



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 железа в сыворотке или плазме крови человека колориметрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT «Железо2 Реагенты для ARCHITECT (Iron2)»

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)
Iron2	Набор реагентов для количественного определения железа в сыворотке или плазме крови человека колориметрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT «Железо2 Реагенты для ARCHITECT (Iron2)»	Железо2 Реагенты для ARCHITECT (Iron2)

Состав (contents):

№	Title (Название документа)	Number of pages (кол-во страниц)
1.	Инструкция по применению Набор реагентов для количественного определения железа в сыворотке или плазме крови человека колориметрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT «Железо2 Реагенты для ARCHITECT (Iron2)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	10

Signed: L. Mathew

Date: 19-MAR-2024



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

Железо2 Реагенты для ARCHITECT (Iron2)

FOR USE WITH
ARCHITECT

RU
Iron2
04T02
H25842R02
B4T02R

См. выделенные изменения. Редакция: март 2022 г.

REF 04T0220

REF 04T0230

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

■ НАЗВАНИЕ

Железо2 Реагенты для ARCHITECT (Iron2)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Железо2 Реагенты для ARCHITECT (Iron2) применяется для прямого колориметрического определения железа без депротеинизации в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе ARCHITECT с System.

Тест с использованием Железо2 Реагенты для ARCHITECT (Iron2) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики и ведения пациентов с такими заболеваниями, как железодефицитная анемия, гемохроматоз (заболевание, связанное с отложением в тканях двух железосодержащих пигментов, гемосидерина и гемофусцина, и характеризующееся пигментацией кожи) и хроническая болезнь почек.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Железо присутствует в биологических жидкостях как компонент гемоглобина и миоглобина и связано в сыворотке и плазме крови с трансферрином, который является транспортным белком. Повышенные концентрации железа наблюдаются при гемолитических анемиях, гемохроматозе и остром заболевании печени. Пониженные уровни концентрации железа наблюдаются при дефиците железа и анемии, вызванной хроническими заболеваниями, такими как хронические почечные заболевания.¹ Основными причинами железодефицита являются желудочно-кишечные и менструальные кровотечения. Измерение концентраций трансферрина и ферритина может дать более точную информацию для определения статуса железа в организме.²

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Iron2 является автоматизированным биохимическим тестом. При кислотном pH железо высвобождается из трансферрина, с которым оно связано, и затем количественно восстанавливается до железистого состояния. Железо образует с ференом-S (3-(2-пиридил)-5,6-бис-[2-(5-фурилсульфоновая кислота)]-1,2,4-триазин) стабильный окрашенный комплекс, интенсивность окраски которого пропорциональна количеству железа в образце.

Определенные условия реакции и специфический маскирующий агент почти полностью устраняют интерференцию меди.

Методология: метод с использованием ферена

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Железо2 Реагенты для ARCHITECT (Iron2) 04T02

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

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

REF	04T0220	04T0230
Количество тестов в одном комплекте картриджей	125	310
Количество комплектов картриджей в наборе	4	4
Количество тестов в наборе	500	1240
R1	38.7 mL	91.0 mL
R2	6.5 mL	11.9 mL
R1 Активный ингредиент: гуанидин гидрохлорид (382.120 g/L). Консервант: ProClin 300.		
R2 Активные ингредиенты: ферен-S (4.944 g/L) и L-аскорбиновая кислота (96.866 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 гемоконтажными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или загрязненными ими, следует 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	
 	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит гуанидин гидрохлорид, уксусную кислоту, тиомочевину и метилизотиазолон.
H302	Вредно при проглатывании.
H332	Наносит вред при вдыхании.
H315	Вызывает раздражение кожи.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H351	Предположительно вызывает рак.
H361	Предположительно может нанести ущерб плодотворности или нерожденному ребенку.
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Предостережение	
P202	Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информация о мерах предосторожности.
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P271	Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P301+P330+P312	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту в случае плохого самочувствия.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ПЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P304+P340	ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.
P308+P313	В СЛУЧАЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ или обеспокоенности: Обратиться к врачу.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: 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).

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.
Предостережение	
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 ARCHTECT, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.
- Не используйте компоненты одной серии с компонентами другой серии.
- Не используйте повторно контейнеры, крышки или пробки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.
- Когда картридж реагента **R1** или **R2** израсходуется, замените оба картриджа.
- После получения картриджи реагента можно использовать сразу или поместить в место хранения в вертикальном положении.
- 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 ARCHTECT, Раздел 7.

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Не вскрытый 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 надёжными 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 Iron2.

Перед проведением теста необходимо завершить установку всех необходимых обновлений SmartWash с диска с файлами теста ARCHITECT с System версии 17.00 (или выше) и либо с диска с файлами теста MULTIGENT 9.00 версии (или выше), либо со специального диска с файлами биохимических тестов версии 7.00 (или выше). Информацию о затронутых тестах см. ниже:

Название теста	Сигнал, название	Кат. №	Версия теста	ВЕРСИЯ	
				Устаревшие единицы / Альтернативные единицы	Единицы СИ / Альтернативные единицы
Ceruloplasmin	Cerul	9K91	2985	10	10 (с8000) 9 (с4000, с16000)
D-Dimer	dDim	7K02	2904	6	6
Immunoglobulin M	IgM	1E01	1059	13	12
Kappa Light Chains	Kappa	6K96	2959	11	11
Microalbumin	uAlb	2K98	2839	8	8
Prealbumin	PAIb	1E02	1082	13	13
Sialylate	Sial	3K01	2880	6	6

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

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

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

Альтернативные единицы измерения результата

Формула пересчета:

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

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
µg/dL	0.178	µmol/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 пробирки 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

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

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

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

Состояние образцов

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

Подготовка к анализу

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

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторите 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 липидического материала.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения
Сыворотка/ плазма крови	Комнатная температура (20 - 25°C)	10 часов ⁷
	2 - 8°C	7 дней ⁸
	-20°C	12 месяцев ⁹

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.¹⁰ 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 вортексе 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

04T02 Железо2 Реагенты для ARCHITECT (Iron2)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Iron2 на сайте www.corelaboratory.abbot
- 04V1501 Калибратор аналитов клинической химии консолидированный для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator)
- Контроли, содержащие железо
- 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 перичных 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: 20.0 µL
- ПРИМЕЧАНИЕ:** В указанное количество не входит мертвый объем и дополнительный объем для аспирации. Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Калибратору аналитов клинической химии консолидированному для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator)  04V1501 и/или инструкции по применению к коммерческим контролям.
 - Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
 - Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Разведение образцов не оценивалось в тесте Iron2. Образцы со значениями железа, превышающими 1143 µg/dL (204.6 µmol/L), помечаются кодом ">1143 µg/dL" (>204.6 µmol/L). Стандартный фактор разведения теста Iron2 составляет 1:145.

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

Калибровка

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

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 15 дней (360 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 2 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".¹¹

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

В тесте Iron2 используется метод линейного преобразования данных для получения калибровки и результатов.

Флажки

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

Сообщаемый интервал

Диапазоны 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

	µg/dL	µmol/L
Аналитический интервал измерения (AMI) ^a	7 - 1143	1.3 - 204.6
Сообщаемый интервал ^b	4 - 1143	0.7 - 204.6

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Значение нижнего предела линейности файла теста по умолчанию соответствует нижней границе сообщаемого интервала 4 µg/dL (0.7 µmol/L). Оператору необходимо отредактировать значение нижнего предела линейности, скорректированное с учетом стандартного фактора разведения, чтобы отметить флажками значения с использованием нижней границы аналитического интервала измерения 7 µg/dL (1.3 µmol/L).

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих данных, таких как симптоматика, результаты других исследований и клинические наблюдения.
- Ложно завышенные результаты содержания железа могут наблюдаться на нижнем уровне аналитического интервала измерения у образцов с концентрацией триглицеридов выше 200 mg/dL.
- Ложно завышенные результаты содержания железа могут наблюдаться на нижнем уровне аналитического интервала измерения у образцов с концентрацией неконъюгированного билирубина выше 25 mg/dL.

- Лечение при помощи декстрана железа может привести к получению повышенных результатов общего содержания железа.
- Не рекомендуется использование теста Iron2 для пациентов, проходящих лечение дефероксамином или другими хелатными соединениями железа.
- Временно повышенные уровни железа могут наблюдаться после приема добавок/витаминов, содержащих железо.¹³
- Уровни рифампицина выше 5 mg/L могут приводить к получению искусственно низких результатов в тесте Iron2.
- Вещества, продемонстрировавшие интерференцию в тесте Iron2, перечислены в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Аналитическая специфичность, Интерференция данной инструкции по применению.
- Потенциальная интерференция каких-либо других веществ, кроме перечисленных в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Аналитическая специфичность, Интерференция данной инструкции по применению, не была оценена в тесте.
- Необходимо конфигурировать опцию промывки SmartWash для тестов, на которые оказывает влияние тест Iron2, 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 диапазон

Возраст	Диапазон (µg/dL)	Диапазон (µmol/L)
Дети¹⁴		
0 - < 14 лет	16 - 128	2.9 - 22.9*
14 - < 19 лет (женщины)	20 - 162	3.6 - 29.0*
14 - < 19 лет (мужчины)	31 - 168	5.5 - 30.1*
Взрослые¹⁵		
Женщины	50 - 170	9.0 - 30.4
Мужчины	65 - 175	11.6 - 31.3

* Альтернативные единицы измерения результата были рассчитаны компанией Abbott. Они не приводятся в указанном источнике.

Компания Abbott не оценивала референсные диапазоны в педиатрической популяции.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.¹⁶ Исследование проводилось с использованием 3 серий Железо2 Реагентов для ARCHITECT (Iron2), 3 серий Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 3 анализаторах. Два контроля и 3 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 (µmol/L)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лабораторий ^a		Воспроизводимость системы ^b
			СКО	%КВ	СКО (Диапазон ^c)	%КВ (Диапазон ^c)	
Контроль, Уровень 1	80	245	0.8	0.3	0.9 (0.9 - 1.8)	0.4 (0.4 - 0.7)	
Контроль, Уровень 2	80	71	0.4	0.6	0.5 (0.5 - 0.6)	0.7 (0.7 - 0.9)	
Панель A	80	15	0.2	1.0	0.2 (0.2 - 0.4)	1.0 (1.0 - 3.0)	
Панель B	80	371	1.2	0.3	2.5 (2.4 - 3.6)	0.7 (0.6 - 1.0)	
Панель C	80	954	2.6	0.3	4.4 (2.1 - 5.6)	0.5 (0.2 - 0.6)	

^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 (µmol/L)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лабораторий ^a		Воспроизводимость системы ^b
			СКО	%КВ	СКО (Диапазон ^c)	%КВ (Диапазон ^c)	
Контроль, Уровень 1	80	43.9	0.14	0.3	0.16 (0.16 - 0.27)	0.4 (0.4 - 0.6)	
Контроль, Уровень 2	80	12.7	0.04	0.4	0.07 (0.07 - 0.11)	0.6 (0.6 - 0.9)	
Панель A	80	2.7	0.05	1.9	0.06 (0.06 - 0.08)	2.3 (2.3 - 3.4)	
Панель B	80	66.3	0.21	0.3	0.45 (0.44 - 0.63)	0.7 (0.7 - 1.0)	
Панель C	80	170.8	0.45	0.3	0.79 (0.36 - 1.00)	0.5 (0.2 - 0.6)	

^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

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP06-A3 CLSI.¹⁶ Исследование проводилось с использованием 1 серии Железо2 Реагентов для ARCHITECT (Iron2), 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. Два контроля и 3 панели сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 3 повторах 2 раза в день в течение 5 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (µmol/L)	Повторяемость		Внутри лабораторий ^a		Воспроизводимость системы ^b	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, Уровень 1	90	245	0.8	0.3	1.1	0.4	1.1	0.4
Контроль, Уровень 2	90	70	0.3	0.5	0.6	0.8	0.6	0.9
Панель A	90	14	0.4	2.9	0.4	2.9	0.5	3.4
Панель B	90	375	1.0	0.3	1.6	0.4	2.2	0.6
Панель C	90	966	2.3	0.2	2.5	0.3	9.9	1.0

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

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

Образец	Кол-во	Среднее (µmol/L)	Повторяемость		Внутри лабораторий ^a		Воспроизводимость системы ^b	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, Уровень 1	90	43.9	0.13	0.3	0.16	0.4	0.16	0.4
Контроль, Уровень 2	90	12.5	0.06	0.5	0.09	0.8	0.11	0.9
Панель A	90	2.6	0.04	1.6	0.05	2.0	0.06	2.4
Панель B	90	67.1	0.18	0.3	0.28	0.4	0.39	0.6
Панель C	90	173.3	0.41	0.2	0.45	0.3	1.77	1.0

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

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

Точность

Было проведено исследование для оценки отклонения теста Iron2 относительно стандартного референсного материала NIST SRM 3126. Исследование проводилось с использованием 3 значений концентрации стандарта, 3 серий Железо2 Реагентов для ARCHITECT (Iron2), 2 серий Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) на 3 анализаторах. Значение отклонения было в диапазоне от -6.7% до 4.4% для всех значений концентрации стандарта, анализаторов, серий калибраторов и реагентов.

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.¹⁷ Исследование проводилось с использованием 3 серий Железо2 Реагентов для ARCHITECT (Iron2) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Значения предела холостой пробы (ГДП), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже. Репрезентативные данные представлены с учетом нижней границы аналитического интервала измерения.

	µmol/L	µmol/L
ГДП ^a	1	0.2
ПО ^b	4	0.7
ПКО ^c	7	1.3

^a ГДП определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в n ≥ 60 повторах.

^b ПО, представленный в таблице, соответствует нижнему уровню сообщаемого интервала для теста Iron2 на системе ARCHITECT с System.

^c ПКО, представленный в таблице, соответствует нижнему уровню АМ для теста Iron2 на системе ARCHITECT с System.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.¹⁸ Линейность данного теста сохраняется в аналитическом интервале измерения 7 - 1143 µmol/L (1.3 - 204.6 µmol/L).

Аналитическая специфичность

Интерференция

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07 CLSI, 3-е издание.¹⁹ Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 50 µmol/L и 180 µmol/L).

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

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах $\pm 10\%$)				
Потенциально интерферирующие вещества	Уровень интерферента		Уровень аналита	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Билирубин, конъюгированный	60 mg/dL	712 $\mu\text{mol/L}$	50 $\mu\text{g/dL}$	8.95 $\mu\text{mol/L}$
Билирубин, неконъюгированный	25 mg/dL	428 $\mu\text{mol/L}$	50 $\mu\text{g/dL}$	8.95 $\mu\text{mol/L}$
Общий белок	60 mg/dL	1026 $\mu\text{mol/L}$	180 $\mu\text{g/dL}$	32.22 $\mu\text{mol/L}$
	15 g/dL	150 g/L	50 $\mu\text{g/dL}$	8.95 $\mu\text{mol/L}$
Триглицериды	1000 mg/dL	2.26 mmol/L	180 $\mu\text{g/dL}$	32.22 $\mu\text{mol/L}$

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	
	Стандарт. единицы	Альтернат. единицы	Стандарт. единицы	Альтернат. единицы
Билирубин, неконъюгированный	30 mg/dL	513 $\mu\text{mol/L}$	50 $\mu\text{g/dL}$	8.95 $\mu\text{mol/L}$
Триглицериды	250 mg/dL	2.82 mmol/L	50 $\mu\text{g/dL}$	8.95 $\mu\text{mol/L}$
				11% (11%, 13%)
				11% (10%, 12%)

Потенциально интерферирующие экзогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07 CLSI, 3-е издание.¹⁹ Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 50 $\mu\text{g/dL}$ и 180 $\mu\text{g/dL}$).

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

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах $\pm 10\%$)			
Потенциально интерферирующие вещества	Уровень интерферента		
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	
Ацетаминофен [†]	160 mg/L	1059 $\mu\text{mol/L}$	
Ацетилцистеин [†]	150 mg/L	920 $\mu\text{mol/L}$	
Ацетилсалициловая кислота [†]	30 mg/L	167 $\mu\text{mol/L}$	
Ампициллин натрия [†]	80 mg/L	215 $\mu\text{mol/L}$	
Аскорбиновая кислота	60 mg/L	341 $\mu\text{mol/L}$	
Биотин	4250 ng/mL	17.4 $\mu\text{mol/L}$	
Карбонат кальция [†]	900 mg/L	8991 $\mu\text{mol/L}$	
Добезилат кальция [†]	60 mg/L	143 $\mu\text{mol/L}$	
Цефотаксим [†]	53 mg/dL	1166 $\mu\text{mol/L}$	
Цефокситин [†]	6600 mg/L	15 mmol/L	
Холекальциферол (витамин D3) [†]	0.1 mg/L	0.26 $\mu\text{mol/L}$	
Циклоспорин [†]	2 mg/L	1.66 $\mu\text{mol/L}$	
Дефероксамин [†]	0.03 mg/dL	0.53 $\mu\text{mol/L}$	
Доксициклин [†]	20 mg/L	45.0 $\mu\text{mol/L}$	
Этанол [†]	600 mg/dL	130.20 mmol/L	
Ибупрофен [†]	220 mg/L	1067 $\mu\text{mol/L}$	
Декстран железа [†]	1 mg/L	6.50 $\mu\text{mol/L}$	
Леводопа [†]	8 mg/L	40.6 $\mu\text{mol/L}$	
Мебендазол [†]	2 mg/L	6.78 $\mu\text{mol/L}$	
Метилдопа [†]	25 mg/L	118 $\mu\text{mol/L}$	
Метронидазол	130 mg/L	759 $\mu\text{mol/L}$	
Фенилбутазон [†]	330 mg/L	1069 $\mu\text{mol/L}$	
Рифампицин [†]	5 mg/L	6.10 $\mu\text{mol/L}$	
Натрий гепарин	4 U/mL	-	

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

Потенциально интерферирующие вещества	Уровень интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Станозолол [†]	60 mg/L	183 $\mu\text{mol/L}$
Теofilлин (1,3-диметилксантин) [†]	60 mg/L	333 $\mu\text{mol/L}$

- = 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)
	Стандарт. единицы	Альтернат. единицы	Стандарт. единицы	Альтернат. единицы	
Дефероксамин	0.05 mg/dL	0.89 $\mu\text{mol/L}$	50 $\mu\text{g/dL}$	8.95 $\mu\text{mol/L}$	-11% (-11%, -10%)
Декстран железа	17 mg/L	111 $\mu\text{mol/L}$	50 $\mu\text{g/dL}$	8.95 $\mu\text{mol/L}$	110% (108%, 111%)
Рифампицин	10 mg/L	12.2 $\mu\text{mol/L}$	50 $\mu\text{g/dL}$	8.95 $\mu\text{mol/L}$	-14% (-15%, -13%)

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.²⁰

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 CLSI²¹ с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

Iron2 в сравн. с Iron на системе ARCHITECT с System					
Сыворотка крови	Кол-во	Единицы	Коэффициент корреляции	Пересечение	Диапазон концентрации
	113	$\mu\text{g/dL}$ ($\mu\text{mol/L}$)	1.00	-1 (-0.2)	16 - 879 (2.9 - 157.2)

БИБЛИОГРАФИЯ

- Chen TK, Knicely DH, Grams ME. Chronic kidney disease diagnosis and management: a review. *JAMA* 2019;322(13):1294-1304
- Jacobs DS, DeMott WR, Oxley DK. *Laboratory Test Handbook*, 5th ed. Hudson, OH: Lexi-Comp; 2001:203-204.
- 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*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- 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.
- Henriksen LO, Faber NR, Moller MF, et al. Stability of 35 biochemical and immunological routine tests after 10 hours storage and transport of human whole blood at 21°C. *Scand J Clin Lab Invest* 2014;74(7):603-610.
- Klat RL, Stein CDS, Santos MD, et al. Effects of freeze-thaw cycles and assessment of short-term storage stability on serum iron, ferritin, and transferrin. *Clin Lab* 2021;67(2).
- Chen H, Sternberg MR, Schleicher RL, et al. Long-term stability of 18 nutritional biomarkers stored at -20 °C and 5 °C for up to 12 months. *J App Lab Med* 2018;3(1):100-108.
- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*. 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.

13. Burtis CA, Brunis DE, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 7th ed. St. Louis, MO: Saunders Elsevier; 2015.

14. Colantonio DA, Kyriakopoulou L, Chan MK, et al. Closing the gaps in pediatric laboratory reference intervals: a CALIPER database of 40 biochemical markers in a healthy and multiethnic population of children. *Clin Chem* 2012;58:854-868.

15. Wu AHB, editor. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006.

16. 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.

17. 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.

18. 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.

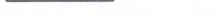
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.

20. Young DS. Laboratory test listings. In: *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. AACC Press; 2000:chap 3.

21. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

■ **Используемые символы**

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер

Другие символы	
	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 c4000, c8000 и c16000.

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: март 2022 г.

©2021, 2022 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России: ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1, Тел.: +7 (495) 258-42-80, Факс: +7 (495) 258-42-81;

Беларуси: ООО «ПраймБиоТех», 220004, Республика Беларусь, г. Минск, пр. Победителей, д. 27, пом. 362, Тел/факс: +375 (17) 301-99-03, +375 (17) 301-92-87;

Казахстана: ТОО «Абботт Казахстан», 050060, Республика Казахстан, г. Алматы, Бостандыкский район, ул. Едила Ергожина, дом.1, офис 90, Тел. 88003339989.

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Железо2 Реагенты для ARCHITECT (Iron2) для России

Набор реагентов для количественного определения железа в сыворотке или плазме крови человека колориметрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT «Железо2 Реагенты для ARCHITECT (Iron2)»

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Железо2 Реагенты для ARCHITECT (Iron2) применяется для прямого колориметрического определения железа без депротеинизации в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе ARCHITECT с System. Тест с использованием Железо2 Реагенты для ARCHITECT (Iron2) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики и ведения пациентов с такими заболеваниями, как железодефицитная анемия, гемохроматоз (заболевание, связанное с отложением в тканях двух железосодержащих пигментов, гемосидерина и гемофусцина, и характеризующееся пигментацией кожи) и хроническая болезнь почек.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Железо2 Реагенты для ARCHITECT (Iron2) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики и ведения пациентов с такими заболеваниями, как железодефицитная анемия, гемохроматоз (заболевание, связанное с отложением в тканях двух железосодержащих пигментов, гемосидерина и гемофусцина, и характеризующееся пигментацией кожи) и хроническая болезнь почек.

МЕТОД: Колориметрический.

АНТИКОАГУЛЯНТЫ ДЛЯ ПЛАЗМЫ КРОВИ: Литий гепарин, натрий гепарин

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

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

СРОК ГОДНОСТИ

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Железо2 Реагенты для ARCHITECT (Iron2) предназначено для использования в различных клинико-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.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит.

МАТЕРИАЛЫ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Железо2 Реагенты для ARCHITECT (Iron2) применяется для прямого колориметрического определения железа без депротеинизации в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе ARCHITECT с System.

ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

Остаточные риски, связанные с использованием данного медицинского изделия, являются приемлемыми по итогам оценки соотношения риска и пользы для пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не применимо.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Файл теста Iron2 на сайте www.corelaboratory.abbott (не является МИ)

- Анализатор ARCHITECT (в т.ч. Заменяемые крышки для флаконов реагентов), зарегистрированный в установленном порядке.

- 04V1501 Калибратор анализов клинической химии консолидированный для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator), зарегистрированный в установленном порядке.

- Контроли, содержащие железо в качестве аналита, зарегистрированные в установленном порядке.

- Физиологический раствор для разведения образца, отвечающий следующим требованиям: концентрация NaCl 0.85 - 0.90%

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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 15223-1-2023, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий», Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н, Приказ Минздрава России от 30.08.2021 г. № 885н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19.01.2017 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ

	Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского Союза
	Осторожно! Опасность для здоровья
	Опасность для здоровья человека
	Обозначение русского языка маркировки

LIZ MATHEW

L. Mathew 19-MAR-2024



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: 19 марта 2024 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/ 20.03.2024 г./

/Печать: Диагностическое
подразделение Эбботт,
Лонгфорд/

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

от руки: Лиз Мэтью (Liz Mathew)
/подпись/ 19 марта 2024

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.

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать шестого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, 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/77-2024-14-1059

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



Д.Ш. Юракова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
_____ 12 _____ лист(а)(ов)

врио Нотариуса

