

КОПИЯ

«УТВЕРЖДЕНО»/
APPROVED

Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.
100 Индиго Крик Драйв, Рочестер, Нью-Йорк
14626, США
(Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York
14626, USA)

ИЗМЕНЕНИЕ 1 от 29 ноября 2019 г

К ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
(информация, предназначенная для ознакомления пользователя)
на медицинское изделие:

**Реагенты и расходные материалы для биохимического
автоматического анализатора "Витрос" (Vitros)**

Производитель/Legal Producer:

Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York 14626, USA (США)

2020

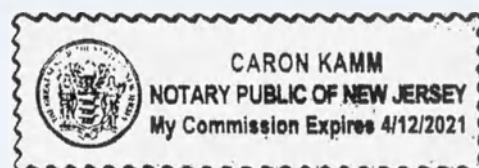
Subscribed and sworn to before me
this 7 day of January 2020

Yin Huang

Yin Huang
Regulatory Affairs Associate
Ortho Clinical Diagnostics

Caron Kamm

Caron Kamm
Notary Public



I. Указать в Таблице 1 актуальные версии инструкций для следующих изделий:

Таблица 1

Перечень инструкций на медицинские изделия в Приложении 1

Каталожный Номер (Code)	Наименование в РУ (Description шт RC)	Наименование на англ. (Eng product description)	Номер инструкции (#IFU)	Версия (Version)	Position in RC/ Позиция в РУ 2007/01001 from/от 02 Ост/Окт 2017
6844288	АЛТ - Alanine Aminotransferase (ALTV)	Alanine aminotransferase (ALTV)	J65397_R U	ver 3.0	I.5
1924547	Железо - Iron (FE)	Iron (Fe)	C-211A	ver 11.0	I.28
1515808	Железо - Iron (FE)	Iron (Fe)	C-211A	ver 11.0	I.28
1053180	Щелочная фосфатаза - Alkaline Phosphatase (ALKP)	alkaline phosphatase (ALKP)	MP2- 37_RU	ver 11.0	I.75
6844464	Референсный раствор электролитов, ERF 300	Electrolyte Reference Fluid, ERF 300	J56119_R U	ver 2.1	IV.7
6844463	Референсный раствор электролитов, ERF 800	Electrolyte Reference Fluid, ERF 800	J56118_R U	ver 3.0	IV.7

II. Приобщить актуальные версии инструкций на медицинские изделия из п. I Таблицы 1 настоящего документа к Приложению 1.

**Инструкции
(Instruction for Use)**

Назначение

Только для диагностики *in vitro*.

Реагенты VITROS ALTV на слайдах предназначены для количественного определения активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) в сыворотке и плазме крови на анализаторах VITROS 250/350/5,1FS/4600/XT3400 и интегрированных системах VITROS 5600/XT 7600. Измерение аланинаминотрансферазы используется для диагностики и лечения определенных болезней печени (например, вирусных гепатитов и цирроза) и болезней сердца.

Общее описание теста

Фермент аланинаминотрансфераза (АЛТ), вовлеченный в метаболизм аминокислот, найден во многих тканях таких как печень, сердечные и скелетные мышцы, почки и поджелудочная железа. Следовательно, повышение уровня АЛТ ассоциировано как с нарушениями работы печени, так и с другими расстройствами, например: гепатит, цирроз, опухоли печени, желчнокаменной болезнью, синдром Рея, рабдомиолиз, миозит, миокардит и инфаркт миокарда. В связи с тем, что его основная локализация находится в печени, то повышение уровня АЛТ в крови позволяет с высокой долей вероятности предполагать повреждение печени^{1,2}, поэтому измерения АЛТ чаще всего используют в диагностике и при лечении заболеваний печени.

Принципы Процедуры

Реагенты VITROS ALTV на слайдах представляют собой многослойный аналитический элемент на полиэфирной подложке. Капля образца наносится на слайд и равномерно распределяется по его поверхности при помощи специального слоя, перемещаясь в слой, расположенные ниже. В состав распределяющего слоя входит субстрат АЛТ – L-аланин и α-кетоглутарат натрия. Аланинаминотрансфераза катализирует перенос аминокислоты L-аланина к α-кетоглутарату в присутствии пиридоксаль-5-фосфата (P-5-P), что приводит к образованию пирувата и глутамата. Пируват окисляется до ацетилфосфата и пероксида водорода пируваткиназой. Финальный шаг реакции включает в себя катализируемую пероксидом конверсию бесцветного красителя в окрашенный. Уровень конверсии бесцветного красителя оценивается с помощью отражательной спектрофотометрии. Уровень изменения отражательной плотности пропорционален уровню ферментативной активности в образце. Коротковолновый фильтр отсекающий на подложке слайдов минимизирует эффект пустой пробы при случайном попадании в процессе развития окрашивания.

Тип теста и условия реакции

Принцип Измерения	VITROS Анализаторы*	Время инкубации	Температура	Длина волны	Объем образца
Многоточечный	5600, 4600, 5,1 FS, 250/350, XT7600, XT3400	5 минут	37 °C (98.6 °F)	670 нм	7 мкл

*Не все продукты и системы доступны во всех странах.

Схема реакции

аланин + α-глутарат	АЛТ	пируват + глутамат
пируват + фосфат + O ₂	Пируватоксидаза	Перекись водорода + ацетилфосфат+CO ₂
Перекись водорода + хромоген	пероксидаза	краситель

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Только для диагностики *in vitro*.

ВНИМАНИЕ:

При работе с материалами и образцами человеческого происхождения принимайте меры предосторожности. Поскольку ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствия возбудителей инфекции, следует рассматривать все клинические образцы, контроли и калибраторы как потенциально инфицированные. Обращайтесь с образцами, твердыми и жидкими отходами и компонентами теста в соответствии с местными нормами и директивой Института клинических и лабораторных стандартов M29³ или другими опубликованными директивами по биологической безопасности.

По уточнению специфических мер предосторожности при работе с калибраторами, материалами контроля качества и прочими компонентами обращайтесь к инструкции по применению на соответствующие изделия или к иной литературе по продуктам других производителей.

Реагенты:

Компоненты слайда

Реактивы на см²

Натрия α -кетоглутарат 0,204 мг; L-аланин 0,108 мг; 2-(3,5-диметокси-4-гидроксифенил)-4,5-bis(4-диметиламинофенил) имидазол 37,5 мкг; натрия фосфат 42 мкг; натрия пиридоксаль-5-фосфат 22 мкг; пируват оксидаза (Aerococcus sp.) 0,2 МЕ и пероксидаза хрена (корень хрена) 0,5 МЕ.

Прочие компоненты

Связывающие вещества, буферы, пигмент, стабилизаторы, поглотитель, кофакторы ферментов, солюбилизатор красителя, поперечно-связывающие агенты, сурфактанты и красители фильтров.

Схема слайда



1. Верхнее покрытие
2. Распределительный слой (BaSO₄):
натрий α -кетоглутарат;
L-аланин;
3. Слой реагента
буфер pH 7,35;
бесцветный краситель;
пируватоксидаза;
пероксидаза;
натрия пиридоксаль-5-фосфат
4. Подложка
5. Фильтр отсечения коротких волн
6. Нижнее основание

Обращение с картриджем

ВНИМАНИЕ:

Не используйте картриджи слайдов с поврежденной или негерметично запечатанной упаковкой

- Проверьте упаковку на предмет повреждения.
- Будьте осторожны, когда открываете внешнюю упаковку острым предметом, избегайте повреждения индивидуальной упаковки продукта.

Подготовка реагента

ВАЖНО:

Картридж со слайдами должен достичь комнатной температуры, 18- 28°C (64 - 82°F), перед распаковкой и загрузкой в устройство подачи.

1. Извлеките картридж из хранилища.
2. Выдержите картридж при комнатной температуре в течение 30 минут при извлечении из холодильника или 60 минут после морозильника.
3. Распакуйте картридж и загрузите в устройство подачи слайдов.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Загрузка картриджей должна быть произведена в течение 24 часов с момента достижения ими комнатной температуры, 18 - 28 °C (64 - 82 °F).

Хранение и стабильность реагентов

VITROS ALTV слайды стабильны до даты истечения срока хранения, указанного на упаковке, при соблюдении указанных условий хранения. Не используйте изделие после истечения срока годности.

Реагент	Условия хранения		Стабильность
Не вскрытый	Холодильник	2–8 °C (36–46 °F)	≤ 3 месяца
	Заморозка	≤ -18 °C (≤ 0 °F)	Весь срок годности
Вскрытый	На анализаторе	Анализатор вкл.	≤ 2недель
	На анализаторе	Анализатор выкл.	≤ 2 часа

Проводите контроль качества, если:

- Если система отключалась на период более 2 часов.
- После повторной загрузки картриджей, которые извлекались из устройства подачи и хранились с целью дальнейшего использования.

Сбор, подготовка и хранения образцов

Рекомендовано:

- Сыворотка
- Плазма: гепарин

ВАЖНО:

По сообщениям, некоторые устройства сбора образцов оказывают влияние на другие анализируемые вещества и тесты.⁴ В связи с существованием различных устройств для взятия образцов компания ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS не может дать однозначного утверждения относительно работы своих продуктов с этими устройствами. Убедитесь, что устройство забора совместимо с данным тестом.

Не рекомендовано:

- K2EDTA плазма

Сыворотка и Плазма

Сбор и подготовка образца

Собирают образцы, используя стандартные лабораторные процедуры.^{5, 6}

Примечание:

За подробностями по поводу требований к минимальному объему образца следует обращаться к рабочим инструкциям к вашему анализатору.

Подготовка пациента

Специальной подготовки не требуется.

Специальные предостережения

Центрифугирование образцов и отделение сыворотки или плазмы от сгустка рекомендовано проводить в пределах 3 дней после забора проб.⁷

Обращение с образцами и их хранение

- Образцы следует хранить в закрытых емкостях для предотвращения загрязнения и испарения.
- Аккуратно перемешивайте образцы и оставляйте их до приведения к комнатной температуре 18–28 °C (64–82 °F) до проведения анализа.

ВАЖНО:

Не замораживайте образцы

Хранение и Стабильность образцов

Хранение	Температура	Стабильность
Комнатная температура	18–28 °C (64–82 °F)	≤ 18 часов
Холодильник	2–8 °C (36–46 °F)	≤ 1 неделя
Морозильная камера	≤ -18 °C (≤ 0 °F)	Не рекомендовано

Процедура тестирования

Предоставляемые материалы

VITROS ALTV для определения аланинаминотрансферазы

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- VITROS биохимический продукт Набор калибраторов 3 (Calibrator Kit 3)
- VITROS биохимический продукт Контроль I и II (Performance Verifier I и II)
- VITROS раствор 7% BSA
- VITROS FS упаковка разбавителя 2 (FS Diluent Pack 2, BSA/Физраствор) (разведение на борту анализатора)

Рекомендации для работы

- Ежедневно проверяйте необходимый объем реагентов на борту системы для запланированного объема работы.
- Для дополнительной информации, следует обратиться к руководству оператора для вашего анализатора.

ВАЖНО: Необходимо выдерживать все жидкости и образцы при комнатной температуре для приведения их к температуре 18 - 28°C (64 - 82 °F) до анализа

Разведение Образцов

Если концентрация аланинаминотрансферазы в образце выходит за пределы динамического интервала, выполните следующие процедуры:

Разведение на борту анализатора (только VITROS интегрирование системы 5600/ XT7600 и биохимические анализаторы VITROS 250/350, 5,1 FS/ 4600/ XT3400)

Для получения большей информации обратитесь к руководству пользователя вашей системы.

Для VITROS интегрированных систем 5600/ XT 7600 и биохимических анализаторов VITROS 5,1 FS/ 4600 используйте VITROS FS упаковка разбавителя 2.

Для VITROS 250/350/ XT3400 используйте в качестве разбавителя 7% BSA.

Ручное разведение образцов

1. Разведите образец с помощью VITROS 7% BSA.
2. Повторите анализ
3. Умножьте результат на фактор разведения для получения концентрации аланинаминотрансферазы в исходном образце.

Калибровка

Необходимые калибраторы

VITROS Набор калибраторов 3

Приготовление калибратора, обращение с калибратором и его хранение

Информация о разведении и использовании калибраторов содержится в соответствующей инструкции к набору калибраторов.

Процедура калибровки

Обратитесь к инструкции для пользователя для вашей системы.

Когда необходимо калибровать:

- При изменении номера лота реагентов.
- При замене важных деталей прибора, проведенной при сервисных работах или техобслуживании.
- Если этого требуют установленные законодательством требования. Как пример, в США требуется проводить калибровку или ее проверку не реже, чем раз в 6 месяцев.
- В том случае, если результаты контрольных материалов последовательно выходят за пределы допустимых значений.
- После выполнения определенных сервисных процедур

Более подробная информация содержится в Руководстве по эксплуатации соответствующей системы.

Вычисления

Скорость изменения отражающей способности определяется на основании последовательно регистрируемых значений отражающей способности слайда при 670 нм в течение заданного периода инкубации. Эта скорость используется для вычисления активности фермента в соответствии с многоточечной моделью калибровки, заданной программным обеспечением. После проведения калибровки для данной серии слайдов, активность аланинаминотрансферазы в неизвестных образцах может быть определена по скорости изменения отражающей способности, определенной для каждого слайда неизвестного образца.

Достоверность калибровки

Параметры калибровки автоматически оцениваются системой по сравнению с набором параметров качества, приведенных на экранах Coefficients и Limits систем VITROS 250/350 (в системах интегрированных системах VITROS 5600/XT 7600 и системах VITROS 5,1 FS/4600/XT3400 смотрите экран Review Assay Data). Несоответствие предварительно заданным параметрам качества приводит к неудовлетворительной калибровке. Для определения действительности результатов калибровки отчет о калибровке следует использовать вместе с результатами контроля качества.

Измеряемый диапазон

Общепринятые Ед. и СИЕД/л)	Альтернативные Ед.(мккат/л)
4-750	0.07-12,53

Для значений образцов выше диапазона, смотрите раздел «Разведение образцов»

Метрологическая прослеживаемость калибровки

Значения, заданные для набора калибраторов 3 для аланинаминотрансферазы, имеют прослеживаемость до метода, рекомендованного Международной Федерацией Клинической Химии (IFCC) для определения аланинаминотрансферазы.⁸

Контроль Качества

Материалы для Контроля Качества

ВАЖНО: Контрольные материалы, такие как VITROS биохимические изделия Контроль I и II рекомендованы для использования на интегрированных и биохимических системах VITROS. При применении других коммерчески доступных контрольных жидкостей необходимо оценить их совместимость с данным тестом до использованием их для контроля качества.

- Другие контрольные материалы (не VITROS изделия) могут давать расхождения в сравнении с другими методами определения аланинаминотрансферазы в случаях, когда они:
 - Отделены от человеческого матрикса
 - Содержат высокие концентрации консервантов, стабилизаторов или других нефизиологических добавок.
- Ферментативная активность может также варьировать в зависимости от источника фермента, температуры растворителя и времени активирования после разведения.
- Не используйте контрольные материалы, стабилизированные этиленгликолем.

Рекомендации по проведению контроля качества

- Выбирайте контрольные уровни, соответствующие клинически релевантному диапазону.
- Перед или во время обработки образца пациента выполняйте анализ материалов контроля качества аналогично анализу образцов пациента.
- Для проверки эффективности системы контрольные материалы следует анализировать в следующих случаях:
 - После калибровки.
 - В соответствии с местными нормами или, по крайней мере, раз в день, когда выполняется тест.
 - После выполнения предписанных операций технического обслуживания. Смотрите инструкции по эксплуатации системы.
- Если полученные результаты находятся за пределами диапазона приемлемых значений, перед отчетом о результатах анализа образца пациента следует выяснить причину отклонений.
- Общие рекомендации по контролю качества имеются в документе «Статистический контроль качества количественных измерений: принципы и определения; одобренные рекомендации» - 3-е издание⁹ или иных изданных руководствах.
- Дополнительная информация имеется в инструкциях по эксплуатации системы.

Приготовление материалов для контроля качества, обращение и хранение

Смотрите инструкцию к набору VITROS биохимическим продуктам Контроль I и Контроль II.

Результаты

Единицы измерения и конвертирование

На автоматических анализаторах VITROS могут быть выбраны различные единицы измерений результатов ALTV:

Общепринятые Ед. и СИ	Альтернативные Ед.
ЕД/л	мккат/л (ЕД/л x 0.0167)

Ограничения Процедуры

Известное взаимодействие с веществами

Сыворотка и плазма крови

Метод с биохимическими продуктами слайдами VITROS ALTV был опробован с различными интерферирующими субстанциями, следуя протоколу CLSI EP07¹⁰. Субстанции, перечисленные в таблице, при тестировании в указанных концентрациях, вызывали отклонение. Для субстанций, которые были протестированы и не интерферировали, обратитесь к разделу «Специфичность».

Интерферент*	Интерферирующая концентрация		Активность аланинаминотрансферазы		Сдвиг	
			Традиционные и СИ единицы (МЕ/л)	Альтернативные единицы (мккат/л)	Традиционные и СИ единицы (МЕ/л)	Альтернативные единицы (мккат/л)
N-ацетилцистеин**	49 мг/дл	3 ммоль/л	62	1,04	-8	-0,13
	38 мг/дл	2,3 ммоль/л	298	4,98	-25	-0,42
Толазамид	11 мг/дл	0,353 ммоль/л	64	1,07	-8	-0,13
	10 мг/дл	0,321 ммоль/л	291	4,86	-24	-0,40

*Допускается возможность обнаружения других интерферирующих субстанций. Эти результаты репрезентативны; тем не менее, ваши результаты могут незначительно отличаться по причине межтестовой вариантивности. Уровень интерференции при концентрациях, отличных от перечисленных, предсказать не может.

** уровень N-ацетилцистеина при 15 мг/дл, который соответствует трехкратному уровню в сыворотке после перорального потребления в дозах до 14000 мг или при внутривенном введении в дозе 600 мг, не вызывает сдвига.

Другие Ограничения

- Высокие уровни пирувата вызовут появление флагов TR или DP. Такие образцы необходимо развести 1 часть образца + 2 части 7% БСА (3х) и повторить тестирование. Если код DP был вызван пируватом, то окончательный результат ALT может быть нормальным или прогнозироваться в пределах диапазона измерения системы.
- Известно, что некоторые лекарства и клинические условия вызывают изменения активности аланинаминотрансферазы в условиях *in vivo*. Дополнительные сведения приведены в опубликованных работах. 11,12

Ожидаемые значения

Референсный интервал¹³

	Общепринятые Ед. (МЕ/л)	Альтернативные Ед (мккат/л)
Женщины	< 35	< 0,58
Мужчины	< 50	< 0,84

Каждая лаборатория должна подтверждать действительность этих интервалов для популяции, которую исследует.

Характеристики производительности

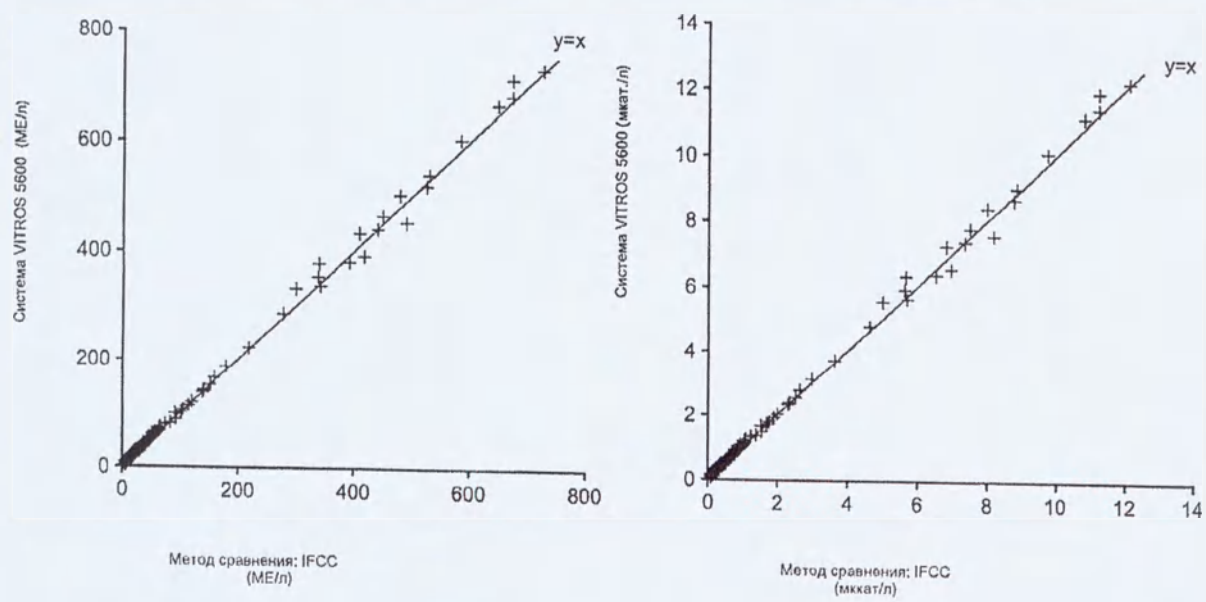
Метод Сравнения

Графики и таблица показывают результаты сравнения образцов, проанализированных на интегрированной системе VITROS 5600, с образцами, проанализированными сравнительным методом IFCC.⁸ Испытания соответствовали CLSI протоколу EP09.¹⁴

Таблицы также отражают результаты сравнений систем VITROS 250/350, 5,1 FS и биохимической системой 4600 с интегрированной системой VITROS 5600.

Тестирование проводилось согласно CLSI протоколу EP09.¹⁴

Общепринятые и СИ единицы Альтернативные единицы



	К-во	Наклон	Козф-т корреляции	Общепринятые и СИ (МЕ/л)			Альтернативные Ед. (мкат/л)		
				Диапазон активности образца	Интерсепт	Sy.x	Диапазон активности образца	Интерсепт	Sy.x
5600†† против метода сравнения	124	1,01	0,999	6-728	1,5	8,0	0,1-12,16	0,024	0,13
350 против 5600††	127	1,00	1,000	9-733	0,2	3,5	0,15-12,24	0,002	0,06
4600 против 5600††	127	1,00	1,000	9-733	-0,1	2,9	0,15-12,24	-0,002	0,05
5,1 FS† против 5600††	127	0,99	1,000	9-733	0,4	3,7	0,15-12,24	0,006	0,06

† Все характеристики производительности для VITROS 5,1 FS анализатора применимы к системе VITROS 4600.
†† Все характеристики производительности для системы VITROS 5600 применимы для VITROS XT 7600 и VITROS XT 3400

Воспроизводимость

Воспроизводимость оценивалась при помощи контрольных материалов и трех пулов образцов пациентов на биохимических системах VITROS 350/5, 1/4600 и интегрированной системе VITROS 5600 в соответствии с протоколом CLSI EP05.¹⁵ Данные представляют собой показатели производительности теста и даются в качестве руководства. Вариабельность, связанная с условиями хранения и обращения с образцами, условиями хранения и обращения с реагентами, используемым лабораторным оборудованием и качеством обслуживания анализатора, может повлиять на производительность теста.

Система	Общепринятые и СИ единицы (МЕ/л)							Кол-во наблюдений	Кол-во дней
	Средняя активность	Повторяемость*		В течение дня**		Внутри лаборатории***			
		SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%		
350	14	0.1	0.7	0.1	0.7	0.3	2.1	80	20
	32	0.2	0.6	0.3	0.9	0.6	1.9	80	20
	168	1.2	0.7	1.5	0.9	2.6	1.5	80	20
	343	2.1	0.6	2.7	0.8	4.7	1.4	80	20
	572	3.3	0.6	4.8	0.8	6.2	1.1	80	20
4600	14	0.1	0.7	0.1	0.7	0.2	1.4	88	22
	32	0.2	0.6	0.3	0.9	0.4	1.3	88	22
	166	1.0	0.6	1.6	1.0	1.8	1.1	88	22
	339	1.6	0.5	1.7	0.5	3.3	1.0	88	22
	562	3.8	0.7	4.9	0.9	6.8	1.2	88	22
5600††	14	0.1	0.7	0.1	0.7	0.3	2.1	88	22
	32	0.2	0.6	0.3	0.9	0.6	1.9	88	22
	168	0.9	0.5	1.1	0.7	2.3	1.4	88	22
	343	1.7	0.5	2.2	0.6	3.6	1.0	88	22
	566	3.2	0.6	4.7	0.8	6.4	1.1	88	22
5,1 FS†	14	0.1	0.7	0.2	1.4	0.2	1.4	88	22
	32	0.2	0.6	0.3	0.9	0.4	1.3	88	22
	166	0.9	0.5	1.3	0.8	1.4	0.8	88	22
	341	2.0	0.6	2.5	0.7	3.4	1.0	88	22
	565	3.8	0.7	4.6	0.8	5.6	1.0	88	22

*Повторяемость (прежде называемая внутрисерийной точностью) была определена, используя две репликаты на анализ.

**Внутридневная точность была определена при помощи двух серий в день с двумя репликатами.

***Внутрилабораторная точность была определена при помощи одного лота реагентов с еженедельной калибровкой.

†Характеристики производительности для VITROS 5,1 FS анализатора применимы к системе VITROS 4600.

††Характеристики производительности для системы VITROS 5600 применимы для VITROS XT 7600 и VITROS XT 3400.

Система	Конвенциональные и СИ единицы (МЕ.л)							Кол-во наблюдений.	Кол-во дней
	Средняя активность	Повторяемость*		Внутри дня**		Внутри лаборатории ***			
		SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%		
350	0.23	0.002	0.7	0.002	0.7	0.005	2.1	80	20
	0.53	0.003	0.6	0.005	0.9	0.010	1.9	80	20
	2.81	0.020	0.7	0.025	0.9	0.043	1.5	80	20
	5.73	0.035	0.6	0.045	0.8	0.078	1.4	80	20
	9.55	0.055	0.6	0.080	0.8	0.104	1.1	80	20
4600	0.23	0.002	0.7	0.002	0.7	0.003	1.4	88	22
	0.53	0.003	0.6	0.005	0.9	0.007	1.3	88	22
	2.77	0.017	0.6	0.027	1.0	0.030	1.1	88	22
	5.66	0.027	0.5	0.028	0.5	0.055	1.0	88	22
	9.39	0.063	0.7	0.082	0.9	0.114	1.2	88	22
5600††	0.23	0.002	0.7	0.002	0.7	0.005	2.1	88	22
	0.53	0.003	0.6	0.005	0.9	0.010	1.9	88	22
	2.81	0.015	0.5	0.018	0.7	0.038	1.4	88	22
	5.73	0.028	0.5	0.037	0.6	0.060	1.0	88	22
	9.45	0.053	0.6	0.078	0.8	0.107	1.1	88	22
5,1 FS†	0.23	0.002	0.7	0.003	1.4	0.003	1.4	88	22
	0.53	0.003	0.6	0.005	0.9	0.007	1.3	88	22
	2.77	0.015	0.5	0.022	0.8	0.023	0.8	88	22
	5.69	0.033	0.6	0.042	0.7	0.057	1.0	88	22
	9.44	0.063	0.7	0.077	0.8	0.094	1.0	88	22

*Повторяемость (прежде называемая внутрисерийной точностью) была определена, используя две реплики на анализ.

**Внутридневная точность была определена при помощи двух серий в день с двумя репликатами.

***Внутрилабораторная точность была определена при помощи одного лота реагентов с еженедельной калибровкой.

†Характеристики производительности для VITROS 5,1 FS анализатора, следовательно, применимы к системе VITROS 4600.

††Характеристики производительности для системы VITROS 5600 применимы для VITROS XT 7600 и VITROS XT 3400

Специфичность

Не интерферирующие вещества

Вещества, перечисленные в таблице, были протестированы с помощью слайдов VITROS ALTV согласно протоколу CLSI EP07¹⁰ и не показали интерференции. Указанные в таблице концентрации показали смещение < 8 МЕ/л при 60 МЕ/л и смещение < 24 МЕ/л при 300 МЕ/л.

Соединение	Концентрация		Соединение	Концентрация	
Ацетаминофен	20 мг/дл	1319 мкмоль/л	Ибупрофен	50 мг/дл	2424 мкмоль/л
Адефовир дипивоксил	7.4 мкг/дл	0.148 мкмоль/л	Интралипид	800 мг/дл	8 г/л
Alprazolam	0.20 мг/дл	6.48 мкмоль/л	Изониазид	4 мг/дл	292 мкмоль/л
5-Аминосалициловая кислота	0.4 мг/дл	26.1 мкмоль/л	Ламивудин	2.1 мг/дл	91.6 мкмоль/л
Амлодипин безилат	14 мкг/дл	247 нмоль/л	Леводопа	0.98 мг/дл	49.7 мкмоль/л
Амоксициллин	7.53 мг/дл	206 мкмоль/л	Левотироксин	100.2 мкг/дл	1.29 мкмоль/л
Аскорбиновая кислота	100 мг/дл	5.7 ммоль/л	Метотрексат	94.5 мг/дл	2 ммоль/л
Аспартат-аминотрансфераза (АСТ)	750 МЕ/л	12.5 мккат/л	Метронидазол	12 мг/дл	701 мкмоль/л
Аторвастатин кальция (тригидрат)	72.6 мг/дл	600 мк экв/л	Напроксен натрий	54.9 мг/дл	2173 мкмоль/л
Беназеприл (HCl)	2.21 мг/дл	48 мкмоль/л	Омепразол	0.60 мг/дл	17.4 мкмоль/л
Билирубин, конъюгированный	57.64 мг/дл	684 мкмоль/л	оксикодон	0.05 мг/дл	1,58 мкмоль/л
Билирубин, неконъюгированный	40 мг/дл	684 мкмоль/л	Пегинтерферон альфа-2b (как интерферон α-2b)	0.216 мкг/дл	0.112 нмоль/л
Бокепривир	0.54 мг/дл	10.4 мкмоль/л	Пропранолол (HCl)	0.23 мг/дл	7.78 мкмоль/л
Кальций добезилат	2.3 мг/дл	55 мкмоль/л	Псевдоэфедрин (HCl)	1.221 мг/дл	60.5 мкмоль/л
Цефазолин натрия	126.1 мг/дл	2647 мкмоль/л	Рибавирин	1.07 мг/дл	43.8 мкмоль/л
Сефокситин натрия	69.5 мг/дл	1547 мкмоль/л	Рифампицин	6.43 мг/дл	78.1 мкмоль/л

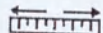
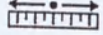
Соединение	Концентрация		Соединение	Концентрация	
Цефтриаксон динатрий геми (гептагидрат)	87.45 мг/дл	1322 мкмоль/л	Раствор Росувастатина	6.2 мкг/дл	61.9 нмоль/л
Цефуроксим	60 мг/дл	1414 мкмоль/л	Салициловая кислота	45 мг/дл	3.258 ммоль/л
холестерин	500 мг/дл	13 мкмоль/л	Симепревир	3.44 мг/дл	45.9 мкмоль/л
Циклоспорин-а	0.563 мг/дл	4.68 мкмоль/л	Софосбувир (как метаболит GS311007)	0.42 мг/дл	16.14 мкмоль/л
Декстран 40	6 г/дл	60 г/л	Спинолактон	0.06 мг/дл	1.44 мкмоль/л
Димедрол (HCl)	0.57 мг/дл	19.5 мкмоль/л	сульфапиридина	29.9 мг/дл	1200 мкмоль/л
Дипирон натрия (метамизол натрия)	19 мг/дл	570 мкмоль/л	Сульфасалазин	30 мг/дл	753 мкмоль/л
Добутамин (HCl)	26.7 мкг/дл	0.886 мкмоль/л	Сураминовый натрий	30 мг/дл	210 мкмоль/л
Допамин (HCl)	111.6 мкг/дл	5.89 мкмоль/л	телапревир	1.44 мг/дл	21.2 мкмоль/л
Доксициклин (HCl)	3.24 мг/дл	67.4 мкмоль/л	Телбивудин	1.48 мг/дл	61.1 мкмоль/л
Entecavir	2.30 мкг/дл	0.083 мкмоль/л	Тенофовир дизопроксилфумарат	0.12 мг/дл	1.89 мкмоль/л
ЭТАМЗИЛАТ	3.14 мг/дл	119.3 мкмоль/л	Теofilлин	4 мг/дл	222 мкмоль/л
Спирт этиловый	400 мг/дл	86.8 ммоль/л	Общий белок	12 г/дл	120 г/л
Фуросемид	6 мг/дл	181 мкмоль/л	Триглицериды	800 мг/дл	9.12 ммоль/л
Гидрат натриевой кислоты	1.8 мг/дл	102 мкмоль/л	Ванкомицин (HCl)	10.25 мг/дл	69 мкмоль/л
Глутатион	91 мг/дл	3 ммоль/л	Варфарин (натриевая соль)	1.072 мг/дл	32.5 мкмоль/л
Гипак (диатризоат натрия)	20.035 мг/дл	315 мкмоль/л			

Ссылки

1. Aminotransferases In Diseases, Robert Rej, Clinics in Laboratory Medicine. Vol 9, No 4, December 1989.
2. Evaluation of abnormal liver-enzyme results in asymptomatic patients, Daniel S. Pratt and Marshall M. Kaplan, N Engl J Med 2000; 342:1266-1271, April 27, 2000.
3. CLSI. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition. CLSI document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
4. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. J Clin Immunoassay. 11:86–90; 1988.
5. CLSI. Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens. 7th ed. CLSI standard GP41. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017.
6. CLSI. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard – Sixth Edition. CLSI document GP42-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standard Institute; 2008.
7. Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling. Fascicle VI: Chemistry/Clinical Microscopy. Northfield, IL: College of American Pathologists; 1992.
8. Schumann et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37°C. Part 4. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of Alanine Aminotransferase. Clin. Chem. Lab. Med. 40(7):718–724; 2002.
9. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurements Procedures: Principles and Definitions. Fourth Edition. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
10. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition, CLSI document EP07-A2. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute, 2005.
11. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
12. Friedman RB, Young DS. Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.
13. Thomas, L., Muller, M., Schumann, G., Klein, G., Lunau, S., Pick, K.-H., & Oswald, S. (2005). Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. Journal of Laboratory Medicine, 29(5), 301-308.
14. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP09 – A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013
15. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures- Third Edition. EP05-A3 Wayne PA, Clinical Laboratory Standards Institute; 2014.

Словарь символов

Следующие символы могут присутствовать на упаковке данного продукта.

	Не использовать повторно		Верхний предел температуры		Диапазон
	Использовать до даты истечения срока годности (год-месяц-день)		Нижний предел температуры		Диапазон средних значений
	Код партии или номер партии		Ограничение температуры		Средняя точка
	Серийный номер		Ознакомьтесь с версией "n" инструкций по применению		Проверено
	Номер по каталогу или код продукта		Внимание! Инструкции по применению изменены		Заменяется
	Осторожно		Для использования в штативе 1 для картриджей с тест-чипами		Достаточно для "n" тестов
	Беречь от влаги (защитить от влаги/сырости)		Для использования в штативе 2 для картриджей с тест-чипами		Устройство медицинской диагностики в лабораторных условиях
	Производитель		Международная система единиц (СИ)		Der Grüne Punkt (зеленая точка). Производитель следует нормативным требованиям при использовании некоторых упаковочных материалов
	Дата производства		Условные единицы		Оцененное в лаборатории стандартное отклонение
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Значение		Очень опасный для здоровья
	Коррозионный		Воспламеняющийся		Токсичный в водной или окружающей среде
	Опасный для здоровья		Очень токсичный		

ГАРАНТИИ

Орто-Клиникал Диагностикс гарантирует, что изделие применимо для заявленного назначения. Все изделия готовы для использования до указанного срока годности и в случае соблюдения всех требований по хранению, транспортировке, целостности упаковки и процедуре использования, указанных в инструкции по применению.

УТИЛИЗАЦИЯ

Необходимо соблюдать осторожность при обращении с материалами, полученными из крови человека. Необходимо рассматривать все гемоматериалы как потенциально инфицированные. Утилизация отходов должна быть в соответствии с международными требованиями, федеральным и локальным законодательством. Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" изделие может быть отнесено к классу Б.

Обзор изменений:

Дата	ОБЗОР Изменений
29-11-2019	Добавлен анализатор ХТ3400 Обновлены символы Обновлена информация об Европейском уполномоченном представителе Откорректировано название Пропранолол (HCl) Добавлен номер регистрационного удостоверения Удалена одна литературная ссылка по гемолизированным образцам Удалена информация по тексту, касающаяся гемолизированных образцов

*отражен изменения по сравнению с предыдущей версией

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО Орто-Клиникал Диагностика

143026, Россия, Московская область, Одинцовский район,
деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, лит.А,А

Тел: +7 (499) 951-26-12

Регистрационное удостоверение в РФ:

ФСЗ 2007/01001



EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
(Орто-Клиникал Диагностика, Инк)
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626
USA (США)

VITROS - зарегистрированный торговый знак
Орто-Клиникал Диагностика,
© Ortho-Clinical Diagnostics, 2017-2019

Ortho Clinical Diagnostics

ИНСТРУКЦИЯ

VITROS для определения железа

Fe

Железо-Iron

REF 151 5808
192 4547

Назначение

Только для диагностики in vitro.

VITROS Fe слайды для определения железа используются для количественного определения концентрации железа в сыворотке, плазме на анализаторах VITROS 250/350/950/5,1 /4600, XT3400 и 5600, XT7600.

Общее описание теста

Большая часть железа в организме входит в состав гемоглобина. Определение железа в сыворотке полезно при дифференциальной диагностики анемии, железодефицитной анемии, талассемии, при подозрении на сидеробластическую анемию и отравлениях железосодержащими соединениями. Концентрация железа в сыворотке повышена при гемосидерозе, гемолитической анемии, талассемии, сидеробластической анемии, гепатитах и остром некрозе печени при гепатите, гемохроматозе, неправильном лечении железосодержащими препаратами и отравлениях железосодержащими соединениями. Концентрация железа в сыворотке понижена при недостаточном содержании железа в еде, хронических кровотечениях, недостаточном всасывании железа, затруднениях высвобождения резервов железа (обычно наблюдается при воспалениях), инфекциях и хронических заболеваниях.¹

Принципы процедуры

Для проведения теста используются VITROS Слайды для определения железа, Набор калибраторов №4 и анализаторы VITROS 250/350/950/5,1 FS / 4600 и VITROS 5600. Слайды для определения железа представляют собой многослойный, аналитический элемент, покрытый слоем полиэстера. Капля образца пациента осаждается на микропрепарат и равномерно распределяется посредством распределяющего слоя к нижележащим (подложечным) слоям.

Железо (в форме трехвалентного иона) высвобождается из трансферрина в кислой среде и мигрирует в восстанавливающий слой, где восстанавливается аскорбиновой кислотой до двухвалентного.

Затем ион двухвалентного железа связывается с красителем в реагентном слое, образуя окрашенный комплекс.

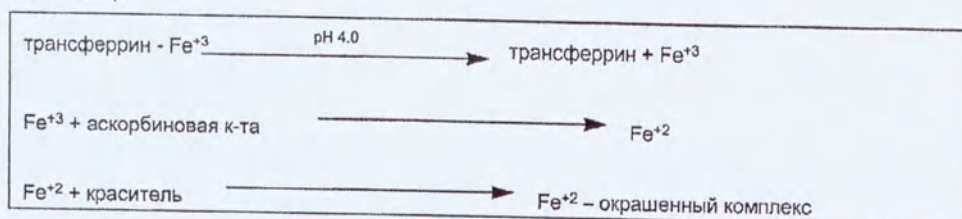
Интенсивность отражения измеряется через 1 и 5 минут после нанесения пробы на слайд. Разница между двумя результатами пропорциональна концентрации железа в образце.

Методология

Принцип Измерения	VITROS Анализаторы	Время инкубации	Температура	Длина волны	Объем образца
Двухточечный	5600, 4600, 5,1 FS, 250/350, XT7600, XT3400	5 минут	37 °C (98.6 °F)	600 нм	10 мкл

Не все продукты и системы доступны во всех странах.

Схема Реакции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Только для диагностики in vitro.

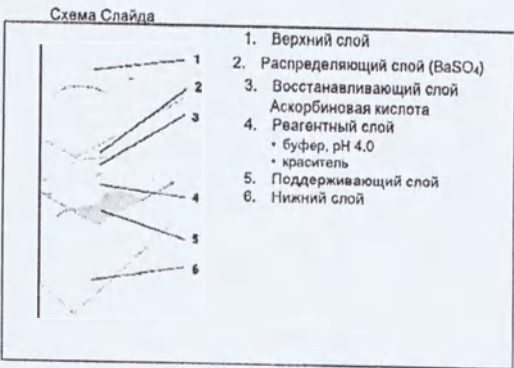
ВНИМАНИЕ: При работе с человеческими материалами и образцами принимайте меры предосторожности. Поскольку ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствия возбудителей инфекции, следует рассматривать все клинические образцы, контроли и калибраторы как потенциально инфицированные. Обращайтесь с образцами, твердыми и жидкими отходами и компонентами теста в соответствии с местными нормами и директивой Института клинических и лабораторных стандартов M29² или другими опубликованными директивами по биологической безопасности. Специальные предостережения и меры предосторожности в отношении калибраторов, материалов контроля качества и других компонентов имеются в инструкциях по применению соответствующих продуктов VITROS и в другой документации производителя продукции.

Реагенты

Состав слайда

Химически активные компоненты на см²
Аскорбиновая кислота 160 мкг; N-(4-(2,4-бис(1,1-диметилпропил)фенокси)бутил)-5-метокси-6((2,3,6,7-тетрагидро-8,1Н,5Н-бензо-(1j)-хинолизин-9-ил)азо)-3-пиридин сульфонамид (краситель) 5 мг.

Другие компоненты
Связующие вещества, буфер, пигмент, поверхностно-активные вещества, стабилизатор, комплексообразующее вещество, растворитель красителя и перекрестносшивающий компонент.



Обращение с реагентом

Внимание: Не используйте слайд при повреждении индивидуальной упаковки.

- До открытия индивидуальной упаковки следует убедиться в ее целостности.
- Будьте осторожны, когда открываете внешнюю упаковку острым предметом.

Подготовка реагента

Важно: До открытия индивидуальной упаковки следует доставать из холодильника и прогревать до комнатной температуры 18–28 °C (64–82 °F), лишь необходимое количество слайдов.

Достаньте картридж со слайдами из холодильника.
Картридж следует оставить для прогрева по крайней мере на:
• 60 минут, если картридж хранился в морозильном отсеке
Снимите защитную пленку и загрузите картридж со слайдами в прибор.

Примечание: Загружайте картриджи в прибор не позднее 24 часов, после того, как они нагрелись до комнатной температуры.

Хранение и Стабильность реагента

VITROS Fe слайды для определения железа сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке, при правильном хранении. Не используйте слайды после истечения срока годности.

Картриджи со слайдами	Условия хранения	Стабильность
Не вскрытые	Замороженные ≤ -18 °C (≤ 0 °F)	До истечения срока годности
Вскрытые	В анализаторе, система включена	≤ 4 недель
	В анализаторе, система выключена	≤ 2 часов

- Выполняйте контроль качества:
- Если анализатор был выключен более 2-х часов.
 - Если реагенты были выгружены с борта анализатора и загружены после временного хранения без использования

Транспортировка

Морозильная камера ≤ -18 °C (≤ 0 °F)

Образцы

Рекомендуемые образцы

- Сыворотка
- Плазма:
 - Гепарин

ВАЖНО:

По сообщениям некоторые устройства забора образцов оказывают влияние на другие анализируемые вещества и тесты¹. В связи с наличием различных устройств для забора образцов компания ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS не может дать однозначного утверждения относительно работы своих продуктов с этими устройствами. Убедитесь, что устройство забора совместимо с данным тестом.

Не Рекомендовано

По причине высокой концентрации железа в гемоглобине не используйте гемолизированные образцы.¹

Сыворотка и Плазма

Обращение с образцами и их хранение:

Соберите образцы, используя стандартные лабораторные процедуры.^{4, 5}

Примечание: За подробностями по поводу требований к минимальному объему образца следует обращаться к рабочим инструкциям к вашему анализатору.

Подготовка пациента

- Не требует специальной подготовки пациента.

Особые предосторожности

- Центрифугируйте образцы и отделяйте сыворотку или плазму от клеточного материала в течение 4 часов после забора.⁶

Обращение с образцами и их хранение

- Держите и храните образцы в закупоренных контейнерах, чтобы избежать загрязнения и испарения.
- Перед анализом аккуратно перемешивайте образцы, переворачивая их вверх-вниз и доводите до комнатной температуры, 18°-28°C (64°-82°F);

Хранение и срок годности образцов⁶

Хранение	Температура	Стабильность
Комнатная температура	18–28 °C (64–82 °F)	≤ 4 дней
Холодильник	2–8 °C (36–46 °F)	≤ 7 дней
Морозильная камера	≤ -18 °C (≤ 0 °F)	≤ 3 месяцев

Процедура

Предоставляемые материалы

VITROS Fe слайды для определения железа

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- VITROS биохимический продукт Набор калибраторов 4 (Calibrator Kit 4)
- VITROS биохимический продукт Контроль I, II (Performance Verifier I, II)
- VITROS биохимический продукт FS упаковка разбавителя 2 (FS Diluent Pack 2)
- Химически чистая вода свободная от железа

Инструкции по эксплуатации

- Ежедневно проверяйте запас реагентов, необходимый для запланированной загрузки;
- Дополнительная информация в инструкциях по эксплуатации системы.

ВАЖНО:

Перед выполнением анализа все жидкости и образцы нужно довести до комнатной температуры 18–28 °C (64–82 °F).

Разбавление образца

Сыворотка и плазма

Если концентрация железа в пробе выходит за пределы измерения (динамического диапазона) системы:

Ручное разведение пробы

1. Разведите образец химически чистой водой, не содержащей железа.
2. Проанализируйте образец повторно.
3. Чтобы получить концентрацию железа, умножьте полученный результат на разведение.

Разбавление в анализаторе (только для систем VITROS 5,1 FS/4600/XT3400 и VITROS 250/350, VITROS 5600/XT7600)

Процедура разбавления образца в анализаторе описана в инструкциях по эксплуатации.

Для систем VITROS 5600/XT7600, 5.1 FS/ 4600 используйте VITROS Упаковка разбавителя №3 для разбавления. Для анализаторов VITROS 250/350 и VITROS XT3400 для разбавления используйте химически чистую воду, не содержащую железа.

Калибровка

Необходимые калибраторы

Набор калибраторов VITROS: Набор калибраторов №4.

Калибратор подготовка, обращение, хранение

См. инструкции на Набор калибраторов №4

Порядок калибровки

Смотрите инструкции по эксплуатации анализатора.

Когда необходимо калибровать:

Выполняйте калибровку в следующих случаях:

- При изменении номера партии слайда;
- При замене критических деталей системы во время обслуживания или ремонта;
- Когда это требуется в соответствии с постановлением правительства.

Например, в США Поправки, направленные на повышение качества анализов в клинических лабораториях, требует выполнения калибровки и поверки, по крайней мере, раз в 6 месяцев.

Также калибровка анализа может потребоваться:

- Если результаты контроля качества стабильно находятся вне диапазона допустимых значений;
- После выполнения некоторых операций технического обслуживания.

Дополнительная информация имеется в инструкциях по эксплуатации системы.

Анализ Калибровки

Отражение от слайда измеряется при 600 нм двукратно через определенное время инкубации, прибор регистрирует изменение величины отражения между двумя измерениями. После калибровки каждой серии слайдов программа создает математическую модель кинетического колориметрического измерения под двумя точкам, которая в дальнейшем будет использоваться для анализа опытных проб по изменению величины отражения от слайдов.

Достоверность Калибровки

Параметры калибровки автоматически оцениваются системой по сравнению с набором параметров качества, приведенных на экране «Coefficients and Limits» для анализаторов VITROS 250/350/950 и «Options → Review/Edit Calibrations → Review Assay Data» для VITROS 5,1 FS/4600/XT3400 и 5600/XT7600. Несоответствие предварительно заданным параметрам качества приводит к неудовлетворительной калибровке. Для определения действительности результатов калибровки отчет о калибровке следует использовать вместе с результатами контроля качества.

Измеряемый Диапазон

Общепринятые Ед. (мг/дл)	СИ Ед. (мкмоль/л)	Альтернативные Ед. (mg/l)
10.1–600.0	1.81–107.46	0.10–6.00

Если образцы выходят за динамический диапазон, смотрите пункт: "Разбавление образца"

Метрологическая прослеживаемость (калибровки)

Значения биохимических калибраторов из набора VITROS Набор калибраторов № 4 для метода определения железа можно соотнести с результатами анализа стандартного материала, сертифицированного NIST (Национальный Институт стандартов и технологий) SRM® 937. Лаборатория OCD по калибровке использует SRM® 937 для калибровки предложенного стандартного метода определения железа NCCLS⁷, модифицированного в соответствии с рекомендациями международной комиссии по стандартизации в гематологии (ICSH) по использованию ферена⁸, для подтверждения значений концентрации ионов в калибраторах VITROS Набор калибраторов № 4.

Контроль Качества

Материалы для Контроля Качества

ВАЖНО: ВИТРОС Контрольные образцы I и II рекомендованы для использования на анализаторах ВИТРОС биохимических и интегрированных. Для применения других коммерческих контрольных жидкостей необходимо выяснить их совместимость с данным прибором перед использованием для контроля качества.

Другие контрольные материалы могут давать расхождения в случаях когда они:

- Отделены от человеческого матрикса
- Содержат высокие концентрации консервантов, стабилизаторов или других нефизиологических добавок.

Не используйте материалы контроля, стабилизированные этиленгликолем.

Рекомендации по проведению контроля качества

- Выбирайте контрольные уровни, соответствующие клинически релевантному диапазону.
- Перед или во время обработки образца пациента выполняйте анализ материалов контроля качества аналогично анализу образцов пациента.
- Для проверки эффективности системы контрольные материалы следует анализировать в следующих случаях:
 - После калибровки.
 - В соответствии с местными нормами или, по крайней мере, раз в день, когда выполняется тест.
 - После выполнения предписанных операций технического обслуживания. Смотрите инструкции по эксплуатации системы.
- Если полученные результаты находятся за пределами диапазона приемлемых значений, перед отчетом о результатах анализа образца пациента следует выяснить причину отклонений.
- Рекомендации по общему контролю за качеством смотрите: *Статистический контроль за качеством для количественных измерений (Statistical Quality Control for Quantitative Measurements): Принципы и Определения; Утвержденное руководство-Третье Издание⁹* или другим методическим рекомендациям.
- Дополнительная информация имеется в инструкциях по эксплуатации системы.

Приготовление материалов для контроля качества, обращение и хранение

Смотрите инструкцию к набору Контрольный образец I и II или к набору Контрольный образец для определения изоферментов I и II или другую литературу изготовителя.

Результаты

На автоматических анализаторах VITROS могут быть выбраны различные единицы измерений.

Общепринятые Ед. (мг/дл)	СИ Ед. (мкмоль/л)	Альтернативные Ед. (мг/л)
мг/дл	мкмоль/л (мг/дл x 0.1791)	мг/л (мг/дл x 0.01)

Ограничения Процедуры

Известное взаимодействие с веществами

Метод определения железа с помощью слайдов VITROS прошел проверку для выявления мешающих анализу веществ по методике NCCLS E57¹⁰. В таблице показаны исследованные вещества, приводившие к указанным отклонениям в указанных концентрациях.

- Десферал (дефероксамин мезилат) в концентрации 250 мг/дл и выше и выше приводит к занижению результата определения ниже допустимого диапазона.
- Имферон (декстран железа) приводит к отклонению в большую сторону – 5 мкг/дл на каждый 100 мкг/дл имферона.

Исследованные вещества, не влиявшие на результат анализа, см. в разделе «Специфичность».

Другие ограничения

Некоторые препараты и клинические условия обладают способностью изменять концентрацию железа *in vivo*. Подробнее см. в одном из опубликованных обзоров.^{11, 12}

Ожидаемые значения

Референсный интервал

Этот интервал представляет собой средние 95% результатов, полученные при исследовании 529 клинически здоровых взрослых из трудоспособной популяции (382 женщин и 147 мужчин).

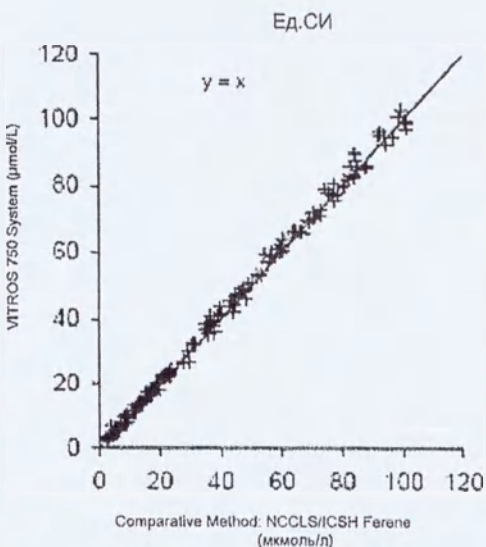
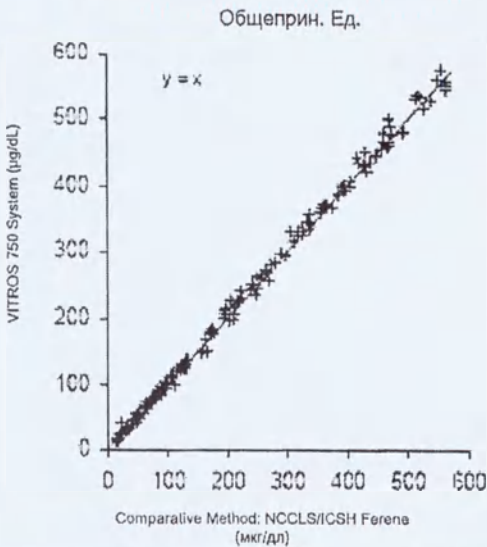
	Общепр. единицы (мкг/дл)	Единицы СИ (мкмоль/мл)	Альтернативные единицы (мг/л)
Женщины	37–170	6.6–30.4	0.4–1.7
Мужчины	49–181	8.8–32.4	0.5–1.8

Каждая лаборатория должна подтвердить правильность этих интервалов для исследуемой популяции.

Характеристики постановки теста

Метод Сравнения

Ниже представлены график и таблица результатов анализа проб на биохимическом анализаторе VITROS 750 и методом сравнения — NCCLS/ICSH Ferene. ^{7, 8} Испытания соответствовали NCCLS Protocol EP9. ¹³ Таблицы также отражают результаты сравнений систем VITROS 250 и 950 Systems с VITROS 750, а также системы 5,1 FS с системой 950. Испытания соответствовали NCCLS Protocol EP9. ¹⁴



	n	Slope	Correlation Coefficient	Общеприн. Ед. (мкг/дл)			Ед.СИ (мкмоль/л)		
				Range of Sample Conc.	Intercept	Sy.x	Range of Sample Conc.	Intercept	Sy.x
750 против comparative	185	1.01	0.999	14–564	+2.69	8.05	2.5–101.1	+0.48	1.44
250 против 750	90	1.02	0.999	15–485	+0.86	7.14	2.7–86.9	+0.15	1.28
950 против 750	113	1.01	1.000	13–525	-4.83	4.36	2.3–94.0	-0.86	0.78
5,1 FS [†] против 950	119	1.00	1.000	14–558	+3.57	3.40	2.5–99.9	+0.64	0.61
5600 ^{††} против 5,1 FS [†]	108	1.00	0.999	16–561	+0.70	4.93	2.9–100.5	+0.13	0.88

[†] Аналитические алгоритмы обработки и программное обеспечение ВИТРОС 4600 соответствуют спецификациям анализатора ВИТРОС 5.1 FS. Все характеристики для VITROS 5,1 FS анализатора, следовательно, применимы к системе VITROS 4600.

^{††} Аналитические алгоритмы обработки и программное обеспечение ВИТРОС 5600 соответствует ВИТРОС ХТ3400 и ХТ7600.

Воспроизводимость

Точность была определена с помощью материалов контроля качества на Системах VITROS 250, 750, 950, и 5,1 FS, а также на анализаторе VITROS 5600, сопровождаемая NCCLS Протоколом EP5.^{15,16} Представленные ниже данные воспроизводят технические характеристики теста и могут быть использованы в качестве нормативов. Приводимые результаты являются оценочными. На воспроизводимость результатов могут влиять такие факторы, как уход за прибором, температура и влажность в лаборатории, условия хранения слайдов, разведение контрольных материалов и обращение с образцами.

	Общеприн. Ед. (мкг/дл)			Ед.СИ (мкмоль/л)			Within Lab CV% ^{**}	No. Observ.	No. Days
	Mean Conc.	Within Day SD [*]	Within Lab SD ^{**}	Mean Conc.	Within Day SD [*]	Within Lab SD ^{**}			
250	110	3.1	4.4	19.6	0.55	0.78	4.0	78	20
	288	6.6	8.5	51.6	1.17	1.53	3.0	78	20
5,1 FS [†]	95	2.0	2.9	17.1	0.35	0.53	3.1	90	22
	240	2.8	4.7	42.9	0.49	0.83	1.9	90	22
5600 ^{††}	101	2.2	3.2	18.0	0.39	0.57	3.2	88	22
	247	2.3	4.9	44.2	0.41	0.88	2.0	88	22

^{*} Воспроизводимость в течение дня определялась при помощи двух постановок в день, каждая постановка по меньшей мере в двух повторях.

^{**} Воспроизводимость для лаборатории определялась с использованием одного лота слайдов при еженедельной калибровке.

[†] Аналитические алгоритмы обработки и программное обеспечение VITROS 4600 соответствуют спецификациям анализатора VITROS 5,1 FS. Все характеристики для VITROS 5,1 FS анализатора, следовательно, применимы к системе VITROS 4600.

^{††} Аналитические алгоритмы обработки и программное обеспечение VITROS 5600 соответствует VITROS XT3400 и XT7500

Специфичность

Не интерферирующие вещества

Вещества, перечисленные в этой таблице, были исследованы с использованием VITROS слайдов железа на интерферирующие свойства при концентрациях железа 40 мкг/дл (7 мкмоль/л) согласно требованиям протокола NCCLS EP7¹⁰. Интерференция не выявлена. Отклонение при указанных концентрациях составляло <2,6 мкг/дл (0,5 мкмоль/л).

Компонент	Концентрация		Компонент	Концентрация	
Ацетоуксусная кислота	30 мг/дл	3 ммоль/л	Изониазид	0.4 мг/дл	29 мкмоль/л
Ацетаминофен	5 мг/дл	331 мкмоль/л	Изосорбид	16 мг/дл	1 ммоль/л
Барий	80 мкг/дл	6 мкмоль/л	Лидокаин	6 мг/дл	256 мкмоль/л
Билирубин	27 мг/дл	462 мкмоль/л	Магний	15 мг/дл	6 ммоль/л
Кофеин	10 мг/дл	515 мкмоль/л	Метициллин	20 мг/дл	497 мкмоль/л
Цефотаксим	90 мг/дл	2.0 ммоль/л	Никель	2.5 мкг/дл	426 нмоль/л
Цефалексин	32 мг/дл	921 мкмоль/л	Ранитидин	20 мг/дл	638 мкмоль/л
Медь	300 мкг/дл	47 мкмоль/л	Салициловая	35 мг/дл	3 ммоль/л
Фолиевая кислота	17 мг/дл	385 мкмоль/л	Сульфасалазин	20 мг/дл	502 мкмоль/л
Фуросемид	2 мг/дл	60 мкмоль/л	Толбутамид	22 мг/дл	814 мкмоль/л
Гентизиновая кислота	0.5 мг/дл	32 мкмоль/л	Общий белок	4 г/дл	40 г/л
Гипак	500 мг/дл	8 ммоль/л	Общий белок	10 г/дл	100 г/л
Ибупрофен	40 мг/дл	2 ммоль/л	Цинк	260 мкг/дл	40 мкмоль/л
Интралипид	800 мг/дл	8 г/л			

Ссылки

1. Tietz NW (ed). Fundamentals of Clinical Chemistry. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 819-821; 1987.
2. CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document M29-A3 [ISBN 1-56238-567-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2005.
3. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. J Clin Immunoassay. 11:86-90; 1988.

- CLSI. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-Sixth Edition. CLSI document H3-A6 (ISBN 1-56238-650-6). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA; 2007.
- NCCLS. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard – Fifth Edition. NCCLS document H4-A5 (ISBN 1-56238-538-0). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2004.
- Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling. Fascicle VI: Chemistry/Clinical Microscopy. Northfield, IL: College of American Pathologists; 1992.
- NCCLS. The Determination of Serum Iron and Total iron binding-capacity; Proposed Standard. NCCLS Document H17-P. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA; 1990.
- Iron Panel of the International Committee for Standardization in Haematology. Revised Recommendations for the Measurements of Serum Iron In Human Blood. Br J Haematology. 75:615-616; 1990.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document C24-A3 (ISBN 1-56238-613-1). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2006.
- NCCLS. Interference Testing in Clinical Chemistry. NCCLS Document EP7. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA; 1986.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
- Friedman RB, Young DS. Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.
- NCCLS. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. NCCLS Document EP9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA; 1995.
- NCCLS. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline- Second Edition. NCCLS document EP9-A2 (ISBN 1-56238-472-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA; 2002.
- NCCLS. User Evaluation of Precision Performance with Clinical Chemistry Devices. NCCLS Document EP5. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA; 1992.
- NCCLS. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition. NCCLS Document EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA; 2004.

Словарь символов

Следующие символы могут присутствовать на упаковке данного продукта

	Не использовать повторно		Верхний предел температуры		Диапазон
	Использовать до даты истечения срока годности (год-месяц-день)		Нижний предел температуры		Диапазон средних значений
	Код партии или номер партии		Ограничение температуры		Средняя точка
	Серийный номер		Ознакомьтесь с версией "n" инструкций по применению		Проверено
	Номер по каталогу или код продукта		Внимание! Инструкции по применению изменены		Заменяется
	Осторожно		Для использования в штативе 1 для картриджей с тест-чипами		Достаточно для "n" тестов
	Бережть от влаги (защитить от влаги/сырости)		Для использования в штативе 2 для картриджей с тест-чипами		Устройство медицинской диагностики в лабораторных условиях
	Производитель		Международная система единиц (СИ)		Der Grüne Punkt (зеленая точка). Производитель следует нормативным требованиям при использовании некоторых упаковочных материалов
	Дата производства		Условные единицы		Оценено в лаборатории стандартное отклонение
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Значение		Очень опасный для здоровья
	Коррозионный		Воспламеняющийся		Токсичный в водной или окружающей среде
	Опасный для здоровья		Очень токсичный		

ГАРАНТИИ

Орто-Клиникал Диагностикс гарантирует, что изделие применимо для заявленного назначения. Все изделия готовы для использования до указанного срока годности и в случае соблюдения всех требований по хранению, транспортировке, целостности упаковки и процедуре использования, указанных в инструкции по применению.

УТИЛИЗАЦИЯ

Необходимо соблюдать осторожность при обращении с материалами, полученными из крови человека. Необходимо рассматривать все гемоматериалы как потенциально инфицированные.
 Утилизация отходов должна быть в соответствии с международными требованиями, федеральным и локальным законодательством.
 Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" изделие может быть отнесено к классу А.

Обзор изменений:

Дата	ОБЗОР Изменений*
29-11-2019	Добавлен информация о VITROS XT3400 Обновлена таблица символов Обновлена информация об Европейском уполномоченном представителе

*Отражены изменения, произошедшие по сравнению с предыдущей версией.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО Орто-Клиникал Диагностикс

143026, Россия, Московская область, Одинцовский район,
 деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, лит.А,А

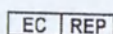
Тел: +7 (499) 951-26-12

Регистрационное удостоверение в РФ:

ФСЗ 2007/01001

Железо
Iron (FE)

VITROS[®]
Chemistry
Инструкция



Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
(Орто-Клиникал Диагностикс, Инк)
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626
USA (США)

VITROS – это зарегистрированный торговый знак
Компании Орто-Клиникал Диагностикс.
© Ortho-Clinical Diagnostics, 2002-2019

Ortho Clinical Diagnostics

ИНСТРУКЦИЯ

VITROS биохимические изделия

для определения щелочной фосфатазы

ALKP

Щелочная фосфатаза -

Alkaline Phosphatase

REF

105 3180

Назначение

Только для диагностики in vitro.

VITROS ALKP для определения щелочной фосфатазы количественно измеряют активность щелочной фосфатазы в сыворотке и плазме на анализаторах VITROS 250/350/5,1 FS, VITROS 4600/ XT3400, VITROS 5600, XT7600.

Общее описание теста

Щелочная фосфатаза присутствует преимущественно в костной ткани, печени, почках, кишечнике плаценты и легких. Уровень щелочной фосфатазы может быть повышен: при усиленном метаболизме в костной ткани, например, в период полового созревания и при заживлении переломов, при первичном и вторичном гиперпаратирозе, при деформирующем остеоэ, костных метастазах, остеогенной саркоме, а также при лимфогранулематозе в случае поражения костей. Заболевания печени и желчных протоков такие, как холестаз, воспалительные процессы или цирроз приводят к росту активности щелочной фосфатазы. Активность щелочной фосфатазы может быть повышена также при почечной колике или недостаточности, а также при осложненной беременности. Сниженная активность щелочной фосфатазы иногда наблюдается при гипотирозидизме.¹

Принципы Процедуры

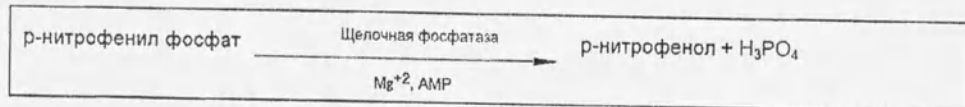
Слайды VITROS ALKP представляют собой многослойный аналитический элемент, покрытый слоем полиэстера. Капля образца пациента помещается на слайд и равномерно распределяется распределительным слоем по нижележащим слоям. В состав распределяющего слоя входит р-нитрофенил фосфатный субстрат и ряд других соединений, необходимых для реакции. Щелочная фосфатаза образца в щелочной среде катализирует гидролиз р-нитрофенил фосфата до р-нитрофенола. Р-нитрофенол, диффундирует в нижележащий слой, где и происходит его измерение при помощи спектрофотометрии. Интенсивность изменения оптической плотности пересчитывается в единицы активности фермента.

Тип теста и условия

Принцип Измерения	VITROS Анализаторы	Время инкубации	Температура	Длина волны	Объем образца
Многооточечный	5600, 4600, 5,1 FS, 250/350, XT7600	5 минут	37 °C (98.6 °F)	400 нм	11 мкл

Не все продукты и системы доступны во всех странах.

Схема Реакции



Предупреждения и Меры Безопасности

Только для диагностики in vitro.

ВНИМАНИЕ:

При работе с человеческими материалами и образцами принимайте меры предосторожности. Поскольку ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствия возбудителей инфекции, следует рассматривать все клинические образцы, контроли и калибраторы как потенциально инфицированные. Обращайтесь с образцами, твердыми и жидкими отходами и компонентами теста в соответствии с местными нормами и директивой Института клинических и лабораторных стандартов M29² или другими опубликованными директивами по биологической безопасности

Специальные предостережения и меры предосторожности в отношении калибраторов, материалов контроля качества и других компонентов имеются в инструкциях по применению на соответствующие продуктов VITROS и в другой документации производителя продукции.

Реагенты

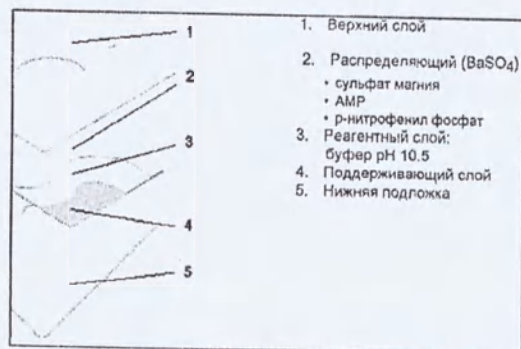
Схема Слайда

Состав слайда

Химически активные ингредиенты на 1 см²
p-нитрофенил-фосфат 55 мкг; 2-амино-2-метил-1-пропанол (AMP) 0.1 мкг; и сульфат магния 1.6 мкг.

Другие ингредиенты:

Пигмент, связывающие вещества, буфер (буферный раствор), поверхностно-активные вещества, сшивающий агент (вещество, образующее поперечные связи), стабилизатор.



Обращение с реагентом

Внимание: Не используйте слайд при повреждении индивидуальной упаковки.

- До открытия индивидуальной упаковки следует убедиться в ее целостности.
- Будьте осторожны, когда открываете внешнюю упаковку острым предметом.

Подготовка реагента

Важно: Перед открытием и загрузкой на борт индивидуальная упаковка картриджа должна быть приведена к комнатной температуре 18–28 °C (64–82 °F).

1. Достаньте картридж со слайдами из холодильника.
2. Картридж следует оставить для прогрева до комнатной температуры по крайней мере на:
 - 60 минут, если картридж хранился в морозильном отсеке
 - 30 минут, если картридж хранился в холодильнике
3. Снимите защитную пленку и загрузите картридж со слайдами в прибор.

Примечание: Загрузите картриджи в прибор в течение 24 часов, после того, как они достигли комнатной температуры.

Хранение и Стабильность реагента

VITROS слайды для определения щелочной фосфатазы сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке, при правильном хранении. Не используйте слайды после истечения срока годности.

Реагент	Условия хранения	Стабильность
Не вскрытый	Холодильник 2–8 °C (36–46 °F)	Весь срок годности
	Морозильная камера ≤-18 °C (≤0 °F)	Весь срок годности
Вскрытый	На анализаторе Включен	≤ 2 недель
	На анализаторе Выключен	≤ 2 часов

Выполняйте контроль качества:

- Если анализатор был выключен более 2-х часов.
- Если реагенты были выгружены с борта анализатора и загружены после временного хранения без использования.

Транспортировка

Морозильная камера ≤-18 °C (≤0 °F) или холодильники 2–8 °C (36–46 °F).

Образцы

Рекомендуемые образцы

- Сыворотка
- Плазма:³
 - Гепарин

ВАЖНО:

По сообщениям некоторые устройства забора образцов оказывают влияние на другие анализируемые вещества и тесты. В связи с наличием различных устройств для забора образцов компания ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS не может дать однозначного утверждения относительно работы своих продуктов с этими устройствами. Убедитесь, что устройство забора совместимо с данным тестом.

Не Рекомендовано

- Плазма:⁵
 - ЭДТА
 - Цитрат
 - фторид оксалат
- Не используйте гемолизированные образцы

Сыворотка и Плазма

Обращение с образцами и их хранение:

Соберите образцы, используя стандартные лабораторные процедуры.^{5, 7}

Примечание:

За подробностями по поводу требований к минимальному объему образца следует обращаться к рабочим инструкциям к вашему анализатору.

Подготовка пациента

- Не требует специальной подготовки пациента.

Особые предосторожности

- Влияние высокой концентрации билирубина в пробе на результат см. в разделе "Ограничения метода"
- Центрифугируйте образцы и отделяйте сыворотку или плазму от клеточного материала в течение 4 часов после забора.⁵

Обращение с образцами и их хранение

- Держите и храните образцы в закупоренных контейнерах, чтобы избежать загрязнения и испарения.
- Перед анализом аккуратно перемешивайте образцы, переворачивая их вверх-вниз и доводите до комнатной температуры, 18°-28°C (64°-82°F);

Хранение и срок годности образцов⁵

Хранение	Температура	Стабильность
Комнатная температура	18–28 °C (64–82 °F)	≤ 4 дней
Холодильник	2–8 °C (36–46 °F)	≤ 4 дней
Морозильная камера	≤ -18 °C (≤ 0 °F)	≤ 4 дней

Процедура

Предоставляемые материалы

VITROS биохимические изделия ALKP для определения щелочной фосфатазы

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- VITROS биохимический продукт Набор калибраторов 3 (Calibrator Kit 3)
- VITROS биохимический продукт Контроль I, II (Performance Verifier I, II)
- 7% раствор BSA (7% бычий сывороточный альбумин)
- VITROS FS упаковка разбавителя 2 (FS Diluent Pack 2) (разведение на борту анализатора)

Инструкции по эксплуатации

- Ежедневно проверяйте запас реагентов, необходимый для запланированной загрузки;
- Дополнительная информация в инструкциях по эксплуатации системы.

ВАЖНО:

Перед анализом доведите все образцы до комнатной температуры 18–28 °C (64–82 °F).

Разведение образца

Если активность щелочного фосфатаза превышает пределы измерения (динамического диапазона) системы:

Разведение на анализаторе (для систем VITROS 5600, XT7600, 5,1 FS, VITROS 4600/XT3400 и VITROS 250/350)

Процедура разведения образца на анализаторе описана в инструкциях по эксплуатации.

Для систем VITROS 5600/XT7600; VITROS 5,1 FS, VITROS 4600 используйте VITROS Разбавитель №2 (FS Diluent Pack 2).

Для систем VITROS 250/350 используйте для разведения VITROS 7% БСА

Ручное разведение образца

1. Образец разбавляют при помощи VITROS 7% BSA.
2. Повторно анализируют.
3. Для получения изначальной концентрации в образце - результаты анализа умножают на коэффициент разведения.

Калибровка

Необходимые калибраторы

VITROS Набор калибраторов №3

Приготовление калибратора, обращение с калибратором и его хранение

Информация о разведении и использовании калибраторов содержится в соответствующей инструкции к набору калибраторов.

Процедура калибровки

Обращайтесь к руководству пользователя на анализатор.

Когда необходимо калибровать:

- При изменении номера лота реагентов.
- При замене важных деталей прибора, проведенной при сервисных работах или техобслуживании.
- Если этого требуют установленные государством правила. Так пример, в США требуется проводить калибровку, или ее проверку не реже, чем раз в 6 месяцев.

Также калибровка может потребоваться:

- Если результаты контроля качества стабильно находятся вне диапазона допустимых значений;
- После выполнения некоторых операций технического обслуживания.

Дополнительная информация имеется в руководстве по эксплуатации системы.

Анализ Калибровки

Скорость изменения отражающей способности измеряется при 400 нм последовательно через определенное время инкубации. Прибор регистрирует изменение величины отражения между последовательными измерениями. Эта скорость используется для вычисления активности фермента в соответствии с многоточечной моделью калибровки, заданной программным обеспечением. После проведения калибровки для данной серии слайдов, активность ЩФ в неизвестных образцах может быть определена по скорости изменения отражающей способности, определенной для каждого слайда неизвестного образца.

Достоверность Калибровки

Параметры калибровки автоматически оцениваются системой по сравнению с набором параметров качества, приведенных на экране «Coefficients and Limits» для анализаторов VITROS 250/350 и «Options → Review/Edit Calibrations → Review Assay Data» для VITROS 5,1 FS, 4600, 5600, XT7600, XT3400. Несоответствие предварительно заданным параметрам качества приводит к неудовлетворительной калибровке. Для определения действительности результатов калибровки - отчет о калибровке следует использовать вместе с результатами контроля качества.

Измеряемый диапазон

Общепринятые Ед. и СИ Ед. (ЕД/л)	Альтернативные Ед. (мккат/л)
20-1500	0.33-25.05

Для образцов, выходящих за эти пределы, смотрите "Разбавление Образца"

Метрологическая прослеживаемость (калибровки)

Значения биохимических калибраторов VITROS из набора 3 для определения щелочной фосфатазы соответствуют результатам определения щелочной фосфатазы методом, рекомендованным Международной федерацией клинической биохимии (IFCC), ^{10, 9} и адаптированным для автоматического анализатора при 37°C.

Контроль Качества

Материалы для Контроля Качества

ВАЖНО: ВИТРОС Контрольные образцы I и II рекомендованы для использования на биохимических и интегрированных анализаторах ВИТРОС. Для применения других коммерческих контрольных жидкостей необходимо оценить их совместимость с данным методом перед использованием их в качестве контроля качества.

- Другие контрольные материалы могут давать расхождения в случаях, когда они:
 - Отделены от человеческого матрикса
 - Содержат высокие концентрации консервантов, стабилизаторов или других нефизиологических добавок.
- Ферментная активность может также изменяться в зависимости от источника фермента, температуры дилуента и времени активации в период восстановления контроля.
- Не используйте материалы контроля, стабилизированные этиленгликолем.

Рекомендации по проведению контроля качества

- Выбирайте контрольные уровни, соответствующие клинически релевантному диапазону.
- Перед или во время обработки образца пациента выполняйте анализ материалов контроля качества аналогично анализу образцов пациента.
- Для проверки эффективности системы контрольные материалы следует анализировать в следующих случаях:
 - После калибровки.
 - В соответствии с местными нормами или, по крайней мере, раз в день, когда выполняется тест.
 - После выполнения предписанных операций технического обслуживания. Смотрите руководство по эксплуатации системы.
- Если полученные результаты находятся за пределами диапазона приемлемых значений, перед отчетом о результатах анализа образца пациента следует выяснить причину отклонений.
- Рекомендации по общему контролю за качеством смотрите: *Статистический контроль за качеством для количественных измерений (Statistical Quality Control for Quantitative Measurements): Принципы и Определения; Утвержденное руководство-Третье Издание* ⁶ или другим методическим рекомендациям.
- Дополнительная информация имеется в инструкциях по эксплуатации системы.

Приготовление материалов для контроля качества, обращение и хранение

Смотрите инструкцию к контрольным материалам ВИТРОС Контроль I, II или другую литературу изготовителя.

Результаты

На автоматических анализаторах VITROS могут быть выбраны различные единицы измерений.

Общепринятые Ед. и СИ Ед.	Альтернативные Ед.
ЕД/Л	мккат/л (ЕД/Л x 0.0167)

Ограничения Процедуры

Известное взаимодействие с веществами

Метод определения щелочной фосфатазы с помощью слайдов VITROS прошел проверку для выявления интерферирующих веществ согласно протоколу NCCLS EP7.¹¹ В таблице приведены исследованные вещества, приводившие к указанным отклонениям при указанных концентрациях.

Исследованные вещества, не влиявшие на результат анализа, см. в разделе «Специфичность».

Вещество *	Концентрация Вещества		Активность щелочной фосф		Среднее отклонение	
			Conv. and SI (ЕД/Л)	Альтерн Ед. (мккат/л)	Conv. and SI (ЕД/Л)	Альтерн Ед. (мккат/л)
Билирубин	20 мг/дл	(342 мкмоль/л)	120	2.0	18.0	0.30
Метотрексат	200 мкг/мл	(440 мкмоль/л)	130	2.1	29.0	0.48
Нитрофурантоин	40 мкг/мл	(168 мкмоль/л)	120	2.0	24.0	0.40

*Возможно наличие других интерферирующих веществ. Эти результаты показательны; тем не менее, ваши результаты могут изменяться от вида теста. Степень интерференции при концентрациях, отличных от перечисленных в таблице, не может быть предсказуемой

Другие ограничения

- Некоторые лекарственные препараты, имеющие световую абсорбционную способность при 400 нм, могут вызвать спектральную интерференцию
- Определенные лекарственные вещества и клинические условия меняют активность щелочной фосфатазы *in vivo*. Для получения более подробной информации обращайтесь к опубликованным обзорам.^{12, 13}

Ожидаемые значения

Референсный интервал

Данные нормативные интервалы получены на основе 95% результатов выборки 273 здоровых людей трудоспособного возраста (154 женщины и 119 мужчин).

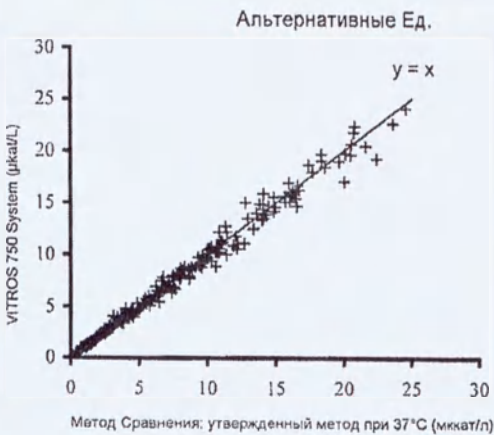
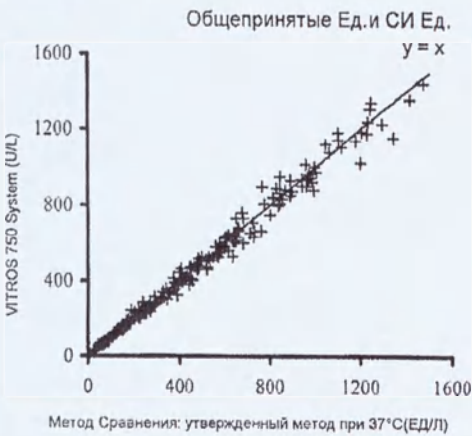
Общепринятые Ед. и СИ Ед. (ЕД/л)	Альтернативные Ед. (мккат/л)
38–126	0.6–2.1

Каждая лаборатория должна подтвердить правильность этих интервалов для исследуемой популяции.

Характеристики постановки теста

Метод Сравнения

Графики и таблица показывают результаты сравнения образцов, проанализированных на системе VITROS 750, с образцами, которые были проанализированы сравнительным методом,^{9, 10} рекомендованным Международной федерацией клинической биохимии (IFCC), и адаптированным для автоматического анализатора при 37°C. Испытания соответствуют протоколу NCCLS EP9.¹⁴ Таблица также отражает результаты сравнений образцов сыворотки на анализаторах VITROS 250/350 и 950 с системой 750, а также сравнение анализатора VITROS 5,1 FS с VITROS950. В дополнение, таблица показывает результаты сравнения образцов сыворотки и плазмы, проанализированных на VITROS 5600 и VITROS 5,1 FS. Испытания соответствуют NCCLS EP9.¹⁵



	n	Correlation Наклон	Coefficient Coefficient	Общепринятые Ед. и СИ Ед.			Альтернативные Ед.		
				Range of Sample Activity	Intercept	Sy.x	Range of Sample Activity	Intercept	Sy.x
750 против метода сравнения	218	0.98	0.994	23–1475	+6.7	37.2	0.4–24.6	+0.11	0.62
250 против 750	87	0.98	1.000	50–1494	+2.6	12.1	0.8–24.9	+0.04	0.20
950 против 750	117	1.01	0.999	31–1436	+0.7	9.4	0.5–24.0	+0.01	0.16
5,1 FS* против 950	129	0.98	1.000	45–1462	+4.4	6.6	0.8–24.4	+0.07	0.11
5600** против 5,1 FS	107	0.97	0.998	49–1459	-2.2	17.0	0.8–24.4	-0.04	0.28

*Аналитические алгоритмы обработки и программное обеспечение VITROS 4600 соответствуют спецификациям анализатора VITROS 5.1 FS. Все характеристики для VITROS 5,1 FS анализатора, следовательно, применимы к системе VITROS 4600.

** Рабочие характеристики для VITROS 5600 применимы для VITROS XT7600 и XT3400

Воспроизводимость

Точность была определена с помощью материалов контроля качества на Системах VITROS 250, 350, и 5,1 FS согласно протокола NCCLS EP5.¹⁶ Точность была также определена с помощью материалов контроля качества на анализаторе VITROS 5600 согласно NCCLS Протокола EP5.¹⁷ Приводимые результаты являются оценочными. На воспроизводимость результатов могут влиять такие факторы, как уход за прибором, температура и влажность в лаборатории, условия хранения слайдов, разведение контрольных материалов и обращение с образцами.

	Общепринятые Ед.и СИ Ед.			Альтернативные Ед.			Within Lab CV% ^{***}	No. Observ.	No. Days
	Mean Activity	Within Day SD [*]	Within Lab SD ^{**}	Mean Activity	Within Day SD [*]	Within Lab SD ^{**}			
250	74	0.7	1.1	1.2	0.01	0.02	1.4	79	20
	469	5.2	7.4	7.8	0.09	0.12	1.6	78	20
5,1 FS [†]	108	1.1	2.3	1.8	0.02	0.04	2.1	88	22
	509	5.7	12.3	8.5	0.10	0.21	2.4	88	22
5600 ^{††}	106	2.1	2.9	1.8	0.04	0.05	2.7	88	22
	471	9.1	10.3	7.9	0.15	0.17	2.2	88	22

* Воспроизводимость в течение дня определялась при помощи двух постановок в день, каждая постановка по меньшей мере в двух повторках.

** Воспроизводимость для лаборатории определялась с использованием одного лота слайдов при еженедельной калибровке.

† Аналитические алгоритмы обработки и программное обеспечение VITROS 4600 соответствуют спецификациям анализатора VITROS 5.1 FS. Все характеристики для VITROS 5,1 FS анализатора, следовательно, применимы к системе VITROS 4600

†† Рабочие характеристики для VITROS 5600 применимы для VITROS XT7600 и XT3400

Специфичность

Не интерферирующие вещества

Перечисленные в таблице вещества испытывались с помощью слайдов VITROS ALKP согласно протокола NCCLS EP7¹¹ и не проявили влияния на испытание при указанной концентрации, смещение <13.1 ЕД/Л (<0.22 мккат/л).

Вещество	Концентрация		Вещество	Концентрация	
Аскорбиновая Кислота	3 мг/дл	170 мкмоль/л	Общий Белок	10 г/дл	100 г/л
Интралипид	800 мг/дл	8 г/л	Азот мочевины крови	100 мг/дл	36 ммоль/л
Теофиллин	20 мкг/мл	111 мкмоль/л			

Литература

1. Tietz NW (ed). Fundamentals of Clinical Chemistry. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 385–386; 1987.
2. CLSI. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition. CLSI document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
3. Doumas BT, et al. Differences Between Values for Plasma and Serum in Tests Performed in the Ektachem 700 XR Analyzer, and Evaluation of "Plasma Separator Tubes (PST)." Clin. Chem. 35:151–153; 1989.
4. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. J Clin Immunoassay. 11:86–90; 1988.
5. Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling. Fascicle VI: Chemistry/Clinical Microscopy. Northfield, IL: College of American Pathologists; 1992.
6. CLSI. Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens. 7th ed. CLSI standard GP41. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017.
7. NCCLS. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard – Fifth Edition. NCCLS document H4-A5 [ISBN 1-56238-538-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2003.
8. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document C24-A3 [ISBN 1-56238-613-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2006.
9. Tietz NW, Rinker AD, Shaw L M. IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes, Part 5. IFCC Method for Alkaline Phosphatase. J Clin. Chem., Clin. Biochem. 21:731–748; 1983.
10. Bretaudiere JP, Vassault A, et al. Criteria for establishing a standardized method for determining alkaline phosphatase activity in human serum. Clin. Chem. 23:2263–2274; 1977.
11. NCCLS. Interference Testing in Clinical Chemistry. NCCLS Document EP7. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 1986.
12. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
13. Friedman RB, Young DS. Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.
14. NCCLS. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. NCCLS Document EP9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 1995.
15. NCCLS. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. NCCLS document EP9-A2 [ISBN 1-56238-472-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA; 2002.
16. NCCLS. User Evaluation of Precision Performance with Clinical Chemistry Devices. NCCLS Document EP5. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 1992.
17. NCCLS. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline –Second Edition. NCCLS document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2004.

Словарь символов

Следующие символы могут присутствовать на упаковке данного продукта

	Не использовать повторно		Верхний предел температуры		Диапазон
	Использовать до даты истечения срока годности (год-месяц-день)		Нижний предел температуры		Диапазон средних значений
	Код партии или номер партии		Ограничение температуры		Средняя точка
	Серийный номер		Ознакомьтесь с версией "n" инструкций по применению		Проверено
	Номер по каталогу или код продукта		Внимание! Инструкции по применению изменены		Заменяется
	Осторожно		Для использования в штативе 1 для картриджей с тест-чипами		Достаточно для "n" тестов
	Беречь от влаги (защитить от влаги/сырости)		Для использования в штативе 2 для картриджей с тест-чипами		Устройство медицинской диагностики в лабораторных условиях
	Производитель		Международная система единиц (СИ)		Der Grüne Punkt (зеленая точка). Производитель следует нормативным требованиям при использовании некоторых упаковочных материалов
	Дата производства		Условные единицы		Оцененное в лаборатории стандартное отклонение
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Значение		Очень опасный для здоровья
	Коррозионный		Воспламеняющийся		Токсичный в водной или окружающей среде
	Опасный для здоровья		Очень токсичный		

ГАРАНТИИ

Орто-Клиникал Диагностика гарантирует, что изделие применимо для заявленного назначения. Все изделия готовы для использования до указанного срока годности и в случае соблюдения всех требований по хранению, транспортировке, целостности упаковки и процедуре использования, указанных в инструкции по применению.

УТИЛИЗАЦИЯ

Необходимо соблюдать осторожность при обращении с материалами, полученными из крови человека. Необходимо рассматривать все гемоматериалы как потенциально инфицированные.

Утилизация отходов должна быть в соответствии с международными требованиями, федеральным и локальным законодательством.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" изделие может быть отнесено к классу Б

Обзор изменений:

Дата	ОБЗОР Изменений
29-11-2019	Добавлен анализатор ХТ3400 Символы: обновлены Обновлен адрес Европейского представителя производителя Откорректировано написание слова Methotrexate (в англ. версии)

Отражены только изменения по сравнению с предыдущей версией.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ООО Орто-Клиникал Диагностика
143026, Россия, Московская область, Одинцовский район,
деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, лит.А,А
Тел: +7 (499) 951-26-12

Регистрационное удостоверение в РФ:
ФСЗ 2007/01001



EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
(Орто-Клиникал Диагностика, Инк)
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626
USA (США)

VITROS зарегистрированная торговая марка
Орто-Клиникал Диагностика
© Ortho-Clinical Diagnostics 2002-2019

Ortho Clinical Diagnostics

ИНСТРУКЦИЯ

VITROS биохимические продукты
Референсный раствор электролитов (ERF) 300

REF 684 4464

Назначение

Только для диагностики *in vitro*.

VITROS Референсный раствор электролитов (ERF) 300 применяется при потенциометрических измерениях Натрия (Na⁺), Калия (K⁺) и Хлорида (Cl⁻) на Биохимических Системах VITROS 250/350.

Реагенты

VITROS Референсный раствор для 250/350 это водный раствор электролитов и полимерного агента.

Реактивные ингредиенты

1,2 М Хлорид цезия; 0,2 М натрия хлорид; 0,07 М калия хлорид .

Другие ингредиенты

Поливинилпирролидон и буфер.

Предупреждения и меры предосторожности

Только для диагностики *in vitro*.

Данный продукт не опасен при рутинном использовании.

Не все системы доступны во всех странах

Хранение

ВАЖНО:

Не замораживать

Хранение и стабильность

Реагент	Условия хранения	Стабильность
Неоткрытый	В холодильнике 2-8°C (36-46°F)	До истечения срока годности в запечатанной заводской упаковке
	При комнатной температуре 18-28°C (64-82°F)	≤ 24 часов
Открытый	На борту анализатора	≤ 24 часов

Транспортировка

Холодильник 2-8 °C (36-46 °F)

Поставляемые материалы

30 упакованных резервуаров (6 мл каждый) VITROS референсного раствора электролитов (ERF) 300.

Процедура

ВНИМАНИЕ:

Не используйте изделия, имеющие видимые повреждения или негерметично закрытую упаковку.

Примечание:

Обратитесь к журналу обслуживания для выяснения частоты замены одноразовых наконечника

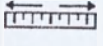
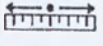
Примечание:

Калибруйте Na⁺, K⁺ и Cl⁻ каждый раз при смене лота референсного раствора.

1. Довести резервуары в нераскрытой упаковке до внутренней температуры в системе (минимум 30 минут, максимум 24 часа).
2. Вскройте пакет и достаньте резервуар.
3. Аккуратно перемешать содержимое. НЕ ВСТРЯХИВАТЬ.
4. Снять пробку и загрузить резервуар в систему, как это указано в «Руководстве пользователя» к Вашему анализатору.
5. Анализировать согласно «Руководству пользователя» к Вашей Системе.
6. Утилизировать резервуары с остатками жидкости через 24 часа.

Словарь символов

Следующие символы могут использоваться на упаковке изделия.

	Не использовать повторно		Верхний предел температуры		Диапазон
	Использовать до даты истечения срока годности (год-месяц-день)		Нижний предел температуры		Диапазон средних значений
	Код партии или номер партии		Ограничение температуры		Средняя точка
	Серийный номер		Ознакомьтесь с версией "n" инструкций по применению		Проверено
	Номер по каталогу или код продукта		Внимание! Инструкции по применению изменены		Заменяется
	Осторожно		Для использования в штативе 1 для картриджей с тест-чипами		Достаточно для "n" тестов
	Беречь от влаги (защитить от влаги/сырости)		Для использования в штативе 2 для картриджей с тест-чипами		Устройство медицинской диагностики в лабораторных условиях
	Производитель		Международная система единиц (СИ)		Der Grüne Punkt (зеленая точка). Производитель следует нормативным требованиям при использовании некоторых упаковочных материалов
	Дата производства		Условные единицы		Оцененное в лаборатории стандартное отклонение
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Значение		Очень опасный для здоровья
	Коррозионный		Воспламеняющийся		Токсичный в водной или окружающей среде
	Опасный для здоровья		Очень токсичный		

ГАРАНТИИ

Орто-Клиникал Диагностика гарантирует, что изделие применимо для заявленного назначения. Все изделия готовы для использования до указанного срока годности и в случае соблюдения всех требований по хранению, транспортировке, целостности упаковки и процедуре использования, указанных в инструкции по применению.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация отходов должна быть в соответствии с международными требованиями, федеральным и локальным законодательством.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" изделие может быть отнесено к классу А

Обзор изменений:

Дата	ОБЗОР Изменений
29-11-2019	Добавлен раздел «Транспортировка» Добавлен раздел «Гарантии» Добавлен раздел «Утилизация» Добавлен адрес уполномоченного представителя производителя в РФ Добавлен номер регистрационного удостоверения

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО Орто-Клиникал Диагностика
143026, Россия, Московская область, Одинцовский район,
деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, лит.А,А
Тел: +7 (499) 951-26-12

Регистрационное удостоверение в РФ:

ФСЗ 2007/01001



EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
(Орто-Клиникал Диагностика, Инк)
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626
USA (США)

VITROS это зарегистрированная торговая марка компании
Орто-Клиникал Диагностика
© Ortho-Clinical Diagnostics, 2016-2019

Ortho Clinical Diagnostics

VITROS биохимические продукты

Референсный раствор электролитов (ERF) 800

REF 684 4463

Назначение

Только для диагностики *in vitro*.

VITROS биохимические продукты референсный раствор электролитов (ERF) 800 применяется при потенциометрических измерениях Натрия (Na⁺), Калия (K⁺) и Хлорида (Cl⁻) на Биохимических Системах VITROS 5,1 FS /4600, XT3400 и на Интегрированных системах VITROS 5600/ XT 7600.

Реагенты

VITROS Референсный раствор электролитов 800 это водный раствор электролитов и полимерного агента.

Реактивные ингредиенты

1,2 М Хлорид цезия; 0,2 М натрия хлорид; 0,07 М калия хлорид.

Другие ингредиенты

Поливинилпирролидон и буфер.

Предупреждения и меры предосторожности

Только для диагностики *in vitro*.

Данный продукт не опасен при рутинном использовании.

Не все продукты доступны во всех странах.

Хранение

ВАЖНО:

Не замораживать

Хранение и стабильность

Реагент	Условия хранения	Стабильность
Неоткрытый	В холодильнике 2-8°C (36-46°F)	До истечения срока годности в запечатанной заводской упаковке
	При комнатной температуре 18-28°C (64-82°F)	≤ 24 часов
Открытый	На борту анализатора	≤ 24 часов

Транспортировка

Холодильник 2-8 °C (36-46 °F)

Поставляемые материалы

30 упакованных резервуаров (16 мл каждый) VITROS Референсного раствора электролитов (ERF) 800

Процедура

ВНИМАНИЕ: Не используйте изделия, имеющие видимые повреждения или негерметично закрытую упаковку.

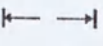
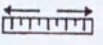
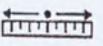
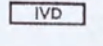
Примечание: Обратитесь к журналу обслуживания для выяснения частоты замены одноразовых наконечника

Примечание: Калибруйте Na⁺, K⁺ и Cl⁻ каждый раз при смене лота референсного раствора.

1. Довести резервуары в нераскрытой упаковке до внутренней температуры в системе (минимум 30 минут, максимум 24 часа).
2. Вскройте пакет и достаньте резервуар.
3. Аккуратно перемешать содержимое. НЕ ВСТРЯХИВАТЬ.
4. Снять пробку и загрузить резервуар в систему, как это указано в «Руководстве пользователя» к Вашему анализатору.
5. Анализировать согласно «Руководству пользователя» к Вашей Системе.
6. Утилизировать резервуары с остатками жидкости через 24 часа.

Словарь символов

Следующие символы могут использоваться на упаковке изделия.

	Не использовать повторно		Верхний предел температуры		Диапазон
	Использовать до даты истечения срока годности (год-месяц-день)		Нижний предел температуры		Диапазон средних значений
	Код партии или номер партии		Ограничение температуры		Средняя точка
	Серийный номер		Ознакомьтесь с версией "n" инструкций по применению		Проверено
	Номер по каталогу или код продукта		Внимание! Инструкции по применению изменены		Заменяется
	Осторожно		Для использования в штативе 1 для картриджей с тест-чипами		Достаточно для "n" тестов
	Беречь от влаги (защитить от влаги/сырости)		Для использования в штативе 2 для картриджей с тест-чипами		Устройство медицинской диагностики в лабораторных условиях
	Производитель		Международная система единиц (СИ)		Der Grüne Punkt (зеленая точка). Производитель следует нормативным требованиям при использовании некоторых упаковочных материалов
	Дата производства		Условные единицы		Оцененное в лаборатории стандартное отклонение
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Значение		Очень опасный для здоровья
	Коррозионный		Воспламеняющийся		Токсичный в водной или окружающей среде
	Опасный для здоровья		Очень токсичный		

ГАРАНТИИ

Орто-Клиникал Диагностика гарантирует, что изделие применимо для заявленного назначения. Все изделия готовы для использования до указанного срока годности и в случае соблюдения всех требований по хранению, транспортировке, целостности упаковки и процедуре использования, указанных в инструкции по применению.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация отходов должна быть в соответствии с международными требованиями, федеральным и локальным законодательством.
 Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" изделие может быть отнесено к классу А.

Обзор изменений:

Дата	ОБЗОР Изменений
29-11-2019	Добавлен раздел «Транспортировка» Добавлен раздел «Гарантии» Добавлен раздел « Утилизация» Добавлен адрес уполномоченного представителя производителя в РФ Добавлен номер регистрационного удостоверения

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО Орто-Клиникал Диагностика

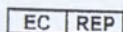
143026, Россия, Московская область, Одинцовский район,

деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, лит.А,А

Тел: +7 (499) 951-26-12

Регистрационное удостоверение в РФ:

ФСЗ 2007/01001



Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
(Орто-Клиникал Диагностика, Инк)
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626
USA (США)

VITROS это зарегистрированная торговая марка компании
Ortho-Clinical Diagnostics.
© Ortho-Clinical Diagnostics, 2002-2019

Ortho Clinical Diagnostics

100 Индиго Крик Драйв, Рочестер, Нью-Йорк 14626, США

2020 год

Подписано под присягой в моём присутствии,
сегодня 7 января 2020 года.

<подписано>

Инь Хуан
Сотрудник отдела нормативно-правового
регулирования
«Орто-Клиникал Диагностика»

<подписано>

Кэрон Камм
Нотариус

**<Штамп: КЭРОН КАММ
НОТАРИУС ШТАТА НЬЮ-ДЖЕРСИ
Срок действия моей лицензии истекает
12 апреля 2021 года>**

<Круглая рельефная печать нотариуса:
КЭРОН КАММ; НОТАРИУС;
штат НЬЮ-ДЖЕРСИ >

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Подпись

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать третьего января две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 2628

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Подпись

Гербовая печать

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 41 лист(-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова

Подпись

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____
листов _____

Нотариус _____

