

**Abbott**

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

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

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

Я, Лиз Мэтью, Сотрудник отдела нормативно-правового регулирования, Эбботт Ирландия Диагностическое Подразделение, Лиснамак, Лонгфорд, графство Лонгфорд, Ирландия (Liz Mathew, Specialist Regulatory Affairs, Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствуют 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 Alinity c «Аланинаминотрансфераза2 Реагенты для Alinity c (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 аланинаминотрасферазы в сыворотке и плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Аланинаминотрансфераза2 Реагенты для Alinity c (Alanine Aminotransferase2)»	Аланинаминотрансфераза2 Реагенты для Alinity c (Alanine Aminotransferase2)

Состав (contents):

No	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 Alinity c «Аланинаминотрансфераза2 Реагенты для Alinity c (Alanine Aminotransferase2)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	10

Signed: L. Mathew

Date: 16 November 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
Cereldini Cauteracy 17/11/23
Authorised Official

Аланинаминотрансфераза2 Реагенты для Alinity c (Alanine Aminotransferase2)

FOR USE WITH
Alinity c

RU
ALT2
04T84
H25860R02A
B4T84R

См. выделенные изменения. Редакция: июль 2022 г.

REF 04T8420

REF 04T8430

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

Только для использования в медицинских лабораториях.

■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

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

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Аланинаминотрансфераза2 Реагенты для Alinity c (Alanine Aminotransferase2) применяется для количественного определения аланинаминотрансферазы в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity c. Тест с использованием Аланинаминотрансфераза2 Реагенты для Alinity c (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 Alinity ci-series, Раздел 3.

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Аланинаминотрансфераза2 Реагенты для Alinity c (Alanine Aminotransferase2) 04T84

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки могут быть недоступны.

Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

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

REF	04T8420	04T8430
Количество тестов в картридже	300	780
Количество картриджей в наборе	4	4
Количество тестов в наборе	1200	3120
R1	28.7 mL	67.5 mL
R2	19.3 mL	43.3 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 Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, что может значительно повлиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или замещаемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми замещаемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

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

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе Alinity с необходимо установить файл теста Alanine Aminotransferase2.

Перед проведением теста необходимо установить программное обеспечение Alinity ci-series версии 3.2.0 или выше на анализаторе Alinity c.

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

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

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

Альтернативные единицы измерения результата

Для выбора альтернативной единицы измените параметр теста "Единицы измерения".

Формула пересчета:

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

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

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови	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
 - пулированные 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

04T84 Аланинаминотрансфераза2 Реагенты для Alinity c (Alanine Aminotransferase2)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Alanine Aminotransferase2
- 04V6201 Калибратор аналитов клинической химии консолидированный для Alinity c (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 Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.
- Минимальный объем образца:
 - Объем образца на каждый тест: 5,3 µL.**ПРИМЕЧАНИЕ:** В указанное количество не входит мертвый объем и дополнительный объем для аспирации. Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Информацию о подготовке и использовании калибратора и контролей см. в инструкции по применению к Калибратору аналитов клинической химии консолидированному для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) **[REF]** 04V6201 и/или инструкции по применению к коммерческим контролям.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значением концентрации аланинаминотрансферазы более 3258 U/L (54,31 µkat/L) помечаются кодом ">3258 U/L" ("> 54,31 µkat/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 Alinity ci-series, Раздел 2.

Процедура ручного разведения

Для разведения образца используйте физиологический раствор (0,85 - 0,90% NaCl).

Оператор должен ввести фактор ручного разведения на вкладке "Specimen" (Образец) или "Control" (Контроль) экрана "Create Order" (Создать заказ). 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 2 U/L (0,03 µkat/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

ПРИМЕЧАНИЕ: Значение нижнего предела линейности файла теста по умолчанию соответствует нижней границе сообщаемого интервала 2 U/L (0,03 µkat/L). Оператору необходимо отредактировать значение нижнего предела линейности, чтобы отметить флагами значения с использованием нижней границы аналитического интервала измерения 7 U/L (0,12 µkat/L).

Подробную информацию о редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2. Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Калибровку можно проводить с использованием одного из 2 методов:

- Метод калибровки с использованием Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) **[REF]** 04V6201. Для этого метода калибровки используйте файл теста ALT2.
- Метод коэффициента с использованием фиксированного значения коэффициента калибровки для подсчета результата. Для метода коэффициента 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 Alinity ci-series, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибраторов проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

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

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

Рекомендации по процедуре контроля качества

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

Подтверждение заявленных характеристик теста
Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Метод калибровки

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

Метод коэффициента

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

Коэффициент калибровки Alanine Aminotransferase2 составляет 8615.

Тест Alanine Aminotransferase2 соотнесен с референсным методом IFCC (Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины).¹¹ Присвоенные значения калибратора и коэффициента калибровки соотнесены со стандартизацией. Дополнительную информацию см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 6.

Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Сообщаемый интервал

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

	U/L	μkat/L
Аналитический интервал измерения (AMI) ^a	7 - 3258	0.12 - 54.31
Расширенный интервал измерения (EMI) ^b	3258 - 16 290	54.31 - 271.55
Сообщаемый интервал ^c	2 - 16 290	0.03 - 271.55

^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.

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

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

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 рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.¹⁴ Было проведено исследование с использованием 3 серий Аланинаминотрансфераза2 Реагентов для Alinity c (Alanine Aminotransferase2), 3 серий Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Два контроля и 4 панели сыворотки крови человека были исследованы как минимум в 2 повторах дважды в день в течение не менее 20 дней с использованием 3 комбинаций серии реагентов/серии калибраторов. При этом уникальная серия реагента исследуется в сочетании с уникальной серией калибратора. Рабочие характеристики репрезентативной комбинации представлены в следующей таблице.

Образец	Кол-во	Среднее (U/L)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории ^а	
			СКО	%КВ	СКО (Диапазон ^б)	%КВ (Диапазон ^б)
Контроль, уровень 1	126	33	0.5	1.6	0.9 (0.9 - 0.9)	2.7 (2.6 - 2.7)
Контроль, уровень 2	126	101	0.5	0.5	1.8 (1.8 - 1.9)	1.8 (1.8 - 1.9)
Панель А	126	8	0.5	6.7	0.6 (0.5 - 0.6)	7.1 (6.7 - 7.5)
Панель В	126	18	0.5	3.1	0.5 (0.5 - 0.8)	3.1 (3.1 - 4.4)
Панель С	126	362	4.1	1.1	4.2 (2.1 - 4.2)	1.2 (0.6 - 1.2)
Панель D	126	2902	7.5	0.3	14.9 (14.9 - 27.1)	0.5 (0.5 - 0.9)

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

^б Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для 3 комбинаций серии реагента и серии калибратора.

Образец	Кол-во	Среднее (µkat/L)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории ^а	
			СКО	%КВ	СКО (Диапазон ^б)	%КВ (Диапазон ^б)
Контроль, уровень 1	126	0.55	0.009	1.6	0.015 (0.014 - 0.016)	2.7 (2.5 - 2.8)
Контроль, уровень 2	126	1.68	0.009	0.6	0.032 (0.031 - 0.032)	1.9 (1.9 - 1.9)
Панель А	126	0.13	0.008	6.0	0.008 (0.008 - 0.009)	6.4 (6.4 - 6.8)
Панель В	126	0.29	0.008	2.7	0.008 (0.008 - 0.013)	2.8 (2.8 - 4.5)
Панель С	126	6.03	0.068	1.1	0.070 (0.035 - 0.070)	1.2 (0.6 - 1.2)
Панель D	126	48.38	0.125	0.3	0.249 (0.249 - 0.451)	0.5 (0.5 - 0.9)

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

^б Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для 3 комбинаций серии реагента и серии калибратора.

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 Alinity c (Alanine Aminotransferase2), 1 серии Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 3 анализаторах. На каждом анализаторе исследование проводилось отдельным лаборантом, и каждый лаборант подготовил отдельную серию образцов. Пять уровней контролей тестировались минимум в 3 повторах (с использованием отдельных чашечек для образцов) 2 раза в день (с временным интервалом не менее 2 часов) в течение как минимум 5 разных дней.

Образец	Кол-во	Среднее (U/L)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории ^а		Воспроизводимость системы ^б	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	90	24	0.4	1.6	0.5	2.0	0.5	2.2
Контроль, уровень 2	90	84	0.5	0.6	0.8	0.9	1.1	1.4
Контроль, Уровень А	90	22	0.4	2.0	0.5	2.3	0.6	2.5
Контроль, Уровень В	90	86	0.5	0.6	1.1	1.3	1.1	1.3

Образец	Кол-во	Среднее (U/L)	Повторяемость		Внутри лаборатории ^а		Воспроизводимость системы ^б	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, Уровень С	90	185	0.6	0.3	1.0	0.5	1.3	0.7

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

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

Образец	Кол-во	Среднее (µkat/L)	Повторяемость		Внутри лаборатории ^а		Воспроизводимость системы ^б	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	90	0.41	0.006	1.4	0.008	1.8	0.009	2.1
Контроль, уровень 2	90	1.40	0.008	0.6	0.013	0.9	0.019	1.4
Контроль, Уровень А	90	0.37	0.006	1.6	0.007	1.9	0.008	2.3
Контроль, Уровень В	90	1.44	0.007	0.5	0.019	1.3	0.019	1.4
Контроль, Уровень С	90	3.08	0.008	0.3	0.016	0.5	0.020	0.7

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

^б 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 Alinity c (Alanine Aminotransferase2), 1 серии Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) на 1 анализаторе. Значение отклонения было в диапазоне 4.3% - 5.4% для всех серий реагентов.

Метод коэффициента

Было проведено исследование с использованием 3 серий Аланинаминотрансфераза2 Реагентов для Alinity c (Alanine Aminotransferase2) на 1 анализаторе. Значение отклонения было в диапазоне -0.6% - 2.0% для всех серий реагентов.

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с документом CLSI EP17-A2.¹⁵ Исследование проводилось с использованием 3 серий Аланинаминотрансфераза2 Реагентов для Alinity c (Alanine Aminotransferase2) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже. Репрезентативные данные представлены с учетом нижней границы аналитического интервала измерения.

	U/L	µkat/L
ПБ ^а	1	0.02
ПО ^б	2	0.03
ПКО ^с	7	0.12

^а ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в $n \geq 60$ повторах.

^б ПО определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторах.

^с ПКО, представленный в таблице, соответствует нижнему уровню АМІ для теста Alanine Aminotransferase2 на системе ARCHITECT с System. Наблюдаемый ПКО на анализаторе

Alinity с составил 4 U/L (0.07 µkat/L). Данный ПКО был получен с использованием метода калибровки и определен как самая низкая концентрация аналита с максимальным значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

Линейность

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

Линейность данного теста сохраняется в аналитическом интервале измерения 7 - 3258 U/L (0.12 - 54.31 µkat/L).

Аналитическая специфичность

Интерференция

Данные исследования проводились на системе ARCHITECT с System.

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	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Билирубин - конъюгированный	60 mg/dL	712 µmol/L
Билирубин - неконъюгированный	60 mg/dL	1026 µmol/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.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация 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 µkat/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	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
3-метил-(триазен-1-ил)имидазол-4-карбоксамид (MTIC) [†]	0.6 mg/L	3.6 µmol/L
5-амино-4-имидазол-карбоксамид (AIC) [†]	3 mg/L	24 µmol/L
Ацетаминофен [†]	160 mg/L	1059 µmol/L
Ацетилсалицилат [†]	150 mg/L	920 µmol/L
Ацетилсалициловая кислота [†]	30 mg/L	167 µmol/L

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

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

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Уровень аналита		% интерференции (95%-й ДИ)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	
Гидрохлороксобаламин (цианокит) [†]	1430 mg/L ^a	1062 µmol/L	30 U/L	0.50 µkat/L	-12% (-14%, -11%)
Сульфасалазин [†]	75 mg/L	188 µmol/L	30 U/L	0.50 µkat/L	-14% (-18%, -12%)

^a Уровень интерферента гидрохлороксобаламина (цианокита), представленного в таблице, был получен с использованием метода коэффициента.

[†] 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	Пере-сечение	Наклон	Диапазон концентрации
Сыворотка крови	113 U/L (µkat/L)	1.00	1 (0.02)	1.05 (1.06)	7 - 3264 (0.12 - 54.41)

**Alanine Aminotransferase2 на анализаторе Alinity с в сравн. с
Alanine Aminotransferase2 на системе ARCHITECT с System**

	Кол- во	Единицы	Коефф. корреляции	Пересе- чение	Наклон	Диапазон концентрации
Сыворотка крови	109	U/L (μkat/L)	1.00	0	0.99	8 - 3075 (0.13 - 51.25)

■ 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. AACC Press; 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
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики In Vitro

Символы ISO 15223

LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

Другие символы

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

Формат чисел:

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

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



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



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 Alinity c (Alanine Aminotransferase2)» для России.

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

Варианты исполнения:

- I. 4 картриджа по 300 тестов в составе:
 - Реагент 1 (R1) – 4 x 28,7 мл;
 - Реагент 2 (R2) – 4 x 19,3 мл;инструкция по применению – 1 шт.
- II. 4 картриджа по 780 тестов в составе:
 - Реагент 1 (R1) – 4 x 67,5 мл;
 - Реагент 2 (R2) – 4 x 43,3 мл;инструкция по применению – 1 шт.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

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

АНТИКОАГУЛЯНТЫ ДЛЯ ПЛАЗМЫ КРОВИ

Дикальциевая соль EDTA, Литий гепарин, Натрий гепарин

МЕТОД

Спектрофотометрический

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.

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 ЕН 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 Alinity c (Alanine Aminotransferase2)» предназначено для использования в различных клиничко-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity c.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО И ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит.

МАТЕРИАЛЫ МИКРОБНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Содержит.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Аланинаминотрансфераза2 Реагенты для Alinity c (Alanine Aminotransferase2) применяется для количественного определения аланинаминотрансферазы в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity c. Тест с использованием Аланинаминотрансфераза2 Реагенты для Alinity c (Alanine Aminotransferase2) предназначен для использования в качестве вспомогательного средства для диагностики и ведения пациентов с некоторыми заболеваниями печени (например, вирусный гепатит и цирроз).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 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! Опасность для здоровья.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Файл теста Alanine Aminotransferase2 на сайте www.corelaboratory.abbott — не является медицинским изделием.
- Анализатор Alinity c (в т.ч. Замещаемые крышки для флаконов реагентов), зарегистрированный в установленном порядке.
- 04V6201 Калибратор анализов клинической химии консолидированный для Alinity c (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%.

ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION LONGFORD

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

Bevaldine Cautenacy 17/11/2023
Authorised Official

L12 Matthew
L. McFadden
16 November 2023



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: 16 ноября 2023 г.

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

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подписано/ 17.11.2023 г./

/Печать: Диагностическое
подразделение Эбботт,
Лонгфорд/

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

Лиз Мэтью (Liz Mathew)
/подпись/
16 ноября 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

Тринадцатого декабря 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- 52-120

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М. А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М. А.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __7__ лист(а)(ов)

врио Нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Тринадцатого декабря 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- 52-121

Уплачено за совершение нотариального действия: 1300 руб. 00 коп.



Д. А. Симонян

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью __12__ лист(а) (ов)

врио Нотариуса