 g/L	7.6	100.3
	2000 mg/dL	20.0 g/L	7.6	101.4
Интралипиды	500 mg/dL	5.0 g/L	7.2	103.6
	750 mg/dL	7.5 g/L	7.2	105.7

Терапевтическая концентрация, уровень 2

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Целевое значение (mg/dL)	Наблюдаемое (% от целевого)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы		
Билирубин	30 mg/dL	513 µmol/L	12.7	98.8
	60 mg/dL	1026 µmol/L	12.7	97.4
Гемоглобин	1000 mg/dL	10.0 g/L	11.3	99.9
	2000 mg/dL	20.0 g/L	11.3	99.9
Интралипиды	500 mg/dL	5.0 g/L	10.9	102.9
	750 mg/dL	7.5 g/L	10.9	104.8

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

При исследовании мочи глюкоза в концентрации до 500 mg/dL (27.8 mmol/L), аскорбат - до 100 mg/dL (5.7 mmol/L), белок - до 30 mg/dL (0.3 g/L), соляная кислота (6 N) - до 2.5 mL/dL (150 mmol/L) и борная кислота - до 250 mg/dL (40 mmol/L) продемонстрировали интерференцию ≤ 5% или ± 0.2 mg/dL (0.05 mmol/L), в зависимости от того, что выше. Уксусная кислота (8.5 N) в концентрации до 6.25 mL/dL (531 mmol/L) и азотная кислота (6 N) - до 5.0 mL/dL (300 mmol/L) продемонстрировали > 10% интерференции.

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

Сравнение методов

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

		Единицы	Коефф. корреляции		Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
			Кол-во	Коефф. корреляции			
Alinity с Calcium в сравн. с ARCHITECT Calcium	Сыворотка крови	mg/dL	132	1.00	0.13	1.00	4.4 - 23.9
		mmol/L	132	1.00	0.03	1.00	1.09 - 5.98
Alinity с Calcium в сравн. с ARCHITECT Calcium	Моча	mg/dL	130	1.00	0.05	1.00	2.3 - 21.0
		mmol/L	130	1.00	0.01	1.00	0.58 - 5.25

БИБЛИОГРАФИЯ

- Jacobs DS, DeMott WR, Oxley DK, et al. *Laboratory Test Handbook*. Hudson, OH: Lexi-Comp; 2001:131-133.
- Bendz H, Sjödin I, Toss G, et al. Hyperparathyroidism and long-term lithium therapy—a cross-sectional study and the effect of lithium withdrawal. *J Intern Med* 1996;240:357-365.
- 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.
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 5th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 2001:800.
- Guder WG, Narayanan S, Wissner H, et al. List of Analytes—Preanalytical Variables. Annex In: *Samples: From the Patient to the Laboratory*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 1996:Annex 10-1, 36-7.
- US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*, 1995 ed (USP 23/NF 18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:14-15.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:2180.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
- 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.
- 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.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995:3-115-3-124.
- 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:

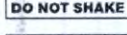
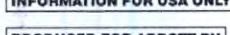
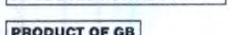
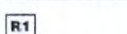
- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

■ 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

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

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



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



PRODUCED FOR ABBOTT BY

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

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Редакция: 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

Alinity c

Холестерин Реагенты (Alinity c Cholesterol Reagent Kit)

ru
Chol
07P76
G76580R01
B7P7TR

Редакция: декабрь 2017 г.

REF 07P7620

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Холестерин Реагенты (Alinity c Cholesterol Reagent Kit)
(также встречается по тексту: Chol)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Холестерин Реагенты (Alinity c Cholesterol Reagent Kit) предназначен для количественного определения холестерина в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Определение уровней холестерина в сыворотке крови служит показателем функции печени, желчевыводящей функции, абсорбции пищи в кишечнике, склонности к заболеванию коронарной артерии и функции щитовидной железы. Оценка уровней холестерина имеет важное значение при диагностике и классификации гиперлипотеинемии. Стресс, возраст, пол, гормональный баланс и беременность влияют на нормальные уровни холестерина.¹

Панель оценки лечения взрослых Национальной образовательной программы США по холестерину (NCEP) рекомендует всем взрослым старше 20 лет проводить анализ липопротеинового профиля натошак (общего холестерина, холестерина липопротеинов низкой плотности (ЛПНП), холестерина липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) и триглицеридов) раз в пять лет с целью оценки риска заболевания коронарной артерии сердца.²

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Использование ферментов при оценке уровня холестерина было изучено многими исследователями.^{3, 4} Данный реагент произведен на основе формулы Allain и др.⁵ и модификации Roeschlau⁶ с дальнейшими усовершенствованиями этой формулы для обеспечения стабильности реагента в растворе. Эфиры холестерина гидролизуются под воздействием фермента холестеролэстеразы до холестерина и свободных жирных кислот. Свободный холестерин, включая исходный, окисляется холестеролоксидазой до холест-4-эн-3-она и пероксида водорода. Пероксид водорода взаимодействует с гидроксibenзойной кислотой (НВА) и 4-аминоантипирином, образуя хромофор (краситель хинонимин), определяемый количественно при 500 nm.

Методология: Ферментативная

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Холестерин Реагенты (Alinity c Cholesterol Reagent Kit) 07P76
Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

REF	07P7620
Количество тестов в картридже	400
Количество картриджей в наборе	10
Количество тестов в наборе	4000
R1	67.3 mL
R1 Активные ингредиенты: Холестеролоксидаза (микробная) (> 200 U/L), холестеролэстераза (микробная) (> 500 U/L), пероксидаза (хрен) (> 300 U/L), 4-аминоантипирин (< 0.5 mmol/L), НВА (10 mmol/L). Консервант: азид натрия (0.01%).	

Холестерин Реагенты (Alinity c Cholesterol Reagent Kit) сертифицированы в соответствии с Национальной Референсной Системой для холестерина в соответствии с референсным методом Abell-Kendall, представленным сетью лабораторных референсных методов для холестерина (CRMLN), сертифицированного в Центре по контролю и профилактике заболеваний (CDC).

Предупреждения и меры предосторожности

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- **Rx ONLY**
- **R1** содержит нестерильный альбумин сыворотки бычьей крови.

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.⁷⁻¹⁰

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
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.

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 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	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	30 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 с Cholesterol 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	0.0259	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	Сыворотка крови (с разделительным гелем или без него)	Убедитесь, что формирование сгустков завершилось до начала центрифугирования.
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин (с разделительным гелем или без него) Натрий гепарин	

Национальная образовательная программа по холестерину США (NCEP) рекомендует использовать образцы, собранные натощак.²

- 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 вортексе на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения
Сыворотка/плазма крови	20 - 25°C	7 дней ¹¹
	2 - 8°C	7 дней ^{11, 12}
	-20°C	3 месяца ¹¹

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Guder и др. рекомендуют хранить замороженные образцы при -20°C не превышая указанный выше временной диапазон.¹¹

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 перевернув пробирку, 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

07P76 Холестерин Реагенты (Alinity с Cholesterol Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity с Cholesterol файл теста
- 08P6001 Калибраторы многокомпонентные (Alinity с Multiconstituent Calibrator Kit)
- Коммерческие контроли, содержащие холестерин
- 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: 1.5 µL.

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

Образцы со значением концентрации холестерина более 705 mg/dL (18.26 mmol/L) помечаются кодом "> 705 mg/dL" (> 18.26 mmol/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:4 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

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 7 mg/dL (0.18 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 30 дней (720 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.¹³

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 Cholesterol 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 Cholesterol составляет 7 - 705 mg/dL (0.18 - 18.26 mmol/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

		Диапазон (mg/dL)	Диапазон (mmol/L)
Дети ¹⁴	Требуемые	< 170	< 4.40
	Пограничные	170 - 199	4.40 - 5.15
	Высокие	≥ 200	≥ 5.18
Взрослые ²	Требуемые	< 200	< 5.18
	Пограничные	200 - 239	5.18 - 6.19
	Высокие	≥ 240	≥ 6.22

В III докладе группы экспертов по лечению взрослых (Adult Treatment Panel III)² Национальной образовательной программы по холестерину США (NCEP) рекомендуется использовать приведенную выше классификацию для взрослых. Лаборатории должны следовать рекомендациям по диапазонам допустимых значений липидов, соответствующим региональным условиям, если они отличаются от рекомендованных NCEP.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2.¹⁵ Было проведено исследование с использованием 1 серии Холестерин Реагентов (Alinity с Cholesterol Reagent Kit), 1 серии Калибраторов многокомпонентных (Alinity с Multiconstituent Calibrator Kit) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Три уровня контроля были протестированы не менее чем в 2 повторах 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	103	1.1	1.0	1.4	1.4
Контроль, уровень 2	120	155	1.1	0.7	1.5	1.0
Контроль, уровень 3	120	262	2.6	1.0	3.0	1.1

Образец	Кол-во	Среднее (mmol/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	2.68	0.028	1.1	0.037	1.4
Контроль, уровень 2	120	4.01	0.028	0.7	0.039	1.0
Контроль, уровень 3	120	6.79	0.067	1.0	0.078	1.1

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2.¹⁶ Исследование проводилось с использованием 3 серий Холестерин Реагентов (Alinity с Cholesterol 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.

	mg/dL	mmol/L
ПБ ^a	0	0.00
ПО ^b	1	0.03
ПКО ^{c, d}	6.2	0.161

^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 c, также применим для данного ПКО.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.¹⁷

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 7 - 705 mg/dL (0.18 - 18.26 mmol/L).

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе AEROSET.

Потенциально интерферирующие вещества

Исследования интерференции проводились в соответствии с документом NCCLS EP7-P.¹⁸ Эффекты интерференции определялись с помощью методов реакции на дозу и парных различий при терапевтических концентрациях аналита.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Холестерин	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Целевое значение (mg/dL)	Выход (% от целевого)
Билирубин	7.5 mg/dL	128 μ mol/L	252.3	91.7
	15 mg/dL	257 μ mol/L	252.3	86.8
Гемоглобин	750 mg/dL	7.5 g/L	241.1	109.5
	1000 mg/dL	10.0 g/L	241.1	111.9
Интралипиды	1000 mg/dL	10.0 g/L	236.1	102.5
	2000 mg/dL	20.0 g/L	236.1	101.9
Аскорбат	1.5 mg/dL	85 μ mol/L	282.2	98.7
	3 mg/dL	170 μ mol/L	282.2	97.6

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

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Холестерин	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Целевое значение (mg/dL)	Выход (% от целевого)
Ацетаминофен	200 mg/L	1324.5 μ mol/L	162.7	99.3
Дипирион	100 mg/L	300.3 μ mol/L	161.1	99.8
N-ацетил-L-цистеин	800 mg/L	4908.0 μ mol/L	117.0	70.4

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.¹⁹

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3²⁰ с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

		Единицы		Кол-во	Козф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Alinity c Cholesterol в сравн. с ARCHITECT Cholesterol	Сыворотка крови	mg/dL	133	1.00	-0.77	0.99	13 - 695	
		mmol/L	133	1.00	-0.02	0.99	0.33 - 17.99	

БИБЛИОГРАФИЯ

- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 5th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 2001:480-485.
- Executive summary of the third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults (Adult Treatment Panel III). *JAMA* 2001;285(19):2486-2497.
- Flegg HM. An investigation of the determination of serum cholesterol by an enzymatic method. *Ann Clin Biochem* 1973;10:79-84.
- Richmond W. Preparation and properties of a cholesterol oxidase from *Nocardia* sp. and its application to the enzymatic assay of total cholesterol in serum. *Clin Chem* 1973;19(12):1350-1356.
- Allain CC, Poon LS, Chan CS, et al. Enzymatic determination of total serum cholesterol. *Clin Chem* 1974;20(4):470-475.
- Roeschlau P, Bernt E, Gruber WA. Enzymatic determination of total cholesterol in serum. *Z Klin Chem Klin Biochem* 1974;12:226.
- 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.
- 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 12-3.
- 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.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- American Academy of Pediatrics, Committee on Nutrition. Cholesterol in childhood. *Pediatrics* 1998;101(1):141-147.
- 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.
- 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.
- 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.
- Powers DM, Boyd JC, Glick MR, et al. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline (EP7-P)*. Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995:3-143-3-163.
- 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
	Продукт США
	Реагент 1
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

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

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



PRODUCED FOR ABBOTT BY

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

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60084 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

REF 07P9920

REF 07P9930

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Креатинин Реагенты (Alinity c Creatinine Reagent Kit)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Креатинин Реагенты (Alinity c Creatinine Reagent Kit) предназначен для количественного определения креатинина в сыворотке и плазме крови или в моче человека на анализаторе Alinity c.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Креатинин выводится из крови клубочковой фильтрацией. Снижение почечной функции ведет к увеличению концентрации креатинина в сыворотке крови. Измерение концентрации креатинина в сыворотке крови используется в диагностике и мониторинге острых и хронических заболеваний почек, для оценки скорости клубочковой фильтрации (СКФ) или статуса пациентов на почечном диализе. Анализ концентрации креатинина в моче используется для расчета клиренса креатинина, подтверждения полноты суточного сбора мочи, а значения теста служат референсными значениями количества для других аналитов, например, вычисление соотношения альбумин/креатинин.¹

В 1886 г. Jaffe разработал анализ для креатинина, в основе которого лежала реакция между креатином и пикратом натрия.² В 1904 г. Folin³ использовал эту реакцию для количественного определения креатинина в моче. Кинетические методики на базе скоростей реакций различных веществ, включая креатинин, с щелочным пикратом были предложены Fabiny⁴ и Soldin.⁵ Этот усовершенствованный анализ Jaffe является кинетическим методом, не требующим депротеинизации образца и уменьшающим интерференцию белков в сыворотке.

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

При щелочной pH среде креатинин в образце реагирует с пикратом, образуя комплекс креатинин-пикрат. Скорость увеличения оптической плотности при 500 nm в результате образования этого комплекса прямо пропорциональна концентрации креатинина в образце.

Методология: Кинетический щелочной пикрат

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Креатинин Реагенты (Alinity c Creatinine Reagent Kit) 07P99

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

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

REF	07P9920	07P9930
Количество тестов в картридже	300	1200
Количество картриджей в наборе	10	10
Количество тестов в наборе	3000	12 000
R1	11.2 mL	33.7 mL
R2	11.6 mL	36.4 mL
R1	Активные ингредиенты: Гидроксид натрия (0.8 mol/L).	
R2	Активные ингредиенты: Пикриновая кислота (24 mmol/L).	

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.⁶⁻⁹

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
ОПАСНО	Содержит гидроксид натрия.
H314	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
H290	Может вызывать коррозию металлов.
Предотвращение	
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P260	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P234	Хранить только в контейнере завода-изготовителя.

Реагирование	
P301+P330+P331	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P303+P361+P353	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Снять немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
P390	Абсорбировать пролившееся вещество, чтобы не допустить повреждение материалов.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).
Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R2	
	Содержит пикриновую кислоту.
EUN001	Взрывоопасно в сухом состоянии.

Пикриновая кислота является легковоспламеняющимся твердым или пастообразным (с содержанием воды не менее 10%) веществом, взрывоопасна в сухом состоянии. Не допускать кристаллизации. Храните контейнеры плотно закрытыми. Не допускайте полного высыхания.

Паспорта безопасности доступны на сайте

www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

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

Обращение с реагентами

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

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	15 - 30°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	5 дней	

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Вскрытый картридж	15 - 30°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 15 - 30°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

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

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity с Creatinine 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 (сыворотка крови)	88.4	μmol/L
mg/dL (моча)	0.0884	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 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) EDTA Натрий гепарин	
Моча (образцы, собранные произвольно или собранные в определенное время за период менее 24 часов)	Чистый пластиковый или стеклянный контейнер без консервантов	
Моча (24 часа)	Чистый пластиковый или стеклянный контейнер с консервантами	Предпочтительными консервантами являются борная кислота и соляная кислота. ¹⁰ Референсные диапазоны указаны на основе суточного выделения с мочой.

- 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	7 дней ¹¹
	2 - 8°C	7 дней ^{11, 12}
	-20°C	3 месяца ¹¹
Моча	20 - 25°C	2 дня ¹¹
	2 - 8°C	6 дней ^{11, 12}
	-20°C	6 месяцев ¹¹

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Guder и др. рекомендуют хранить замороженные образцы при -20°C не превышая указанный выше временной диапазон.¹¹ Каждой лаборатории рекомендуется установить температурный интервал около -20°C в соответствии с инструкциями производителя холодильника или стандартной(ыми) операционной(ыми) процедурой(ами) хранения образцов вашей лаборатории.

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

Транспортировка образцов

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

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

07P99 Креатинин Реагенты (Alinity c Creatinine Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity c Creatinine файл теста
- 08P6001 Калибраторы многокомпонентные (Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit)
- Коммерческие контроли, содержащие креатинин
- 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: 5.3 µL (сыворотка крови), 8 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 креатинина более 37.00 mg/dL (3270.8 µmol/L) помечаются кодом "> 37.00 mg/dL" (> 3270.8 µmol/L) 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 корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения. Образцы со значением концентрации креатинина более 740.00 mg/dL (65.416 mmol/L) помечаются кодом "> 740.00 mg/dL" (> 65.416 mmol/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Сыворотка/плазма крови

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.

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 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 исследования разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения 0.20 mg/dL (17.68 µmol/L) при исследовании сыворотки/плазмы крови и 5.00 mg/dL (0.442 mmol/L) при исследовании мочи, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

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

Калибровка

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

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 5 дней (120 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.¹³

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 Creatinine 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.

$$\text{Клиренс креатинина} = \frac{\left(\frac{\text{Концентрация креатинина в моче} \times \text{Объем мочи}}{\text{Концентрация креатинина в сыворотке крови}} \right) \times \frac{1.73}{\text{BSA}^*}}$$

* BSA = площадь поверхности тела в квадратных метрах

ПРИМЕЧАНИЕ: Концентрации креатинина в моче и сыворотке крови должны быть в одних и тех же единицах измерения, объем мочи должен выражаться в mL, а время сбора мочи должно выражаться в минутах или секундах.

Предполагаемая СКФ (пСКФ) может быть рассчитана с использованием четырех-параметрической формулы, использованной в исследовании "Изменение режима питания при заболевании почек" (Modification of Diet in Renal Disease - MDRD). В США Национальная образовательная программа по заболеваниям почек (National Kidney Disease Education Program - NKDEP) разработала инструкции по расчету и сообщению предполагаемой СКФ (пСКФ).¹⁵ Для разных стран эти инструкции могут отличаться.

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 (μmol/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity с Creatinine при исследовании сыворотки/плазмы крови составляет 0.20 - 37.00 mg/dL (17.7 - 3270.8 μmol/L).

Интервал измерения теста Alinity с Creatinine при исследовании мочи составляет 5.00 - 740.00 mg/dL (0.442 - 65.416 mmol/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Суточное выведение с мочой на kg веса тела

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

Суточное выведение = $[(V \times c) + (W \times 100)]$ mg/kg/day

Где:

V = объем мочи за 24 часа (mL)

c = концентрация аналита (mg/dL)

W = вес тела (kg)

Чтобы перевести результаты из mmol/L в μmol/kg/day (суточное выделение с мочой):

Суточное выведение = $[(V \times c) + W]$ μmol/kg/day

Где:

V = объем мочи за 24 часа (mL)

c = концентрация аналита (mmol/L)

W = вес тела (kg)

Суточное выведение с мочой без учета веса тела в kg

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

Суточное выделение с мочой (24 часа) = $[(V \times c) + 100]$ 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) = $[(V \times c) + 1000]$ mmol/day

Где:

V = объем мочи за 24 часа (mL)

c = концентрация аналита (mmol/L)

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

Референсный диапазон

Референсные диапазоны для сыворотки/плазмы крови получены по результатам исследований нормальных здоровых взрослых от 18 лет и старше (120 мужчин и 120 женщин), проведенных компанией Abbott Laboratories. Референсные диапазоны для мочи приведены на основе данных, предоставленных Junge и др.¹⁴

Сыворотка/плазма крови

	Диапазон (mg/dL)	Диапазон (μmol/L)
Взрослые мужчины	0.72 - 1.25	63.6 - 110.5
Взрослые женщины	0.57 - 1.11	50.4 - 98.1

Моча¹⁴

	Взрослые мужчины	Взрослые женщины
Диапазон концентрации*	63 - 166 mg/dL (5.6 - 14.7 mmol/L)	47 - 110 mg/dL (4.2 - 9.7 mmol/L)
Суточное выделение с мочой (24 часа) ¹⁴	12.1 - 28.9 mg/kg/day (107 - 256 μmol/kg/day)	10.7 - 26.0 mg/kg/day (95 - 230 μmol/kg/day)
	950 - 2490 mg/day (8.4 - 22.0 mmol/day)	710 - 1650 mg/day (6.3 - 14.6 mmol/day)
Клиренс креатинина ¹⁴	Взрослые мужчины: 66 - 163 mL/min/1.73 m ² BSA (1.10 - 2.72 mL/sec/1.73 m ² BSA)	
	Взрослые женщины: 66 - 165 mL/min/1.73 m ² BSA (1.10 - 2.75 mL/sec/1.73 m ² BSA)	

* Значение концентрации базируется на ежедневном диурезе 1.5 L.

При исследовании образцов, полученных от пациентов 18 лет и старше Национальная образовательная программа по заболеваниям почек (National Kidney Disease Education Program - NKDEP) рекомендует сообщать значения пСКФ выше или равные 60 mL/min/1.73 m² как ≥ 60 mL/min/1.73 m².¹⁵

Для разных стран эти инструкции могут отличаться.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование на основе рекомендаций документа EP05-A2. Исследование проводилось с использованием 1 серии Креатинин Реагентов (Alinity с Creatinine Reagent Kit), 1 серии Калибраторов многокомпонентных (Alinity с Multiconstituent Calibrator Kit) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Три контроля сыворотки крови и 2 контроля мочи были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.¹⁶

Сыворотка/плазма крови

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	0.72	0.011	1.5	0.014	1.9
Контроль, уровень 2	120	2.00	0.025	1.2	0.038	1.9
Контроль, уровень 3	120	6.34	0.035	0.6	0.102	1.6

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

Образец	Кол-во	Среднее (μmol/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%KB	СКО	%KB
Контроль, уровень 1	120	63.6	0.95	1.5	1.22	1.9
Контроль, уровень 2	120	177.0	2.17	1.2	3.34	1.9
Контроль, уровень 3	120	560.3	3.09	0.6	9.00	1.6

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

Моча

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%KB	СКО	%KB
Контроль, уровень 1	120	67.71	1.173	1.7	1.371	2.0
Контроль, уровень 2	120	122.93	1.896	1.5	2.418	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	%KB	СКО	%KB
Контроль, уровень 1	120	5.986	0.1038	1.7	0.1212	2.0
Контроль, уровень 2	120	10.867	0.1677	1.5	0.2138	2.0

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

Точность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT c System.

Репрезентативные данные исследований с использованием прослеживаемых стандартов IDMS NIST SRM 967 приведены ниже.

	SRM 967 Уровень 1 (целевое знач. конц. 0.753 mg/dL)	SRM 967 Уровень 2 (целевое знач. конц. 3.916 mg/dL)
Кол-во	11	11
Концентрация (mg/dL)	0.747	3.810
Отклонение (mg/dL)	-0.006	-0.106
% отклонения	-0.84	-2.70
Общая ошибка (%) [*]	10.74	9.06

^{*}Общая ошибка = % отклонения + 2 x %KB

Общая ошибка рассчитывалась с использованием абсолютного % отклонения от целевых значений концентраций SRM 967 и общей воспроизводимости (%KB) от целевых значений SRM 967 для значений концентраций креатинина в 1 mg/dL.

Общая ошибка (Уровень 1) = 0.84% + 2 x 4.95% = 10.74%.

Общая ошибка (Уровень 2) = 2.70% + 2 x 3.18% = 9.06%.

Нижние границы измерения

Было проведено исследование на основе рекомендаций CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий Креатинин Реагентов (Alinity c Creatinine 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.¹⁷

Сыворотка/плазма крови

	mg/dL	μmol/L
ПБ ^a	0.03	2.7
ПО ^b	0.06	5.3
ПКО ^c	0.10	8.8

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

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

Моча

	mg/dL	mmol/L
ПБ ^a	1.38	0.122
ПО ^b	2.07	0.183
ПКО ^{c,d}	5.00	0.442

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

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

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

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.¹⁸

Сыворотка/плазма крови

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 0.20 - 37.00 mg/dL (17.7 - 3270.8 μmol/L).

Моча

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 5.00 - 740.00 mg/dL (0.442 - 65.416 mmol/L).

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе AEROSET.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества и потенциально интерферирующие препараты

Исследования интерференции проводились с использованием критериев приемлемости ≤ 10% от целевого значения. Эффекты интерференции определялись с помощью методов реакции на дозу и парных различий при терапевтических концентрациях аналита.

Терапевтическая концентрация, уровень 1

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Целевое значение (mg/dL)	Наблюдаемое (% целевого)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы		
Билирубин	30 mg/dL	513 μmol/L	1.55	98
	60 mg/dL	1026 μmol/L	1.55	72
Гемоглобин	1000 mg/dL	10 g/L	1.40	105
	2000 mg/dL	20 g/L	1.40	109
Интралипиды	750 mg/dL	7.5 g/L	1.43	99
	1000 mg/dL	10.0 g/L	1.43	98
Аскорбат	1.5 mg/dL	85 μmol/L	1.52	99
	3.0 mg/dL	170 μmol/L	1.52	99
Глюкоза	300 mg/dL	16.5 mmol/L	1.52	107
	600 mg/dL	33 mmol/L	1.52	116
Белок	10.6 g/dL	106 g/L	1.54	108
	14.3 g/dL	143 g/L	1.54	115

Терапевтическая концентрация, уровень 2

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Целевое значение (mg/dL)	Наблюдаемое (% целевого)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы		
Билирубин	30 mg/dL	513 µmol/L	5.33	95
	60 mg/dL	1026 µmol/L	5.33	75
Гемоглобин	1000 mg/dL	10 g/L	4.70	102
	2000 mg/dL	20 g/L	4.70	103
Интралипиды	750 mg/dL	7.5 g/L	4.62	99
	1000 mg/dL	10.0 g/L	4.62	99
Аскорбат	1.5 mg/dL	85 µmol/L	5.23	100
	3.0 mg/dL	170 µmol/L	5.23	100
Глюкоза	300 mg/dL	16.5 mmol/L	5.00	101
	600 mg/dL	33 mmol/L	5.00	103
Белок	10.8 g/dL	108 g/L	5.57	99
	14.7 g/dL	147 g/L	5.57	99

При исследовании мочи следующие вещества продемонстрировали менее 10% интерференции: уксусная кислота (8.5 N) при значениях концентраций до 6.25 mL/dL, аскорбат при значениях концентраций до 200 mg/dL, борная кислота при значениях концентраций до 250 mg/dL, глюкоза при значениях концентраций до 1000 mg/dL, соляная кислота (6 N) при значениях концентраций до 2.5 mL/dL, азотная кислота (6 N) при значениях концентраций до 5.0 mL/dL, белок при значениях концентраций до 50 mg/dL, карбонат натрия при значениях концентраций до 1.25 g/dL, фторид натрия при значениях концентраций до 400 mg/dL и оксалат натрия при значениях концентраций до 60 mg/dL.

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.¹⁹

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3 с использованием метода регрессии Passing-Bablok.²⁰

		Едини- цы	Кол- во	Коеф- ф. кор- реляции	Пересе- чение	На- клон	Диапазон кон- центрации
Alinity c	Сыворотка	mg/dL	138	1.00	0.03	0.97	0.65 - 35.07
Creatinine	крови	µmol/L	138	1.00	2.29	0.97	57.1 - 3100.2
в сравн. с	Моча	mg/dL	68	1.00	1.00	1.01	11.01 - 640.40
ARCHITECT		mmol/L	68	1.00	0.09	1.01	0.973 - 56.612
Creatinine							

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft mbH; 1998:374-377.
2. Jaffe M. Ueber den Niederschlag, welchen Pikrinsäure in normalem Harn erzeugt und über eine neue Reaction des Kreatinins. *Hoppe Seylers Z Physiol Chem* 1886;10:391-400.
3. Folin O. Beitrag zur Chemie des Kreatinins und Kreatins im Harn. *Hoppe Seylers Z Physiol Chem* 1904;41:223-242.
4. Fabiny DL, Ertlinghausen G. Automated reaction-rate method for determination of serum creatinine with the CentrifChem. *Clin Chem* 1971;17:696-700.
5. Soldin S, Henderson L, Hill G. The effect of bilirubin and ketones on reaction rate methods for the measurement of creatinine. *Clin Biochem* 1978;82-86.
6. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
7. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
8. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
9. 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.
10. Rabinovitch A, Sarewitz SJ, Woodcock SM, et al. *Urinalysis and Collection Transportation, and Preservation of Urine Specimens; Approved Guideline—Second Edition (GP16-A2)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2001.
11. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:24-25, 50-51.
12. 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.
13. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
14. Junge W, Wilke B, Halabi A, et al. Determination of reference intervals for serum creatinine, creatinine excretion and creatinine clearance with an enzymatic and a modified Jaffé method. *Clin Chim Acta* 2004;344:137-148.
15. NKDEP Resources Web Site. Suggestions for laboratories. Revised April 28, 2015. Available at: <http://www.niddk.nih.gov/health-information/health-communication-programs/nkdep/lab-evaluation/gfr-calculators/Pages/gfr-calculators.aspx>. По состоянию на 9 июня 2016 г.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995:3-190-3-208.
20. 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 пикриновую кислоту: Не допускать кристаллизации. Не допускайте полного высыхания.
	Дистрибьютор в США
	Информация только для США
	Произведено для Abbott
	Продукт Великобритании
	Реагент 1
	Реагент 2
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

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



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



PRODUCED FOR ABBOTT BY

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

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Редакция: май 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

См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2018 г.

REF 07P5520

REF 07P5530

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

НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Глюкоза Реагенты (Alinity c Glucose Reagent Kit)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Глюкоза Реагенты (Alinity c Glucose Reagent Kit) предназначен для количественного определения глюкозы в сыворотке и плазме крови, а также моче или спинномозговой жидкости (СМЖ) человека на анализаторе Alinity c.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Определение уровня глюкозы в крови проводится чаще всего в рамках клинического биохимического анализа с целью диагностики и лечения сахарного диабета. Повышенные уровни глюкозы (гипергликемия) могут отмечаться также при опухолях поджелудочной железы, гипертиреозе, гиперфункции коры надпочечников и некоторых других заболеваниях. Снижение уровня глюкозы (гипогликемия) может быть следствием введения чрезмерной дозы инсулина, а также различных заболеваний печени.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

В присутствии аденозинтрифосфата (АТФ) и ионов магния происходит фосфорилирование глюкозы с помощью гексокиназы (HK), в результате чего образуются глюкоза-6-фосфат (G-6-P) и аденозиндифосфат (ADP). Глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа (G-6-PDH) специфически окисляет G-6-P до 6-фосфоглюконата с одновременным восстановлением никотинамидадениндинуклеотида (NAD) до восстановленного никотинамидадениндинуклеотида (NADH). На каждый микромоляр глюкозы образуется один микромоляр NADH. Увеличение оптической плотности, связанное с образованием NADH, измеряют спектрофотометрически при 340 nm.

Методология: Ферментный анализ (гексокиназа/G-6-PDH)
Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Глюкоза Реагенты (Alinity c Glucose Reagent Kit) 07P55

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

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

REF	07P5520	07P5530
Количество тестов в картридже	400	1100
Количество картриджей в наборе	10	10
Количество тестов в наборе	4000	11 000
R1	26.5 mL	66.4 mL
R1	Активные ингредиенты: 2Na ATP (9.0 mg/mL), NAD (5.0 mg/mL), G-6-PDH (3000 U/L), гексокиназа (15 000 U/L). Консервант: азид натрия (0.05%).	

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
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.

Обращение с реагентами

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

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Не вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 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 Glucose 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	0.0555	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 Стабилизируется с использованием фторида натрия/оксалата калия. EDTA	
Моча (образцы, собранные произвольно)	Чистые пластиковые или стеклянные контейнеры без консервантов	
Моча (24 часа)	Чистые пластиковые или стеклянные контейнеры с консервантами	Перед началом сбора добавьте в контейнер 5 mL ледяной уксусной кислоты в качестве консерванта. ⁵
Спинномозговая жидкость (СМЖ)	Стандартные емкости для сбора СМЖ	Проводите сбор незамедлительно, чтобы избежать получения ложно заниженных результатов. 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 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 вортексе на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Хранение образцов

Глюкоза в цельной крови в образцах, хранящихся при комнатной температуре, метаболизируется со скоростью приблизительно 5% в час.⁷

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/плазма крови	20 - 25°C	2 дня ⁸	Стабилизируется с использованием фторида натрия/оксалата калия.
	2 - 8°C	7 дней ^{8, 9}	Стабилизируется с использованием фторида натрия/оксалата калия.
	-20°C	3 месяца ¹⁰	Стабилизируется с использованием фторида натрия/оксалата калия.
Моча	20 - 25°C	2 часа ⁸	
	2 - 8°C	2 часа ^{8, 9}	
	-20°C	2 дня ⁸	
СМЖ	20 - 25°C	5 часов ⁸	
	2 - 8°C	3 дня ^{8, 9}	
	-20°C	> 1 месяца ⁸	

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Guder 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 вортексе 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

07P55 Глюкоза Реагенты (Alinity с Glucose Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

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

Информация 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.

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/или в инструкции по применению к коммерческому контрольному материалу.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Сыворотка/плазма крови

Образцы сыворотки и плазмы крови со значением концентрации глюкозы более 800 mg/dL (44.40 mmol/L) помечаются кодом "> 800 mg/dL" (> 44.40 mmol/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Моча/СМЖ

Образцы мочи и СМЖ со значением концентрации глюкозы более 800 mg/dL (44.40 mmol/L) помечаются кодом "> 800 mg/dL" (> 44.40 mmol/L) и могут быть разведены с использованием процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения сыворотки/плазмы крови

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

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 5 mg/dL (0.28 mmol/L) для образцов сыворотки и плазмы крови или 1 mg/dL (0.06 mmol/L) для образцов мочи и СМЖ, 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 30 дней (720 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.¹¹

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 c Glucose использует метод линейного преобразования данных для получения калибровки и результатов.

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

Интерпретация результатов

Так же как в случае определения всех других аналитов, значения глюкозы следует интерпретировать с учетом информации, полученной по результатам клинической оценки и диагностических процедур.

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.

При исследовании сыворотки/плазмы крови интервал измерения теста Alinity c Glucose составляет 5 - 800 mg/dL (0.28 - 44.40 mmol/L).

При исследовании мочи/СМЖ интервал измерения теста Alinity c Glucose составляет 1 - 800 mg/dL (0.06 - 44.40 mmol/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- При исследовании сыворотки крови в тесте Alinity c Glucose наблюдается интерференция со стороны неконъюгированного билирубина при указанной концентрации: > 30 mg/dL.

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.

Представленные в таблице референсные диапазоны взяты из публикации Burtis и др. от 2012 г.¹²

Референсный диапазон

Американская Ассоциация по Диабету (American Diabetes Association) рекомендует использовать значение концентрации глюкозы 99 mg/dL (5.5 mmol/L) при исследовании глюкозы натощак в качестве верхнего предела диапазона "норма".^{13, 14} Референсные диапазоны для отдельных популяций населения в различных статьях и публикациях могут различаться.

Сыворотка/плазма крови¹²

Натощак	Диапазон (mg/dL)	Диапазон (mmol/L)
Пуповина	45 - 96	2.5 - 5.3
Недоношенные	20 - 60	1.1 - 3.3
Новорожденные	30 - 60	1.7 - 3.3
Младенцы, 1 день	40 - 60	2.2 - 3.3
Младенцы, > 1 дня	50 - 80	2.8 - 4.5
Дети	60 - 100	3.3 - 5.6
Взрослые	74 - 100	4.1 - 5.6
> 60 лет	82 - 115	4.6 - 6.4
> 90 лет	75 - 121	4.2 - 6.7

Моча¹²

	Диапазон	Диапазон
Произвольно	1 - 15 mg/dL	0.1 - 0.8 mmol/L
24 часа	< 0.5 g/day	< 2.8 mmol/day

Спинномозговая жидкость¹²

	Диапазон (mg/dL)	Диапазон (mmol/L)
Младенцы, дети	60 - 80	3.3 - 4.5
Взрослые	40 - 70	2.2 - 3.9

Суточное выделение с мочой (24 часа)

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

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

Где:

V = объем мочи за 24 часа (mL)

c = концентрация аналита (mg/dL)

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

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

Где:

V = объем мочи за 24 часа (mL)

c = концентрация аналита (mmol/L)

Чтобы перевести результаты из g/day в mmol/day, умножьте g/day на 5.55.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Сыворотка/плазма крови

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.¹⁵ Было проведено исследование с использованием 2 серий Глюкоза Реагентов (Alinity c Glucose Reagent Kit), 2 серий Калибраторов многокомпонентных (Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit), 2 серий коммерческих контролей на 2 анализаторах. Три контроля и 3 панели сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторях (целевое количество повторов - 3) 2 раза в день в течение 22 дней.

Образец	Серия контроля	n ^а	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^а	
				СКО	%KB	СКО (диапазон ^б)	%KB (диапазон ^б)
Контроль, уровень 1	1	264	55	0.6	1.1	0.7 (0.5 - 0.8)	1.2 (1.0 - 1.4)
	2	264	55	0.5	0.9	0.6 (0.5 - 0.7)	1.1 (0.9 - 1.2)
Контроль, уровень 2	1	264	128	1.1	0.8	1.3 (1.1 - 1.4)	1.0 (0.9 - 1.1)
	2	263	128	0.9	0.7	1.3 (1.1 - 1.4)	1.0 (0.9 - 1.1)
Контроль, уровень 3	1	264	315	2.2	0.7	2.8 (2.5 - 3.1)	0.9 (0.8 - 1.0)
	2	260	311	2.1	0.7	2.5 (2.1 - 2.9)	0.8 (0.7 - 0.9)
Панель A	-	527	7	0.1	1.9	0.1 (0.0 - 0.2)	1.9 (0.0 - 2.8)
Панель B	-	528	106	0.8	0.8	1.0 (0.8 - 1.2)	0.9 (0.7 - 1.2)
Панель C	-	523	728	5.6	0.8	5.9 (4.4 - 7.6)	0.8 (0.6 - 1.1)

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

^б Если при исследовании панелей или контрольных материалов по одному из трех повторов не был получен результат, повторное исследование такого повтора не выполняли.

^с Минимальное и максимальное значения СКО или %KB для каждой комбинации серии реагента и анализатора.

Образец	Серия контроля	n ^а	Среднее (mmol/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^а	
				СКО	%KB	СКО (диапазон ^б)	%KB (диапазон ^б)
Контроль, уровень 1	1	264	3.03	0.031	1.0	0.035 (0.029 - 0.041)	1.2 (1.0 - 1.4)
	2	264	3.03	0.027	0.9	0.032 (0.029 - 0.036)	1.1 (0.9 - 1.2)
Контроль, уровень 2	1	264	7.12	0.059	0.8	0.071 (0.064 - 0.077)	1.0 (0.9 - 1.1)
	2	263	7.09	0.052	0.7	0.071 (0.064 - 0.078)	1.0 (0.9 - 1.1)
Контроль, уровень 3	1	264	17.50	0.122	0.7	0.156 (0.140 - 0.169)	0.9 (0.8 - 1.0)
	2	260	17.26	0.119	0.7	0.139 (0.116 - 0.160)	0.8 (0.7 - 0.9)
Панель A	-	527	0.39	0.007	1.8	0.007 (0.000 - 0.010)	1.8 (0.0 - 2.7)
Панель B	-	528	5.88	0.046	0.8	0.054 (0.044 - 0.067)	0.9 (0.7 - 1.1)
Панель C	-	523	40.38	0.309	0.8	0.329 (0.247 - 0.421)	0.8 (0.6 - 1.1)

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

^б Если при исследовании панелей или контрольных материалов по одному из трех повторов не был получен результат, повторное исследование такого повтора не выполняли.

^с Минимальное и максимальное значения СКО или %KB для каждой комбинации серии реагента и анализатора.

Моча

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.¹⁵ Было проведено исследование с использованием 2 серий Глюкоза Реагентов (Alinity c Glucose Reagent Kit), 2 серий Калибраторов многокомпонентных (Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit), 2 серий коммерческих контролей на 2 анализаторах. Два контроля и 4 панели сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторях (целевое количество повторов - 3) 2 раза в день в течение 22 дней.

Образец	Серия контроля	n ^а	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^а	
				СКО	%KB	СКО (диапазон ^б)	%KB (диапазон ^б)
Контроль, уровень 1	1	264	38	0.4	1.0	0.5 (0.5 - 0.5)	1.3 (1.3 - 1.3)
	2	263	38	0.3	0.9	0.6 (0.5 - 0.6)	1.4 (1.4 - 1.5)
Контроль, уровень 2	1	260	359	2.9	0.8	3.4 (2.9 - 4.0)	1.0 (0.8 - 1.1)
	2	264	353	2.4	0.7	3.0 (2.5 - 3.3)	0.8 (0.7 - 0.9)
Панель A	-	527	3	0.1	3.8	0.1 (0.0 - 0.2)	3.8 (0.0 - 6.4)
Панель B	-	526	60	1.0	1.6	1.2 (1.1 - 1.5)	2.1 (1.8 - 2.5)
Панель C	-	528	110	2.4	2.2	3.1 (2.5 - 4.2)	2.8 (2.3 - 3.8)
Панель D	-	525	712	6.2	0.9	8.1 (7.4 - 8.7)	1.1 (1.0 - 1.2)

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

^б Если при исследовании панелей или контрольных материалов по одному из трех повторов не был получен результат, повторное исследование такого повтора не выполняли.

^с Минимальное и максимальное значения СКО или %KB для каждой комбинации серии реагента и анализатора.

Образец	Серия контроля	n ^b	Среднее (mmol/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
				СКО	%KB	СКО (диапазон ^c)	%KB (диапазон ^c)
Контроль, уровень 1	1	264	2.12	0.020	0.9	0.026 (0.024 - 0.028)	1.2 (1.1 - 1.3)
	2	263	2.13	0.019	0.9	0.030 (0.029 - 0.030)	1.4 (1.4 - 1.4)
Контроль, уровень 2	1	260	19.92	0.163	0.8	0.191 (0.159 - 0.219)	1.0 (0.8 - 1.1)
	2	264	19.61	0.133	0.7	0.164 (0.140 - 0.184)	0.8 (0.7 - 0.9)
Панель А	-	527	0.17	0.006	3.6	0.006 (0.000 - 0.010)	3.6 (0.0 - 6.1)
Панель В	-	526	3.31	0.054	1.6	0.070 (0.063 - 0.082)	2.1 (1.9 - 2.5)
Панель С	-	528	6.12	0.132	2.2	0.173 (0.140 - 0.234)	2.8 (2.3 - 3.8)
Панель D	-	525	39.53	0.343	0.9	0.450 (0.409 - 0.482)	1.1 (1.0 - 1.2)

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

^b Если при исследовании панелей или контрольных материалов по одному из трех повторов не был получен результат, повторное исследование такого повтора не выполняли.

^c Минимальное и максимальное значения СКО или %KB для каждой комбинации серии реагента и анализатора.

СМЖ

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.¹⁵ Было проведено исследование с использованием 2 серий Глюкоза Реагентов (Alinity с Glucose Reagent Kit), 2 серий Калибраторов многокомпонентных (Alinity с Multiconstituent Calibrator Kit), 2 серий коммерческих контролей на 2 анализаторах. Два контроля и 4 панели СМЖ человека были протестированы не менее чем в 2 повторах (целевое количество повторов - 3) 2 раза в день в течение 22 дней.

Образец	Серия контроля	n ^b	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
				СКО	%KB	СКО (диапазон ^c)	%KB (диапазон ^c)
Контроль, уровень 1	1	264	60	0.5	0.9	0.6 (0.6 - 0.7)	1.1 (1.0 - 1.1)
	2	264	61	0.5	0.7	0.6 (0.6 - 0.6)	1.0 (1.0 - 1.0)
Контроль, уровень 2	1	264	30	0.3	0.9	0.3 (0.3 - 0.4)	1.1 (0.9 - 1.2)
	2	263	31	0.4	1.1	0.4 (0.2 - 0.5)	1.3 (0.8 - 1.6)
Панель А	-	527	3	0.1	4.8	0.1 (0.1 - 0.2)	4.8 (2.9 - 7.5)
Панель В	-	528	57	0.4	0.8	0.5 (0.4 - 0.6)	0.9 (0.8 - 1.0)
Панель С	-	527	107	0.7	0.7	0.8 (0.7 - 1.0)	0.8 (0.6 - 1.0)
Панель D	-	526	700	3.8	0.5	4.8 (4.3 - 5.3)	0.7 (0.6 - 0.8)

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

^b Если при исследовании панелей или контрольных материалов по одному из трех повторов не был получен результат, повторное исследование такого повтора не выполняли.

^c Минимальное и максимальное значения СКО или %KB для каждой комбинации серии реагента и анализатора.

Образец	Серия контроля	n ^b	Среднее (mmol/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
				СКО	%KB	СКО (диапазон ^c)	%KB (диапазон ^c)
Контроль, уровень 1	1	264	3.34	0.031	0.9	0.038 (0.035 - 0.040)	1.1 (1.0 - 1.2)
	2	264	3.41	0.026	0.8	0.035 (0.035 - 0.035)	1.0 (1.0 - 1.0)
Контроль, уровень 2	1	264	1.67	0.015	0.9	0.018 (0.014 - 0.021)	1.1 (0.8 - 1.3)
	2	263	1.71	0.018	1.1	0.020 (0.013 - 0.025)	1.2 (0.8 - 1.5)
Панель А	-	527	0.17	0.008	4.4	0.008 (0.004 - 0.012)	4.4 (2.6 - 7.0)
Панель В	-	528	3.17	0.025	0.8	0.030 (0.022 - 0.034)	0.9 (0.7 - 1.1)
Панель С	-	527	5.92	0.038	0.6	0.044 (0.037 - 0.057)	0.8 (0.6 - 1.0)
Панель D	-	526	38.86	0.208	0.5	0.268 (0.238 - 0.295)	0.7 (0.6 - 0.8)

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

^b Если при исследовании панелей или контрольных материалов по одному из трех повторов не был получен результат, повторное исследование такого повтора не выполняли.

^c Минимальное и максимальное значения СКО или %KB для каждой комбинации серии реагента и анализатора.

Точность

Ниже приведены репрезентативные данные исследований с использованием стандартов сыворотки крови, соотнесенных с NIST, в сравнении с результатами, полученными при использовании концентраций, сертифицированных по NIST.

Кол-во	22
Концентрация (mg/dL)	75.56
% отклонения	1.2
% общей ошибки для сыворотки крови	2.5

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2.¹⁶ Исследование проводилось с использованием 3 серий Глюкоза Реагентов (Alinity с Glucose 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.

Сыворотка/плазма крови

	mg/dL	mmol/L
ПБ ^a	0.33	0.02
ПО ^b	0.55	0.03
ПКО ^c	2.25	0.12

^a ПБ определен как 95-й перцентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в n ≥ 60 повторах.

^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 ≥ 60 повторах.

^c ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным значением воспроизводимости 20% KB по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторах.

Моча/СМЖ

	mg/dL	mmol/L
ПБ ^a	0.23	0.01
ПО ^b	0.40	0.02
ПКО ^c	0.86	0.05

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

б. 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.

в. 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.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.¹⁷

При исследовании сыворотки/плазмы крови линейность теста Alinity с Glucose сохраняется в интервале измерения 5 - 800 mg/dL (0.28 - 44.40 mmol/L).

При исследовании мочи/СМЖ линейность теста Alinity с Glucose сохраняется в интервале измерения 1 - 800 mg/dL (0.06 - 44.40 mmol/L).

Интерференция

Потенциально интерферирующие вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07-A2 CLSI.¹⁸

Сыворотка/плазма крови

При исследовании образцов сыворотки/плазмы крови интерференцию считали существенной, если значение отклонения составляло $>6\%$ или >1 mg/dL.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Глюкоза	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Целевое значение mg/dL	Выход (% от целевого)
Неконъюгированный билирубин	30 mg/dL	513 μ mol/L	93.2	99.5
			136.9	99.5
		1026 μ mol/L	87.4	91.8
Конъюгированный билирубин	20 mg/dL	237 μ mol/L	92.7	98.5
			134.4	100.1
			91.8	98.4
			134.5	98.8
			92.2	98.4
Гемоглобин	1000 mg/dL	10.0 g/L	135.7	98.4
			88.4	97.3
			130.2	97.8
			81.5	95.8
			120.4	96.6
Триглицериды	1000 mg/dL	10.0 g/L	90.6	99.8
			134.0	100.3
			86.6	100.1
Аскорбиновая кислота	6 mg/dL	341 μ mol/L	127.5	99.5
			91.3	100.3
			133.4	100.1
Ацетаминофен	20 mg/dL	1323 μ mol/L	91.4	100.2
			133.6	99.9
Ибупрофен	50 mg/dL	2424 μ mol/L	91.3	99.9
			132.4	100.7
Ацетилцистеин	167 mg/dL	10.2 mmol/L	91.0	100.6
			133.3	100.3
Ацетилсалициловая кислота	66 mg/dL	3.7 mmol/L	91.2	99.8
			133.4	100.0
Салицилат натрия	70 mg/dL	4.4 mmol/L	91.5	100.0
			133.5	100.0

* Интерференция $> 6\%$

Моча

При исследовании образцов мочи интерференцию считали существенной, если значение отклонения составляло $>10\%$ или >1 mg/dL.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Глюкоза	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Целевое значение (mg/dL)	Выход (% от целевого)
Белок	50 mg/dL	0.5 g/L	14.6	99.4
			90.3	99.9
Аскорбат	200 mg/dL	11.4 mmol/L	14.4	100.7
			90.2	99.0
8.5N уксусная кислота	6.25 mL/dL	531 mmol/L	13.7	102.0
			85.2	102.3
Борная кислота	250 mg/dL	40.4 mmol/L	14.4	101.3
			90.1	100.6
6N соляная кислота	2.5 mL/dL	150 mmol/L	13.4	103.8
			85.3	100.8
6N азотная кислота	5.0 mL/dL	300 mmol/L	13.7	101.4
			84.6	100.9
Оксалат натрия	60 mg/dL	4.5 mmol/L	14.4	99.5
			89.2	99.7
Карбонат натрия	1.25 g/dL	117.9 mmol/L	14.3	99.0
			89.1	99.3
Фторид натрия	400 mg/dL	95.3 mmol/L	14.4	98.3
			88.7	98.9
Ацетаминофен	20 mg/dL	1323 μ mol/L	14.7	100.1
			91.7	98.8
Ибупрофен	50 mg/dL	2424 μ mol/L	14.7	99.6
			91.1	99.8
Ацетилцистеин	167 mg/dL	10.2 mmol/L	14.6	100.1
			91.0	100.2

Интерференцию перечисленных ниже лекарственных препаратов при указанных значениях концентраций исследовали на системе ARCHITECT с System с использованием критериев приемлемости $\pm 6\%$ или 1 mg/dL от целевого значения концентрации, в зависимости от того, что больше.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Глюкоза	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Целевое значение (mg/dL)	Выход (% от целевого)
Сульфамиридин	300 mg/L	1204.8 μ mol/L	81.5	100.32
Сульфасалазин	300 mg/L	753.8 μ mol/L	81.5	97.86
Темозоломид	20 mg/L	103.1 μ mol/L	81.3	102.60

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.¹⁹

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 CLSI с использованием метода регрессии Passing-Bablok.²⁰

	Сыворотка крови	Единицы	Кол-во	Коефф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
			во	реляции	чение	клон	центрации
Alinity с Glucose в сравн. с ARCHITECT Glucose	Моча	mg/dL	98	1.00	-1.78	1.00	8 - 791
		mmol/L	98	1.00	-0.09	1.00	0.44 - 43.87
	СМЖ	mg/dL	118	1.00	0.24	0.99	4 - 785
		mmol/L	118	1.00	0.01	0.99	0.22 - 43.57
		mg/dL	90	1.00	0.50	1.00	4 - 740
		mmol/L	90	1.00	0.03	1.00	0.22 - 41.07

■ БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
5. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:959-960.
6. Tietz NW, editor. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1995:268-272.
7. Kaplan LA, Pesce AJ, editors. *Clinical Chemistry Theory, Analysis, and Correlation*, 3rd ed. St Louis, MO: CV Mosby; 1996:635.
8. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:30,50,54.
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. Cuhadar S, Koseoglu M, Atay A, et al. *The effect of storage time and freeze-thaw cycles on stability of serum samples*. *Biochem Med* 2013;23(1):70-77.
11. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
12. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 5th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2012:2149.
13. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. *Diabetes Care*. 2007;30(1):42-47.
14. Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, et al. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. *Clin Chem* 2002;48(3):436-472.
15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
19. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed. Washington, DC: AACC Press, 2000:3-349-3-371.
20. 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
	Продукт Канады
	Реагент 1
	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

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown
Prince Edward Island
C1E 2B9 Canada

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: 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

Alinity c

Белок общий Реагенты (Alinity c Total Protein Reagent Kit)

RU
Total Prot
07P52
G76240R04
B7P52R

См. выделенные изменения. Редакция: декабрь 2017 г.

REF 07P5220

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

НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Белок общий Реагенты (Alinity c Total Protein Reagent Kit)
(также встречается по тексту: Total Prot)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Белок общий Реагенты (Alinity c Total Protein Reagent Kit) предназначен для количественного определения общего белка в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Белки плазмы крови в основном синтезируются в печени, плазматических клетках крови, лимфатических узлах, селезенке и костном мозге. При болезненных состояниях уровень общего белка и соотношение отдельных фракций в плазме крови могут значительно отличаться от нормы. Гипопротеинемия может быть вызвана такими состояниями, как нефротический синдром, сильное кровотечение, спру (неполная резорбция белка), сильные ожоги, синдромы удерживания соли и квашиоркор (острое белковое голодание).

Гиперпротеинемия может наблюдаться в случаях сильного обезвоживания и при таких заболеваниях, как множественная миелома. Изменения баланса белков плазмы крови могут затрагивать одну или несколько белковых фракций, при этом количество общего белка не изменяется. Индекс А/Г традиционно используется как индекс дистрибуции фракций альбумина и глобулина. Данный индекс может значительно изменяться при таких заболеваниях, как цирроз печени, гломерулонефрит, нефротический синдром, острый гепатит, системная красная волчанка и при некоторых острых и хронических инфекциях.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Полипептиды с двумя и более пептидными связями вступают в реакцию с биуретовым реактивом. В щелочном растворе ионы меди формируют комплекс с белковым азотом на основе координационных связей; разница между альбумином и глобулином незначительна.

Методология: Биурет

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

07P52 Белок общий Реагенты (Alinity c Total Protein Reagent Kit)
Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

REF	07P5220
Количество тестов в картридже	400
Количество картриджей в наборе	10
Количество тестов в наборе	4000
R1	67.3 mL
R1 Активные ингредиенты: Тартрат калия-натрия (23.4 mmol/L), гидроксид натрия (613 mmol/L), йодид калия (6.6 mmol/L), сульфат меди (13.2 mmol/L).	

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики In Vitro
- Rx ONLY

Меры предосторожности

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
	
ОПАСНОСТЬ	Содержит гидроксид натрия и сульфат меди
H318	Вызывает серьезные повреждения глаз.
H315	Вызывает раздражение кожи.
H401*	Токсично для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
H290	Может вызывать коррозию металлов.
Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P234	Хранить только в контейнере завода-изготовителя.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P332+P313	В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.

Abbott

54347
29.07.2020

P390	Абсорбировать пролившееся вещество, чтобы не допустить повреждение материалов.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС 1272/2008 (CLP).

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

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

Обращение с реагентами

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

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	15 - 30°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	23 дня	
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 Total Protein перед проведением теста на анализаторе Alinity c.

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

Информацию о выводе на печать параметров теста 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
g/dL	10	g/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
Сыворотка крови	Сыворотка крови (с разделительным гелем или без)
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин (с разделительным гелем или без) Натрий гепарин

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

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

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	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/плазма крови	Комнатная температура	1 неделя	
	2 - 8°C	1 месяц	Исследование производителя подтвердило, что общий белок в сыворотке крови остается стабильным в течение 34 дней при температуре 2 - 8°C.
	-20°C	2 месяца ⁵	

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

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

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

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

07P52 Белок общий Реагенты (Alinity с Total Protein Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity с Total Protein файл теста
- 08P60 Калибратор многокомпонентный (Alinity с Multiconstituent Calibrator Kit)
- Коммерческие контроли, содержащие общий белок
- 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 µL.

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 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

Образцы со значением концентрации общего белка более 18.4 g/dL (18.4 g/L) помечаются кодом "> 18.4 g/dL" (> 18.4 g/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 0.8 g/dL (8 g/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 23 дней (552 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.⁷

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 c Total Protein 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 g/dL (g/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity c Total Protein составляет 0.8 - 18.4 g/dL (8 - 184 g/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Сыворотка крови⁸

	Диапазон (g/dL)	Диапазон (g/L)
Недоношенные	3.6 - 6.0	36 - 60
Новорожденные	4.6 - 7.0	46 - 70
Пуповина	4.8 - 8.0	48 - 80
1 неделя	4.4 - 7.6	44 - 76
7 месяцев - 1 год	5.1 - 7.3	51 - 73
1 - 2 года	5.6 - 7.5	56 - 75
≥ 3 лет	6.0 - 8.0	60 - 80
Взрослые, амбулаторные	6.4 - 8.3	64 - 83
Взрослые, стационарные	6.0 - 7.8	60 - 78
> 60 лет	ниже на ~ 0.2	ниже на ~ 2

Плазма крови

Значения плазмы крови обычно на 0.3 - 0.5 g/dL (3 - 5 g/L) выше значений сыворотки крови из-за присутствия фибриногена.⁹ Это различие может варьироваться в зависимости от специфики популяций.¹⁰

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 системах ARCHITECT c System и AEROSET 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

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2. Было проведено исследование с использованием 1 серии Белок общий Реагентов (Alinity c Total Protein Reagent Kit), 1 серии Калибраторов многокомпонентных (Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit), 2 серий коммерческих контролей и 1 анализатора. Три контроля были протестированы не менее чем в 2 повторях 2 раза в день в течение 20 дней.¹¹

Образец	Кол-во	Среднее (g/dL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Уровень 1	120	5.1	0.05	1.0	0.06	1.2
Уровень 2	120	6.4	0.05	0.8	0.06	1.0
Уровень 3	120	8.8	0.07	0.8	0.09	1.1

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

Образец	Кол-во	Среднее (g/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Уровень 1	120	51	0.5	1.0	0.6	1.2
Уровень 2	120	64	0.5	0.8	0.6	1.0
Уровень 3	120	88	0.7	0.8	0.9	1.1

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий Белок общий Реагентов (Alinity с Total Protein 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.¹²

	g/dL	g/L
ПБ ^a	0.0	0
ПО ^b	0.1	1
ПКО ^{c, d}	0.76	7.6

^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.¹³

Линейность данного теста сохраняется в измерительном интервале 0.8 - 18.4 g/dL (8 - 184 g/L).

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе AEROSET.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Исследования интерференции проводились в соответствии с документом NCCLS EP7-P.¹⁴ Эффекты интерференции определялись с помощью методов реакции на дозу и парных различий при терапевтических концентрациях аналита.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Целевое значение (g/dL)	Наблюдаемое (% целевого)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы		
Билирубин	30 mg/dL	513 μ mol/L	6.6	96.2
	60 mg/dL	1026 μ mol/L	6.6	93.4
Гемоглобин	125 mg/dL	1.25 g/L	5.2	106.2
	250 mg/dL	2.50 g/L	5.2	112.1
Триглицериды человека	750 mg/dL	8.5 mmol/L	8.9	100.2
	1000 mg/dL	11.3 mmol/L	8.9	99.5

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

Сравнение методов

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

		Козфф.					Диапазон концентрации
		Единицы	Кол-во	корреляции	Пересечение	Наклон	
Alinity с	Сыворотка	g/dL	131	1.00	0.00	1.00	1.0 - 17.6
Total Protein	крови	g/L	131	1.00	0.00	1.00	10 - 176
в сравн. с ARCHITECT Total Protein							

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
5. Kaplan LA, Pesce AJ, editors. *Clinical Chemistry Theory, Analysis, and Correlation*, 2nd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1989:1059.
6. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:16–17.
7. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
8. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:2204–2205.
9. Dawnay AB, Hirst AD, Perry DE, et al. A critical assessment of current analytical methods for the routine assay of serum total protein and recommendations for their improvement. *Ann Clin Biochem* 1991;28:556–567.
10. Bakker AJ, Gorgels J, Draaisma J, et al. Simple method for correcting total protein in plasma for actual fibrinogen content. *Clin Chem* 1992;38(11):2221–2223.
11. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
14. Powers DM, Boyd JC, Glick MR, et al. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline (EP7-P)*. Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards; 1986.
15. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995:3-500–3-506.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

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

■ Используемые символы

Символы ISO 15223

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
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 USA	Продукт США
R1	Реагент 1
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

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



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



PRODUCED FOR ABBOTT BY

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

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Редакция: декабрь 2017 г.

©2016, 2017 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Триглицериды Реагенты (Alinity c Triglyceride Reagent Kit)
(также встречается по тексту: Trig)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Триглицериды Реагенты (Alinity c Triglyceride Reagent Kit) предназначен для количественного определения триглицеридов в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Триглицериды - семейство липидов, которые поступают из пищи и эндогенно вырабатываются из углеводов и жирных кислот. Определение триглицеридов имеет важное значение при диагностике и лечении гиперлипемии. Заболевания, вызванные гиперлипемией, могут быть генетическими или вторичными (вызванными другими нарушениями, включая нефроз, сахарный диабет и эндокринные заболевания). Национальная образовательная программа США по холестерину (NCEP) приводит доказательство того, что уровень триглицеридов является независимым фактором риска развития атеросклероза.¹ Люди, страдающие гипертонией, ожирением и/или диабетом, находятся в зоне более высокого риска по сравнению с людьми, не имеющими данные патологические состояния.^{2, 3}

Эксперты группы по лечению взрослых (Adult Treatment Panel) Национальной образовательной программы по холестерину США (NCEP) рекомендуют всем взрослым старше 20 лет раз в пять лет проводить оценку профиля липопротеина натошак (общий холестерин, холестерин ЛНП, холестерин ЛВП и триглицериды) с целью скрининга риска заболеваний сердечно-сосудистой системы.¹

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Под воздействием липазы происходит ферментный гидролиз триглицеридов, что приводит к высвобождению жирных кислот и глицерина. Глицерин фосфорилируется аденозинтрифосфатом (АТФ) под действием глицерокиназы (ГК), образуя глицерин-3-фосфат и аденозиндифосфат (АДФ). Глицерин-3-фосфат окисляется глицеринфосфатоксидазой (ГФО) до диоксиацетон фосфата (ДАФ), образуя пероксид водорода (H₂O₂). В цветной реакции, катализируемой пероксидазой, H₂O₂ реагирует с 4-аминоантипирином (4-ААП) и 4-хлорфенолом (4-ХФ), образуя краситель красного цвета. Оптическая плотность красителя пропорциональна концентрации триглицеридов, присутствующих в образце. Данная аналитическая методика основана на последовательности реакции, описанной Fossati и др.⁴ и McGowan и др.⁵ В этом реагенте 4-хлорфенол используется чаще, чем 2-гидрокси-3,5-дихлорбензолсульфонат, используемый в исследованиях Fossati и McGowan.

Методология: Глицеринфосфатоксидаза

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Триглицериды Реагенты (Alinity c Triglyceride Reagent Kit) 07P77
Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

REF	07P7720
Количество тестов в картридже	400
Количество картриджей в наборе	10
Количество тестов в наборе	4000
R1	67.3 mL

R1 Активные ингредиенты: АТФ (2.5 mmol/L), Mg²⁺ (2.5 mmol/L), 4-аминоантипирин (0.4 mmol/L), 4-хлорфенол (2 mmol/L), пероксидаза (хрен) (>2000 U/L), ГК (микробная) (>600 U/L), ГФО (микробная) (>6000 U/L), липопротеинлипаза (микробная) (>3000 U/L). Консервант: азид натрия (0.05%).

Предупреждения и меры предосторожности

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- **Rx ONLY**
- Некоторые заболевания могут приводить к сильно повышенным значениям эндогенных триглицеридов в сыворотке крови. Образцы, по результатам визуальной оценки оказавшиеся сильно липемическими, должны быть разведены перед проведением теста.

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.⁶⁻⁹

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
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.

Обращение с реагентами

- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 48 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	42 дня	
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 Triglyceride 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	0.0113	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 и антикоагулянтов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Тип образца	Емкости для сбора образцов	Специальные условия
Сыворотка крови	Сыворотка 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	Для получения точных результатов пробирки с образцами плазмы крови следует наполнить указанным минимальным объемом соответствующего антикоагулянта, рассчитанным для образца.

- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.
- Национальная образовательная программа по холестерину США (NCEP) рекомендует использовать образцы, собранные натошак.¹

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 вортексе на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения
Сыворотка/плазма крови	Комнатная температура (20 - 25°C)	2 дня ¹⁰
	2 - 8°C	7 дней ^{10, 11}
	-20°C	> 1 года ¹⁰

Перед тестированием образцы можно хранить в холодильнике до 7 дней при температуре 2 - 8°C. Если тестирование откладывается более чем на 7 дней, образцы следует хранить замороженными (-20°C).

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Guder и др. рекомендуют хранить замороженные образцы при -20°C не превышая указанный выше временной диапазон.¹⁰

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 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

07P77 Триглицериды Реагенты (Alinity c Triglyceride Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity c Triglyceride файл теста
- 08P6001 Калибраторы многокомпонентные (Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit)
- Коммерческие контроли, содержащие триглицериды
- 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: 1.5 µL.

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 c Multiconstituent Calibrator Kit) и/или 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

Образцы со значением концентрации триглицеридов более 1420 mg/dL (16.05 mmol/L) помечаются кодом "> 1420 mg/dL" ("> 16.05 mmol/L") и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:4 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

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

Процедура ручного разведения

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

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

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения 7 mg/dL (0.08 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 41 дня (984 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.¹²

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Alinity c Triglyceride 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 c Triglyceride составляет 7 - 1420 mg/dL (0.08 - 16.05 mmol/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

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 крови¹

	Диапазон (mg/dL)	Диапазон (mmol/L)
Нормальные	< 150	< 1.70
Пограничные	150 - 199	1.70 - 2.25
Высокие	200 - 499	2.26 - 5.64
Очень высокие	≥ 500	≥ 5.65

В III докладе группы экспертов по лечению взрослых (Adult Treatment Panel III) Национальной образовательной программы по холестерину США (NCEP) рекомендуется использовать приведенную выше классификацию. Лаборатории должны следовать рекомендациям по диапазонам допустимых значений липидов, соответствующим региональным условиям, если они отличаются от рекомендованных NCEP.

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 системах ARCHITECT c System и AEROSET 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

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2. Было проведено исследование с использованием 1 серии Триглицериды Реагентов (Alinity c Triglyceride Reagent Kit), 1 серии Калибраторов многокомпонентных (Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Три контроля были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.¹³

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	78	0.5	0.7	0.8	1.1
Контроль, уровень 2	119	151	0.6	0.4	1.3	0.9
Контроль, уровень 3	119	259	1.2	0.5	2.0	0.8

^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	0.88	0.005	0.6	0.008	1.0
Контроль, уровень 2	119	1.71	0.008	0.5	0.016	0.9
Контроль, уровень 3	119	2.93	0.014	0.5	0.023	0.8

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий Триглицериды Реагентов (Alinity c Triglyceride Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Значения предела бланка (ПБ),

предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже. Репрезентативные данные представлены с учетом нижней границы интервала измерения.¹⁴

	mg/dL	mmol/L
ПБ ^a	1	0.01
ПО ^b	2	0.02
ПКО ^{c, d}	6.2	0.071

^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 представляет собой наблюдаемый ПКО, определенный на системе ARCHITECT System. ПКО, наблюдаемый на анализаторе Alinity c, поддерживает данный ПКО.

Линейность

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

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 7 - 1420 mg/dL (0.08 - 16.05 mmol/L).

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе AEROSET с использованием реагентов Triglyceride.

Потенциально интерферирующие вещества

Исследования интерференции проводились в соответствии с протоколом CLSI NCCLS EP7-P. Эффекты интерференции определялись с помощью методов реакции на дозу и парных различий при терапевтических концентрациях аналита.¹⁶

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Целевое значение (mg/dL)	Выход (% от целевого)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы		
Билирубин	7.5 mg/dL	128 μ mol/L	211.0	106.6
	15 mg/dL	257 μ mol/L	211.0	111.3
Гемоглобин	750 mg/dL	7.5 g/L	193.1	109.6
	1000 mg/dL	10.0 g/L	193.1	111.2
Аскорбат	1.5 mg/dL	85 μ mol/L	220.4	97.0
	3.0 mg/dL	170 μ mol/L	220.4	94.0

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

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Целевое значение (mg/dL)	Выход (% от целевого)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы		
Ацетаминофен	200 mg/L	1324.5 μ mol/L	79.0	99.4
Дипиرون	100 mg/L	300.3 μ mol/L	78.6	100.0
N-ацетил-L-цистеин	800 mg/L	4908.0 μ mol/L	50.1	34.1

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.¹⁷

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3 с использованием метода регрессии Passing-Bablok.¹⁸

		Коэфф. корреляции				Диапазон концентрации	
		Единицы	Кол-во	Пересечение	Наклон		
Alinity c	Сыворотка	mg/dL	128	1.00	1.50	1.00	
Triglyceride	крови	mmol/L	128	1.00	0.02	1.00	
в сравн. с ARCHITECT Triglyceride							

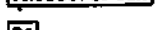
БИБЛИОГРАФИЯ

- Executive summary of the third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults (Adult Treatment Panel III). *JAMA* 2001;285:2486-97.
- Rubins HB. Triglycerides and coronary heart disease: implications of recent clinical trials. *J Cardiovasc Risk* 2000;7(5):339-345.
- Forrester JS. Triglycerides: risk factor or fellow traveler? *Curr Opin Cardiol* 2001;16:261-264.
- Fossati P, Prencipe L. Serum triglycerides determined colorimetrically with an enzyme that produces hydrogen peroxide. *Clin Chem* 1982;28:2077-2080.
- McGowan MW, Artiss JD, Strandbergh DR, et al. A peroxidase-coupled method for the colorimetric determination of serum triglycerides. *Clin Chem* 1983;29:538-542.
- 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.
- 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 22-23.
- 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.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- 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.
- 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.
- 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.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. NCCLS Document EP7-P. Villanova, PA: NCCLS; 1986.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACCPress; 1995:3-573-3-589.
- 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
	Продукт США
	Реагент 1
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

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



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



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8385 Valley Pike
Middletown VA 22645 USA

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60084 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 "ЗББотт Лаборагориз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 18А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

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 мочевидной) (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.
EU032	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.
EUN032	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, приведите 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 c 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 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 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 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

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

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity c Urea Nitrogen файл теста
- 08P6001 Калибраторы многокомпонентные (Alinity c 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 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.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 - 20.6	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 $\times 2.14$ = mg/dL мочевины

mg/dL мочевины $\div 100$ = g/L мочевины

Перевод в единицы СИ для мочевины

g/L мочевины $\div 60.0$ g/mol = mol/L мочевины

mol/L мочевины $\times 1000$ = mmol/L мочевины

Моча¹¹

	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) = $[(V \times c) + 100\,000]$ g/day азота мочевины

Где:

V = объем мочи за 24 часа (mL)

c = концентрация анализата (mg/dL)

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

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

Где:

V = объем мочи за 24 часа (mL)

c = концентрация анализата (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 ПХП, 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, d}	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 Интервал измерения теста 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.

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 μ mol/L	20.8	99.5
	60 mg/dL	1026 μ mol/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
Интрилипиды	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 интерфериру- ющие вещества	Концентрация интерфе- рента		Мочевина		
	Стандартные единицы	Альтернатив- ные единицы	Целевое значение	Наблюдаемо	(% целевого)
			mg/dL	mmol/L	
Сульфалиридин	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

Сравнение методов

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

	Сыворотка крови	Моча	Ед-цы	Кол-во	Кoeffици-ент корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Alinity с Urea Nitrogen в сравн. с ARCHITECT Urea Nitrogen	Сыворотка крови	Моча	mg/dL	111	1.00	-0.08	1.01	7 - 125
			mmol/L	111	1.00	-0.04	1.01	2.5 - 44.5
	Сыворотка крови	Моча	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

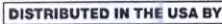
1. Talke H, Schubert GE. *Klinische Wochenschrift* 1965;43:174.
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
3. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, 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; 1998:374–377.
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

Символы ISO 15223	
	Серийный номер
Другие символы	
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Дистрибьютор в США
	Информация только для США
	Произведено для Abbott
	Продукт США
	Реагент 1
	Реагент 2
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

Alinity 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



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

 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: 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

Магний Реагенты (Alinity c Magnesium Reagent Kit)

См. выделенные изменения. Редакция: ноябрь 2018 г.

REF 08P1920

REF 08P1930

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

НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Магний Реагенты (Alinity c Magnesium Reagent Kit)

НАЗНАЧЕНИЕ

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

Результаты теста Magnesium используются при диагностике и лечении гипомagneмии (аномально низкого содержания магния в плазме крови) и гипермагнемии (аномально высокого содержания магния в плазме крови).

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

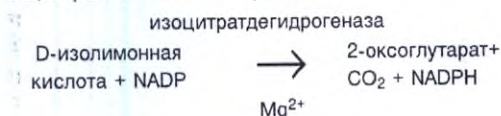
Магний является одним из важнейших питательных веществ, имеющих многие биохимические функции. Он играет структурную роль в нуклеиновых кислотах и рибосомных частицах, необходим как активатор многих ферментов и играет роль в окислительном фосфорилировании, являющемся источником энергии.

В теле здорового человека содержится 21 - 28 г магния, более 50% которого образует комплекс с кальцием и фосфатом в костях. Только приблизительно 1% от общего количества магния находится во внеклеточной жидкости. Он имеет свойство проникать в клетки и покидать их при тех же условиях, что и калий. Приблизительно 35% магния в плазме крови связано с белками, главным образом с альбумином, и поэтому изменения концентрации альбумина могут оказывать влияние на концентрацию магния.

Гипомagneзиемия ведет к нарушению нервно-мышечной функции, непереносимости углеводов и сердечной аритмии. Гипермагнезиемия ведет к развитию гипотензии, брадикардии и угнетению дыхательной функции, помимо прочих заболеваний.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Магний, присутствующий в образце, является коферментом в энзимной реакции с изоцитратдегидрогеназой. Скорость увеличения оптической плотности при длине волны 340 nm вследствие образования NADPH прямо пропорционально концентрации магния в образце.



Методология: Ферментная

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Магний Реагенты (Alinity c Magnesium Reagent Kit) 08P19

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

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

REF	08P1920	08P1930
Количество тестов в картридже	360 (сыворотка/ плазма крови) 240 (моча)	360 (сыворотка/ плазма крови) 240 (моча)
Количество картриджей в наборе	2	10
Количество тестов в наборе	720 (сыворотка/ плазма крови) 480 (моча)	3600 (сыворотка/ плазма крови) 2400 (моча)
R1	68.1 mL	68.1 mL
R2	17.9 mL	17.9 mL
R1	Активные ингредиенты: изоцитратдегидрогеназа (2.2 U/mL), калиевая соль D-изоцитрата (1.47 mg/mL). Консервант: азид натрия (0.1%).	
R2	Активные ингредиенты: NADP (8.37 mg/mL). Консервант: азид натрия (0.1%).	

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
Содержит азид натрия и октилфениловый эфир полиэтиленгликоля.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

* Не применимо на территории действия Регламента EC № 1272/2008 (CLP).

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 с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Реагенты подлежат транспортировке охлажденными.
- 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	30 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 с Magnesium 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	0.411	mmol/L
mg/dL	0.823	mEq/L*

* ПРИМЕЧАНИЕ: Только в ознакомительных целях.

Альтернативные единицы mEq/L не включены в параметр теста "Единицы 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)	Используйте негемолизированные образцы.
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин (с разделительным гелем или без) Натрий гепарин	
Моча (24 часа)	Для предотвращения преципитации комплексов магния собирайте образцы в контейнеры с борной кислотой или 20 - 30 mL 6N HCl. ⁵	Не используйте более 2.5 mL 6N HCl на 100 mL мочи. Избыточное количество соляной кислоты может спровоцировать получение повышенных результатов при применении данного метода. Объем борной кислоты не должен превышать 10 g/L.

- 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

- Тест Alinity с Magnesium подвержен интерференции со стороны гемоглобина. Подробную информацию см. в разделе Интерференция данной инструкции по применению.
- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Образцы не должны содержать пузырьков воздуха. 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	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/ плазма крови	20 - 25°C	7 дней ⁶	
	2 - 8°C	7 дней ^{6, 7}	
	-20°C	1 год ⁶	
Моча	20 - 25°C	3 дня ⁶	Кислотность: pH < 2.
	2 - 8°C	3 дня ^{6, 7}	Кислотность: pH < 2.
	-20°C	1 год ⁶	Кислотность: pH < 2.

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

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

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

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

08P19 Магний Реагенты (Alinity с Magnesium Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity с Magnesium файл теста
- 08P6001 Калибраторы многокомпонентные (Alinity с Multiconstituent Calibrator Kit)
- Коммерческие контроли, содержащие магний
- 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: 3.2 µL (сыворотка/плазма крови); 1.6 µL (моча).

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

- Информацию о подготовке контролей см. в инструкции по применению к Калибраторам многокомпонентным (Alinity с Multiconstituent Calibrator Kit) и 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 магния более 9.50 mg/dL (3.90 mmol/L) помечаются кодом "> 9.50 mg/dL" (>3.90 mmol/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Моча

Анализатор автоматически разводит образцы мочи в пропорции 1:2.97 с использованием опции стандартного разведения, затем система корректирует концентрацию, умножая результат на фактор разведения. Первоначально все образцы следует исследовать с использованием СТАНДАРТНОГО протокола разведения (1:3). Если результат исследования образца выходит

за верхний предел интервала измерения, составляющий 26.35 mg/dL (10.83 mmol/L), такой образец следует исследовать повторно с использованием протокола автоматического разведения 1:9. Если результат исследования образца находится в пределах аналитического интервала измерения, составляющего 1.81 - 26.35 mg/dL (0.74 - 10.83 mmol/L), разводить образец не требуется. Образцы мочи со значениями концентрации более 26.35 mg/dL (10.83 mmol/L) помечаются кодом "> 26.35 mg/dL" (> 10.83 mmol/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Сыворотка/плазма крови

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.

Моча

Система разводит образец в пропорции 1:8.90 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

Разведите образец физиологическим раствором (0.85% - 0.90% NaCl) с использованием рекомендуемого разведения 1:2.

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

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат исследования разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения 0.60 mg/dL (0.25 mmol/L) при исследовании сыворотки/плазмы крови и 1.81 mg/dL (0.74 mmol/L) при исследовании мочи, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

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

Калибровка

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

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 30 дней (720 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.⁸

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Alinity c Magnesium 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 c Magnesium составляет 0.60 - 9.50 mg/dL (0.25 - 3.90 mmol/L) для образцов сыворотки/плазмы крови и 1.81 - 26.35 mg/dL (0.74 - 10.83 mmol/L) для образцов мочи.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Тест Alinity c Magnesium подвержен интерференции со стороны гемоглобина. Подробную информацию см. в разделе Интерференция данной инструкции по применению.
- Уксусная кислота, азотная кислота и фторид натрия интерферируют с результатами теста на магний и не должны использоваться в качестве консервантов.
- Не используйте более 2.5 mL 6N HCl на 100 mL мочи. Избыточное количество соляной кислоты может спровоцировать получение повышенных результатов при применении данного метода.
- Объем борной кислоты не должен превышать 10 g/L.

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Сыворотка/плазма крови⁹

	Диапазон (mg/dL)	Диапазон (mmol/L)
Новорожденные, 2 - 4 дня	1.5 - 2.2	0.62 - 0.91
5 месяцев - 6 лет	1.7 - 2.3	0.70 - 0.95
6 - 12 лет	1.7 - 2.1	0.70 - 0.86
12 - 20 лет	1.7 - 2.2	0.70 - 0.91
Взрослые	1.6 - 2.6	0.66 - 1.07

ПРИМЕЧАНИЕ: У женщин при менструации могут быть более высокие значения.

Моча⁹

	Диапазон (mg/day)	Диапазон (mmol/day)
24 часа	72.9 - 121.5	3.00 - 5.00

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) = $[(V \times c) + 1000]$ 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 Магний Реагентов (Alinity c Magnesium Reagent Kit), 1 серии Калибраторов многокомпонентных (Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Три уровня контролей были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.¹⁰

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	1.37	0.019	1.4	0.029	2.1
Контроль, уровень 2	120	2.22	0.019	0.8	0.032	1.4
Контроль, уровень 3	120	3.88	0.026	0.7	0.050	1.3

^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	0.56	0.009	1.6	0.013	2.3
Контроль, уровень 2	120	0.91	0.008	0.9	0.013	1.4
Контроль, уровень 3	120	1.59	0.011	0.7	0.021	1.3

^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 Магний Реагентов (Alinity c Magnesium Reagent Kit), 1 серии Калибраторов многокомпонентных (Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Два уровня контролей были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.¹⁰

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	6.35	0.062	1.0	0.107	1.7
Контроль, уровень 2	120	10.75	0.077	0.7	0.168	1.6

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

Образец	Кол-во	Среднее (mmol/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	2.61	0.026	1.0	0.044	1.7
Контроль, уровень 2	120	4.42	0.032	0.7	0.069	1.6

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

Точность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT c System.

Репрезентативные данные исследования сыворотки крови при применении стандартов NIST SRM 956 представлены ниже.

	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
Целевой уровень (mg/dL)	3.031	2.084	1.143
Кол-во	7	7	7
Концентрация (mg/dL)	3.013	2.067	1.119
% отклонения	-0.6	-0.8	-2.1

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий Магний Реагентов (Alinity c Magnesium Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела холостой пробы (ПХП), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены в таблице ниже.¹¹

Сыворотка/плазма крови

	mg/dL	mmol/L
ПБ ^a	0.08	0.03
ПО ^b	0.11	0.05
ПКО ^c	0.17	0.07

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

^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 $n \geq 60$ повторах.

с ПКО определен как самая низкая концентрация с общей допустимой ошибкой 15% или 0.3 mg/dL по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

Моча

	mg/dL	mmol/L
ПБ ^a	0.10	0.04
ПО ^b	0.25	0.10
ПКО ^c	1.68	0.69

^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 общей допустимой ошибкой 22% по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP06-A CLSI.¹² Тест сохраняет линейность на всем интервале измерения 0.60 - 9.50 mg/dL (0.25 - 3.90 mmol/L) для образцов сыворотки/плазмы крови и 1.81 - 26.35 mg/dL (0.74 - 10.83 mmol/L) для образцов мочи.

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT c System.

Потенциально интерферирующие вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP07-A2.¹³ Репрезентативные данные представлены ниже. Эффекты интерференции были оценены методами реакции на дозу и парных различий. Перечисленные ниже потенциально интерферирующие вещества в указанных концентрациях исследовали на интерференцию при критерии приемлемости $\pm 7.5\%$ от целевого значения. Значения в таблице соответствуют максимальной концентрации потенциально интерферирующих веществ, которые отвечают критериям приемлемости при различных концентрациях магния.

Сыворотка крови

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Магний	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Целевое значение (mg/dL)	Разница, %
Аскорбиновая кислота	3.0 mg/dL	0.170 mmol/L	2.1	1.37
	3.0 mg/dL	0.170 mmol/L	4.0	0.36
	3.0 mg/dL	0.170 mmol/L	6.4	0.18
Билирубин, конъюгированный	55.3 mg/dL	945.6 μ mol/L	1.9	1.68
	55.9 mg/dL	955.9 μ mol/L	3.6	-2.33
	56.5 mg/dL	966.2 μ mol/L	5.7	1.40
Билирубин, неконъюгированный	60.3 mg/dL	1031.1 μ mol/L	2.0	1.52
	60.5 mg/dL	1034.6 μ mol/L	3.7	0.65
	60.9 mg/dL	1041.4 μ mol/L	6.0	1.65
Кальций	28.0 mg/dL	7 mmol/L	2.0	2.70
	28.0 mg/dL	7 mmol/L	3.8	3.86
	28.0 mg/dL	7 mmol/L	6.1	3.94
Медь	6.5 μ g/mL	102.29 μ mol/L	2.0	0.40
	6.5 μ g/mL	102.29 μ mol/L	4.0	-0.30
	6.5 μ g/mL	102.29 μ mol/L	6.3	0.63
Глюкоза	1240 mg/dL	68.82 mmol/L	2.1	-0.46
	1311 mg/dL	72.76 mmol/L	4.0	-0.44
	1199 mg/dL	66.54 mmol/L	6.4	-0.54
Гемоглобин	250 mg/dL	2.5 g/L	2.1	5.24
	1000 mg/dL	10.0 g/L	3.9	6.50
	1200 mg/dL	12.0 g/L	6.4	6.66

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Магний	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Целевое значение (mg/dL)	Разница, %
Интралипиды	2476 mg/dL	24.76 g/L	2.0	1.36
	2471 mg/dL	24.71 g/L	3.7	0.38
	2482 mg/dL	24.82 g/L	6.1	-2.69
Железо	641 μ g/dL	114.78 μ mol/L	2.0	0.80
	641 μ g/dL	114.78 μ mol/L	4.0	-0.22
	641 μ g/dL	114.78 μ mol/L	6.4	-0.92
L-дофамин	5.0 mg/dL	0.255 mmol/L	2.1	1.83
	5.0 mg/dL	0.255 mmol/L	4.0	1.10
	5.0 mg/dL	0.255 mmol/L	6.4	1.85
Триглицериды	3647 mg/dL	41.21 mmol/L	2.0	-2.04
	3598 mg/dL	40.66 mmol/L	4.0	-1.60
	3580 mg/dL	40.45 mmol/L	5.8	-0.47
Цинк	4.3 μ g/mL	65.77 μ mol/L	2.0	-0.54
	4.3 μ g/mL	65.77 μ mol/L	4.1	0.52
	4.3 μ g/mL	65.77 μ mol/L	6.4	0.67

Интерференция лекарственных средств

Перечисленные ниже лекарственные средства в указанных концентрациях исследовали на интерференцию при критерии приемлемости $\pm 7.5\%$ от целевого значения.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Магний	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Целевое значение (mg/dL)	Разница, %
Ацетаминофен	241 μ g/mL	1592 μ mol/L	1.9	0.75
	241 μ g/mL	1592 μ mol/L	3.6	0.05
	241 μ g/mL	1592 μ mol/L	5.8	0.54
Ибупрофен	601 μ g/mL	2915 μ mol/L	1.8	1.03
	601 μ g/mL	2915 μ mol/L	3.6	1.05
	601 μ g/mL	2915 μ mol/L	5.8	0.74
Салициловая кислота	71.96 mg/dL	5.21 mmol/L	1.8	1.63
	71.96 mg/dL	5.21 mmol/L	3.7	0.68
	71.96 mg/dL	5.21 mmol/L	5.8	0.67
Сульфацид	300 mg/L	1.20 mmol/L	1.5	-0.40
Сульфасалазин	300 mg/L	0.754 mmol/L	1.5	1.50
Темозоломид	20 mg/L	0.10 mmol/L	3.5	0.26
	20 mg/L	0.10 mmol/L	7.5	-1.11

Растворы сульфацида и сульфасалазина были приготовлены методом добавления потенциально интерферирующих веществ к пулированной сыворотке крови человека. Темозоломид оценивали в плазме крови человека.

Моча

Исследования проводили на анализаторе ARCHITECT cSystem в соответствии с рекомендациями документа EP07-A2 CLSI.¹³ Репрезентативные данные представлены ниже. Эффекты интерференции были оценены методами реакции на дозу и парных различий. Перечисленные ниже потенциально интерферирующие вещества в указанных концентрациях исследовали на интерференцию при критерии приемлемости $\pm 10\%$ от целевого значения. Значения в таблице соответствуют максимальной концентрации потенциально интерферирующих веществ, которые отвечают критериям приемлемости при различных концентрациях магния.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Магний	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Целевое значение (mg/dL)	Разница, %
Альбумин	64.0 mg/dL	640 mg/L	4.6	1.09
	64.0 mg/dL	640 mg/L	13.8	1.24
Аскорбиновая кислота	200 mg/dL	2000 mg/L	4.9	0.76
	200 mg/dL	2000 mg/L	15.2	1.84
Билирубин, конъюгированный	59.9 mg/dL	1024.3 μ mol/L	4.3	-0.68
	59.5 mg/dL	1017.5 μ mol/L	13.4	-2.41
Кальций	26.0 mg/dL	6.5 mmol/L	4.9	2.39
	27.0 mg/dL	6.8 mmol/L	15.0	3.63

Потенциально интерфериру- ющие вещества	Концентрация интерферента		Магний	
	Стандартные единицы	Альтернатив- ные единицы	Целевое значе- ние (mg/dL)	Разница, %
Медь	21.6 µg/dL	3.4 µmol/L	5.1	-0.08
	21.6 µg/dL	3.4 µmol/L	14.5	0.20
Глюкоза	1220 mg/dL	67.71 mmol/L	5.1	-0.92
	1237 mg/dL	68.65 mmol/L	15.6	3.04
Гемоглобин	1200 mg/dL	12.00 g/L	5.2	4.36
	1200 mg/dL	12.00 g/L	15.9	2.10
Phosphorus	307 mg/dL	99 mmol/L	4.5	-0.65
	313 mg/dL	101 mmol/L	14.1	-0.26
Цинк	3504 µg/L	54 µmol/L	5.1	0.33
	3504 µg/L	54 µmol/L	14.6	0.03

Консерванты	Концентрация интерферента		Магний	
	Стандартные единицы	Альтернатив- ные единицы	Целевое значение (mg/dL)	Разница, %
Борная кислота	1000 mg/dL	10 g/L	4.8	0.07
	1000 mg/dL	10 g/L	10.3	-0.63
6N HCl	3.0 mL/dL	180 mmol/L	3.1	8.70
	3.0 mL/dL	180 mmol/L	9.4	8.76

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Уксусная кислота, азотная кислота и фторид натрия интерферируют со значениями магний и не должны использоваться в качестве консервантов.

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

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 CLSI с использованием метода регрессии Passing-Bablok.¹⁵

Кроме того, результаты исследования образцов сыворотки/плазмы крови, полученные при помощи теста ARCHITECT Magnesium, сравнивали с результатами атомно-абсорбционной спектроскопии (AAS).

				Коэфф.			
		Едини- цы	Кол- во	корреля- ции	Пересе- чение	На- клон	Диапазон кон- центрации
Alinity с	Сыворотка	mg/dL	122	1.00	-0.03	1.01	0.77 - 9.32
Magnesium в	крови	mmol/L	122	1.00	-0.01	1.01	0.32 - 3.83
сравнении с	Моча	mg/dL	43	1.00	-0.03	0.99	2.08 - 24.10
ARCHITECT		mmol/L	43	1.00	-0.01	0.99	0.86 - 9.90
Magnesium							
ARCHITECT	Сыворотка/	mg/dL	47	0.996	-0.19	1.0	1.00 - 5.00
Magnesium	плазма						
в сравнении	крови						
с AAS							

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
5. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006:1912.
6. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of analytes—preanalytical variables. Annex In: *Samples: From the Patient to the Laboratory*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 1996:Annex 18–9, 38–9.
7. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*, 1995 ed (USP 23/NF 18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
8. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
9. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*, 4th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 2006:706-708.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
14. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995:3-410–3-414.
15. 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
	Сериинный номер
Другие символы	
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Дистрибьютор в США
	Информация только для США
	Произведено для Abbott
	Продукт Японии
	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.abbottddiagnostics.com

Редакция: ноябрь 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

Прошито в количестве 90 листов
«7» июня 2020 года
Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

