

УТВЕРЖДАЮ

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

_____ Т.А. Лабинская

« ____ » _____ 2018 г.

М.П.

СОГЛАСОВАНО
Генеральный директор ООО
«ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.
« ____ » 31.10.2018 2018 г.
М.П.



ИНСТРУКЦИЯ

По применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Набор реагентов для количественного определения аланинаминотрансферазы в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Аланинаминотрансфераза Реагенты (Alinity с Alanine Aminotransferase Reagent Kit)», производства Эбботт ГмбХ и Ко КГ, Германия.

Москва, 2018 г.



Abbott

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

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

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

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

Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for Use for medical devises)

Набор реагентов для количественного определения аланинаминотрансферазы в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Аланинаминотрансфераза Реагенты (Alinity с Alanine Aminotransferase Reagent Kit)»

Далее по тексту инструкция по применению содержит сокращенное наименование медицинского изделия: **Аланинаминотрансфераза Реагенты (Alinity с Alanine Aminotransferase Reagent Kit)»,** которое является справедливым и равнозначным указанному выше (Further in the text, Insert for Use includes short names of medical devices **Аланинаминотрансфераза Реагенты (Alinity с Alanine Aminotransferase Reagent Kit)»** which is true and equivalent indicated above).

#	Title	Number of pages
1.	Insert for the Alinity с Alanine Aminotransferase Reagent Kit with ADDENDUM for Russia.	6
2.	Инструкция по применению Аланинаминотрансфераза Реагенты (Alinity с Alanine Aminotransferase Reagent Kit)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	7

Signed:

Date: 18-Oct-2018

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

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



Abbott

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

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

Geschäftsführer:
Stefan Boll
Greg Ahlberg
Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Jaime A. Contreras

Öffentliche Verleibung

Es wird öffen. zell. bezeugt, dass Hew
Leonid A. Hov. Abbott GmbH Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65005 Wiesbaden

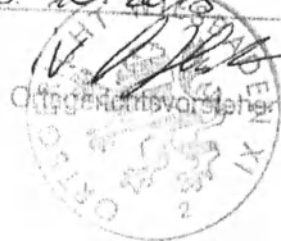
als Öff. Verleibung (Hilfsschrift) vor
dem Untervorstand der Öff. Verleibung ei
genständig vorliegen hat Wies

Wiesbaden, den 23. 10. 2018

Fgb.Nr. 859618

Geb. nach GebO

6. 2 bezahlt



Ins
car
inst

■ I

Alini

ALT)

■ II

The /

quant

on the

■ SL

Alanine

pyruvate

acid me

are four

the roles

Markedly

diseases

and cirrh

in other o

regarded

■ PRIN

ALT prese

from L-ala

Pyruvate is

reduced

The react

absorbance

Methodolog

For addition

the Alinity c

■ REAGE

Kit Conten

Alinity c Alan

Volumes (mL

cartridge.

■ REP

Tests per car

Number of ca

Tests per kit

■ RE

■ RE

■ RE

■ RE

■ RE

■ RE

■ RE

■ RE

■ RE

■ RE

■ RE

■ RE

■ RE

■ RE

■ RE

■ RE

■ RE

■ RE

■ RE

Alinity c

Alanine Aminotransferase Reagent Kit



en
ALT
07P98
G71193R04
B7P980

Read Highlighted Changes: Revised February 2018.

REF 07P9820

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

NAME

Alinity c Alanine Aminotransferase Reagent Kit (also referred to as ALT)

INTENDED USE

The Alinity c Alanine Aminotransferase assay is used for the quantitation of alanine aminotransferase in human serum or plasma on the Alinity c analyzer.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Alanine Aminotransferase (ALT), also referred to as glutamate pyruvate transaminase (GPT), is an enzyme involved in amino acid metabolism. It is found in many tissues, but the highest levels are found in liver and kidney tissues. Tissue destruction leads to the release of the intracellular enzyme into the circulating blood. Markedly elevated serum ALT levels may be found in a variety of diseases which involve the liver, such as hepatitis, mononucleosis, and cirrhosis. These very high levels of ALT are not usually observed in other disease processes, e.g., myocardial infarction; thus, ALT is regarded as a reasonably specific indicator of liver disease.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

ALT present in the sample catalyzes the transfer of the amino group from L-alanine to α -ketoglutarate, forming pyruvate and L-glutamate. Pyruvate in the presence of NADH and lactate dehydrogenase (LD) is reduced to L-lactate. In this reaction NADH is oxidized to NAD. The reaction is monitored by measuring the rate of decrease in absorbance at 340 nm due to the oxidation of NADH to NAD.

Methodology: Enzymatic: NADH (without P-5-P)

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

REAGENTS

Kit Contents

Alinity c Alanine Aminotransferase Reagent Kit 07P98

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

REF	07P9820
Tests per cartridge	360
Number of cartridges per kit	10
Tests per kit	3600
R1	68.1 mL
R2	21.0 mL
1 Active Ingredients: β -NADH (0.16 mg/mL), Lactate dehydrogenase (2.57 U/mL), L-Alanine (392 mmol/L).	
2 Active Ingredients: α -Ketoglutaric acid (77 mmol/L), L-Alanine (1000 mmol/L).	

Warnings and Precautions

IVD

For In Vitro Diagnostic Use

Rx ONLY

Safety Precautions

CAUTION: This product requires the handling of human specimens. It is recommended that all human-sourced materials be considered potentially infectious and handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens. Biosafety Level 2 or other appropriate biosafety practices should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.¹⁻⁴

The following warnings and precautions apply to R2:	
Contains tris hydroxymethyl aminomethane.	
H316	Causes mild skin irritation.
Response	
P332+P313	If skin irritation occurs: Get medical advice / attention.

* Not applicable where regulation EU 1272/2008 (CLP) or OSHA Hazard Communication 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012 have been implemented.

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

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

Reagent Handling

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

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

Reagent Storage

	Storage Temperature	Maximum Storage Time	Additional Storage Instructions
Unopened	2-8°C	Until expiration date	Store in upright position.
Onboard	System Temperature	27 days	
Opened	2-8°C	Until expiration date	Store in upright position. Do not reuse original reagent caps or replacement caps due to the risk of contamination and the potential to compromise reagent performance.

Abbott

Reagents may be stored on or off the system. If removed from the system, store reagents with new replacement caps in an upright position at 2 to 8°C. For reagents stored off the system, it is recommended that they be stored in their original trays or boxes to ensure they remain upright.

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

Indications of Reagent Deterioration

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

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

INSTRUMENT PROCEDURE

The Alinity c Alanine Aminotransferase assay file must be installed on the Alinity c analyzer prior to performing the assay.

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

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

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

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION FOR ANALYSIS

Specimen Types

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

Specimen Types	Collection Tubes	Special Conditions
Serum	Serum tubes (with or without gel barriers)	
Plasma	Collection tubes Acceptable anticoagulants are: Lithium heparin (with or without gel barrier) Sodium heparin EDTA	Do not use ammonium heparin. ⁵

Hemolysis in serum or plasma can increase test results.

CAUTION: Erythrocytes contain approximately 3 to 5 times more ALT than does serum.⁶

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

Specimen Conditions

- For accurate results, serum and plasma specimens should be free of fibrin, red blood cells, and other particulate matter. Serum specimens from patients receiving anticoagulant or thrombolytic therapy may contain fibrin due to incomplete clot formation.
- For accurate results, plasma specimens should be free of platelets and other particulate matter. Ensure centrifugation is adequate to remove platelets.
- To prevent cross contamination, use of disposable pipettes or pipette tips is recommended.

Preparation for Analysis

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

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

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

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

Specimen Storage

Numerous publications have defined storage conditions for ALT.⁶⁻¹⁵ Examples are shown below.

Specimen Type	Temperature	Maximum Storage Time	Special Instructions
Serum/ Plasma	30°C	3 days ¹⁰	Remove serum or plasma from the clot, red blood cells, or separator gel.
	2 to 8°C	7 days ¹⁰	
	-40°C	60 days ¹⁵	

It is recommended that specimens be assayed on the day of collection.^{16, 17}

When samples were stored at -20°C for 8 days, an 11% reduction in ALT activity was observed; a 20% reduction in ALT activity was observed when specimens were stored at -20°C for 1 month.¹⁸

Avoid multiple freeze/thaw cycles.

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

Specimen Shipping

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

PROCEDURE

Materials Provided

07P98 Alinity c Alanine Aminotransferase Reagent Kit

Materials Required but not Provided

- Alinity c Alanine Aminotransferase assay file
- Commercially available controls containing alanine aminotransferase
- Saline (0.85% to 0.90% NaCl) for specimen dilution

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

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

Ass

For
ci-se

- I
- J
- K
- L
- M
- N
- O
- P
- Q
- R
- S
- T
- U
- V
- W
- X
- Y
- Z

- Re
- in:
- Fo
- Op
- For
- ma
- Ma
- req

Sampl

Sample
are flag,
either th
Procedu

Automat

The syst
calculate
factor.

Manual I

Dilute the
The opera
Control ta
dilution fa
sample an
If the opera
manually n
the result,
the measur
an appropri
For detail
series Ope

Calibratio

For instruct
series Oper
Calibration
is required
at least 2 le
control requ
acceptable
This assay r
parts or sub
performed.

Assay Procedure

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

- If using primary or aliquot tubes, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 4 to ensure sufficient specimen is present.
- To minimize the effects of evaporation, verify adequate sample cup volume is present prior to running the test.
- Minimum sample volume requirements:
 - Sample volume for single test: 5.3 µL.

NOTE: This amount does not include the dead volume plus the additional over-aspiration volume. For total sample volume requirements, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 4.
- Refer to the commercially available control material package insert for preparation and usage.
- For general operating procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.
- For optimal performance, it is important to perform routine maintenance as described in the Alinity ci-series Operations Manual, Section 9. Perform maintenance more frequently when required by laboratory procedures.

Sample Dilution Procedures

Samples with an alanine aminotransferase value exceeding 3899 U/L are flagged with the code "> 3899 U/L" and may be diluted with either the Automated Dilution Protocol or the Manual Dilution Procedure.

Automated Dilution Protocol

The system performs a 1:5 dilution of the sample and automatically calculates the concentration by multiplying the result by the dilution factor.

Manual Dilution Procedure

Dilute the sample with saline (0.85% to 0.90% NaCl).

The operator must enter the dilution factor in the Specimen or Control tab of the Create Order screen. The system will use this dilution factor to automatically calculate the concentration of the sample and report the result.

If the operator does not enter the dilution factor, the result must be manually multiplied by the appropriate dilution factor before reporting the result. If a diluted sample result is less than the lower value of the measuring interval of 5 U/L, do not report the result. Rerun using an appropriate dilution.

For detailed information on ordering dilutions, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Calibration

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

Calibration is stable for approximately 27 days (648 hours), but is required with each change in reagent lot. Verify calibration with at least 2 levels of controls according to the established quality control requirements for your laboratory. If control results fall outside acceptable ranges, recalibration may be necessary.

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

Quality Control Procedures

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

- Two levels of controls (normal and abnormal) are to be run every 24 hours.
- If more frequent control monitoring is required, follow the established quality control procedures for your laboratory.
- If quality control results do not meet the acceptance criteria defined by your laboratory, sample results may be suspect. Follow the established quality control procedures for your laboratory. Recalibration may be necessary. For troubleshooting information, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 10.
- Review quality control results and acceptance criteria following a change of reagent or calibrator lot.

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

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

Quality Control Guidance

Refer to "Basic QC Practices" by James O Westgard, Ph.D. for guidance on laboratory quality control practices.¹⁹

Verification of Assay Claims

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

RESULTS

Calculation

The Alinity c Alanine Aminotransferase assay utilizes the Factor data reduction method to generate a calibration curve and results. The calibration factor for the Alinity c Alanine Aminotransferase assay is 8141.

Flags

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

Measuring Interval

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

The measuring interval of the Alinity c Alanine Aminotransferase assay is 5 to 3899 U/L.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

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

EXPECTED VALUES

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

Reference Range

Serum/Plasma^{20, 21}

	Range (U/L)
Adult	0 to 55

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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

The Alinity c analyzer, and the ARCHITECT c System and AEROSET System utilize the same reagents and sample/reagent ratios.

Unless otherwise specified, all studies were performed on the Alinity c analyzer.

Precision

Within-Laboratory Precision

A study was performed based on guidance from CLSI EP05-A2. Testing was conducted using 1 lot of Alinity c Alanine Aminotransferase Reagent Kit, water calibrator, and 1 lot of commercially available controls, and 1 instrument. Three controls were assayed in a minimum of 2 replicates at 2 separate times per day on 20 different days.²²

Sample	n	Mean (U/L)	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory (Total) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
Control Level 1	120	30	0.5	1.8	0.9	2.8
Control Level 2	120	108	0.7	0.6	1.0	1.0
Control Level 3	120	230	0.7	0.3	1.4	0.6

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

Lower Limits of Measurement

A study was performed based on guidance from CLSI EP17-A2 and was replicated on 3 reagent lots and 2 instruments over a minimum of 3 days on each instrument/reagent lot combination. The maximum observed Limit of Blank (LoB), Limit of Detection (LoD) and Limit of Quantitation (LoQ) values are reported in the table.²³

	U/L
LoB ^a	1
LoD ^b	2
LoQ ^c	5

^a The LoB represents the 95th percentile from $n \geq 60$ replicates of zero-analyte samples.

^b The LoD represents the lowest concentration at which the analyte can be detected with 95% probability based on $n \geq 60$ replicates of low-analyte level samples.

^c The LoQ was determined from $n \geq 60$ replicates of low-analyte level samples and is defined as the lowest concentration at which a maximum allowable precision of 20 %CV was met.

Linearity

A study was performed based on guidance from CLSI EP06-A.²⁴

This assay is linear across the measuring interval of 5 to 3899 U/L.

Interference

This study was performed on the AEROSET System.

Potentially Interfering Endogenous Substances

Interference studies were conducted using NCCLS EP7-P.²⁵

Interference effects were assessed by Dose Response and Paired Difference methods, at the medical decision level of the analyte.

Potentially Interfering Substance	Interferent Level		Target U/L	Recovery (% of Target)
	Default Units	Alternate Units		
Bilirubin	30 mg/dL	513 μ mol/L	53.1	95.3
	60 mg/dL	1026 μ mol/L	53.1	88.1
Hemoglobin	750 mg/dL	7.5 g/L	47.4	107.9
	1000 mg/dL	10.0 g/L	47.4	111.0
Intralipid	550 mg/dL	5.5 g/L	50.6	97.2
	625 mg/dL	6.25 g/L	50.6	96.8

The following drugs were tested on the ARCHITECT system for interference at the concentrations indicated using an acceptance criteria of $\pm 10\%$ from the target value.

Potentially Interfering Substance	Interferent Level		Target U/L	Recovery (% of Target)
	Default Units	Alternate Units		
Sulfapyridine	60 mg/L	241.0 μ mol/L	43.1	95.1
Sulfasalazine	20 mg/L	50.3 μ mol/L	43.1	92.8
Tamoxifen	20 mg/L	103.1 μ mol/L	58.2	105.0

Interferences from medications or endogenous substances may affect results.²⁶

Method Comparison

A study was performed based on guidance from CLSI EP9-A3 using the Passing-Bablok regression method.²⁷

	Units	n	Correlation Coefficient			Concentration Range	
			Intercept	Slope			
Alinity c Alanine Aminotransferase vs ARCHITECT Alanine Aminotransferase	Serum U/L	130	1.00	1.11	0.97	6-3727	

BIBLIOGRAPHY

- 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 Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:795-797.
- Henry RJ, Cannon DC, Winkelman JW. *Clinical Chemistry Principles and Techniques*, 2nd ed. Hagerstown, MD: Harper and Row; 1974:888.
- Ruby SG, Reiber NE, Lonser RE. Preanalytical variation in alanine aminotransferase. *Clin Chem* 1988;34(4):744-745.
- Heins M, Heil W, Withold W. Storage of serum and whole blood samples? Effects of time and temperature on 22 serum analytes. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1995;33:231-238.
- Dale JC, Pruett SK. Phlebotomy—a minimalist approach. *Mayo Clin Proc* 1993;68(3):249-255.
- Young D. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*, 2nd ed. Washington, DC: AACC Press; 1997:3-12.
- Elfath D, Cooney J, McDaniel R, et al. Effect of frozen storage of serum on the level of 22 chemistry analytes [Poster 0102 presented at AACC 43rd National Meeting in Washington, DC: July 30, 1991]. *Clin Chem* 1991;37(6):931.
- Faulkner AM, Lukes-Hall AM, White GW. Evaluation of the Grenier plasma separator blood tube. *Ann Clin Biochem* 1990;27:386-387.
- Wilding P, Silva JA, Wilde CE. Transport of specimens for clinical chemistry analysis. *Ann Clin Biochem* 1977;14:301-306.
- Schwartz MK. Interferences in diagnostic biochemical procedures. *Adv Clin Chem* 1973;16:10.
- Mosley JW, Goodwin RF. Stability of serum glutamic pyruvic transaminase activity on storage. *Am J Clin Pathol* 1965;44:591-595.
- Williams K, Williams A, Kline L, et al. Stability of serum alanine aminotransferase activity. *Transfusion* 1987;27(5):431-433.
- Cuccherini B, Nussbaum S, Seeff L, et al. Stability of aspartate aminotransferase and alanine aminotransferase activities. *J Lab Clin Med* 1983;102(3):370-376.
- Donnelly JG, Soldin SJ, Nealon DA, et al. Stability of twenty-five analytes in human serum at 22°C, 4°C, and -20°C. *Pediatr Pathol Lab Med* 1995;15:869-874.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Kaplan LA, Pesce AJ, editors. *Clinical Chemistry Theory, Analysis, and Correlation*, 2nd ed. St Louis, MO: CV Mosby; 1989:895-898.
- Sherman KE, Dodd RY, et al. Alanine aminotransferase levels among volunteer blood donors: geographic variation and risk factors. *J Infect Dis* 1982;145(3):383-386.

22. 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.
23. 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.
24. 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.
25. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. NCCLS Document EP7-P. Villanova, PA: NCCLS; 1986.
26. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995:3-16–3-22.
27. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Note for number formatting:

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

■ Key to Symbols

ISO 15223 Symbols

	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Sufficient for
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Lot Number
	List Number
	Serial number

Other Symbols

	Distributed in the USA by
	Information needed for United States of America only
	Produced for Abbott by
	Product of Canada
	Reagent 1
	Reagent 2
	For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only).

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



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



PRODUCED FOR ABBOTT BY

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 60054 USA

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

Revised February 2018.

©2016, 2018 Abbott Laboratories

ADDENDUM

to the Instruction for Use "Alinity c Alanine Aminotransferase" (for Russia)

SHIPPING AND STORAGE CONDITIONS

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

Medical device must be stored at a temperature of 2°C to 8°C in refrigerators/refrigerator chambers to ensure regulated temperature conditions with a daily temperature record.

SHELF LIFE

18 months at the recommended storage condition (2 to 8°C).

WARRANTY

Manufacturer guarantees that device remains stable until the expiration date when stored and handled as directed. Manufacturer set the warranty shelf life of device which corresponds to period between the date of manufacture and expiration date that are indicated on the label and/or in accompanying documentation. Device must be discarded if stored with deviations in manufacturer's requirements (GOST R 51088-2013).

MAINTENANCE

Not required

REPAIRS

Not required

DESTRUCTION AND DISPOSAL OF A MEDICAL DEVICE

Destruct and dispose of a medical device in accordance with the requirements of SanPin 2.1.7.2790-11 dated December 12, 2010 "Sanitary-epidemiological Requirements for the Management of Medical Waste". Transmit and dispose of a product and its components and packaging in accordance with local regulations.

LIST OF APPLICABLE STANDARDS

ISO 9001, ISO 13485, ISO 13485 (including CMDCAS)

POTENTIAL USER

Professional user

INFORMATION ABOUT PRESENCE OF DRUGS IN COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Does not contain any drugs

STERILIZATION

Medical device is not required to be sterile.

INFORMATION ABOUT POSSIBILITY OF MULTIPLE APPLICATION

Medical device cannot be re-applied

INDICATIONS

Not applicable.

CONTRAINDICATIONS

Not applicable.

A

As

(A)

СМ.

Необ:
инстр

■ H.

Алани
(Alinity
(также

■ H/

Тест с

(Alinity
для ко
сыров

■ KP

Алани
пирува
в мета

тканях,

печени

внутри

уровни

заболе

Такие в

болезне

образов

заболе

■ ПРИ

Присутс

аминогру

пирувата

лактатде

L-лактате

Данную с

уменьше

NADH до

Методом

Подробн

Руководс

■ PEAI

Содерж

Аланинал

Aminotran

Объем (п

картридж

REF

Количест

Количест

наборе

Количест

R1

R2

R1

Актив

лактатде

R2

Актив

(77 mmol/l

Alinity c

Аланинаминотрансфераза Реагенты (Alinity c Alanine Aminotransferase Reagent Kit)

RU

ALT

07P98

G76305R04

B7P98R

См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2018 г.

REF 07P9820

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

НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Аланинаминотрансфераза Реагенты
(Alinity c Alanine Aminotransferase Reagent Kit)
(также встречается по тексту: ALT)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Аланинаминотрансфераза Реагенты (Alinity c Alanine Aminotransferase Reagent Kit) предназначен для для количественного определения аланинаминотрансферазы в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Аланинаминотрансфераза (ALT), также называемая глутамат пируват трансминаза (GPT), является ферментом, участвующим в метаболизме аминокислот. Она присутствует во многих тканях, но самые высокие уровни обнаруживаются в тканях печени и почек. Разрушение ткани ведет к высвобождению внутриклеточного фермента в кровоток. Заметно повышенные уровни ALT в сыворотке крови наблюдаются при различных заболеваниях печени, таких как гепатит, мононуклеоз и цирроз. Такие высокие уровни ALT обычно не характерны для других болезненных состояний, напр., инфаркт миокарда; таким образом, ALT считается достаточно специфичным индикатором заболевания печени.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Присутствующая в образце ALT катализирует перенос аминогрупп от L-аланина к α-кетоглутарату с образованием пирувата и L-глутамата. В присутствии NADH и лактатдегидрогеназы (LD) пируват восстанавливается до L-лактата. В данной реакции NADH окисляется до NAD. Данную реакцию можно проследить определением скорости уменьшения оптической плотности при 340 nm ввиду окисления NADH до NAD.

Методология: Ферментный анализ: NADH (без P-5-P)

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Аланинаминотрансфераза Реагенты (Alinity c Alanine Aminotransferase Reagent Kit) 07P98

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

REF	07P9820
Количество тестов в картридже	360
Количество картриджей в наборе	10
Количество тестов в наборе	3600
R1	68.1 mL
R2	21.0 mL
R1	Активные ингредиенты: β-NADH (0.16 mg/mL), лактатдегидрогеназа (2.57 U/mL), L-аланин (392 mmol/L).
R2	Активные ингредиенты: α-кетоглутаровая кислота (77 mmol/L), L-аланин (1000 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 R2:	
Содержит TRIS-гидроксиметил-аминометан.	
H316	Вызывает легкое раздражение кожи.
Реагирование	
P332+P313	В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.

* 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 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, перед использованием 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.

Abbott

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	27 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 Alanine Aminotransferase перед проведением теста на анализаторе Alinity c.

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

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

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

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

Типы образцов	Пробирки 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 EDTA	Не использовать аммоний гепарин. ⁵

Гемолиз в сыворотке или плазме крови может повышать значения результатов.

ВНИМАНИЕ: В эритроцитах содержится приблизительно в 3 - 5 раз больше ALT, чем в сыворотке крови.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
Условия
публики

Тип об
Сывор
плазм

Рекомен
При хр
11%-ое
при -20
активн
Избег
Хранив
тверды
частиц
вортекс
затем

Трансг
Упаков
государ
требов
инфекц

■ ПРИ

Предо
07P98
Aminotr

Необх

- Alinl
- Ком
- ала
- Физ
- рази

Информ
анализ
Раздел
Информ
технич
Alinity c

Проце
Подроб
Руково

- Инф
- паз
- про
- Раз
- Что
- про
- при
- Ми

Хранение образцов

Условия хранения для ALT определены в многочисленных публикациях.⁶⁻¹⁵ Примеры показаны ниже.

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/ плазма крови	30°C	3 дня ¹⁰	Отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.
	2 - 8°C	7 дней ¹⁰	
	-40°C	60 дней ¹⁵	

Рекомендуется тестировать образцы в день сбора.^{16, 17}

При хранении образцов при -20°C в течение 8 дней наблюдалось 11%-ое снижение активности ALT; при хранении образцов при -20°C в течение 1 месяца наблюдалось 20%-ое снижение активности ALT.¹⁸

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

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

07P98 Аланинаминотрансфераза Реагенты (Alinity с Alanine Amino transferase Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity с Alanine Amino transferase файл теста
- Коммерческие контроли, содержащие аланинаминотрансферазу
- 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.

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 коммерческому контролю.
- 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 аланинаминотрансферазы более 3899 U/L помечаются кодом "> 3899 U/L" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

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 U/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 27 дней (648 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.¹⁹

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 Alanine Aminotransferase использует метод факторного анализа данных для получения калибровки и результатов теста. Фактор калибровки для теста Alinity c Alanine Aminotransferase составляет 8141.

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 U/L, который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity c Alanine Aminotransferase составляет 5 - 3899 U/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 крови^{20, 21}

	Диапазон (U/L)
Взрослые	0 - 55

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 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 CLSI EP05-A2. Было проведено исследование с использованием 1 серии Аланинаминотрансфераза Реагентов (Alinity c Alanine Aminotransferase Reagent Kit), водного калибратора 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.²²

Образец	Кол-во	Среднее (U/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	30	0.5	1.8	0.9	2.8
Контроль, уровень 2	120	108	0.7	0.6	1.0	1.0
Контроль, уровень 3	120	230	0.7	0.3	1.4	0.6

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2 с использованием 3 серий реагента на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней для каждого соотношения анализатор/серия реагента. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены в таблице ниже.²³

	U/L
ПБ ^a	1
ПО ^b	2
ПКО ^c	5

^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.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.²⁴

Линейность теста сохраняется в интервале измерения 5 - 3899 U/L.

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе AEROSET System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества. Исследования интерференции проводились в соответствии с документом NCCLS EP7-P.²⁵ Эффекты интерференции определялись с помощью методов реакции на дозу и парных различий при терапевтических концентрациях аналита.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Целевое значение U/L	Выход (% от целе- вого)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы		
Билирубин	30 mg/dL	513 µmol/L	53.1	95.3
	60 mg/dL	1026 µmol/L	53.1	88.1
Гемоглобин	750 mg/dL	7.5 g/L	47.4	107.9
	1000 mg/dL	10.0 g/L	47.4	111.0
Интрипипиды	550 mg/dL	5.5 g/L	50.6	97.2
	625 mg/dL	6.25 g/L	50.8	96.8

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 U/L	Выход (% от целе- вого)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы		
Сульфацил-пиримидин	60 mg/L	241.0 µmol/L	43.1	95.1
Сульфасалазин	20 mg/L	50.3 µmol/L	43.1	92.8
Темозоломид	20 mg/L	103.1 µmol/L	58.2	105.0

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.²⁶

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP9-A3 с использованием метода регрессии Passing-Bablok.²⁷

		Еди- ницы	Кол- во	Коеф. корре- ляции	Пересе- чение	На- клон	Диапазон кон- центрации
Alinity с Alanine Aminotransferase в сравн. с ARCHITECT Alanine Aminotransferase	Сыворотка крови	U/L	130	1.00	1.11	0.97	6-3727

■ 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; 1994:795–797.
6. Henry RJ, Cannon DC, Winkelman JW. *Clinical Chemistry Principles and Technics*, 2nd ed. Hagerstown, MD: Harper and Row; 1974:888.
7. Ruby SG, Reiber NE, Lonser RE. Preanalytical variation in alanine aminotransferase. *Clin Chem* 1988;34(4):744–745.
8. Heins M, Heil W, Withold W. Storage of serum and whole blood samples? Effects of time and temperature on 22 serum analytes. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1995;33:231–238.
9. Dale JC, Pruett SK. Phlebotomy—a minimalist approach. *Mayo Clin Proc* 1993;68(3):249–255.
10. Young D. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*, 2nd ed. Washington, DC: AACC Press; 1997:3–12.
11. Elfath D, Cooney J, McDaniel R, et al. Effect of frozen storage of serum on the level of 22 chemistry analytes [Poster 0102 presented at AACC 43rd National Meeting in Washington, DC: July 30, 1991]. *Clin Chem* 1991;37(6):931.
12. Faulkner AM, Lukes-Hall AM, White GW. Evaluation of the Grenier plasma separator blood tube. *Ann Clin Biochem* 1990;27:386–387.
13. Wilding P, Silva JA, Wilde GE. Transport of specimens for clinical chemistry analysis. *Ann Clin Biochem* 1977;14:301–306.
14. Schwartz MK. Interferences in diagnostic biochemical procedures. *Adv Clin Chem* 1973;16:10.
15. Mosley JW, Goodwin RF. Stability of serum glutamic pyruvic transaminase activity on storage. *Am J Clin Pathol* 1965;44:591–595.
16. Williams K, Williams A, Kline L, et al. Stability of serum alanine aminotransferase activity. *Transfusion* 1987;27(5):431–433.
17. Cuccherini B, Nussbaum S, Seeff L, et al. Stability of aspartate aminotransferase and alanine aminotransferase activities. *J Lab Clin Med* 1983;102(3):370–376.
18. Donnelly JG, Soldin SJ, Nealon DA, et al. Stability of twenty-five analytes in human serum at 22°C, 4°C, and -20°C. *Pediatr Pathol Lab Med* 1995;15:869–874.
19. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
20. Kaplan LA, Pesce AJ, editors. *Clinical Chemistry Theory, Analysis, and Correlation*, 2nd ed. St Louis, MO: CV Mosby; 1989:895–898.
21. Sherman KE, Dodd RY, et al. Alanine aminotransferase levels among volunteer blood donors: geographic variation and risk factors. *J Infect Dis* 1982;145(3):383–386.
22. 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.
23. 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.
24. 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.
25. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. NCCLS Document EP7-P. Villanova, PA: NCCLS; 1986.
26. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995:3–16–3–22.
27. 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
	Информация только для США
	Произведено для Abbott
	Продукт Канады
	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

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 60084 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:

Общество с ограниченной ответственностью
"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 МИ Набор реагентов для количественного определения аланинаминотрансферазы в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Аланинаминотрансфераза Реагенты (Alinity с Alanine Aminotransferase Reagent Kit)» для России.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

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

Хранение изделий должно осуществляться при температуре от 2°C до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

18 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (2-8°C).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Гарантийный срок годности изделия установлен изготовителем и соответствует периоду между датой производства и датой истечения срока годности, которые указаны на этикетке и/или в сопроводительной документации на изделие. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

- ISO 9001, ISO 13485, ISO 13485 (включая CMDCAS)

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.



Abbott

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

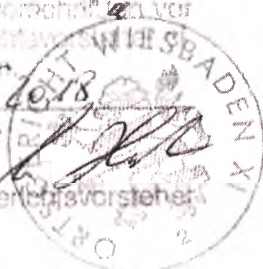


18 Oct 2018

ZAMAN A KHAN
ASSOCIATE DIRECTOR
RA EMEA&P

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Henry
Zaman Khan, Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor 20 stehende Unterschrift von
dem unterzeichneten Ortsgemeinschaftsleiter
geschiedlich vollzogen hat.
Wiesbaden, den 23. 10. 2018
Tab. Nr. 859/B
Geb. nach GebO
6 € bezahlt Ortsgemeinschaftsvorsteher



«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: 18 октября 2018 г.

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

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

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

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

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

<подписано> 18 октября 2018 г.

<Печать: ЗАМАН А. КХАН ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА ПО НОРМАТИВНО-ПРАВОВОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ РЕГ. ЕБВА И ПАКСТАН>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Шатневым Ильей Алексеевичем



Российская Федерация. Город Москва.

Первого ноября две тысячи восемнадцатого года.

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

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №77/52-н/77-2018- 2-4044

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Бахтадзе

Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью... 19 ... лист 06
Нотариус.....)

Бахтадзе



Российская Федерация, город Москва.

03 ДЕК 2018

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы,
свидетельствую верность копии с представленно

мне Зеленов

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2018- 10-39P

Взыскано по тарифу: 1000 руб.

Удостоверено за оказание услуг правового и технического характера: 7 руб.
Э.Ю. Бахтадзе



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 20 ЛИСТОВ

«31» 10 2018 год

Ген. директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Барнавичус П.К.

