

**Abbott**

Abbott Ireland Diagnostics Division,
Lisnamuck,
Longford,
Ireland
T: +353 43 33 31000
F: +353 43 33 31001

I, Liz Mathew, Specialist Regulatory Affairs, Abbott Ireland Diagnostics Division,, 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, настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению на медицинское изделие. Этот документ полностью соответствует фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for use for the medical device):

Набор реагентов для количественного определения креатинина в сыворотке и плазме крови или моче человека кинетическим спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Креатинин2 Реагенты для Alinity с (Creatinine2)»

По тексту Инструкции по применению встречаются варианты наименований медицинского изделия, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Instruction for use contains the following 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)
Creatinine2	Набор реагентов для количественного определения креатинина в сыворотке и плазме крови или моче человека кинетическим спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Креатинин2 Реагенты для Alinity с (Creatinine2)»	Креатинин2 Реагенты для Alinity с (Creatinine2)

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

AS m 20/05/2024 Authorised Official



Directors: Ailish O'Donnell, Conor Murphy, Robert E. Funck.
Abbott Ireland Incorporated in Bermuda - Registered in Dublin 908940

SLIG
CERT

Sign
Liz
Spec
Abb
Lisn
Lon
Co.
Irel

#
1.

Coc

A
C



Abbott

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Инструкция по применению Набор реагентов для количественного определения креатинина в сыворотке и плазме крови или моче человека кинетическим спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Креатинин2 Реагенты для Alinity с (Creatinine2)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ.	13

Signed: L. Mathew

Date: 20-MAY-2024

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

CHAMBER OF COMMERCE (INC)
ED CORRECT IN ALL GOOD FAITH
US Mfg 20/05/2024 Authorised Official



Креатинин2 Реагенты для Alinity c (Creatinine2)

FOR USE WITH
Alinity c

RU
Crea2
04T91
H25862R04A
B4T91R

См. выделенные изменения. Редакция: декабрь 2022 г.

REF 04T9120

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Креатинин2 Реагенты для Alinity c (Creatinine2)
(также встречается по тексту: Crea2)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Креатинин2 Реагенты для Alinity c (Creatinine2) применяется для количественного определения креатинина в сыворотке, плазме крови или моче человека на анализаторе Alinity c.

Тест с использованием Креатинин2 Реагенты для Alinity c (Creatinine2) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики и ведения пациентов с заболеваниями почек, мониторинга больных, находящихся на гемодиализе, результаты теста также могут служить основой для расчета при измерении других анализов мочи.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Креатинин выводится из крови клубочковой фильтрацией. Снижение почечной функции ведет к увеличению концентрации креатинина в сыворотке крови. Измерение концентрации креатинина в сыворотке крови используется при диагностике и мониторинге острых и хронических заболеваний почек, определении скорости клубочковой фильтрации (СКФ) или оценке статуса пациентов на гемодиализе. Анализ концентрации креатинина в моче используется для расчета клиренса креатинина, подтверждения полноты суточного (24 часа) сбора мочи, а значения теста служат референсными значениями количества для других анализов, например, при подсчете соотношения альбумин/креатинин.¹ В 1886 г. Jaffe разработал метод для определения креатинина, в основе которого лежала реакция между креатином и пикратом натрия.² В 1904 г. Folin³ использовал эту реакцию для количественного определения креатинина в моче. Кинетические методики на базе скоростей реакций различных веществ, включая креатинин, с щелочным пикратом были предложены Fabiny⁴ и Soldin.⁵ Этот усовершенствованный анализ Jaffe является кинетическим методом, не требующим депротеинизации образца и уменьшающим интерференцию белков в сыворотке.

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Creatinine2 является автоматизированным биохимическим тестом.

В щелочной среде креатинин, находящийся в образце, реагирует с пикриновой кислотой, образуя комплекс креатинин-пикрат, который поглощает свет длиной волны 500 нм. Скорость увеличения оптической плотности прямо пропорциональна концентрации креатинина в образце.

Методология: Кинетический метод, пикрат в щелочной среде
Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Креатинин2 Реагенты для Alinity c (Creatinine2) 04T91
Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

REF	04T9120
Количество тестов в картридже	450
Количество картриджей в наборе	10
Количество тестов в наборе	4500
R1	51.7 mL
R2	22.2 mL
R2	Активный ингредиент: пикриновая кислота 5.500 g/L

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.⁶⁻⁹

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
	
ОПАСНО	Содержит гидроксид натрия.
H314	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
H290	Может вызывать коррозию металлов.
Предотвращение	
P234	Хранить только в контейнере завода-изготовителя.
P260	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

Реагирование	
P301+P330+P331	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.
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.
P303+P361+P353	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Снять немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
P390	Абсорбировать пролившееся вещество, чтобы не допустить повреждение материалов.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **R2**



ОПАСНО	Содержит пикриновую кислоту.
H314	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
EUN001	Взрывоопасно в сухом состоянии.

Предотвращение

P260	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

Реагирование

P301+P330+P331	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.
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.
P303+P361+P353	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Снять немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.

Утилизация

P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.
------	--

В виде влажной пасты (содержание воды не менее 10%) пикриновая кислота является легковоспламеняющимся веществом, а в сухом виде - взрывоопасным. Не допускать кристаллизации. Храните контейнеры плотно закрытыми. Не допускайте полного высыхания.

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

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	15 - 30°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	10 дней	
Вскрытый картридж	15 - 30°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или замещающие 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 15 - 30°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

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

ПРО

Перед п
установ
Перед п
програм
выше н
Подроб
и редак
экоплог
Информ
Руковод
Подроб
Руковод
Альте
Для вы
"Едини
Формул
(Конце
х (Фак
единиц
Станда
единиц
результ
mg/dL

СЕ

Типы
Переч
приго
Други
антиг
испол
Тип
Сыв

Пла

Мо
соб
или
оп
пер

Дл
ис
во
ис
С

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе Alinity c необходимо установить файл теста Creatinine2.

Перед проведением теста Crea2 необходимо установить программное обеспечение Alinity ci-series версии 3.3.0 или выше на анализаторе Alinity c.

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

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

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

Альтернативные единицы измерения результата

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

Формула пересчета:

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

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
mg/dL	88.4	μmol/L (сыворотка крови)
	0.0884	mmol/L (моча)

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

Тип образца	Емкость для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови	Дикалиевая соль EDTA Литий гепарин Литий гепарин с разделительным гелем Натрий гепарин
Моча (образцы, собранные произвольно или собранные в определенное время за период до 24 часов)	Чистые пластиковые или стеклянные контейнеры с консервантами или без них ¹⁰⁻¹²

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

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

Состояние образцов

- Не используйте:
 - образцы, инактивированные нагреванием
 - пулированные образцы
 - сильно гемолизированные образцы
 - образцы с явной микробной контаминацией
 - образцы с грибковым ростом

- Чтобы получить точные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Образцы не должны содержать 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, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
 - Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
 - Проведите повторное центрифугирование образцов.
- Повторное центрифугирование образцов
- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте.
 - Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите только очищенный образец без липемического материала.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения
Сыворотка/плазма крови	Комнатная температура (20 - 25°C)	7 дней ¹³
	2 - 8°C	7 дней ¹³
	-20°C	3 месяца ¹⁴
Моча	Комнатная температура (20 - 25°C)	3 дня ¹¹
	2 - 8°C	3 дня ¹¹
	-20°C	2 недели ¹⁵

Избегайте многократного проведения циклов заморозки/разморозки.^{14, 15}

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.¹⁶ 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 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

04T91 Креатинин2 Реагенты для Alinity c (Creatinine2)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Creatinine2
- 04V6201 Калибратор аналитов клинической химии консолидированный для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator)
- Контроли, содержащие креатинин
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl)

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: 8.4 µL (сыворотка/плазма крови), 8.0 µL (моча).
- ПРИМЕЧАНИЕ:** В указанное количество не входит мертвый объем и дополнительный объем для аспирации. Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Информацию о подготовке и использовании калибратора и контролей см. в инструкции по применению к Калибратору аналитов клинической химии консолидированному для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) **REF** 04V6201 и/или инструкции по применению к коммерческим контролям.
 - Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Автоматическое или ручное разведение образцов не оценивались в тесте Creatinine2.

Сыворотка/плазма крови

Образцы со значениями креатинина, превышающими 37.34 mg/dL (3300.9 µmol/L), помечаются кодом ">37.34 mg/dL" (>3300.9 µmol/L).

Моча

Стандартный фактор разведения для теста Creatinine2 при исследовании мочи составляет 1:20. Система разводит образцы и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Образцы со значениями креатинина, превышающими 740.00 mg/dL (65.416 mmol/L), помечаются кодом ">740.00 mg/dL" (>65.416 mmol/L).

Калибровка

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

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 10 дней (240 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 лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкцией по применению к тесту.

Рекоменд

Рекоменд см. в "Ва

Подтвер

Протокол по приме по экспл заявленн

РЕЗУ

Расчет

В тесте C преобраз результат

Флаги

Результат информ появляе Alinity ci-s

Сообща

Диапазон репрезент определе ниже в со 1-ое изда

Сыворот

Аналитич

измерени

Сообщае

а AMI: AM

количеств диапазон продемон линейно

Сообщае

обнаруже

ПРИМЕЧ

файла те

аналитич

концентр

<0.10 mg

Дополнит

результат

эксплуата

Моча

Аналитич

измерени

Сообщае

а AMI: AM

количеств

диапазон

продемон

линейно

Сообщае

обнаруже

ПРИМЕЧ

файла те

аналитич

концентр

<2.56 m

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.¹⁷

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 Creatinine2 используется 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.¹⁸

Сыворотка/плазма крови

	mg/dL	μmol/L
Аналитический интервал измерения (AMI) ^a	0.10 - 37.34	8.8 - 3300.9
Сообщаемый интервал ^b	0.06 - 37.34	5.3 - 3300.9

^a AMI: AMI охватывает значения от ПКО до верхнего предела количественного определения (ВПКО). Он определяется диапазоном значений в mg/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 аналитического интервала измерения. Образцы с концентрацией креатинина ниже значения ПКО помечаются <0.10 mg/dL* (<8.8 μmol/L*).

Дополнительную информацию о редактировании настроек результатов параметров теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Моча

	mg/dL	mmol/L
Аналитический интервал измерения (AMI) ^a	2.56 - 740.00	0.226 - 65.416
Сообщаемый интервал ^b	1.56 - 740.00	0.138 - 65.416

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Значение нижнего предела линейности файла теста по умолчанию соответствует нижней границе аналитического интервала измерения. Образцы с концентрацией креатинина ниже значения ПКО помечаются <2.56 mg/dL* (<0.226 mmol/L*).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих данных, таких как симптоматика, результаты других исследований и клинические наблюдения.
- Тест Creatinine2 подвержен интерференции, вызванной антибиотиками класса цефалоспоринов¹⁹ и элтромбопагом,²⁰ при терапевтически значимых концентрациях интерферентов. Тест также подвержен интерференции со стороны ацетогексамида, глюкозы, гидроксокобаламина и общего белка.
- Образцы с уровнями конъюгированного билирубина выше 20 mg/dL или с уровнями неконъюгированного билирубина выше 8 mg/dL могут привести к получению ложно заниженных результатов в тесте Creatinine2. Чтобы оценить уровень желтухи в образце см. инструкции по применению Индексов интерференции образца для оценки индексов гемолиза (H), желтухи (I) и липемии (L) (HIL).
- Вещества, продемонстрировавшие интерференцию в тесте Creatinine2, 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 (сыворотка крови, дети)²¹

Возраст	Диапазон (mg/dL)	Диапазон* (μmol/L)
0 - 14 дней	0.42 - 1.05	37.1 - 92.8
15 дней - < 1 года	0.31 - 0.53	27.4 - 46.9
1 - < 4 лет	0.39 - 0.55	34.5 - 48.6
4 - < 7 лет	0.44 - 0.65	38.9 - 57.5
7 - < 12 лет	0.52 - 0.69	46.0 - 61.0
12 - < 15 лет	0.57 - 0.80	50.4 - 70.7
15 - < 17 лет, мужчины	0.65 - 1.04	57.5 - 91.9
15 - < 17 лет, женщины	0.59 - 0.86	52.2 - 76.0
17 - < 19 лет, мужчины	0.69 - 1.10	61.0 - 97.2
17 - < 19 лет, женщины	0.60 - 0.88	53.0 - 77.8

Референсный диапазон (сыворотка крови, взрослые)²²

Возраст	Диапазон (mg/dL)	Диапазон* (μmol/L)
18 лет - < 41 лет, женщины	0.5 - 1.0	44.2 - 88.4
18 лет - < 41 лет, мужчины	0.6 - 1.2	53.0 - 106.1
41 год - < 61 лет, женщины	0.5 - 1.1	44.2 - 97.2
41 год - < 61 лет, мужчины	0.6 - 1.3	53.0 - 114.9
61 год и больше, женщины	0.5 - 1.2	44.2 - 106.1
61 год и больше, мужчины	0.7 - 1.3	61.9 - 114.9

Референсный диапазон (моча, произвольный сбор)²³

Возраст	Диапазон (mg/dL)	Диапазон* (mmol/L)
Мужчины < 40 лет	24 - 392	2.122 - 34.653
Мужчины ≥ 40 лет	22 - 328	1.945 - 28.995
Женщины < 40 лет	16 - 327	1.414 - 28.907
Женщины ≥ 40 лет	15 - 278	1.326 - 24.575

Диапазоны нормальных значений клиренса креатинина²⁴

Возраст/Пол	Диапазон (mL/min/1.73 m ²)	Диапазон (mL/s/1.73 m ²)
Взрослые (мужчины)	85 - 125	1.42 - 2.08
Взрослые (женщины)	75 - 115	1.25 - 1.92

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

■ 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 c 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

Сыворотка/плазма крови

Было проведено исследование в соответствии с документом EP05-A3 CLSI.²⁵ Было проведено исследование с использованием 3 серий Креатинин2 Реагентов для Alinity c (Creatinine2), 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 двух 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	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (диапазон ^b)	%КВ (диапазон ^b)
Контроль, уровень 1	120	1.35	0.015	1.1	0.036 (0.034 - 0.040)	2.6 (2.5 - 2.9)
Контроль, уровень 2	120	5.77	0.015	0.3	0.130 (0.108 - 0.130)	2.3 (1.9 - 2.3)
Панель А	120	0.24	0.010	4.3	0.011 (0.011 - 0.011)	4.6 (4.2 - 4.6)
Панель В	120	25.49	0.052	0.2	0.566 (0.467 - 0.566)	2.2 (1.8 - 2.2)
Панель С	120	35.43	0.094	0.3	0.720 (0.638 - 0.720)	2.0 (1.8 - 2.0)

^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	Кол-во	Среднее (μmol/L)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (диапазон ^b)	%КВ (диапазон ^b)
Контроль, уровень 1	120	119.2	1.32	1.1	3.12 (2.96 - 3.53)	2.6 (2.5 - 2.9)
Контроль, уровень 2	120	510.4	1.37	0.3	11.51 (9.59 - 11.51)	2.3 (1.9 - 2.3)

Образец	Кол-во	Среднее (μmol/L)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (диапазон ^b)	%КВ (диапазон ^b)
Панель А	120	21.2	0.92	4.3	0.96 (0.87 - 0.96)	4.6 (3.9 - 4.6)
Панель В	120	2253.0	4.58	0.2	50.02 (41.23 - 50.02)	2.2 (1.8 - 2.2)
Панель С	120	3132.2	8.28	0.3	63.67 (56.38 - 63.67)	2.0 (1.8 - 2.0)

^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.

Моча

Было проведено исследование в соответствии с документом EP05-A3 CLSI.²⁵ Было проведено исследование с использованием 3 серий Креатинин2 Реагентов для Alinity c (Creatinine2), 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 мочи человека были исследованы как минимум в двух 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	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (диапазон ^b)	%КВ (диапазон ^b)
Контроль, уровень 1	120	57.58	0.397	0.7	1.600 (1.515 - 2.191)	2.8 (2.6 - 3.8)
Контроль, уровень 2	120	131.94	1.224	0.9	3.299 (3.299 - 5.172)	2.5 (2.5 - 3.9)
Панель А	120	6.04	0.240	4.0	0.481 (0.283 - 0.481)	8.0 (4.5 - 8.0)
Панель В	120	274.12	1.383	0.5	5.659 (5.659 - 9.061)	2.1 (2.1 - 3.3)
Панель С	120	697.87	2.168	0.3	14.613 (14.613 - 22.135)	2.1 (2.1 - 3.1)

^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	Кол-во	Среднее (mmol/L)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (диапазон ^b)	%КВ (диапазон ^b)
Контроль, уровень 1	120	5.090	0.0351	0.7	0.1415 (0.1340 - 0.1937)	2.8 (2.6 - 3.8)
Контроль, уровень 2	120	11.664	0.1083	0.9	0.2916 (0.2916 - 0.4572)	2.5 (2.5 - 3.9)
Панель А	120	0.534	0.0212	4.0	0.0425 (0.0250 - 0.0425)	8.0 (4.5 - 8.0)
Панель В	120	24.232	0.1222	0.5	0.5002 (0.5002 - 0.8010)	2.1 (2.1 - 3.3)
Панель С	120	61.692	0.1917	0.3	1.2917 (1.2917 - 1.9567)	2.1 (2.1 - 3.1)

^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

Сыворотка/плазма крови

Было проведено исследование в соответствии с документом EP05-A3 CLSI.²⁵ Исследование проводилось с использованием 1 серии Креатинин2 Реагентов для Alinity c (Creatinine2), 1 серии Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 3 анализаторах. На каждом анализаторе исследование проводилось отдельным лаборантом, и каждый лаборант подготовил отдельную серию образцов. Пять уровней контролей тестировались минимум в 3 повторях (с использованием отдельных чашечек для образцов) 2 раза в день (с временным интервалом не менее двух часов) в течение как минимум 5 разных дней.

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Повторяемость		Внутри лабораторий ^a		Воспроизводимость системы ^b	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	90	1.16	0.019	1.6	0.023	1.9	0.032	2.7
Контроль, уровень 2	90	5.57	0.037	0.7	0.053	0.9	0.086	1.2
Контроль, уровень A	90	0.66	0.013	1.9	0.014	2.1	0.024	3.6
Контроль, уровень B	90	1.87	0.017	0.9	0.024	1.3	0.030	1.6
Контроль, уровень C	90	5.66	0.028	0.5	0.051	0.9	0.077	1.4

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

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

Образец	Кол-во	Среднее (μmol/L)	Повторяемость		Внутри лабораторий ^a		Воспроизводимость системы ^b	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	90	102.7	1.70	1.7	2.01	2.0	2.81	2.7
Контроль, уровень 2	90	492.3	3.24	0.7	4.61	0.9	5.81	1.2
Контроль, уровень A	90	58.6	1.11	1.9	1.18	2.0	2.13	3.6
Контроль, уровень B	90	165.2	1.54	0.9	2.11	1.3	2.63	1.6
Контроль, уровень C	90	500.7	2.30	0.5	4.43	0.9	6.74	1.3

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

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

Моча

Было проведено исследование в соответствии с документом EP05-A3 CLSI.²⁵ Исследование проводилось с использованием 1 серии Креатинин2 Реагентов для Alinity c (Creatinine2), 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. Четыре уровня контролей тестировались минимум в 3 повторях (с использованием отдельных чашечек для образцов) 2 раза в день (с временным интервалом не менее двух часов) в течение как минимум 5 разных дней.

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Повторяемость		Внутри лабораторий ^a		Воспроизводимость системы ^b	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	90	60.63	0.492	0.8	0.680	1.1	1.288	2.1
Контроль, уровень 2	90	133.04	0.883	0.7	1.291	1.0	2.072	1.6

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Повторяемость		Внутри лабораторий ^a		Воспроизводимость системы ^b	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень A	90	72.37	0.450	0.6	0.677	0.9	1.084	1.5
Контроль, уровень B	90	137.88	0.807	0.6	1.383	1.0	1.923	1.4

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

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

Образец	Кол-во	Среднее (mmol/L)	Повторяемость		Внутри лабораторий ^a		Воспроизводимость системы ^b	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	90	5.360	0.0435	0.8	0.0602	1.1	0.1139	2.1
Контроль, уровень 2	90	11.781	0.0780	0.7	0.1141	1.0	0.1831	1.6
Контроль, уровень A	90	6.397	0.0398	0.6	0.0598	0.9	0.0958	1.5
Контроль, уровень B	90	12.188	0.0714	0.6	0.1223	1.0	0.1700	1.4

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

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

Точность

Сыворотка крови

Было проведено исследование для оценки отклонения теста Creatinine2 относительно стандартного референсного материала NIST SRM 967. Исследование проводилось с использованием 1 серии Креатинин2 Реагентов для Alinity c (Creatinine2), 1 серии Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) на 1 анализаторе. Отклонение составило -0.6%.

Моча

Было проведено исследование для оценки отклонения теста Creatinine2 относительно стандартного референсного материала NIST SRM 914. Исследование проводилось с использованием 3 значений концентрации стандарта и с использованием 1 серии Креатинин2 Реагентов для Alinity c (Creatinine2), 1 серии Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) на 1 анализаторе. Значение отклонения было в диапазоне -1.5% - 1.5%.

Нижние пределы измерения

Сыворотка/плазма крови

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.²⁶ Исследование проводилось с использованием 3 серий Креатинин2 Реагентов для Alinity c (Creatinine2) 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	μmol/L
ПБ ^a	0.03	2.7
ПО ^b	0.06	5.3
ПКО ^c	0.10	8.8

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

^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 $n \geq 60$ повторях.

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

Моча

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.²⁶ Исследование проводилось с использованием 3 серий Креатинин2 Реагентов для Allinity с (Creatinine2) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.

	mg/dL	mmol/L
ПБ ^a	0.98	0.087
ПО ^b	1.56	0.138
ПКО ^c	2.56	0.226

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

^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 $n \geq 60$ повторях.

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

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с документом EP06-A CLSI.²⁷

Линейность данного теста сохраняется в аналитическом интервале измерения 0.10 - 37.34 mg/dL (8.8 - 3300.9 μ mol/L) для сыворотки крови и 2.56 - 740.00 mg/dL (0.226 - 65.416 mmol/L) для мочи.

Аналитическая специфичность

Интерференция

Данные исследования проводились на системе ARCHITECT c System.

Сыворотка/плазма крови

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07 CLSI, 3-е издание.²⁸ Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 0.6 mg/dL и 2.0 mg/dL).

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

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в рамках $\pm 10\%$)				
Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Концентрация аналита	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Ацетонацетат [†]	20 mg/dL	1.96 mmol/L	0.6 mg/dL	53.0 μ mol/L
			2.0 mg/dL	176.8 μ mol/L
Билирубин, конъюгированный	20 mg/dL	237.20 μ mol/L	0.6 mg/dL	53.0 μ mol/L
	40 mg/dL	474.40 μ mol/L	2.0 mg/dL	176.8 μ mol/L
Билирубин, неконъюгированный	8 mg/dL	136.80 μ mol/L	0.6 mg/dL	53.0 μ mol/L
	40 mg/dL	684.00 μ mol/L	2.0 mg/dL	176.8 μ mol/L
Глюкоза	250 mg/dL	13.88 mmol/L	0.6 mg/dL	53.0 μ mol/L
	750 mg/dL	41.63 mmol/L	2.0 mg/dL	176.8 μ mol/L
Гемоглобин	1000 mg/dL	10.00 g/L	0.6 mg/dL	53.0 μ mol/L
			2.0 mg/dL	176.8 μ mol/L

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в рамках $\pm 10\%$)				
Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Концентрация аналита	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Общий белок	5.4 - 8.4 g/dL*	54.0 - 84.0 g/L	0.6 mg/dL	53.0 μ mol/L
	11.0 g/dL**	110.0 g/L	2.0 mg/dL	176.8 μ mol/L
Триглицериды	750 mg/dL	8.47 mmol/L	0.6 mg/dL	53.0 μ mol/L
	1500 mg/dL	16.94 mmol/L	2.0 mg/dL	176.8 μ mol/L

* Интерференция по сравнению с эталонным образцом белка при 7.0 g/dL.

** Интерференция по сравнению с эталонным образцом белка при 5.7 g/dL.

[†] Не испытано в России.

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

Интерференция за пределами $\pm 10\%$ (на основе 95% ДИ)					
Потенциально интерферирующие вещества [†]	Концентрация интерферента		Концентрация аналита		% интерференции (95%-й ДИ)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	
Билирубин, конъюгированный	40 mg/dL	474.40 μ mol/L	0.6 mg/dL	53.0 μ mol/L	-14% (-16%, -13%)
Билирубин, неконъюгированный	10 mg/dL	171.00 μ mol/L	0.6 mg/dL	53.0 μ mol/L	-11% (-12%, -9%)
Глюкоза	1000 mg/dL	55.50 mmol/L	0.6 mg/dL	53.0 μ mol/L	42% (41%, 44%)
Глюкоза	1000 mg/dL	55.50 mmol/L	2.0 mg/dL	176.8 μ mol/L	13% (13%, 14%)
Общий белок	5.0 g/dL*	50.00 g/L	0.6 mg/dL	53.0 μ mol/L	-14% (-15%, -14%)
Общий белок	9.1 g/dL*	91.00 g/L	0.6 mg/dL	53.0 μ mol/L	12% (11%, 12%)
Общий белок	15.3 g/dL**	153.00 g/L	2.0 mg/dL	176.8 μ mol/L	20% (19%, 21%)
Триглицериды	1000 mg/dL	11.29 mmol/L	0.6 mg/dL	53.0 μ mol/L	11% (9%, 12%)

* Интерференция по сравнению с эталонным образцом белка при 7.0 g/dL.

** Интерференция по сравнению с эталонным образцом белка при 5.7 g/dL.

[†] Не испытано в России.

Потенциально интерферирующие экзогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07 CLSI, 3-е издание.²⁸ Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 0.6 mg/dL и 2.0 mg/dL).

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

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в рамках $\pm 10\%$)		
Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Ацетаминофен	160 mg/L	1059.20 μ mol/L
Ацетогексамид [†]	0.5 mg/dL	15.41 μ mol/L
Ацетилцистеин	150 mg/L	919.50 μ mol/L
Ацетилсалициловая кислота [†]	30 mg/L	168.50 μ mol/L
Ампициллин натрия [†]	80 mg/L	215.41 μ mol/L

Не бы

Потенци

вещества

Аскорбинс

Азопропили

Биотин

Добезилат

Цефотаксим

Цефокситин

Цефалотин[†]

Циклоспори

Доксицилин

Элтромбола

Гидрококсоб

Ибупрофен[†]

Леводопа[†]

Метилдопа[†]

Метронидазол

Нитрофурант

Нитроглицерин

Норфендрин

Фенилбутазол

Рифампицин

Натрий / апар

Сульфаксамид[†]

Сульфаматок

Сульфацил

Сульфасалази

Теофиллин (1

Триметоприм

- - Не прим

[†] Не испыт

Интерфере

доверитель

концентрац

Инт

Потенциальн

интерфери

рующие

вещества[†]

Ацетогексамид

Ацетогексамид

Цефокситин

Цефокситин

Цефалотин

Цефалотин

Элтромбола

Элтромбола

Гидрококсоб

баламин

(цианокит)

Гидрококсоб

баламин

(цианокит)

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

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Аскорбиновая кислота	60 mg/L	340.80 $\mu\text{mol/L}$
Азопциллин [†]	7 g/L	15.22 mmol/L
Биотин	4250 ng/mL	17.38 $\mu\text{mol/L}$
Добезилат кальция [†]	60 mg/L	143.40 $\mu\text{mol/L}$
Цефотаксим [†]	53 mg/dL	1166.00 $\mu\text{mol/L}$
Цефокситин [†]	47 mg/L	109.98 $\mu\text{mol/L}$
Цефалотин [†]	11 mg/dL	277.20 $\mu\text{mol/L}$
Циклоспорин [†]	2 mg/L	1.66 $\mu\text{mol/L}$
Доксицилин [†]	20 mg/L	45.00 $\mu\text{mol/L}$
Эптримболаг [†]	10 mg/L	22.60 $\mu\text{mol/L}$
Гидрохлорид цитохрома (цианокит) [†]	187 mg/L	138.89 $\mu\text{mol/L}$
Ибупрофен [†]	220 mg/L	1067.00 $\mu\text{mol/L}$
Леводопа [†]	8 mg/L	40.56 $\mu\text{mol/L}$
Метилдопа [†]	100 mg/L	473.00 $\mu\text{mol/L}$
Метронидазол	130 mg/L	759.20 $\mu\text{mol/L}$
Нитрофурантоин [†]	0.3 mg/dL	12.60 $\mu\text{mol/L}$
Нитроглицерин [†]	0.015 mg/L	66.05 nmol/L
Норфендрин [†]	4 mg/L	26.14 $\mu\text{mol/L}$
Фенилбутазон [†]	330 mg/L	1069.20 $\mu\text{mol/L}$
Рифампицин [†]	50 mg/L	61.00 $\mu\text{mol/L}$
Натрий гепарин	4 U/mL	-
Сульфактам [†]	240 mg/L	1028.98 $\mu\text{mol/L}$
Сульфаметоксазол [†]	40 mg/dL	1579.16 $\mu\text{mol/L}$
Сульфалиридин [†]	30 mg/dL	1203.00 $\mu\text{mol/L}$
Сульфасалазин [†]	500 mg/L	1255.00 $\mu\text{mol/L}$
Теофиллин (1,3-диметилксантин) [†]	60 mg/L	333.00 $\mu\text{mol/L}$
Триметоприм [†]	5 mg/dL	172.00 $\mu\text{mol/L}$

- = Не применимо

[†] Не испытано в России.

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

Интерференция за пределами $\pm 10\%$ (на основе 95% ДИ)

Потенциально интерферирующие вещества [†]	Концентрация интерферента		Концентрация интерферента		% интерференции (95%-й ДИ)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	
Ацетогексамид	1.5 mg/dL	46.24 $\mu\text{mol/L}$	0.6 mg/dL	53.0 $\mu\text{mol/L}$	18% (16%, 20%)
Ацетогексамид	2 mg/dL	61.65 $\mu\text{mol/L}$	2.0 mg/dL	176.8 $\mu\text{mol/L}$	10% (10%, 11%)
Цефокситин	71 mg/L	166.14 $\mu\text{mol/L}$	0.6 mg/dL	53.0 $\mu\text{mol/L}$	14% (12%, 16%)
Цефокситин	119 mg/L	278.46 $\mu\text{mol/L}$	2.0 mg/dL	176.8 $\mu\text{mol/L}$	13% (12%, 14%)
Цефалотин	180 mg/dL	4536.00 $\mu\text{mol/L}$	0.6 mg/dL	53.0 $\mu\text{mol/L}$	193% (190%, 196%)
Цефалотин	180 mg/dL	4536.00 $\mu\text{mol/L}$	2.0 mg/dL	176.8 $\mu\text{mol/L}$	56% (55%, 57%)
Эптримболаг	300 mg/L	678.00 $\mu\text{mol/L}$	0.6 mg/dL	53.0 $\mu\text{mol/L}$	53% (51%, 55%)
Эптримболаг	25 mg/L	56.50 $\mu\text{mol/L}$	2.0 mg/dL	176.8 $\mu\text{mol/L}$	-12% (-12%, -11%)
Гидрохлорид цитохрома (цианокит)	375 mg/L	278.52 $\mu\text{mol/L}$	0.6 mg/dL	53.0 $\mu\text{mol/L}$	16% (14%, 18%)
Гидрохлорид цитохрома (цианокит)	2259 mg/L	1677.81 $\mu\text{mol/L}$	2.0 mg/dL	176.8 $\mu\text{mol/L}$	19% (19%, 20%)

Интерференция за пределами $\pm 10\%$ (на основе 95% ДИ)

Потенциально интерферирующие вещества [†]	Концентрация интерферента		Концентрация интерферента		% интерференции (95%-й ДИ)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	
Метилдопа	200 mg/L	946.00 $\mu\text{mol/L}$	0.6 mg/dL	53.0 $\mu\text{mol/L}$	-17% (-18%, -15%)

[†] Не испытано в России.

Моча

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07 CLSI, 3-е издание²⁶ / CLSI EP37, 1-ое издание.²⁹ Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 15 mg/dL и 400 mg/dL).

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

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

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Ацетазетат [†]	480 mg/dL	47.04 mmol/L
Аскорбат	220 mg/dL	12 496.00 $\mu\text{mol/L}$
Глюкоза	1000 mg/dL	55.50 mmol/L
Белок	50 mg/dL	0.50 g/L
Уробилиноген [†]	40 mg/dL	0.40 g/L

[†] Не испытано в России.

Потенциально интерферирующие экзогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07 CLSI, 3-е издание²⁶ / CLSI EP37, 1-ое издание.²⁹ Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 15 mg/dL и 400 mg/dL).

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

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

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Ацетаминофен	16 mg/dL	1059.20 $\mu\text{mol/L}$
Уксусная кислота (8.5N) [†]	6.25 mL/dL	531.25 mmol/L
Ацетилцистеин	15 mg/dL	919.50 $\mu\text{mol/L}$
Биотин	4250 ng/mL	17.38 $\mu\text{mol/L}$
Борная кислота	250 mg/dL	40.43 mmol/L
Цефокситин [†]	100 mg/dL	2340.00 $\mu\text{mol/L}$
Цефалотин [†]	180 mg/dL	4536.00 $\mu\text{mol/L}$
Гомогентизиновая кислота [†]	3.5 g/L	20.81 mmol/L
Соляная кислота (6N) [†]	2.5 mL/dL	150.74 mmol/L
Гидрохлорид цитохрома (цианокит) [†]	180 mg/L	133.69 $\mu\text{mol/L}$
Ибупрофен [†]	22 mg/dL	1067.00 $\mu\text{mol/L}$
Леводопа [†]	700 mg/L	3549.00 $\mu\text{mol/L}$
Метилдопа [†]	20 mg/L	94.60 $\mu\text{mol/L}$
Азотная кислота (6N) [†]	5.0 mL/dL	299.90 mmol/L
Нитрофурантоин [†]	150 mg/L	630.00 $\mu\text{mol/L}$
Нитрофуразон [†]	3 mg/L	15.14 $\mu\text{mol/L}$
Карбонат натрия [†]	1.25 g/dL	117.94 mmol/L
Фторид натрия [†]	400 mg/dL	95.26 mmol/L
Оксалат натрия [†]	60 mg/dL	4477.61 $\mu\text{mol/L}$

[†] Не испытано в России.

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

Интерференция за пределами $\pm 10\%$ (на основе 95% ДИ)					
Потенциально interfering вещества [†]	Концентрация интерферента		Концентрация аналита		% интерференции (95%-й ДИ)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	
Цефокситин	400 mg/dL	9360.00 $\mu\text{mol/L}$	15 mg/dL	1.33 mmol/L	26% (24%, 27%)
Леводопа	1000 mg/L	5070.00 $\mu\text{mol/L}$	15 mg/dL	1.33 mmol/L	15% (13%, 16%)

[†] Не испытано в России.

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.³⁰

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3³¹ с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

Creatinine2 в сравн. с Creatinine на системе ARCHITECT с System					
	Кол-во	Ед-цы	Кэфф. корреляции	Пересечение	Диапазон концентрации
Сыворотка крови	128	mg/dL ($\mu\text{mol/L}$)	1.00	-0.01 (-0.25)	0.47 - 35.72 (41.2 - 3157.5)
Моча	129	mg/dL (mmol/L)	1.00	-1.23 (-0.11)	6.65 - 727.61 (0.587 - 64.321)

Creatinine2 на анализаторе Alinity с в сравн. с Creatinine2 на системе ARCHITECT с System					
	Кол-во	Ед-цы	Кэфф. корреляции	Пересечение	Диапазон концентрации
Сыворотка крови	129	mg/dL ($\mu\text{mol/L}$)	1.00	-0.01 (-1.13)	0.36 - 35.39 (31.5 - 3128.3)
Моча	129	mg/dL (mmol/L)	1.00	0.09 (0.01)	6.10 - 737.91 (0.540 - 65.231)

БИБЛИОГРАФИЯ

- Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*. Frankfurt, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft mbH; 1998:366-374.
- Jaffe M. Ueber den Niederschlag, welchen Pikrinsäure in normalem Harn erzeugt und über eine neue Reaction des Kreatinins. *Hoppe Seylers Z Physiol Chem* 1886;10:391-400.
- Folin O. Beitrag zur Chemie des Kreatinins und Kreatins im Harn. *Hoppe Seylers Z Physiol Chem* 1904;41:223-242.
- Fabiny DL, Ertlinghausen G. Automated reaction-rate method for determination of serum creatinine with the CentrifChem. *Clin Chem* 1971;17:696-700.
- Soldin S, Henderson L, Hill G. The effect of bilirubin and ketones on reaction rate methods for the measurement of creatinine. *Clin Biochem* 1978;82-86.
- 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*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- 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.
- Malarkey LM, McMorrow ME. *Saunders Nursing Guide to Laboratory and Diagnostic Tests*. 2nd ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2012:34.
- van Berkel EAT, Schel O, Boer AK. Influence of the storage temperature on urine analysis timed samples. *Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk* 2010;35:173-174.
- Feres MC, Blini R, De Martino MC, et al. Implications for the use of acid preservatives in 24-hour urine for measurements of high demand biochemical analytes in clinical laboratories. *Clin Chim Acta* 2011;412(23-24):2322-2325.

- Cuhadar S, Atay A, Koseoglu M, et al. Stability studies of common biochemical analytes in serum separator tubes with or without gel barrier subjected to various storage conditions. *Biochem Med* 2012;22(2):202-214.
- Cuhadar S, Koseoglu M, Atay A, et al. The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples. *Biochem Med* 2013;23(1):70-77.
- Garde AH, Hansen AM, Kristiansen J. Evaluation, including effects of storage and repeated freezing and thawing, of a method for measurement of urinary creatinine. *Scand J Clin Lab Invest* 2003;63(7-8):521-524.
- 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*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- 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.
- Swain RR, Briggs SL. Positive interference with the Jaffe reaction by cephalosporin antibiotics. *Clin Chem* 1977;23(7):1340-1342.
- Cardamone D, Milone MC, Glaser L, et al. Eltrombopag and serum of a different hue. *Arch Pathol Lab Med* 2013;137(9):1175.
- 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.
- Pagana K, Pagana T. *Mosby's Manual of Diagnostic and Laboratory Tests*. 5th ed. Mosby; 2014.
- Wu AHB, editor. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006.
- Burgess-Schnell Z, Van Leeuwen AM, Kranitz TR. *Davis's Comprehensive Handbook of Laboratory and Diagnostic Tests with Nursing Implications*. 1st ed. F.A. Davis; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry*. 1st ed. CLSI supplement EP37. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Young DS. Laboratory test listings. In: *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. AACC Press; 2000:chap 3.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Используемые символы

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

Другие символы

CONTAINS: PICRIC ACID	Содержит пикриновую кислоту: Не допускать кристаллизации. Не допускать полного высыхания.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCT OF IRELAND	Страна происхождения: Ирландия
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США).

Формат чисел:

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

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



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



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

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

Редакция: декабрь 2022 г.

©2020, 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. Едипа Ергожина, д. 1, офис 90, Тел. 88003339989.

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению МИ «Креатинин2 Реагенты для Alinity c (Creatinine2)» для России.

Набор реагентов для количественного определения креатинина в сыворотке и плазме крови или моче человека кинетическим спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Креатинин2 Реагенты для Alinity c (Creatinine2)»

Вариант исполнения:

1. 10 картриджей по 450 тестов в составе: 1. Реагент 1 (R1) – 10 x 51,7 мл; 2. Реагент 2 (R2) – 10 x 22,2 мл; 3. Инструкция по применению – 1 шт.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Креатинин2 Реагенты для Alinity c (Creatinine2) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики и ведения пациентов с заболеваниями почек, мониторинга больных, находящихся на гемодиализе, результаты теста также могут служить основой для расчета при измерении других анализов мочи.

МЕТОД

Кинетический спектрофотометрический

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 15-30°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 15-30°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

15 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (15-30°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.

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

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Креатинин2 Реагенты для Alinity c (Creatinine2) 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.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО И ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Креатинин2 Реагенты для Alinity c (Creatinine2) применяется для количественного определения креатинина в сыворотке, плазме крови или моче человека на анализаторе Alinity c.

Тест с использованием Креатинин2 Реагенты для Alinity c (Creatinine2) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики и ведения пациентов с заболеваниями почек, мониторинга больных, находящихся на гемодиализе, результаты теста также могут служить основой для расчета при измерении других анализов мочи.

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
	Опасно! Может вызывать химические ожоги и коррозию металлов
	Обозначение маркировки на русском языке

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

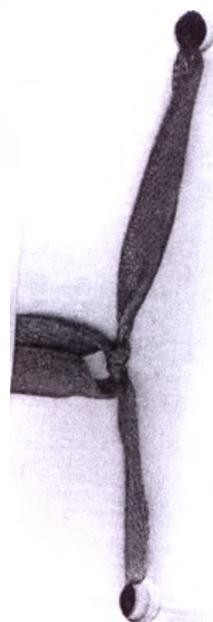
- Анализатор Alinity c, зарегистрированный в установленном порядке, РУ № РЗН 2019/8539, за актуальной информацией обращайтесь на сайт roszdravnadzor.gov.ru или к авторизованному представителю;
- Замещаемые крышки. Крышки оригинальной конструкции из полиэтилена высокой прочности с диаметром $10,6 \pm 0,05$ мм. Производителем валидирован LN 04R4701 Замещаемые крышки для флаконов реагентов (Reagent Replacement Caps), за дополнительной информацией обращайтесь к авторизованному представителю;
- Файл теста Creatinine2 на сайте www.corelaboratory.abbott – не является медицинским изделием. Файл (протокол) теста представляет собой текстовый файл в формате JSON, содержащий информацию о параметрах теста: название теста, единицы измерения, объем пробы, объем реагента, порядок пипетирования реагента, время инкубации, объемы промывки;
- Калибраторы, содержащие креатинин, аттестованные производителем калибраторов для совместного использования с анализаторами ARCHITECT/Alinity, зарегистрированные в установленном порядке, за актуальной информацией обращайтесь на сайт roszdravnadzor.gov.ru или к авторизованному представителю. Производителем валидирован LN 04V6201 Калибратор аналитов клинической химии консолидированный для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator);
- Контрольные материалы, содержащие креатинин, зарегистрированные в установленном порядке, например Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Аттестованная Биохимия", Материал контрольный многоуровневый «Ликвичек Контроль «Биохимия мочи», РУ № ФСЗ 2009/05388, за актуальной информацией обращайтесь на сайт roszdravnadzor.gov.ru или к авторизованному представителю;
- Физиологический раствор для разведения образца, отвечающий следующим требованиям: концентрация NaCl 0.85 - 0.90%.

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

AK M.Y. 20/05/2024 Authorised Official



L12 MATHEN
L. Mathieu - 20 MAY - 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: 20 мая 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/ 20.05.2024 г./*

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

*от руки: Лиз Мэтью (Liz Mathew)
/подпись/ 20 мая 2024*

Управляющие директора Айлиш О'Доннелл (Ailish O'Donnell), Конор Мерфи (Conor Murphy), Роберт Е. Фанк (Robert E. Funck)
Компания Эбботт Айрланд Инкорпорейтед на Бермудских островах (Abbott Ireland Incorporated in Bermuda), зарегистрирована в Дублине
за номером 908940

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Шестого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- **26-3585**
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

М.А. Корсик

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Корсик М. А.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __11__ лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Шестого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- **26-3586**

Уплачено за совершение нотариального действия: 1900 руб. 00 коп.

М.А. Корсик

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью __18__ лист(а) (ов)

Нотариус

М.А. Корсик