



Abbott

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

КОПИЯ
Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

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 соответствует 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 ARCHITECT «Гамма-глутамилтрансфераза2 Реагенты для ARCHITECT (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 ARCHITECT «Гамма-глутамилтрансфераза2 Реагенты для ARCHITECT (Gamma-Glutamyl Transferase2)»	Гамма-глутамилтрансфераза2 Реагенты для ARCHITECT (Gamma-Glutamyl Transferase2)



Abbott

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

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

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 ARCHITECT «Гамма-глутамилтрансфераза2 Реагенты для ARCHITECT (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)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Caroline Corkinay 25/08/2023 Authorised Official

Гамма-глутамилтрансфераза2 Реагенты для ARCHITECT (Gamma-Glutamyl Transferase2) ARCHITECT

FOR USE WITH

RU
GGT2
04T00
H25844R04
B4T00R

См. выделенные изменения. Редакция: июнь 2022 г.

REF 04T0020

REF 04T0030

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется. Только для использования в медицинских лабораториях.

■ НАЗВАНИЕ

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

■ НАЗНАЧЕНИЕ

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

Тест с использованием Гамма-глутамилтрансфераза2 Реагенты для ARCHITECT (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, желчевыводительной 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; 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 412 nm (ARCHITECT c8000) или 415 nm (ARCHITECT c4000 и ARCHITECT c16000) 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 системы ARCHITECT, Раздел 3.

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Гамма-глутамилтрансфераза2 Реагенты для ARCHITECT (Gamma-Glutamyl Transferase2) 04T00

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

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

REF	04T0020	04T0030
Количество тестов в одном комплекте картриджей	150	650
Количество комплектов картриджей в наборе	4	4
Количество тестов в наборе	600	2600
R1	12.2 mL	43.7 mL
R2	14.7 mL	53.9 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, загрязненные потенциально инфекционными материалами, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтажными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или загрязненными ими, следует

Abbott

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 метилизотиазолон и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер 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 системы ARCHITECT, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.
- Не используйте компоненты одной серии с компонентами другой серии.
- Не используйте повторно контейнеры, крышки или пробки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.
- Когда картридж реагента **R1** или **R2** израсходуется, замените оба картриджа.
- После получения картриджи реагента можно использовать сразу или поместить в место хранения в вертикальном положении.
- 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 системы ARCHITECT, 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.

Реагенты можно хранить как на борту, так и вне системы ARCHITECT с System. После извлечения реагентов из системы храните их в оригинальных упаковках при температуре 2 - 8°C (с надетыми заменяемыми крышками).

Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, 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 системы ARCHITECT, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT с System необходимо установить файл теста Gamma-Glutamyl Transferase2.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

Альтернативные единицы измерения результата

Формула пересчета:

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

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
U/L	0.01667	µkat/L

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

Другие типы образцов и пробирок для сбора образцов 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 вортке 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 вортке 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 вортке на низкой скорости или перевернув пробирки, а затем центрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

Транспортировка образцов

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

Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

04T00 Гамма-глутамилтрансфераза2 Реагенты для ARCHITECT (Gamma-Glutamyl Transferase2)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Gamma-Glutamyl Transferase2 на сайте www.corelaboratory.abbott
- 04V1501 Калибратор анализов клинической химии консолидированный для ARCHITECT (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 системы ARCHITECT, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

- 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.
- Требования по минимальному объему образца:
 - Объем образца для проведения одного теста: 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 системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Информацию о подготовке и использовании калибратора и контролей см. в инструкции по применению к Калибратору аналитов клинической химии консолидированному для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) REF 04V1501 и/или инструкции по применению к коммерческим контролям.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации системы ARCHITECT, 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, превышающей 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 системы ARCHITECT, Раздел 2.

Калибровка

Инструкции по проведению калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

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 системы ARCHITECT, 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

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

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

Флажки

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флажки". Описание флажков, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Сообщаемый интервал

Диапазоны значений, основанные на репрезентативных данных о пределе количественного определения (ПКО) и пределе обнаружения (ПО) в соответствии с документом EP34 CLSI (1-я редакция), в пределах которых могут сообщаться полученные результаты, представлены ниже.¹⁷

	U/L	µkat/L
Аналитический интервал измерения (AMI) ^a	5 - 7782	0.08 - 129.73
Сообщаемый интервал ^b	3 - 7782	0.05 - 129.73

^a AMI: Аналитический интервал измерения 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 3 U/L (0.05 µkat/L). Оператору необходимо отредактировать поле со значением нижнего предела линейности для того, чтобы отметить флажками 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 системы ARCHITECT, Раздел 2.

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 диапазоны²⁰

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.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с документом EP05-A3 CLSI.²¹ Исследование проводилось с использованием 3 серий Гамма-глутамилтрансфераза2 Реагентов для ARCHITECT (Gamma-Glutamyl Transferase2), 3 серий Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 3 анализаторах. Два контроля и 5 панелей сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в двух повторах дважды в день в течение 20 дней с использованием 3 комбинаций реагента/калибратора/анализатора. При этом уникальная серия реагента и уникальная серия калибратора исследуются в сочетании с 1 анализатором. Рабочие характеристики репрезентативной комбинации представлены в следующей таблице.

Образец	Кол-во	Среднее (U/L)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (Диапазон ^b)	%КВ (Диапазон ^b)
Контроль, уровень 1	80	37	0.4	1.2	0.7 (0.6 - 0.7)	1.9 (1.5 - 1.9)
Контроль, уровень 2	80	168	1.3	0.8	2.8 (2.0 - 2.8)	1.7 (1.3 - 1.7)
Панель А	80	7	0.6	8.2	0.8 (0.7 - 0.8)	11.1 (10.1 - 11.1)
Панель В	80	74	0.7	0.9	1.3 (1.3 - 2.0)	1.8 (1.8 - 2.8)
Панель С	80	1115	9.3	0.8	23.1 (18.5 - 23.1)	2.1 (1.6 - 2.1)
Панель D	80	3647	53.2	1.5	88.4 (66.2 - 88.4)	2.4 (1.8 - 2.4)
Панель E	80	7202	48.9	0.7	176.1 (159.8 - 220.4)	2.4 (2.2 - 3.0)

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

^b Минимальное и максимальное значения СКО и %КВ для 3 комбинаций реагента/калибратора/анализатора.

Образец	Кол-во	Среднее (µkat/L)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (Диапазон ^b)	%КВ (Диапазон ^b)
Контроль, уровень 1	80	0.62	0.007	1.1	0.012 (0.008 - 0.012)	1.9 (1.4 - 1.9)
Контроль, уровень 2	80	2.80	0.022	0.8	0.045 (0.034 - 0.045)	1.6 (1.3 - 1.6)
Панель А	80	0.11	0.007	6.2	0.012 (0.011 - 0.012)	10.6 (9.9 - 10.6)
Панель В	80	1.23	0.012	0.9	0.022 (0.022 - 0.033)	1.8 (1.8 - 2.8)
Панель С	80	18.59	0.156	0.8	0.385 (0.308 - 0.385)	2.1 (1.6 - 2.1)
Панель D	80	60.79	0.886	1.5	1.473 (1.103 - 1.473)	2.4 (1.8 - 2.4)
Панель E	80	120.06	0.814	0.7	2.935 (2.663 - 3.675)	2.4 (2.2 - 3.0)

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

^b Минимальное и максимальное значения СКО и %КВ для 3 комбинаций реагента/калибратора/анализатора.

Воспроизводимость системы

Было проведено исследование в соответствии с документом EP05-A3 CLSI.²¹ Исследование проводилось с использованием 1 серии Гамма-глутамилтрансфераза2 Реагентов для ARCHITECT (Gamma-Glutamyl Transferase2), 1 серии Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для ARCHITECT (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.

Образец	Кол-во	Среднее (U/L)	Повторяемость	Внутри лаборатории ^a	Воспроизводимость системы ^b
				СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	90	38	0.4	1.2	0.6
Контроль, уровень 2	90	169	1.2	0.7	1.4
Контроль, уровень А	90	22	0.4	1.8	0.4
Контроль, уровень В	90	72	0.5	0.8	0.6
Контроль, уровень С	90	152	0.8	0.5	1.0

^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	Внутри лаборатории ^a	Воспроизводимость системы ^b
				СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	90	0.63	0.006	1.0	0.008
Контроль, уровень 2	90	2.82	0.021	0.7	0.025
Контроль, уровень А	90	0.37	0.005	1.5	0.006
Контроль, уровень В	90	1.21	0.007	0.8	0.010
Контроль, уровень С	90	2.53	0.014	0.5	0.018

^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 ARCHITECT (Gamma-Glutamyl Transferase2), 2 серий Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) на 3 анализаторах. Значение отклонения было в диапазоне от -0.9% до 3.9% для всех анализаторов, серий калибраторов и реагентов.

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с документом EP17-A2 CLSI.²² Исследование проводилось с использованием 3 серий Гамма-глутамилтрансфераза2 Реагентов для ARCHITECT (Gamma-Glutamyl Transferase2) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Значения предела холостой пробы (ПХП), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже. Репрезентативные данные представлены с учетом нижней границы аналитического интервала измерения.

	U/L	μkat/L
ПХП ^a	1	0.02
ПО ^b	3	0.05
ПКО ^c	5	0.08

^a ПХП 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, представленный в таблице, соответствует нижнему уровню АМІ для теста Gamma-Glutamyl Transferase2 на системе ARCHITECT с System.

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

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 $\pm 10\%$) при следующих концентрациях.

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в рамках $\pm 10\%$)

Потенциальные интерференты	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Аполипопротеин А1	600 mg/dL	6 g/L
Билирубин - конъюгированный	60 mg/dL	712 μmol/L
Билирубин - неконъюгированный	60 mg/dL	1026 μmol/L

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в рамках $\pm 10\%$)

Потенциальные интерференты	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
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 $\pm 10\%$ (на основе 95% доверительного интервала [ДИ]) наблюдалась при концентрациях следующего вещества, показанного ниже.

Интерференция за пределами $\pm 10\%$ (на основе 95% доверительного интервала [ДИ])

Потенциальные интерференты	Концентрация интерферента		Концентрация аналита	Интерференция (95%-й ДИ)
	Стандарт. единицы	Альтернат. единицы		
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 $\pm 10\%$) при следующих концентрациях.

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в рамках $\pm 10\%$)

Потенциальные интерференты	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	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
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	-
Теofilлин (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 EP09-A3 CLSI²⁶ с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

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

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. AAC 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
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер

Другие символы	
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Дистрибьютор в США
	Определяет продукты, используемые вместе
	Информация только для США
	Страна происхождения: Ирландия
	Реагент 1
	Реагент 2
	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%).

Семейство систем ARCHITECT с System включает в себя анализаторы с4000, с8000 и с16000.

ARCHITECT и связанные 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



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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Гамма-глутамилтрансфераза2 Реагенты для ARCHITECT (Gamma-Glutamyl Transferase2) для России

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

Варианты исполнения:

I. 4 комплекта картриджей по 150 тестов, в составе: - Реагент 1 (R1) - 4 x 12,2 мл; - Реагент 2 (R2) - 4 x 14,7 мл; - Инструкция по применению – 1 шт.;

II. 4 комплекта картриджей по 650 тестов, в составе: - Реагент 1 (R1) - 4 x 43,7 мл; - Реагент 2 (R2) - 4 x 53,9 мл; - Инструкция по применению – 1 шт.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Гамма-глутамилтрансфераза2 Реагенты для ARCHITECT (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

СРОК ГОДНОСТИ

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

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

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 ПРОИСХОЖДЕНИЯ

ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО

Не содержит.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

Тест с использованием Гамма-глутамилтрансфераза2 Реагенты для ARCHITECT (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 на сайте www.corelaboratory.abbott – не является медицинским изделием.

- 04V1501 Калибратор анализов клинической химии консолидированный для ARCHITECT (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%.

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 ARCHITECT (Gamma-Glutamyl Transferase2) предназначено для использования в различных клиничко-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора ARCHITECT с System.

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

	Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского союза
	Осторожно!

ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION LONGFORD

L12 MATHEW

21 AUG 2023



SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Coraline Cartenay 23/08/2023
Authorised Official

Перевод с английского языка на русский язык

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

Т: +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.

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- **42-1415**

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- **42-1416**

Уплачено за совершение нотариального действия: 1500 руб. 00 коп.

Д.Ш. Юракова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью __14__ лист(а) (ов)

врио Нотариуса