



Abbott

Abbott Ireland Diagnostics Division
Lisnamuck,
Longford,
Ireland
Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

КОПИЯ

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

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

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

Набор реагентов для количественного определения аланинаминотрансферазы в сыворотке и плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT «Аланинаминотрансфераза2 Реагенты для ARCHITECT (Alanine Aminotransferase2)»

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

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Alanine Aminotransferase2	Набор реагентов для количественного определения аланинаминотрансферазы в сыворотке и плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT «Аланинаминотрансфераза2 Реагенты для ARCHITECT (Alanine Aminotransferase2)»	Аланинаминотрансфераза2 Реагенты для ARCHITECT (Alanine Aminotransferase2)

Состав (content):

№	Title (Название документа)	Number of pages (кол-во страниц)
1.	Инструкция по применению Набор реагентов для количественного определения аланинаминотрансферазы в сыворотке и плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT «Аланинаминотрансфераза2 Реагенты для ARCHITECT (Alanine Aminotransferase2)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	10

Signed: L. Mathew

Date: 17 October 2023

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



ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION LONGFORD

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

Ceraldine Candanay

18/10/2023
Authorised Official

Аланинаминотрансфераза2 Реагенты для ARCHITECT (Alanine Aminotransferase2) ARCHITECT

FOR USE WITH

RU
ALT2
04S88
H25858R03
B4S88R

См. выделенные изменения. Редакция: июль 2022 г.

REF 04S8820

REF 04S8830

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

НАЗВАНИЕ

Аланинаминотрансфераза2 Реагенты для ARCHITECT (Alanine Aminotransferase2) (также встречается по тексту: ALT2)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Аланинаминотрансфераза2 Реагенты для ARCHITECT (Alanine Aminotransferase2) применяется для количественного определения аланинаминотрансферазы в сыворотке и плазме крови человека на системе ARCHITECT с System.

Тест с использованием Аланинаминотрансфераза2 Реагенты для ARCHITECT (Alanine Aminotransferase2) предназначен для использования в качестве вспомогательного средства для диагностики и ведения пациентов с некоторыми заболеваниями печени (например, вирусный гепатит и цирроз).

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Аланинаминотрансфераза (ALT) является ферментом, который в большом количестве присутствует в цитозоле гепатоцита, и ее активность в печени в 3000 раз выше, чем в сыворотке крови. Несмотря на то, что в основном ALT содержится в печени, она также обнаруживается в почках и в небольших количествах - в сердце и клетках скелетных мышц. ALT имеет период полувыведения в плазме 47 ± 10 часов, что превышает период полувыведения аспартатаминотрансферазы (AST) (17 ± 5 часов).¹ ALT повышается при заболеваниях, которые вызывают гепатоцеллюлярные повреждения.¹

В зависимости от причины гепатоцеллюлярного повреждения уровень повышения ALT и AST может отличаться. Пограничное повышение ALT определено значением, в 2 раза ниже верхней границы нормального значения, легкое повышение ALT определено значением, в 2 - 5 раз больше верхней границы нормального значения, среднее повышение ALT определено значением, в 5 - 15 раз больше верхней границы нормального значения и серьезное повышение ALT определено значением, в 15 раз превышающим верхнюю границу нормального значения.² Дальнейшее исследование и ведение пациента определяется с учетом степени повышения ALT и других диагностических факторов.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Alanine Aminotransferase2 является автоматизированным биохимическим тестом.

Присутствующая в образце ALT катализирует трансфер аминогрупп от L-аланина к α -кетоглутарату с образованием пирувата и L-глутамата. Пируват в присутствии NADH и лактатдегидрогеназы восстанавливается до L-лактата. В этой реакции NADH окисляется до NAD^+ . В реакции измеряется скорость уменьшения оптической плотности при 340 nm в результате окисления NADH до NAD^+ .

Методология: NADH (без P-5'-P)

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Аланинаминотрансфераза2 Реагенты для ARCHITECT (Alanine Aminotransferase2) 04S88

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

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

REF	04S8820	04S8830
Количество тестов в одном комплекте картриджей	300	990
Количество комплектов картриджей в наборе	4	4
Количество тестов в наборе	1200	3960
R1	28.2 mL	84.5 mL
R2	18.5 mL	53.8 mL

R1 Активные ингредиенты: L-аланин (66.820 g/L), β -NADH (0.305 g/L), лактатдегидрогеназа (5.000 KU/L). Консервант: азид натрия.

R2 Активные ингредиенты: L-аланин (89.090 g/L), α -кетоглутаровая кислота (13.150 g/L). Консервант: ProClin 300.

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, и все расходные материалы, загрязненные потенциально инфекционными материалами, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или загрязненными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.³⁻⁶

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R2	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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

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

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

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.
- Не используйте компоненты одной серии с компонентами другой серии.
- Не используйте повторно контейнеры, крышки или пробки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.
- Когда картридж реагента **R1** или **R2** израсходуется, замените оба картриджа.
- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.

- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, что может значительно повлиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.

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

Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

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

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT с System необходимо установить файл теста Alanine Aminotransferase2. Перед проведением теста необходимо завершить установку всех необходимых обновлений SmartWash или с диска с файлами теста MULTIGENT с System версии 9.00 (или выше), или специального диска с файлами биохимических тестов версии 7.00 (или выше). Информацию о затронутых тестах см. ниже:

Тест	Сокращ. название	Кат. №	Номер теста	ВЕРСИЯ	
				Условные единицы / Альтернативные единицы	Единицы СИ / Альтернативные единицы
Benzodiazepines Qualitative	BenzQ	3L39	2853	5	5
Benzodiazepines Semiquantitative	BenzSQ	3L39	2852	5	5
Gentamicin	Gent	1E11	2867	9	9

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

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

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

Альтернативные единицы измерения результата

Формула пересчета:

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

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

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

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

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

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

Состояние образцов

- Не используйте:
 - образцы, инактивированные нагреванием
 - пузырьчатые образцы
 - сильно гемолизированные образцы
 - образцы с явной микробной контаминацией
 - образцы с грибковым ростом
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Образцы не должны содержать пузырьки воздуха. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортке на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз.

- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
 - Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
 - Проведите повторное центрифугирование образцов.
- Повторное центрифугирование образцов**
- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте.
 - Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите только очищенный образец без липемического материала.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения
Сыворотка/плазма крови	Комнатная температура (20 - 25°C)	3 дня ⁷
	2 - 8°C	7 дней ⁷
	-20°C	60 дней ⁸

Избегайте многократного проведения циклов заморозки/разморозки.⁸

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

Дополнительную информацию об обращении с образцами и их обработке см. в документе GP44-A4 CLSI.⁹ Представленная информация об условиях хранения основана на данных научной литературы.

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

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

Транспортировка образцов

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

Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

04S88 Аланинаминотрансфераза2 Реагенты для ARCHITECT (Alanine Aminotransferase2)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Alanine Aminotransferase2 на сайте www.corelaboratory.abbott
- 04V1501 Калибратор анализатор клинической химии консолидированный для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator), при использовании метода калибровки
- Контроли, содержащие аланинаминотрансферазу
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 1.

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

Процедура анализа

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

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.
- Требования по минимальному объему образца:
 - Объем образца для проведения одного теста: 5.3 μ L.
ПРИМЕЧАНИЕ: В указанное количество не входит мертвый объем и дополнительный объем для аспирации. Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Калибратору аналитов клинической химии консолидированному для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) **REF** 04V1501 и/или инструкции по применению к коммерческим контролям.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значением концентрации аланинаминотрансферазы более 3271 U/L (54.53 μ kat/L) помечаются кодом ">3271 U/L" (> 54.53 μ kat/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

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

Подробную информацию о конфигурации автоматических разведений см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Процедура ручного разведения

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

Оператор должен ввести фактор ручного разведения во вкладке "Patient" (Пациент) или "Control" (Контроль) экрана создания заказа. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата.

Если оператор не ввел фактор разведения вручную, умножьте результат на соответствующий фактор ручного разведения до сообщения результата. Если концентрация разведенного образца меньше 4 U/L (0.07 μ kat/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

ПРИМЕЧАНИЕ: Значение нижнего предела линейности файла теста по умолчанию соответствует нижней границе сообщаемого интервала 4 U/L (0.07 μ kat/L). Оператору необходимо отредактировать значение нижнего предела

линейности, чтобы отметить флажками значения с использованием нижней границы аналитического интервала измерения 7 U/L (0.12 μ kat/L).

Подробную информацию о редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Калибровка

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

Калибровку можно проводить с использованием одного из 2 методов:

- Метод калибровки с использованием Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) **REF** 04V1501. Для этого метода калибровки используйте файл теста ALT2.
- Метод фактора с использованием фиксированного значения фактора калибровки для подсчета результата. Для метода фактора используйте файл теста ALT2F.

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 30 дней (720 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 2 уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

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

Процедуры контроля качества

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

- Тестируйте как минимум два уровня контролей (низкий и высокий) каждые 24 часа.
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибраторов проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

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

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

Рекомендации по процедуре контроля качества

Информацию о процедурах контроля качества см. в работе Джеймса О. Вестгарда "Basic QC Practices".¹⁰

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Метод калибровки

В тесте Alanine Aminotransferase2 (ALT2) используется метод линейного преобразования данных для получения калибровки и результатов.

Метод фактора

В тесте Alanine Aminotransferase2 (ALT2F) используется метод факторного анализа данных для получения калибровки и результатов.

Факторы калибровки для теста Alanine Aminotransferase2 составляют 9131 (ARCHITECT c8000) и 8786 (ARCHITECT c4000 и ARCHITECT c16000).

Тест Alanine Aminotransferase2 соотнесен с референсным методом IFCC (Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины).¹¹ Присвоенные значения калибратора и фактора калибровки соотнесены со стандартизацией.

Информацию о расчете результатов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение C.

Флажки

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

Сообщаемый интервал

Диапазоны сообщаемых результатов, основанные на репрезентативных данных по пределу количественного определения (ПКО) и пределу обнаружения (ПО), представлены ниже в соответствии с определениями из документа CLSI EP34, 1-ое издание.¹²

	U/L	μkat/L
Аналитический интервал измерения (AMI) ^a	7 - 3271	0.12 - 54.53
Расширенный интервал измерения (EMI) ^b	3271 - 16 355	54.53 - 272.65
Сообщаемый интервал ^c	4 - 16 355	0.07 - 272.65

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

^b EMI: EMI охватывает значения от верхнего предела количественного определения (ВПКО) до ВПКО × фактор разведения.

^c Сообщаемый интервал охватывает значения от предела обнаружения (ПО) до верхнего предела EMI.

ПРИМЕЧАНИЕ: Значение нижнего предела линейности файла теста по умолчанию соответствует нижней границе сообщаемого интервала.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих данных, таких как симптоматика, результаты других исследований и клинические наблюдения.
- Избегайте использования гемолизированных образцов из-за возможности потенциальной интерференции. Образцы с уровнями гемоглобина выше 150 mg/dL могут демонстрировать ложно повышенные результаты в тесте Alanine Aminotransferase2. Смотрите раздел СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Аналитическая специфичность, Интерференция данной инструкции по применению.

- Образцы с уровнями сульфасалазина выше 50 mg/L могут демонстрировать ложно заниженные результаты в тесте Alanine Aminotransferase2. Смотрите раздел СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Аналитическая специфичность, Интерференция, данной инструкции по применению.
- Вещества, продемонстрировавшие интерференцию в тесте Alanine Aminotransferase2, перечислены в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Аналитическая специфичность, Интерференция данной инструкции по применению.
- Потенциальная интерференция не была оценена в тесте для каких-либо других веществ, кроме перечисленных в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Аналитическая специфичность, Интерференция данной инструкции по применению.
- Необходимо конфигурировать опцию промывки SmartWash для тестов, подверженных влиянию теста Alanine Aminotransferase2, во избежание интерференции из-за эффекта переноса реагентов. Информацию о необходимых обновлениях файла теста см. в разделе ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ данной инструкции по применению.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Референсный диапазон¹³

	Диапазон (U/L)	Диапазон ^a (μkat/L)
Взрослые мужчины	< 45	< 0.75
Взрослые женщины	< 34	< 0.57

^a Альтернативные единицы измерения результата были рассчитаны компанией Abbott.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Если не указано иное, результаты исследования, предоставленные в данной инструкции по применению, были получены с использованием метода калибровки.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с документом EP05-A3 CLSI.¹⁴ Исследование проводилось с использованием 3 серий Аланинаминотрансфераза2 Реагентов для ARCHITECT (Alanine Aminotransferase2), 3 серий Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 3 анализаторах. Два контроля и 4 панели сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторах дважды в день в течение 20 дней с использованием 3 комбинаций реагента/калибратора/анализатора. При этом уникальная серия реагента и уникальная серия калибратора исследуются в сочетании с 1 анализатором. Рабочие характеристики репрезентативной комбинации представлены в следующей таблице.

Образец	Кол-во	Среднее (U/L)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (Диапазон ^b)	%КВ (Диапазон ^b)
Контроль, уровень 1	80	33	0.5	1.4	0.7 (0.7 - 0.9)	2.3 (2.2 - 2.6)
Контроль, уровень 2	80	98	0.8	0.8	1.3 (1.0 - 1.3)	1.4 (1.0 - 1.4)
Панель А	80	7	0.5	6.8	0.6 (0.5 - 0.7)	8.3 (7.4 - 10.1)
Панель В	80	18	0.5	2.9	0.6 (0.5 - 0.9)	3.5 (2.7 - 4.9)
Панель С	80	399	5.3	1.3	7.2 (5.0 - 7.2)	1.8 (1.2 - 1.8)
Панель D	80	2738	15.6	0.6	29.3 (27.8 - 30.5)	1.1 (1.0 - 1.1)

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

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

Образец	Кол-во	Среднее (µkat/L)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (Диапазон ^b)	%КВ (Диапазон ^b)
Контроль, уровень 1	80	0.55	0.009	1.6	0.012 (0.011 - 0.014)	2.2 (2.1 - 2.5)
Контроль, уровень 2	80	1.63	0.014	0.9	0.022 (0.016 - 0.022)	1.4 (1.0 - 1.4)
Панель А	80	0.12	0.008	6.5	0.010 (0.009 - 0.011)	8.4 (7.7 - 9.0)
Панель В	80	0.30	0.008	2.8	0.009 (0.009 - 0.013)	3.2 (2.9 - 4.5)
Панель С	80	6.64	0.090	1.4	0.120 (0.083 - 0.120)	1.8 (1.2 - 1.8)
Панель D	80	45.64	0.260	0.6	0.486 (0.463 - 0.508)	1.1 (1.0 - 1.1)

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

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

Воспроизводимость системы

Сыворотка крови

Было проведено исследование в соответствии с документом EP05-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).¹⁴ Исследование проводилось с использованием 1 серии Аланинаминотрансфераза2 Реагентов для ARCHITECT (Alanine Aminotransferase2), 1 серии Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 3 анализаторах. На каждом анализаторе исследование проводилось отдельным лаборантом, и каждый лаборант подготовил отдельную серию образцов. Пять уровней контролей тестировались минимум в 3 повторах (с использованием отдельных чашечек для образцов) 2 раза в день (с временным интервалом не менее 2 часов) в течение как минимум 5 разных дней.

Образец	Кол-во	Среднее (U/L)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории ^a		Воспроизводимость системы ^b	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	90	27	0.6	2.4	0.7	2.6	0.7	2.8
Контроль, уровень 2	90	93	0.6	0.7	1.3	1.3	1.3	1.4
Контроль, уровень А	90	22	0.5	2.4	0.6	2.9	0.7	3.2

Образец	Кол-во	Среднее (U/L)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории ^a		Воспроизводимость системы ^b	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень В	90	85	0.7	0.8	1.3	1.5	1.3	1.5
Контроль, уровень С	90	183	0.9	0.5	2.0	1.1	2.5	1.4

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

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

Образец	Кол-во	Среднее (µkat/L)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории ^a		Воспроизводимость системы ^b	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	90	0.44	0.008	1.9	0.010	2.2	0.011	2.5
Контроль, уровень 2	90	1.56	0.010	0.6	0.020	1.3	0.021	1.3
Контроль, уровень А	90	0.36	0.008	2.1	0.009	2.5	0.011	2.9
Контроль, уровень В	90	1.42	0.010	0.7	0.021	1.5	0.021	1.5
Контроль, уровень С	90	3.05	0.015	0.5	0.033	1.1	0.043	1.4

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

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

Точность

Было проведено исследование для оценки отклонения теста Alanine Aminotransferase2 относительно стандартного референсного материала (ERM - AD454k/IFCC).

Метод калибровки

Исследование проводилось с использованием 3 серий Аланинаминотрансфераза2 Реагентов для ARCHITECT (Alanine Aminotransferase2), 2 серий Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) на 3 анализаторах. Значение отклонения было в диапазоне 1.9% - 6.9% для всех анализаторов, серий калибраторов и реагентов.

Метод фактора

Исследование проводилось с использованием 3 серий Аланинаминотрансфераза2 Реагентов для ARCHITECT (Alanine Aminotransferase2) на 3 анализаторах. Значение отклонения было в диапазоне от -3.9% до 3.6% для всех анализаторов и серий реагентов.

Нижние пределы измерения

Было проведено исследование в соответствии с документом CLSI EP17-A2.¹⁵ Исследование проводилось с использованием 3 серий Аланинаминотрансфераза2 Реагентов для ARCHITECT (Alanine Aminotransferase2) на каждом из 2 анализаторов в течение минимум 3 дней. Значения предела холостой пробы (ПХП), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) представлены ниже. Представленные репрезентативные данные подтверждают нижний предел аналитического интервала измерения.

	U/L	µkat/L
ПХП ^a	2	0.03
ПО ^b	4	0.07
ПКО ^c	7	0.12

^a ПХП, представленный в таблице, был получен с использованием метода фактора и определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в n ≥ 60 повторах.

^b ПО, представленный в таблице, был получен с использованием метода фактора и определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

^c ПКО, представленный в таблице, соответствует нижнему уровню АМТ для теста Alanine Aminotransferase2 на системе ARCHITECT с System.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с документом CLSI EP06-A.¹⁶

Линейность данного теста сохраняется в аналитическом интервале измерения 7 - 3271 U/L (0.12 - 54.53 μ kat/L).

Аналитическая специфичность

Интерференция

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.¹⁷ Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 30 U/L и 150 U/L).

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

Потенциально интерферирующие вещества	Уровень интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Билирубин - конъюгированный	60 mg/dL	712 μ mol/L
Билирубин - неконъюгированный	60 mg/dL	1026 μ mol/L
Гемоглобин	150 mg/dL	1.5 g/L
Общий белок	15 g/dL	150 g/L
Триглицериды	1500 mg/dL	17 mmol/L

Интерференция за пределами $\pm 10\%$ (на основе 95% доверительного интервала [ДИ]) наблюдалась при концентрации следующего вещества, показанной ниже.

Интерференция за пределами $\pm 10\%$ (на основе 95% доверительного интервала [ДИ])					
Потенциально интерферирующие вещества	Уровень интерферента		Уровень аналита		% интерференции (95%-й ДИ)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	
Гемоглобин	250 mg/dL	2.5 g/L	30 U/L	0.50 μ kat/L	13% (11%, 15%)

Потенциально интерферирующие экзогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.¹⁷ Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 30 U/L и 150 U/L).

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

Потенциально интерферирующие вещества	Уровень интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
3-метил-(триазен-1-ил)имидазол-4-карбоксамид (МТИС) [†]	0.6 mg/L	3.6 μ mol/L
5-амино-4-имидазол-карбоксамид (АИС) [†]	3 mg/L	24 μ mol/L
Ацетаминофен [†]	160 mg/L	1059 μ mol/L
Ацетилцистеин [†]	150 mg/L	920 μ mol/L
Ацетилсалициловая кислота [†]	30 mg/L	167 μ mol/L

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

Потенциально интерферирующие вещества	Уровень интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Аминосалициловая кислота (p-Аминосалициловая кислота) [†]	100 mg/dL	6540 μ mol/L
Ампициллин натрия [†]	80 mg/L	215 μ mol/L
Аскорбиновая кислота	60 mg/L	341 μ mol/L
Биотин	4250 ng/mL	17 μ mol/L
Добезилат кальция [†]	60 mg/L	143 μ mol/L
Цефокситин [†]	6600 mg/L	15 mmol/L
Хлордиазепоксид [†]	1 mg/dL	33 μ mol/L
Циклоспорин [†]	2 mg/L	1.7 μ mol/L
Доксициклин [†]	20 mg/L	45 μ mol/L
Фуросемид [†]	2 mg/dL	60 μ mol/L
Гидрохлорид цитанопта [†]	1250 mg/L	929 μ mol/L
Ибупрофен [†]	220 mg/L	1067 μ mol/L
Изониазид [†]	6 mg/dL	437 μ mol/L
Леводопа [†]	8 mg/L	41 μ mol/L
Метотрексат [†]	140 mg/dL	3080 μ mol/L
Метилдопа [†]	25 mg/L	118 μ mol/L
Метронидазол [†]	130 mg/L	759 μ mol/L
Фенилбутазон [†]	330 mg/L	1069 μ mol/L
Рифампицин [†]	50 mg/L	61 μ mol/L
Натрий гепарин	4 U/mL	-
Сульфацил натрия [†]	300 mg/L	1203 μ mol/L
Сульфасалазин [†]	50 mg/L	126 μ mol/L
Сурамин [†]	50 mg/dL	386 μ mol/L
Темозоломид [†]	20 mg/L	103 μ mol/L
Теofilлин (1,3-диметилксантин) [†]	60 mg/L	333 μ mol/L
Вигабатрин [†]	11 mg/dL	852 μ mol/L

- = Не применимо

[†] Не испытано в России.

Интерференция за пределами $\pm 10\%$ (на основе 95% доверительного интервала [ДИ]) наблюдалась при концентрациях следующих веществ, показанных ниже.

Интерференция за пределами $\pm 10\%$ (на основе 95% доверительного интервала [ДИ])					
Потенциально интерферирующие вещества	Уровень интерферента		Уровень аналита		% интерференции (95%-й ДИ)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	
Гидрохлорид цитанопта [†]	1430 mg/L ^a	1062 μ mol/L	30 U/L	0.50 μ kat/L	-12% (-14%, -11%)
Сульфасалазин [†]	75 mg/L	188 μ mol/L	30 U/L	0.50 μ kat/L	-14% (-16%, -12%)

^a Уровень интерферента гидрохлорида цитанопта, представленный в таблице, был получен с использованием метода фактора.

[†] Не испытано в России.

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.¹⁸

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3¹⁹ с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

Alanine Aminotransferase2 в сравн. с Alanine Aminotransferase на системе ARCHITECT с System						
Кол-во	Единицы	Коефф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации	
Сыворотка крови	113 U/L (μ kat/L)	1.00 (0.02)	1 (0.02)	1.05 (1.06)	7 - 3264 (0.12 - 54.41)	

■ БИБЛИОГРАФИЯ

- Kim WR, Flamm S, Di Bisceglie AM, et al. Serum activity of alanine aminotransferase (ALT) as an indicator of health and disease. *Hepatology*. 2008;47(4):1363–1370.
- Kwo PY, Cohen SM, Lim JK. ACG clinical guideline: evaluation of abnormal liver chemistries. *Am J Gastroenterol*. 2017;112(1):18–35.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Cuhadar S, Atay A, Koseoglu M, et al. Stability studies of common biochemical analytes in serum separator tubes with or without gel barrier subjected to various storage conditions. *Biochem Med* 2012;22(2):202–214.
- Cuhadar S, Koseoglu M, Atay A, et al. The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples. *Biochem Med* 2013;23(1):70–77.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
- Westgard JO. *Basic QC Practices; Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories*. 4th ed. Westgard QC, Inc.; 2016.
- Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 degrees C. International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Part 4. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alanine aminotransferase. *Clin Chem Lab Med* 2002;40(7):718–724.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking; Approved Guideline—First Edition*. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Burtis CA, Bruns DE, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 7th ed. St. Louis, MO: Saunders Elsevier; 2015.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Young DS. Laboratory test listings. In: *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. AACCPress; 2000:chap 3.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

■ Используемые символы

Символы ISO 15223

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон

Символы ISO 15223

	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер

Другие символы

	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Дистрибьютор в США
	Определяет продукты, используемые вместе
	Информация только для США
	Страна происхождения: Ирландия
	Реагент 1
	Реагент 2
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США).

Формат чисел:

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

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

ARCHITECT и связанные торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



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



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

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

Редакция: июль 2022 г.

©2021, 2022 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению МИ «Аланинаминотрансфераза2 Реагенты для ARCHITECT (Alanine Aminotransferase2)» для России.

Набор реагентов для количественного определения аланинаминотрансферазы в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT «Аланинаминотрансфераза2 Реагенты для ARCHITECT (Alanine Aminotransferase2)»

Варианты исполнения:

I. 4 комплекта картриджей по 300 тестов в составе:

- Реагент 1 (ALT2 R1) – 4 х 28,2 мл; - Реагент 2 (ALT2 R2) – 4 х 18,5 мл; - инструкция по применению – 1 шт.

II. 4 комплекта картриджей по 990 тестов в составе:

- Реагент 1 (ALT2 R1) – 4 х 84,5 мл; - Реагент 2 (ALT2 R2) – 4 х 53,8 мл; - инструкция по применению – 1 шт.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Аланинаминотрансфераза2 Реагенты для ARCHITECT (Alanine Aminotransferase2) предназначен для использования в качестве вспомогательного средства для диагностики и ведения пациентов с некоторыми заболеваниями печени (например, вирусный гепатит и цирроз).

МЕТОД

Спектрофотометрический

АНТИКОАГУЛЯНТЫ ДЛЯ ПЛАЗМЫ КРОВИ

Дикалиевая соль EDTA, Литий гепарин, Натрий гепарин

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

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

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

СРОК ГОДНОСТИ

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 18 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства. Необходимо также следовать локальным требованиям при утилизации упаковки медицинского изделия. Класс отходов использованного и неиспользованного изделия с истекшим сроком годности в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21: класс Г.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ 31340-2022, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий», Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н, Приказ Минздрава России от 30.08.2021г. № 885н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие «Аланинаминотрансфераза2 Реагенты для ARCHITECT (Alanine Aminotransferase2)» предназначено для использования в различных клиничко-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора ARCHITECT с System.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

МАТЕРИАЛЫ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Аланинаминотрансфераза2 Реагенты для ARCHITECT (Alanine Aminotransferase2) применяется для количественного определения аланинаминотрансферазы в сыворотке и плазме крови человека на системе ARCHITECT с System.

Тест с использованием Аланинаминотрансфераза2 Реагенты для ARCHITECT (Alanine Aminotransferase2) предназначен для использования в качестве вспомогательного средства для диагностики и ведения пациентов с некоторыми заболеваниями печени (например, вирусный гепатит и цирроз)

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ

	Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского союза
	Осторожно!

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Файл теста Alanine Aminotransferase2 на сайте www.corelaboratory.abbott — не является медицинским изделием.
- 04V1501 Калибратор аналитов клинической химии консолидированный для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) или иные Калибраторы, содержащие аланинаминотрансферазу, зарегистрированные в установленном порядке.
- Контроли, содержащие аланинаминотрансферазу, зарегистрированные в установленном порядке.
- Физиологический раствор для разведения образца, отвечающий следующим требованиям: концентрация NaCl 0.85 - 0.90%.

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

Geraldine Lortens 18/10/2023
Authorised Official



LIZ MATHEW 17. Oct. 2023

L. Barthelemy
ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION LONGFORD

Перевод с английского языка на русский язык

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

Т: +353 43 3331000
Факс: +353 43 3331001

Подписано: /подписано/

Дата: 17 октября 2023 г.

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

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подписано/ 18.10.2023 г./

/Печать: Диагностическое
подразделение Эбботт,
Лонгфорд/

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ЗАВЕРЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ/
/Лиз Мэтью (Liz Mathew) * подпись * 17 октября 2023г/

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 48-1479

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

ПОДПИСЬ

Д. А. Симонян

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М. А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М. А.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __12__ лист(а)(ов)

врио Нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого ноября две тысячи двадцать третьего года
Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 48-1480

Уплачено за совершение нотариального действия: 1400 руб. 00 коп.



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью __13__ лист(а) (ов)

врио Нотариуса

Д. А. Симонян