



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 Alinity с «Железо2 Реагенты для Alinity с (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 Alinity с «Железо2 Реагенты для Alinity с (Iron2)»	Железо2 Реагенты для Alinity с (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 Alinity с «Железо2 Реагенты для Alinity с (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 Alinity c (Iron2)

FOR USE WITH
Alinity c

ru
Iron2
04T98
H25864R02
B4T98R

См. выделенные изменения. Редакция: март 2022 г.

REF 04T9820

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Железо2 Реагенты для Alinity c (Iron2)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

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

Тест с использованием Железо2 Реагенты для Alinity c (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: с использованием ферена

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Железо2 Реагенты для Alinity c (Iron2) 04T98

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

REF	04T9820
Количество тестов в картридже	225
Количество картриджей в наборе	4
Количество тестов в наборе	900
R1	67.2 mL
R2	10.1 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 гемоконтакными 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.

Предотвращение	
P202	Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информация о мерах предосторожности.
P281	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P284	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+P332	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту в случае плохого самочувствия.
P302+P362	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: 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: R8	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P281	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+P362	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
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. 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 замещающими 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 Ainity 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 Ainity ci-series, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе Ainity с необходимо установить файл теста Iton2.

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

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

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

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Ainity 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
µg/dL	0.179	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 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
	Литий гепарин
Плазма крови	Литий гепарин с разделительным гелем
	Натрий гепарин
	Литий 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 незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

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

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

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

04T98 Железо2 Реагенты для Alinity c (Iron2)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Iron2
- 04V6201 Калибратор аналитов клинической химии консолидированный для Alinity c (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 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: 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 Alinity ci-series, Раздел 4.
- Информацию о подготовке и использовании калибратора и контролей см. инструкции по применению к Калибратору аналитов клинической химии консолидированному для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator)  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

Разведенные образцы не оценивались 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 для теста Iron2 составляет 1:1.45.

Подробную информацию о конфигурации автоматических разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Калибровка

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

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(ыми) 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 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 контролей. Диапазоны концентраций, указанные в инструкции по применению к контролю, представлены только в качестве рекомендуемых.

При использовании любого контрольного материала лаборатория должна убедиться, что матрица 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

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

Тест Iron2 использует метод линейного преобразования данных для получения калибровки и результатов.

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

	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 флагами 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 Alinity ci-series, 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.

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. 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.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.¹⁶ Было проведено исследование с использованием 3 серий Железо2 Реагентов для Alinity c (Iron2), 3 серий Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Два контроля и 3 панели сыворотки крови человека были исследованы как минимум в 2 повторах дважды в день в течение 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	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
	Кол-во	Среднее (µg/dL)	СКО	%КВ (диапазон ^b)
Контроль, уровень 1	80	245	0.7	0.3 (1.4 - 4.0) (0.6 - 1.7)
Контроль, уровень 2	80	69	0.5	0.7 (0.7 - 1.2) (1.0 - 1.8)
Панель A	80	14	0.7	4.6 (0.6 - 0.9) (3.8 - 6.1)

Образец	Кол-во	Среднее (µg/dL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (диапазон ^b)	%КВ (диапазон ^b)
Панель В	80	375	0.7	0.2	1.6 (1.6 - 4.2)	0.4 (0.4 - 1.2)
Панель С	80	975	2.4	0.2	2.8 (2.8 - 8.8)	0.3 (0.3 - 0.9)

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

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

Образец	Кал-во	Среднее (µmol/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (диапазон ^b)	%КВ (диапазон ^b)
Контроль, уровень 1	80	43.9	0.11	0.3	0.25 (0.25 - 0.73)	0.6 (0.6 - 1.7)
Контроль, уровень 2	80	12.3	0.08	0.7	0.14 (0.11 - 0.22)	1.1 (0.8 - 1.8)
Панель А	80	2.6	0.10	4.0	0.14 (0.09 - 0.16)	5.2 (3.2 - 6.2)
Панель В	80	67.1	0.12	0.2	0.28 (0.28 - 0.75)	0.4 (0.4 - 1.1)
Панель С	80	174.6	0.43	0.2	0.50 (0.50 - 1.58)	0.3 (0.3 - 0.9)

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

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

Воспроизводимость системы

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.¹⁶ Исследование проводилось с использованием 1 серии Железо2 Реагентов для Alinity с (Iron2), 1 серии Калибратора анализов клинической химии консолидированного для Alinity с (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 (µg/dL)	Внутри серии		Внутри лаборатории ^a		Воспроизводимость системы ^b	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	90	245	0.7	0.3	0.9	0.4	1.0	0.4
Контроль, уровень 2	90	69	0.4	0.5	0.4	0.6	0.9	1.3
Панель А	90	14	0.4	2.8	0.4	2.9	0.6	4.3
Панель В	90	374	0.9	0.2	1.0	0.3	1.8	0.5
Панель С	90	970	2.4	0.2	2.7	0.3	7.2	0.7

^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)	Внутри серии		Внутри лаборатории ^a		Воспроизводимость системы ^b	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	90	43.8	0.11	0.3	0.17	0.4	0.18	0.4
Контроль, уровень 2	90	12.4	0.06	0.5	0.08	0.6	0.16	1.3
Панель А	90	2.5	0.06	2.3	0.07	2.7	0.11	4.2
Панель В	90	67.0	0.17	0.3	0.19	0.3	0.33	0.5

Образец	Кол-во	Среднее (µmol/L)	Внутри серии		Внутри лаборатории ^a		Воспроизводимость системы ^b	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Панель С	90	173.6	0.43	0.2	0.47	0.3	1.30	0.7

^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 и 3 серий Железо2 Реагентов для Alinity с (Iron2), 2 серий Калибратора анализов клинической химии консолидированного для Alinity с (Consolidated Chemistry Calibrator) на 1 анализаторе. Значение отклонения было в диапазоне от -3.7% до 2.4% для значений концентрации стандарта, серий калибратора 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 Alinity с (Iron2) на каждом из 2 анализаторов в течение минимум 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.

	µg/dL	µmol/L
ПБ ^a	1	0.2
ПО ^b	4	0.7
ПКО ^c	7	1.3

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

^b ПО, представленный в таблице, соответствует ПО теста Iron2 на анализаторе ARCHITECT с System. Наблюдаемый ПО на анализаторе Alinity с составил 3 µg/dL (0.5 µmol/L) и определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторах.

^c ПКО, представленный в таблице, соответствует ПКО для теста Iron2 на системе ARCHITECT с System. Наблюдаемый ПКО на анализаторе Alinity с составил 5 µg/dL (0.9 µmol/L). Данный ПКО определен как самая низкая концентрация аналита с максимальным значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторах.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.¹⁸

Линейность данного теста сохраняется в аналитическом интервале измерения 7 - 1143 µg/dL (1.3 - 204.6 µmol/L).

Аналитическая специфичность

Интерференция

Данные исследования проводились на анализаторе ARCHITECT с System.

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 µg/dL и 180 µg/dL).

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

Потенциально интерферирующие вещества	Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах ± 10%)			
	Уровень интерферента		Уровень аналита	
	Стандартн. единицы	Альтернат. единицы	Стандартн. единицы	Альтернат. единицы
Билирубин, конъюгированный	60 mg/dL	712 µmol/L	60 µg/dL	8.95 µmol/L
Билирубин, неконъюгированный	25 mg/dL	428 µmol/L	50 µg/dL	8.95 µmol/L
Общий белок	60 mg/dL	1026 µmol/L	180 µg/dL	32.22 µmol/L
Триглицериды	15 g/dL	150 g/L	50 µg/dL	8.95 µmol/L
	200 mg/dL	2.26 mmol/L	180 µg/dL	32.22 µmol/L
	1000 mg/dL	11.3 mmol/L	180 µg/dL	32.22 µmol/L

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

Интерференция за пределами ± 10% (на основе 95% доверительного интервала [ДИ])					
Потенциально интерферирующие вещества	Уровень интерферента		Уровень аналита		% интерференции (95%-й ДИ)
	Стандартн. единицы	Альтернат. единицы	Стандартн. единицы	Альтернат. единицы	
Билирубин, неконъюгированный	30 mg/dL	513 µmol/L	50 µg/dL	8.95 µmol/L	12% (11%, 13%)
Триглицериды	250 mg/dL	2.82 mmol/L	50 µg/dL	8.95 µmol/L	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 µg/dL и 180 µg/dL).

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

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

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах ± 10%)

Потенциально интерферирующие вещества	Уровень интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Рифампицин†	5 mg/L	6.10 µmol/L
Натрий гепарин	4 U/mL	-
Станозолол†	60 mg/L	183 µmol/L
Теofilлин (1,3-диметилксантин)†	60 mg/L	333 µmol/L

- = Не применимо

† Не испытано в России.

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

Интерференция за пределами ± 10% (на основе 95% доверительного интервала [ДИ])					
Потенциально интерферирующие вещества	Уровень интерферента		Уровень аналита		% интерференции (95%-й ДИ)
	Стандартн. единицы	Альтернат. единицы	Стандартн. единицы	Альтернат. единицы	
Дефероксамин	0.05 mg/dL	0.89 µmol/L	50 µg/dL	8.95 µmol/L	-11% (-11%, -10%)
Декстран железа	17 mg/L	111 µmol/L	50 µg/dL	8.95 µmol/L	110% (108%, 111%)
Рифампицин	10 mg/L	12.2 µmol/L	50 µg/dL	8.95 µmol/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 CLSI EP09-A3²¹ с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

Iron2 на анализаторе Alinity с в сравн. с Iron на системе ARCHITECT с System					
	Кол-во	Единицы	Коэффициент корреляции	Пересечение	Диапазон
Сыворотка крови	113	µg/dL (µmol/L)	1.00	-1 (-0.2)	1.05 (2.9 - 157.2)

Iron2 на анализаторе Alinity с в сравн. с Iron2 на системе ARCHITECT с System					
	Кол-во	Единицы	Коэффициент корреляции	Пересечение	Диапазон
Сыворотка крови	115	µg/dL (µmol/L)	1.00	1 (0.1)	1.00 (2.9 - 166.9)

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 LQ, 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.

8. 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).
9. 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.
10. 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.
11. Westgard JO. *Basic QC Practices; Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories*. 4th ed. Westgard QC, Inc.; 2016.
12. 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, Bruns 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%).

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



0123

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

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

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 Alinity c (Iron2) для России

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

4 картриджа по 225 тестов в составе: - Реагент 1 (Iron2 R1) – 4 x 67,2 мл; - Реагент 2 (Iron2 R2) – 4 x 10,1 мл; Инструкция по применению - 1 шт

НАЗНАЧЕНИЕ

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

Тест с использованием Железо2 Реагенты для Alinity c (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 гемофуцина, и характеризующееся пигментацией кожи) и хроническая болезнь почек.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Железо2 Реагенты для Alinity c (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 гемофуцина, 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 авторефрижерах 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 Alinity c (Iron2) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity c.

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 23840-2015, 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 13812-2010, 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 30.06.2021 г. № 885н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19.01.2017 г.

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 Alinity c (Iron2) применяется для прямого колориметрического определения железа без депротеинизации в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

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.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ

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

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Файл теста Iron2 на сайте www.corelaboratory.abbott – не является медицинским изделием;
- Анализатор Alinity с (в т.ч. Замещаемые крышки для флаконов реагентов), зарегистрированный в установленном порядке.
- 04V6201 Калибратор аналитов клинической химии консолидированный для Alinity с (Consolidated Chemistry Calibrator) или иные Калибраторы, содержащие железо, зарегистрированные в установленном порядке, необходим при использовании метода калибровки;
- Контроли, содержащие железо, зарегистрированные в установленном порядке;
- Физиологический раствор для разведения образца, отвечающий следующим требованиям: концентрация NaCl 0.85 - 0.90%.

LIZ MATTHEW
L. Matthew 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.

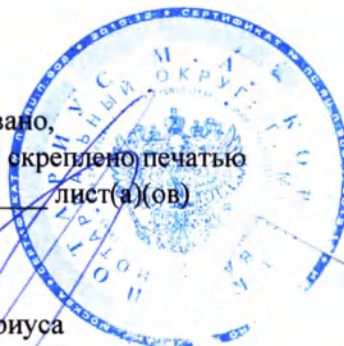
Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- **17-1061**

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



Д.Ш. Юракова

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



врио Нотариуса