Abbott Ireland
Diagnostics Division,
Lisnamuck,
Longford,
Co. Longford,
Ireland

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

КОПИЯ

Abbott

I, Liz Mathew, Specialist Regulatory Affairs, Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for use for the medical device. This document is in a full compliance with actual manuals of manufacturer.

Я, Лиз Мэтью, Сотрудник отдела нормативно-правового регулирования, Эбботт Ирландия Диагностическое Подразделение, Лиснамак, Лонгфорд, графство Лонгфорд, Ирландия (Liz Mathew, Specialist Regulatory Affairs, Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствуют фактической документации производителя.

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

Набор реагентов для количественного определения гамма-глутамилтрансферазы (GGT) в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Гамма-глутамилтрансфераза2 Реагенты для Alinity c (Gamma-Glutamyl Transferase2)»

По тексту инструкции встречаются варианты наименований медицинского изделия, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes the followings true and equivalent short names of medical device listed in table):

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Gamma-Glutamyl Transferase2	Набор реагентов для количественного определения гамма-глутамилтрансферазы (GGT) в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Гамма-глутамилтрансфераза2 Реагенты для Alinity c (Gamma-Glutamyl Transferase2)»	Гамма-глутамилтрансфераза2 Реагенты для Alinity c (Gamma-Glutamyl Transferase2)

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Abbott Ireland
Diagnostics Division,
Lisnamuck,
Longford,
Co. Longford,
Ireland

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

Abbott

Состав:

№	Title (Название документа)	Number of pages (кол-во страниц)
1.	Набор реагентов для количественного определения гамма-глутамилтрансферазы (GGT) в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Гамма-глутамилтрансфераза2 Реагенты для Alinity c (Gamma-Glutamyl Transferase2)» с Приложением для России	10

Signed: L. Mathew Date: 21 Aug 2023

Liz Mathew,
Specialist Regulatory Affairs
Abbott Ireland Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland

ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION LONGFORD

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
AUTHORISED CERTIFICATE OF ORIGIN

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH
Coraldine Carteray 23/08/2023 Authorised Official

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гамма-глутамилтрансфераза2 Реагенты для Alinity c (Gamma-Glutamyl Transferase2)

FOR USE WITH Alinity c

ru
GGT2
04T96
H25863R03
B4T96R

См. выделенные изменения. Редакция: июнь 2022 г.

REF 04T9620
REF 04T9630

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

Только для использования в медицинских лабораториях.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Гамма-глутамилтрансфераза2 Реагенты для Alinity c (Gamma-Glutamyl Transferase2) (также встречается по тексту: GGT2)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Гамма-глутамилтрансфераза2 Реагенты для Alinity c (Gamma-Glutamyl Transferase2) применяется для количественного определения гамма-глутамилтрансферазы в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

Тест с использованием Гамма-глутамилтрансфераза2 Реагенты для Alinity c (Gamma-Glutamyl Transferase2) предназначен для использования преимущественно в качестве вспомогательного средства для диагностики и ведения пациентов с заболеваниями печени, такими как алкогольный цирроз, первичные и вторичные опухоли печени.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Гамма-глутамилтрансфераза (GGT) является гликопротеином, состоящим из двух субъединиц. GGT локализуется в клеточной мембране и в большом количестве присутствует на люминальных поверхностях почек, желчевыделительной системы, кишечника и эпидидимиса.[1] GGT кодируется семью различными генами, но только один продуцирует активный фермент,[2] который имеет важную роль в регулировании окислительного стресса, редокс сигнализации и детоксикации ксенобиотиков посредством расщепления глутатиона.[3]

Обычно тест на определение GGT в сыворотке крови человека рассматривается в совокупности с историей болезни пациента, клиническими наблюдениями, дополнительными тестированиями для дифференциальной диагностики заболеваний гепатобилиарной системы (включая заболевания печени, желчевыводящих путей и желчного пузыря), закупорки внутрипеченочных или внепеченочных желчных протоков, острого и хронического панкреатита, вызванного закупоркой внепеченочных желчных протоков.[4] GGT также является одним из маркеров хронической болезни печени, вызванной употреблением алкоголя.[5]

Было выявлено, что повышенные уровни GGT связаны с неблагоприятными исходами при опухолях молочной железы, яичников и других видах опухолей,[3] повышенным риском сердечно-сосудистых заболеваний, инсульта и связанной с этими состояниями смертностью,[1] предрасположенностью к метаболическому синдрому и инсулинорезистентностью при диабете 2 типа, хроническими заболеваниями почек, и повышенным уровнем железа у пожилых людей.[6] Соответственно, повышенный уровень GGT не должен рассматриваться как высокоспецифичный маркер заболеваний гепатобилиарной системы.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Gamma-Glutamyl Transferase2 является автоматизированным биохимическим тестом.

GGT катализирует перенос гамма-глутамильной группы от донорного субстрата (*L*-гамма-глутамил-3-карбокси-4-нитроанилид) к глицилглициновому акцептору с выделением 3-карбокси-4-нитроанилина (также известного как 5-амино-2-нитробензоат). Скорость изменения оптической плотности при 416 nm прямо пропорциональна активности GGT в образце.[7, 8]

Методология: Субстрат *L*-гамма-глутамил-3-карбокси-4-нитроанилид

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Гамма-глутамилтрансфераза2 Реагенты для Alinity c (Gamma-Glutamyl Transferase2) 04T96

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки могут быть недоступны. Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

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

REF	04T9620	04T9630
Количество тестов в картридже	150	525
Количество картриджей в наборе	4	4
Количество тестов в наборе	600	2100
R1	13.4 mL	36.2 mL
R2	15.5 mL	44.2 mL

R1 Активный ингредиент: Глицилглицин (39.640 g/L). Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

R2 Активный ингредиент: Глупак (глупа-карбоксилат моноаммониевая соль) (5.000 g/L). Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, и все расходные материалы, контаминированные потенциально инфекционными материалами, 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

Abbott

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или контаминированными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.[9-12]

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1 и R2	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолоны и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUH032	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 как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott 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, что может значительно повлиять 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 замещаемые 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 замещаемыми 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

Перед проведением теста на системе Alinity c необходимо установить файл теста Gamma-Glutamyl Transferase2.

Перед проведением теста необходимо установить программное обеспечение Alinity ci-series версии 3.2.0 или выше 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)

Стандартная единица измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативная единица измерения результата
U/L	0.01667	µkat/L

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови
	Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови	Литий гепарин
	Литий гепарин с разделительным гелем
	Натрий гепарин

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

- Не используйте:
  - образцы, инактивированные нагреванием
  - пулированные образцы
  - сильно гемолизированные образцы
  - образцы с явной микробной контаминацией
  - образцы с грибковым ростом
- Чтобы получить точные 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.
- 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.

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз.
- 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.
- Проведите повторное центрифугирование образцов.

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте.
- Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите только очищенный образец без липемического материала.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения
Сыворотка/плазма крови	Комнатная температура (20 - 25°C)	7 дней[13]
	2 - 8°C	7 дней[13]
	-20°C	3 месяца[14]

Избегайте многократного проведения циклов заморозки/разморозки.[14]

Каждая лаборатория должна самостоятельно определить специфические критерии стабильности образцов согласно принятой практике.

Дополнительную информацию об обращении с образцами и их обработке см. в документе GP44-A4 CLSI.[15] Представленная информация об условиях хранения основана на данных научной литературы.

Каждой лаборатории рекомендуется установить температурный диапазон 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.

Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

04T96 Гамма-глутамилтрансфераза2 Реагенты для Alinity c (Gamma-Glutamyl Transferase2)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Gamma-Glutamyl Transferase2
- 04V6201 Калибратор аналитов клинической химии консолидированный для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator)
- Контроли, содержащие гамма-глутамилтрансферазу
- 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.

Abbott

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.
- Минимальный объем образца:
  - Объем образца на каждый тест: 3.2 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 калибратора и контролей см. в инструкции по применению к Калибратору аналитов клинической химии консолидированному для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) REF 04V6201 и/или 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

Разведение образцов не оценивалось в тесте Gamma-Glutamyl Transferase2. Образцы со значением концентрации гамма-глутамилтрансферазы более 7782 U/L (129.73 µkat/L) помечаются кодом "> 7782 U/L" ("> 129.73 µkat/L").

Подробную информацию о конфигурации автоматических разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

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.

- Тестируйте как минимум два уровня контролей (низкий и высокий) каждые 24 часа.
- 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 калибраторов проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Использование контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контроля. Диапазоны концентрации, указанные в инструкции по применению к контролю, представлены только в качестве рекомендуемых.

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

Информацию о процедурах контроля качества см. в работе Джеймса О. Вестгарда "Basic QC Practices".[16]

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

В тесте Gamma-Glutamyl Transferase2 используется метод линейного преобразования данных для получения калибровки и результатов.

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.

Сообщаемый интервал

Диапазоны сообщаемых результатов, основанные на репрезентативных данных по пределу количественного определения (ПКО) и пределу обнаружения (ПО), представлены ниже в соответствии с определениями из документа CLSI EP34, 1-ое издание.[17]

	U/L	µkat/L
Аналитический интервал измерения (AMI) [a]	5 - 7782	0.08 - 129.73
Сообщаемый интервал [b]	2 - 7782	0.03 - 129.73

[a] AMI: AMI охватывает значения от ПКО до верхнего предела количественного определения (ВПКО). Он определяется диапазоном значений в U/L (µkat/L), которые продемонстрировали приемлемые рабочие характеристики для линейности, воспроизводимости и отклонения.

[b] Сообщаемый интервал охватывает значения от предела обнаружения (ПО) до верхнего предела AMI.

ПРИМЕЧАНИЕ: Значение нижнего предела линейности файла теста по умолчанию соответствует нижней границе сообщаемого интервала 2 U/L (0.03 µkat/L). Оператору необходимо отредактировать поле со значением нижнего предела линейности, чтобы отметить флагами значения с использованием нижней границы аналитического интервала измерения 5 U/L (0.08 µkat/L).

Подробную информацию о редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Abbott

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих данных, таких как симптоматика, результаты других исследований и клинические наблюдения.
- Тест Gamma-Glutamyl Transferase2 может демонстрировать положительную и отрицательную интерференцию с гемоглобином. Не было установлено значительной интерференции (в рамках ± 10%) для образцов, содержащих до 250 mg/dL гемоглобина.
- Есть вероятность интерференции с парапротеинами, в частности при IgM гаммапатиях.[18, 19]
- Вещества, продемонстрировавшие интерференцию в тесте Gamma-Glutamyl Transferase2, перечислены в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Аналитическая специфичность, Интерференция данной инструкции по применению.
- Потенциальная интерференция каких-либо других веществ, кроме перечисленных в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Аналитическая специфичность, Интерференция данной инструкции по применению, не была оценена в тесте.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Референсные диапазоны[20]

Взрослые	U/L	µkat/L*
Женщины	< 38	< 0.63
Мужчины	< 55	< 0.92

* Альтернативные единицы измерения результата были рассчитаны компанией Abbott.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.[21] Было проведено исследование с использованием 3 серий Гамма-глутамилтрансфераза2 Реагентов для Alinity c (Gamma-Glutamyl Transferase2), 3 серий Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Два контроля и 5 панелей были исследованы как минимум в двух повторах дважды в день в течение 20 дней с использованием 3 комбинаций серии реагентов/серии калибраторов. При этом уникальная серия реагента исследуется в сочетании с уникальной серией калибратора. Рабочие характеристики репрезентативной комбинации представлены в следующей таблице.

			Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории[a]	
Образец	Кол-во	Среднее (U/L)	СКО	%КВ	СКО (Диапазон[b])	%КВ (Диапазон[b])
Контроль, уровень 1	120	38	0.6	1.5	0.7 (0.6 - 0.7)	1.9 (1.6 - 1.9)
Контроль, уровень 2	120	172	0.5	0.3	2.0 (1.8 - 2.1)	1.2 (1.1 - 1.2)
Панель A	117	6	0.4	6.9	0.5 (0.4 - 0.5)	8.0 (6.4 - 8.0)
Панель B	120	72	0.6	0.8	2.2 (2.2 - 2.2)	3.1 (3.0 - 3.1)
Панель C	119	1168	3.2	0.3	29.9 (29.0 - 29.9)	2.6 (2.5 - 2.6)
Панель D	119	4019	11.3	0.3	100.3 (100.3 - 103.7)	2.5 (2.5 - 2.6)
Панель E	115	7918	28.9	0.4	202.9 (197.0 - 212.2)	2.6 (2.5 - 2.7)

[a] Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

[b] Минимальное и максимальное значения СКО и %КВ для 3 комбинаций серий реагента/калибратора.

			Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории[a]	
Образец	Кол-во	Среднее (µkat/L)	СКО	%КВ	СКО (Диапазон[b])	%КВ (Диапазон[b])
Контроль, уровень 1	120	0.63	0.008	1.2	0.011 (0.010 - 0.012)	1.8 (1.6 - 1.9)
Контроль, уровень 2	120	2.86	0.009	0.3	0.034 (0.030 - 0.035)	1.2 (1.1 - 1.2)
Панель A	117	0.11	0.005	4.9	0.007 (0.007 - 0.008)	6.0 (6.0 - 7.0)
Панель B	120	1.20	0.007	0.6	0.036 (0.036 - 0.037)	3.0 (3.0 - 3.0)
Панель C	119	19.47	0.055	0.3	0.496 (0.483 - 0.496)	2.5 (2.5 - 2.5)
Панель D	119	66.99	0.188	0.3	1.672 (1.672 - 1.728)	2.5 (2.5 - 2.6)
Панель E	115	131.99	0.482	0.4	3.382 (3.284 - 3.537)	2.6 (2.5 - 2.7)

[a] Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

[b] Минимальное и максимальное значения СКО и %КВ для 3 комбинаций серий реагента/калибратора.

Воспроизводимость системы

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.[21] Исследование проводилось с использованием 1 серии Гамма-глутамилтрансфераза2 Реагентов для Alinity c (Gamma-Glutamyl Transferase2), 1 серии Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 3 анализаторах. На каждом анализаторе исследование проводилось отдельным лаборантом, и каждый лаборант подготовил отдельную серию образцов. Пять уровней контролей тестировались минимум в 3 повторах (с использованием отдельных чашечек для образцов) 2 раза в день (с временным интервалом не менее 2 часов) в течение как минимум 5 разных дней.

			Повторяемость		Внутри лаборатории[a]		Воспроизводимость системы[b]	
Образец	Кол-во	Среднее (U/L)	СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, Уровень 1	90	37	0.5	1.2	0.5	1.4	0.6	1.6
Контроль, уровень 2	90	168	0.6	0.4	1.0	0.6	1.8	1.1
Контроль, Уровень A	90	22	0.2	0.9	0.2	0.9	0.2	0.9

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец	Кол-во	Среднее (U/L)	Повторяемость СКО	Повторяемость %КВ	Внутри лаборатории[a] СКО	Внутри лаборатории[a] %КВ	Воспроизводимость системы[b] СКО	Воспроизводимость системы[b] %КВ
Контроль, Уровень B	90	72	0.5	0.7	0.6	0.8	0.8	1.1
Контроль, Уровень C	90	150	1.6	1.1	1.7	1.1	2.3	1.5

[a] Включает повторяемость (внутри серии), вариабельность между сериями и между днями.

[b] Включает повторяемость (внутри серии), вариабельность между сериями, между днями и между анализаторами.

Образец	Кол-во	Среднее (µkat/L)	Повторяемость СКО	Повторяемость %КВ	Внутри лаборатории[a] СКО	Внутри лаборатории[a] %КВ	Воспроизводимость системы[b] СКО	Воспроизводимость системы[b] %КВ
Контроль, Уровень 1	90	0.62	0.007	1.1	0.008	1.4	0.009	1.5
Контроль, уровень 2	90	2.81	0.010	0.4	0.016	0.6	0.030	1.1
Контроль, Уровень A	90	0.37	0.005	1.3	0.006	1.5	0.006	1.6
Контроль, Уровень B	90	1.20	0.007	0.6	0.008	0.7	0.013	1.1
Контроль, Уровень C	90	2.60	0.026	1.1	0.029	1.1	0.038	1.5

[a] Включает повторяемость (внутри серии), вариабельность между сериями и между днями.

[b] Включает повторяемость (внутри серии), вариабельность между сериями, между днями и между анализаторами.

Точность

Было проведено исследование для оценки отклонения теста Gamma-Glutamyl Transferase2 относительно материала, стандартизированного в соответствии с Сертифицированным референсным материалом ERM-AD452/IFCC. Исследование проводилось с использованием 3 серий Гамма-глутамилтрансфераза2 Реагентов для Alinity c (Gamma-Glutamyl Transferase2), 1 серии Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) на 1 анализаторе. Значение отклонения было в диапазоне от -2.5% до -2.3%.

Нижние пределы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.[22] Исследование проводилось с использованием 3 серий Гамма-глутамилтрансфераза2 Реагентов для Alinity c (Gamma-Glutamyl Transferase2) на каждом из 2 анализаторов в течение минимум 3 дней. Значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) представлены ниже. Представленные репрезентативные данные подтверждают нижний предел аналитического интервала измерения.

	U/L	µkat/L
ПБ[a]	1	0.02
ПО[b]	2	0.03
ПКО[c]	5	0.08

[a] ПБ определен как 95-й процентиль 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, представленный в таблице, соответствует ПКО для теста Gamma-Glutamyl Transferase2 на системе ARCHITECT c System. Наблюдаемый ПКО на анализаторе Alinity c составил 3 U/L (0.05 µkat/L). Данный ПКО определен как самая низкая концентрация аналита с максимальным значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторах.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с документом EP06-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).[23]

Линейность данного теста сохраняется в аналитическом интервале измерения 5 - 7782 U/L (0.08 - 129.73 µkat/L).

Аналитическая специфичность

Данные исследования проводились на анализаторе ARCHITECT c System.

Интерференция

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.[24] Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 40 U/L и 150 U/L).

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в рамках ± 10%) при следующих концентрациях.

Не установлено значительной интерференции (интерференция в рамках ± 10%)

Потенциально интерферирующие вещества	Уровень интерферента: Стандартные единицы	Уровень интерферента: Альтернативные единицы
Аполипопротеин A1	600 mg/dL	6 g/L
Билирубин - коньюгированный	60 mg/dL	712 µmol/L
Билирубин - неконьюгированный	60 mg/dL	1026 µmol/L
Гемоглобин	250 mg/dL	2.5 g/L
Парапротеины (каппа)†	0.5 g/dL	5 g/L
Общий белок	15 g/dL	150 g/L
Триглицериды	1500 mg/dL	17 mmol/L

† Не испытано в России.

Интерференция за пределами ± 10% (на основе 95% доверительного интервала [ДИ]) наблюдалась при концентрациях следующего вещества, показанного ниже.

Интерференция за пределами ± 10% (на основе 95% доверительного интервала [ДИ])

Потенциально интерферирующие вещества	Уровень интерферента: Стандарт. единицы	Уровень интерферента: Альтернат. единицы	Уровень аналита: Стандарт. единицы	Уровень аналита: Альтернат. единицы	% интерференции (95%-й ДИ)
Гемоглобин	500 mg/dL	5 g/L	40 U/L	0.67 µkat/L	14% (12%, 16%)

Потенциально интерферирующие экзогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.[24] Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 40 U/L и 150 U/L).

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в рамках ± 10%) при следующих концентрациях.

Не установлено значительной интерференции (интерференция в рамках ± 10%)

Потенциально интерферирующие вещества	Уровень интерферента: Стандартные единицы	Уровень интерферента: Альтернативные единицы
Ацетаминофен†	160 mg/L	1059 µmol/L
Ацетилцистеин†	150 mg/L	920 µmol/L
Ацетилсалициловая кислота†	30 mg/L	167 µmol/L
Ампициллин натрия†	80 mg/L	215 µmol/L
Аскорбиновая кислота	60 mg/L	341 µmol/L
Биотин	4250 ng/mL	17 µmol/L

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не установлено значительной интерференции (интерференция в рамках ± 10%)		
	Уровень интерферента	
Потенциально интерферирующие вещества	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Добезилат кальция†	60 mg/L	143 µmol/L
Цефотаксим†	53 mg/dL	1166 µmol/L
Цефокситин†	6600 mg/L	15 mmol/L
Циклоспорин†	2 mg/L	1.7 µmol/L
Доксициклин†	20 mg/L	45 µmol/L
Ибупрофен†	220 mg/L	1067 µmol/L
Леводопа†	8 mg/L	41 µmol/L
Метилдопа†	25 mg/L	118 µmol/l
Метронидазол†	130 mg/L	759 µmol/L
Фенилбутазон†	330 mg/L	1069 µmol/L
Рифампицин†	50 mg/L	61 µmol/L
Натрий гепарин	4 U/mL	-
Теофиллин (1,3-диметилксантин)†	60 mg/L	333 µmol/L

- = Не применимо

† Не испытано в России.

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.[25]

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3[26] с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

Gamma-Glutamyl Transferase2 в сравн. с Gamma-Glutamyl Transferase на анализаторе ARCHITECT c System						
	Кол-во	Ед-цы	Коэфф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Сыворотка крови	133	U/L (µkat/L)	1.00	1 (0.02)	1.08	5 - 6913 (0.08 - 115.23)

Gamma-Glutamyl Transferase2 на анализаторе Alinity c в сравн. с Gamma-Glutamyl Transferase2 на анализаторе ARCHITECT c System						
	Кол-во	Ед-цы	Коэфф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Сыворотка крови	131	U/L (µkat/L)	1.00	0.85 (0.01)	0.98	6 - 7463 (0.10 - 124.41)

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Ndrepepa G, Kastrati A. Gamma-glutamyl transferase and cardiovascular disease. *Ann Transl Med* 2016;4(24):481.
2. Pawlak A, Lahuna O, Suzuki A, et al. Gamma-glutamyl transpeptidase: a single copy gene in the rat and a multigene family in the human genome. *J Biol Chem* 1988;263:9913-9916.
3. Hanigan MH. Gamma-glutamyl transpeptidase: redox regulation and drug resistance. *Adv Cancer Res* 2014;122:103-141.
4. Ruhl CE, Everhart JE. Elevated serum alanine aminotransferase and γ-glutamyltransferase and mortality in the United States population. *Gastroenterology* 2009;136:477-485.
5. Neumann T, Spies C. Use of biomarkers for alcohol use disorders in clinical practice. *Addiction* 2003;98(suppl 2):81-91.
6. Koenig G, Seneff S. Gamma-glutamyltransferase: A predictive biomarker of cellular antioxidant inadequacy and disease risk. *Dis Markers* 2015;2015.
7. Theodorsen L, Stromme JH. Gamma-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide: the substrate of choice for routine determinations of gamma-glutamyl-transferase activity in serum? *Clin Chim Acta* 1976;72(2):205-210.
8. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 6. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of γ-glutamyltransferase. *Clin Chem Lab Med* 2002;40(7):734–738.
9. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
10. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
11. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
12. 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.
13. Cuhadar S, Atay A, Koseoglu M, et al. Stability studies of common biochemical analytes in serum separator tubes with or without gel barrier subjected to various storage conditions. *Biochem Med* 2012;22(2):202-214.
14. Cuhadar S, Koseoglu M, Atay A, et al. The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples. *Biochem Med* 2013;23(1):70-77.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
16. Westgard JO. *Basic QC Practices; Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories*. 4th ed. Westgard QC, Inc.; 2016.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*. 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
18. Tichy M, Friedecky B, Budina M, et al. Interference of IgM-lambda paraprotein with biuret-type assay for total serum protein quantification. Letter. *Clin Chem Lab Med* 2009;47(2):235-236.
19. Dimeski G, Carter A. Rare IgM interference with Roche/Hitachi Modular glucose and gamma-glutamyltransferase methods in heparin samples. *Clin Chem* 2005;51(11):2202-2204.
20. Burtis CA, Bruns DE. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 7th ed. St Louis, MO: Saunders Elsevier; 2014:965.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
22. 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.
23. 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.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
25. Young DS. Laboratory test listings. In: *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. AACC Press; 2000:chap 3.
26. 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.

Используемые символы

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

Abbott

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Другие символы	
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCT OF IRELAND	Страна происхождения: Ирландия
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США).

Формат чисел:

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

Alinity, ARCHITECT и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000

CE
0123

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.corelaboratory.abbott

Для пользователей в Европейском союзе: если в процессе использования данного изделия у вас есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите изготовителю и в местные органы власти.

Сводные данные по безопасности и рабочим характеристикам для данного изделия доступны на сайте https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Сводные данные будут доступны по данной ссылке после запуска Европейской базы данных медицинских изделий. Вы можете найти медицинское изделие, используя UDI-DI, указанный на внешней упаковке изделия.

Редакция: июнь 2022 г.
©2021, 2022 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

Abbott

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению **Гамма-глутамилтрансфераза2 Реагенты для Alinity c (Gamma-Glutamyl Transferase2)** для России

Набор реагентов для количественного определения гамма-глутамилтрансферазы (GGT) в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Гамма-глутамилтрансфераза2 Реагенты для Alinity c (Gamma-Glutamyl Transferase2)»

Варианты исполнения: I. 4 картриджа по 150 тестов, в составе: - Реагент 1 (R1) - 4 x 13,4 мл; - Реагент 2 (R2) - 4 x 15,5 мл; - Инструкция по применению – 1 шт.; II. 4 картриджа по 525 тестов, в составе: - Реагент 1 (R1) - 4 x 36,2 мл; - Реагент 2 (R2) - 4 x 44,2 мл; - Инструкция по применению – 1 шт.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Гамма-глутамилтрансфераза2 Реагенты для Alinity c (Gamma-Glutamyl Transferase2) предназначен для использования преимущественно в качестве вспомогательного средства для диагностики и ведения пациентов с заболеваниями печени, такими как алкогольный цирроз, первичные и вторичные опухоли печени.

МЕТОД

Спектрофотометрический

АНТИКОАГУЛЯНТЫ ДЛЯ ПЛАЗМЫ КРОВИ

Литий гепарин, Натрий гепарин

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

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

СРОК ГОДНОСТИ

15 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (2-8°C).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 15 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий», Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н, Приказ Минздрава России от 30.08.2021г. № 885н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

МАТЕРИАЛЫ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Гамма-глутамилтрансфераза2 Реагенты для Alinity c (Gamma-Glutamyl Transferase2) применяется для количественного определения гамма-глутамилтрансферазы в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

Тест с использованием Гамма-глутамилтрансфераза2 Реагенты для Alinity c (Gamma-Glutamyl Transferase2) предназначен для использования преимущественно в качестве вспомогательного средства для диагностики и ведения пациентов с заболеваниями печени, такими как алкогольный цирроз, первичные и вторичные опухоли печени.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Файл теста Gamma-Glutamyl Transferase2 – не является медицинским изделием.
- 04V6201 Калибратор аналитов клинической химии консолидированный для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) или иные Калибраторы, содержащие гамма-глутамилтрансферазу, зарегистрированные в установленном порядке.
- Контроли, содержащие гамма-глутамилтрансферазу, зарегистрированные в установленном порядке.
- Физиологический раствор для разведения образца, отвечающий следующим требованиям: концентрация NaCl 0.85 - 0.90%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства. Необходимо также следовать локальным требованиям при утилизации упаковки медицинского изделия.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Гамма-глутамилтрансфераза2 Реагенты для Alinity c (Gamma-Glutamyl Transferase2) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity c.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

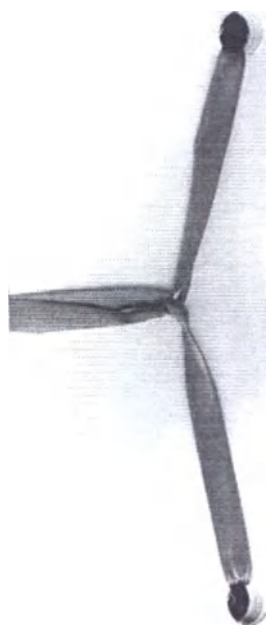
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ

CE	Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского союза
	Осторожно!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION LONGFORD

[redacted]



LIZ MATHEW
21 AUG 2023

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
AUTHORISED CERTIFICATE OF ORIGIN

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)

CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Colaine Carteway 23/08/2023 **Authorised Official**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

Эбботт Ирландия,
Диагностическое
подразделение
Лиснамак, Лонгфорд
Графство Лонгфорд,
Ирландия.

T: +353 43 3331000
Факс: +353 43 3331001

Подписано: */подписано/*

Дата: *21 августа 2023 г.*

Лиз Мэтью (Liz Mathew),
Сотрудник отдела
нормативно-правового регулирования
Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Лиснамак, Лонгфорд
Графство Лонгфорд,
Ирландия

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подписано/ 23.08.2023 г./

/от руки:
Лиз Мэтью (Liz Mathew)
21 августа 2023/

/Печать: Диагностическое
подразделение Эбботт,
Лонгфорд/

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ЗАВЕРЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ/

Текст в документе «Инструкция по применению на медицинское изделие» на английском и русском языках полностью совпадает.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Шипуновой Ксенией Сергеевной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать шестого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шипуновой Ксении Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 42-1412

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Д.Ш. Юракова

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Корсик М. А.

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Корсик М. А.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью ___13___ лист(а)(ов)

врио Нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать шестого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 42-1413

Уплачено за совершение нотариального действия: 1500 руб. 00 к

Д.Ш. Юракова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью __14___ лист(а) (ов)

врио Нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU