

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 молочной кислоты (лактата) в плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Молочная кислота2 Реагенты для Alinity с (Lactic Acid2)»

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)
Lactic Acid2	Набор реагентов для количественного определения молочной кислоты (лактата) в плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Молочная кислота2 Реагенты для Alinity с (Lactic Acid2)»	Молочная кислота2 Реагенты для Alinity с (Lactic Acid2)

Состав (contents):

№	Title (Название документа)	Number of pages (кол-во страниц)
1.	Инструкция по применению Набор реагентов для количественного определения молочной кислоты (лактата) в плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Молочная кислота2 Реагенты для Alinity с (Lactic Acid2)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	10

Signed: L. Mathew

Date: 12-Feb-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
Pewam Carteray 14/02/2024
Authorised Official



Молочная кислота2

Реагенты для Alinity c (Lactic Acid2)

FOR USE WITH

Alinity c

RU

LactA2

04U26

807336R01

B4U26R

Редакция: июнь 2022 г.

REF 04U2620

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Молочная кислота2 Реагенты для Alinity c (Lactic Acid2)
(также встречается по тексту: LactA2)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Молочная кислота2 Реагенты для Alinity c (Lactic Acid2) применяется для количественного определения молочной кислоты в плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

Измерения молочной кислоты, которые оценивают кислотно-щелочное состояние, применяются при диагностике и ведении пациентов с лактат-ацидозом (аномально повышенной кислотностью крови).

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Молочная кислота (лактат) является побочным продуктом метаболизма глюкозы. Промежуточным шагом данной цепочки является переход пирувата в лактат посредством лактатдегидрогеназы. Лактат образуется в эритроцитах, мышцах, мозге и кишечнике. При нормальных условиях в крови находится небольшое количество лактата.¹

Лактат-ацидоз типа А вызывается гипоперфузией тканей, возникающей вследствие сердечно-сосудистой недостаточности, сепсиса, травмы и глубокой анемии. Лактат-ацидоз типа В развивается в связи с чрезмерным образованием лактата или недостаточным использованием кислорода и ассоциируется со злокачественными образованиями, диабетом, сильными инфекциями и применением некоторых медикаментов.^{2, 3}

Молочная кислота существует в двух изоформах: L-изомер и D-изомер. В клинической практике обычно определяется уровень L-изомера, однако уровень D-изомера, который вырабатывается некоторыми бактериями, также может ассоциироваться с клиническими заболеваниями.³ Большинство лабораторных анализаторов не определяют концентрацию D-лактата.³

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Lactic Acid2 является автоматизированным биохимическим тестом.

Молочная кислота под действием лактатоксидазы превращается в пируват и пероксид водорода (H_2O_2). Пероксидаза катализирует окислительное сочетание H_2O_2 и N,N-bis(4-сульфобутил)-3-метиланилина, динатриевой соли (TODB) и 4-аминоантипирина, образуя хромофор (краситель хинонэимин), определяемый количественно при 604 nm. Увеличение оптической плотности при длине волны 604 nm прямо пропорционально концентрации молочной кислоты в образце. Методология: превращение молочной кислоты в пируват. Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Молочная кислота2 Реагенты для Alinity c (Lactic Acid2) 04U26
Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

REF	04U2620
Количество тестов в картридже	100
Количество картриджей в наборе	4
Количество тестов в наборе	400
R1	22.6 mL
R2	10.2 mL

R1 Активный ингредиент: TODB 1.186 g/L. Консервант: азид натрия.

R2 Активные ингредиенты: 4-аминоантипирин 0.325 g/L, лактатоксидаза 2.400 kU/L и пероксидаза (POD) 4.000 kU/L. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, и все расходные материалы, загрязненные потенциально инфекционными материалами, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или загрязненными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.⁴⁻⁷

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит натриевую соль PIPES* и азид натрия.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Реагирование	
P332+P313*	В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.
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) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: 	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит натриевую соль PIPES ^a и метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую реакцию кожи.
H318*	Вызывает легкое раздражение кожи.
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+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) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

** 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 Afinity 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 Afinity ci-series, Раздел 7.

Хранение реагентов

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

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми замещаемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Afinity 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 Afinity ci-series, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе Afinity с необходимо установить файл теста Lactio Acid2.

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

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

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Afinity 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
mg/dL	0.111	mmol/L

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Для использования в тесте верифицированы следующие типы образцов:

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

Тип образца	Пробирки для сбора образцов	Специальные условия
Плазма крови	Оксалат калия/ фторид натрия/ Фторид натрия/ диэтиленовая соль EDTA	Пациенты не должны работать кистью непосредственно до и во время флеботомии. Если возможно, не используйте кровоостанавливающий жгут. Если при использовании жгута выполнить сбор образца не удалось, снимите жгут, дайте крови свободно циркулировать в течение не менее двух минут и повторите попытку без использования жгута. Транспортируйте образцы на мокром льду, если есть возможность. ⁸ Отделите плазму центрифугированием в течение 30 минут после сбора образца. Значения молочной кислоты могут быть повышены в случае задержки отделения плазмы крови. ⁹ Для получения точных результатов пробирки с образцами плазмы крови следует заполнить указанным минимальным объемом подходящего антикоагулянта, рассчитанным для образца.

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, инaktivированные нагреванием
 - пузырьчатые образцы
 - сильно гемолизированные образцы
 - образцы с явной микробной контаминацией
 - образцы с грибковым ростом
- Для получения точных результатов образцы плазмы крови не должны содержать тромбоциты и другие твердые частицы. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием.
- Отделите плазму центрифугированием в течение 30 минут после сбора образца. Значения молочной кислоты могут быть повышены в случае задержки отделения плазмы крови.⁹
- Рекомендуется использование одноразовых липеток и наконечников для липеток 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	Макс. время хранения
Плазма крови	Комнатная температура (20 - 25°C)	72 часа
	2 - 8°C	14 дней
	-20°C	38 дней

Избегайте многократного проведения циклов заморозки/разморозки.^{8, 10}

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.¹¹ Представленная информация об условиях хранения основана на данных научной литературы или данных, указанных изготовителем.

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

04U26 Молочная кислота2 Реагенты для Alinity c (Lactic Acid2)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Lactic Acid2
- 04V8201 Калибратор анализитов клинической химии консолидированный для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator)
- Контроли, содержащие молочную кислоту
- 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: 2,1 μ L.

ПРИМЕЧАНИЕ: В указанное количество не входит мертвый объем и дополнительный объем для аспирации. Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.

- Информацию о подготовке и использовании калибратора и контролей см. в инструкции по применению к Калибратору анализитов клинической химии консолидированному для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) **04V8201** и/или инструкции по применению к коммерческим контролям.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значением концентрации молочной кислоты более 120.0 mg/dL (13.32 mmol/L) помечаются кодом "> 120.0 mg/dL" (> 13.32 mmol/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Верифицированный фактор автоматического разведения в тесте Lactic Acid2 составляет 1:7.92.

Система разводит образец относительно стандартного разведения и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Способ разведения	Фактор разведения
Стандартный	1:1.98
1:4	1:7.92

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

Процедура ручного разведения

Образцы со значением концентрации молочной кислоты более 120.0 mg/dL (13.32 mmol/L) могут быть разведены вручную в пропорции 1:4.

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

Оператор должен ввести фактор ручного разведения на вкладке "Specimen" (Образец) или "Control" (Контроль) экрана "Create Order" (Создать заказ). Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата.

Если оператор не ввел фактор разведения вручную, умножьте результат на соответствующий фактор ручного разведения до сообщения результата.

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

Калибровка

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

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

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

Процедуры контроля качества

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

- Тестируйте как минимум 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 контроля. Диапазоны концентрации, указанные в инструкции по применению к контролю, представлены только в качестве рекомендуемых.

При использовании любого контрольного материала лаборатории 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".¹²

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

В тесте Lactic Acid2 используется метод линейного преобразования данных для получения калибровки и результатов.

Флаги

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

Сообщаемый интервал

Диазоны 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.¹³

	mg/dL	mmol/L
Аналитический интервал измерения (AMI) ^a	1.7 - 120.0	0.19 - 13.32
Расширенный интервал измерения (EMI) ^b	120.0 - 480.0	13.32 - 53.29
Сообщаемый интервал ^c	0.5 - 480.0	0.06 - 53.26

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

^b Расширенный интервал измерения охватывает значения от верхнего предела количественного определения (ВПКО) до ВПКО x значение разведения образца.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Значение нижнего предела линейности файла теста по умолчанию соответствует нижней границе аналитического интервала измерения. Образцы с концентрацией молочной кислоты ниже 1.7 mg/dL (0.19 mmol/L) помечаются "< 1.7 mg/dL" (< 0.19 mmol/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих данных, таких как симптоматика, результаты других исследований и клинические наблюдения.
- Вещества, продемонстрировавшие интерференцию в тесте Lactic Acid2, 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

	Диапазон (mg/dL)	Диапазон (mmol/L) ^a
Плазма крови ^{2, 14}		
Венозная	4.5 - 19.8	0.50 - 2.20

^a Результаты, выраженные альтернативной единицей измерения, были рассчитаны компанией Abbott.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.¹⁵ Было проведено исследование с использованием 3 серий Молочная кислота2 Реагентов для Alinity c (Lactic Acid2), 3 серий Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Два контроля и 2 панели плазмы 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	Кал-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (Диапазон) ^b	%КВ (Диапазон) ^b
Контроль, уровень 1	80	41.2	0.21	0.5	0.39 (0.29-0.39)	0.9 (0.7-0.9)
Контроль, уровень 2	80	11.9	0.09	0.8	0.12 (0.07-0.12)	1.0 (0.6-1.0)
Панель A	80	2.5	0.04	1.4	0.05 (0.03-0.06)	1.9 (1.4-2.2)
Панель B	80	113.8	0.60	0.5	1.05 (0.66-1.05)	0.9 (0.6-0.9)

^a Включает вариabельность 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 (mmol/L)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (Диапазон) ^b	%КВ (Диапазон) ^b
Контроль, уровень 1	80	4.57	0.022	0.5	0.043 (0.032-0.043)	0.9 (0.7-0.9)
Контроль, уровень 2	80	1.33	0.011	0.9	0.014 (0.009-0.014)	1.1 (0.6-1.1)
Панель A	80	0.28	0.004	1.3	0.006 (0.004-0.006)	2.0 (1.5-2.2)

Образец	Кол-во	Среднее (mmol/L)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (Диапазон ^b)	%КВ (Диапазон ^b)
Панель В	80	12.63	0.067	0.5	0.117 (0.072-0.117)	0.9 (0.6-0.9)

^a Включает вариативность 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 Молочная кислота2 Реагентов для Alinity c (Lactic Acid2), 1 серии Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 3 анализаторах. На каждом анализаторе исследование проводилось отдельным лаборантом, и каждый лаборант подготовил отдельную серию образцов. Пять контролей тестировались не менее чем в 3 повторах 2 раза в день в течение 5 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории ^a		Воспроизводи- мость системы ^b	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	90	40.9	0.23	0.6	0.30	0.7	0.30	0.7
Контроль, уровень 2	90	11.9	0.06	0.6	0.09	0.8	0.09	0.8
Контроль, Уровень А	90	7.2	0.05	0.7	0.05	0.7	0.05	0.7
Контроль, Уровень В	90	18.5	0.11	0.6	0.12	0.6	0.13	0.7
Контроль, Уровень С	90	58.8	0.34	0.6	0.36	0.6	0.40	0.7

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

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

Образец	Кол-во	Среднее (mmol/L)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории ^a		Воспроизводи- мость системы ^b	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	90	4.55	0.026	0.6	0.033	0.7	0.033	0.7
Контроль, уровень 2	90	1.32	0.009	0.7	0.011	0.9	0.011	0.9
Контроль, Уровень А	90	0.60	0.005	0.7	0.005	0.7	0.006	0.8
Контроль, Уровень В	90	2.06	0.012	0.6	0.014	0.7	0.014	0.7
Контроль, Уровень С	90	6.53	0.037	0.6	0.042	0.6	0.044	0.7

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

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

Точность

Было проведено исследование для оценки отклонения теста Lactic Acid2 относительно стандартного референсного материала (гравиметрически чистый для анализа лактат). Исследование проводилось с использованием 3 значений концентрации стандарта и 3 серий Молочная кислота2 Реагентов для Alinity c (Lactic Acid2), 2 серий Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) на 1 анализаторе. Значение отклонения было в диапазоне от -1.5% до 3.2% (от -0.6 mg/dL до 1.2 mg/dL).

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.¹⁸ Исследование проводилось с использованием 3 серий Молочная кислота2 Реагентов для Alinity c (Lactic Acid2) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.

	mg/dL	mmol/L
ПБ ^a	0.2	0.02
ПО ^b	0.5	0.06
ПКО ^c	1.7	0.19

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

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

^c ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным допустимым значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторах.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP06, CLSI, 2-е издание.¹⁷ Линейность данного теста сохраняется в аналитическом интервале измерения 1.7 - 120.0 mg/dL (0.19 - 13.32 mmol/L).

Аналитическая специфичность

Интерференция

Данные исследования проводились на анализаторе ARCHITECT c System.

Было проведено исследование в соответствии с

рекомендациями документа EP07 CLSI, 3-е издание.¹⁹

Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 9 mg/dL и 15 mg/dL).

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

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

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Билирубин - конъюгированный	60 mg/dL	712 μ mol/L
Билирубин - неконъюгированный	60 mg/dL	1026 μ mol/L
Гемоглобин	1000 mg/dL	10.0 g/L
Общий белок	15 g/dL	150 g/L
Триглицериды	1500 mg/dL	16.9 mmol/L

Потенциально интерферирующие экзогенные вещества

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

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
4-ацетиламидопиримин (4-ацетиламидопиримин) [†]	40 mg/L	163 μ mol/L
4-аминоаипиримин [†]	40 mg/L	197 μ mol/L
4-формиламиноаипиримин [†]	40 mg/L	173 μ mol/L
4-метиламиноаипиримин [†]	40 mg/L	184 μ mol/L

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

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация 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 $\mu\text{mol/L}$
Ацикловир [†]	7 mg/dL	311 $\mu\text{mol/L}$
Амфотерицин В [†]	9 mg/L	9.72 $\mu\text{mol/L}$
Ампициллин натрия [†]	80 mg/L	215 $\mu\text{mol/L}$
Аскорбиновая кислота	60 mg/L	341 $\mu\text{mol/L}$
Биотин	3510 ng/mL	14.4 $\mu\text{mol/L}$
Добезилат кальция [†]	60 mg/L	143 $\mu\text{mol/L}$
Цефокситин [†]	6600 mg/L	15.4 mmol/L
Циклоспорин [†]	2 mg/L	1.66 $\mu\text{mol/L}$
D-глицериновая кислота [†]	4 mg/dL	377 $\mu\text{mol/L}$
Дицинон (этамзилат) [†]	6 mg/dL	228 $\mu\text{mol/L}$
Дипирон (метамизол) [†]	100 mg/L	300 $\mu\text{mol/L}$
D-молочная кислота [†]	99 mg/dL	11.0 mmol/L
Допамин [†]	0.1 mg/dL	6.54 $\mu\text{mol/L}$
Доксициклин [†]	20 mg/L	45.0 $\mu\text{mol/L}$
Этиленгликоль [†]	55 mg/dL	8855 $\mu\text{mol/L}$
Флуконазол [†]	3 mg/dL	98.1 $\mu\text{mol/L}$
Флуцитозин [†]	21 mg/dL	1628 $\mu\text{mol/L}$
Гликолят (метаболит этиленгликоля) [†]	500 mg/L	6650 $\mu\text{mol/L}$
Ибупрофен [†]	220 mg/L	1067 $\mu\text{mol/L}$
Инсулин [†]	111 mU/L	-
Железо (сульфат железа) [†]	6 mg/L	39.5 $\mu\text{mol/L}$
Леводопа [†]	8 mg/L	40.6 $\mu\text{mol/L}$
L-глицериновая кислота [†]	0.1 mg/dL	9.43 $\mu\text{mol/L}$
Метилдопа [†]	19 mg/L	89.9 $\mu\text{mol/L}$
Метронидазол [†]	130 mg/L	759 $\mu\text{mol/L}$
N-ацетил-4-бензохинон имин (NAPQI) [†]	20 mg/L	134 $\mu\text{mol/L}$
Фенобарбитал [†]	102 mg/dL	4396 $\mu\text{mol/L}$
Фенилбутазон [†]	330 mg/L	1069 $\mu\text{mol/L}$
Рифампицин [†]	50 mg/L	61.0 $\mu\text{mol/L}$
Салициловая кислота [†]	691 mg/dL	50.0 mmol/L
Натрий гепарин	4 U/mL	-
Теofilлин (1,3-диметилксантин) [†]	60 mg/L	333 $\mu\text{mol/L}$
Витамин B-12 (кобаламин) [†]	1.2 mg/L	0.89 $\mu\text{mol/L}$

- = Не применимо

[†] Не испытано в России.

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

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Концентрация аналита		% интерференции (95%-й ДИ)
	Стандартн. единицы	Альтернат. единицы	Стандартн. единицы	Альтернат. единицы	
	единицы	единицы	единицы	единицы	
Гликолят (метаболит этиленгликоля)	550 mg/L	7315 $\mu\text{mol/L}$	9 mg/dL	1.00 mmol/L	10% (10%, 11%)
Метилдопа	20 mg/L	94.6 $\mu\text{mol/L}$	9 mg/dL	1.00 mmol/L	-10% (-11%, -10%)

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.¹⁹

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09с, третье издание, CLSI²⁰ с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

Lactic Acid2 на анализаторе Alinity c в сравн. с Lactic Acid на системе ARCHITECT c System					
	Кол-во	Ед-цы	Коэффициент корреляции	Пересечение	Наклон
Плазма крови	112	mg/dL (mmol/L)	1.00	-0.1 (-0.02)	1.00
					Диапазон концентрации (0.70–11.40)
Lactic Acid2 на анализаторе Alinity c в сравн. с Lactic Acid2 на системе ARCHITECT c System					
	Кол-во	Ед-цы	Коэффициент корреляции	Пересечение	Наклон
Плазма крови	112	mg/dL (mmol/L)	1.00	0.0 (0.00)	1.01
					Диапазон концентрации (0.64–11.15)

БИБЛИОГРАФИЯ

- Goldman L, Schafer AJ, editors. *Goldman-Cecil Medicine*. 25th ed. Elsevier/Saunders; 2016.
- Jacobs DS, De Mott WR, Oxley DK. *Jacobs & DeMott Laboratory Test Handbook with Key Word Index*. 5th ed. Hudson (Cleveland), OH: Lexi-Comp; 2001.
- Burtis CA, Bruns DE, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 7th ed. St. Louis, MO: Saunders Elsevier; 2015.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Jacobs DS and DeMott WR, Grady HJ, et al. *Laboratory Test Handbook* 5th ed. Hudson, OH: Lexi-Comp; 2001:209.
- Pinto J, Domingues MR, Galhano E, et al. Human plasma stability during handling and storage: impact on NMR metabolomics. *Analyst* 2014;139(5):1168-1177. doi:10.1039/c3an02188b
- Sriboonvorakul N, Leepitapiboon N, Dondorp AM, et al. Liquid chromatographic-mass spectrometric method for simultaneous determination of small organic acids potentially contributing to acidosis in severe malaria. *J Chromatogr B Anal Technol Biomed Life Sci* 2013;941:116-122. doi:10.1016/j.jchromb.2013.10.005
- 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.
- Wu AHB, editor. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures*. 2nd ed. CLSI Guideline EP06. Wayne, PA: CLSI; 2020.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Young DS. Laboratory test listings. In: *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. AACC Press; 2000:chap 3.

20. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*. 3rd ed. CLSI Guideline EP09c. Wayne, PA: CLSI; 2018.

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	
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Дистрибутор 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%).

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



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Llanamuck, 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: июнь 2022 г.

©2022 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России: ООО "Эбботт Лабораури", 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 18А, стр. 1, Тел.: +7 (495) 258-42-80, Факс: +7 (495) 258-42-81;

Беларусь: 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;

Казахстан: ТОО «Абботт Казахстан», 060060, Республика Казахстан, г. Алматы, Бостандыкский район, ул. Едила Ергожина, дом.1, офис 90, Тел. 88003339989.

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Молочная кислота2 Реагенты для Alinity c (Lactic Acid2) для России

Набор реагентов для количественного определения молочной кислоты (лактата) в плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Молочная кислота2 Реагенты для Alinity c (Lactic Acid2)»

4 картриджа по 100 тестов в составе: - Реагент 1 (Lactic Acid2 R1) – 4 x 22,6 мл; - Реагент 2 (Lactic Acid2 R2) – 4 x 10,2 мл; - Инструкция по применению - 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Молочная кислота2 Реагенты для Alinity c (Lactic Acid2) применяется для количественного определения молочной кислоты в плазме крови человека на анализаторе Alinity c. Измерения молочной кислоты, которые оценивают кислотно-щелочное состояние, применяются при диагностике и ведении пациентов с лактат-ацидозом (аномально повышенной кислотностью крови).

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Измерения молочной кислоты, которые оценивают кислотно-щелочное состояние, применяются при диагностике и ведении пациентов с лактат-ацидозом (аномально повышенной кислотностью крови).

МЕТОД

Спектрофотометрический

АНТИКОАГУЛЯНТЫ ДЛЯ ПЛАЗМЫ КРОВИ

Оксалат калия / фторид натрия, фторид натрия / динатриевая соль EDTA

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

СРОК ГОДНОСТИ

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 15 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ 31340-2022, 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.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Молочная кислота2 Реагенты для Alinity c (Lactic Acid2) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity c.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.corelaboratory.abbott или обратиться к местному представителю.

МАТЕРИАЛЫ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Молочная кислота2 Реагенты для Alinity c (Lactic Acid2) применяется для количественного определения молочной кислоты в плазме крови человека на анализаторе Alinity c. Измерения молочной кислоты, которые оценивают кислотно-щелочное состояние, применяются при диагностике и ведении пациентов с лактат-ацидозом (аномально повышенной кислотностью крови).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ

	Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского союза
	Осторожно!

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Файл теста Lactic Acid2 – не является медицинским изделием
- Анализатор Alinity c (в т.ч. Замещаемые крышки для флаконов реагентов), зарегистрированный в установленном порядке.
- 04V6201 Калибратор аналитов клинической химии консолидированный для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) или иные Калибраторы, содержащие молочную кислоту, зарегистрированные в установленном порядке
- Контроли, содержащие молочную кислоту, зарегистрированные в установленном порядке
- Физиологический раствор для разведения образца, отвечающий следующим требованиям: концентрация NaCl 0.85 - 0.90%

Всего прошито и пронумеровано

11 листов

Подпись

Григорьев



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: 12 февраля 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/ 14.02.2024 г./

/Печать: Диагностическое
подразделение Эбботт,
Лонгфорд/

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

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Шипуновой Ксенией Сергеевной.

**Российская Федерация
Город Москва**

Четвертого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шипуновой Ксении Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-12-2348

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



Д.Ш. Юракова

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

врио Нотариуса

