


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, 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 аспартатаминотрансферазы (АСТ) в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT «АСТ2 Реагенты для ARCHITECT (Aspartate Aminotransferase2)»

По тексту инструкции встречаются варианты наименований медицинского изделия, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes the followings true and equivalent short names of medical device listed in table):

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Aspartate Aminotransferase2	Набор реагентов для количественного определения аспартатаминотрансферазы (АСТ) в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT «АСТ2 Реагенты для ARCHITECT (Aspartate Aminotransferase2)»	АСТ2 Реагенты для ARCHITECT (Aspartate Aminotransferase2)

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

Chm Jn 01/07/2024 Authorised Official



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



Содержание (contents):

No	Title	Number of pages
1.	Инструкция по применению с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России: Набор реагентов для количественного определения аспартатаминотрансферазы (АСТ) в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT «АСТ2 Реагенты для ARCHITECT (Aspartate Aminotransferase2)»	10

Signed: L. Mathew

Date: 01-JUL-2024

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

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

Liz Mathew 01/07/2024 Authorised Official



ACT2 Реагенты для ARCHITECT (Aspartate Aminotransferase2)

FOR USE WITH
ARCHITECT

RU
AST2
04S90
H25845R03
B4S90R

Редакция: июль 2021 г.

REF 04S9020

REF 04S9030

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

■ НАЗВАНИЕ

ACT2 Реагенты для ARCHITECT (Aspartate Aminotransferase2) (также встречается по тексту: AST2)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием ACT2 Реагенты для ARCHITECT (Aspartate Aminotransferase2) применяется для количественного определения аспартатаминотрансферазы (AST) в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе ARCHITECT с System. Тест с использованием ACT2 Реагенты для ARCHITECT (Aspartate Aminotransferase2) применяется в качестве вспомогательного средства для диагностики и ведения пациентов с некоторыми заболеваниями печени.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

AST является ферментом печени, но также содержится в сердце, скелетных мышцах и почках. AST имеет два изофермента, которые локализируются в митохондриях или цитоплазме клеток. Повреждение гепатоцитов, вызванное алкоголем, приводит преимущественно к повреждению митохондрий. Для ферментной реакции AST требуется витамин B6 в качестве кофактора. Пониженные уровни AST могут указывать на дефицит витамина B6 или уремию.^{1,3}

Результаты исследований на определение AST чаще всего используются в совокупности с результатами других лабораторных исследований [аланинаминотрансфераза (ALT) или лактатдегидрогеназа (LDH)]. Коэффициент де Ритиса (соотношение AST/ALT) оказывается повышенным при болезнях печени, вызванных употреблением алкоголя, вирусном гепатите, циррозе и острой фульминантной печеночной недостаточности. Если значение коэффициента превышает 2, это может указывать на то, что причиной повреждения печени является употребление алкоголя.^{1,3}

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Aspartate Aminotransferase2 является автоматизированным биохимическим тестом.

Присутствующая в образце AST катализирует трансфер аминогрупп от L-аспартата к α-кетоглутарату с образованием оксалоацетата и L-глутамата. В присутствии никотинамидадениндинуклеотида (NADH) и малатдегидрогеназы (MDH) оксалоацетат восстанавливается до L-малата. В данной реакции NADH окисляется до NAD⁺. Данную реакцию можно проследить определением скорости уменьшения оптической плотности при 340 nm в результате окисления NADH до NAD⁺. Методология: NADH (без P-5-P)

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ACT2 Реагенты для ARCHITECT (Aspartate Aminotransferase2) 04S90

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

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

REF	04S9020	04S9030
Количество тестов в одном комплекте картриджей	300	990
Количество комплектов картриджей в наборе	4	4
Количество тестов в наборе	1200	3960
R1	28.2 mL	84.5 mL
R2	18.5 mL	53.8 mL

R1 Активные ингредиенты: L-аспарагиновая кислота (103.860 g/L), β-NADH (0.610 g/L), лактатдегидрогеназа (4.000 KU/L) и малат-дегидрогеназа (2.000 KU/L). Консервант: аزيد натрия.

R2 Активный ингредиент: α-кетоглутаровая кислота (6.570 g/L). Консервант: ProClin 300.

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R2	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Содержит метилизотиазолы.	
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP).

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbot или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.
- Не используйте компоненты одной серии с компонентами другой серии.
- Не используйте повторно контейнеры, крышки или пробки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.
- Когда картридж реагента **R1** или **R2** израсходуется, замените оба картриджа.
- После получения 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 системы ARCHITECT, Раздел 7.

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.

Реагенты можно хранить как на борту, так и вне системы ARCHITECT с System. После извлечения реагентов из системы храните их в оригинальных упаковках при температуре 2 - 8°C (с надетыми заменяемыми крышками).

Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

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

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT с System необходимо установить файл теста Aspartate Aminotransferase2.

Перед проведением теста необходимо завершить установку всех необходимых обновлений SmartWash с диска с файлами теста MULTIGENT версии 9.00 (или выше) или специального диска с файлами биохимических тестов версии 7.00 (или выше).

Информацию о затронутых тестах см. ниже:

Название теста	Сокращ. название	Кат. №	Номер теста	ВЕРСИЯ	
				Условные единицы / Альтернативные единицы	Единицы СИ / Альтернативные единицы
Benzodiazepines Qualitative	BenzQ	3L39	2853	5	5
Benzodiazepines Semiquantitative	BenzSQ	3L39	2852	5	5
Gentamicin	Gent	1E11	2867	9	9

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

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

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

Альтернативные единицы измерения результата

Формула пересчета:

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

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

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

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

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

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

Состояние образцов

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

Подготовка к анализу

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

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортке на низкой скорости или перевернув пробирку 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	Максимальное время хранения
Сыворотка/плазма крови	Комнатная температура (20 - 25°C)	4 дня ^{8, 9}
	2 - 8°C	7 дней ^{8, 10}
	-20°C	12 недель ¹¹

Избегайте многократного проведения циклов заморозки/разморозки.¹¹

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.¹² Представленная информация об условиях хранения основана на данных научной литературы.

Каждой лаборатории рекомендуется установить температурный интервал около -20°C в соответствии с инструкциями производителя холодильника или стандартной(ыми) операционной(ыми) процедурой(ами) хранения образцов вашей лаборатории.

Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перед тестированием перемешайте образцы на вортке на низкой скорости или перевернув пробирку, 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

04S90 ACT2 Реагенты для ARCHITECT (Aspartate Aminotransferase2)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Aspartate Aminotransferase2 на сайте www.corelaboratory.abbott
- 04V1501 Калибратор аналитов клинической химии консолидированный для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator), при использовании метода калибровки
- Контроли, содержащие аспаратаминотрансферазу
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.
- Требования по минимальному объему образца:
 - Объем образца для проведения одного теста: 5.3 μL .
ПРИМЕЧАНИЕ: В указанное количество не входит мертвый объем и дополнительный объем для аспирации. Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Калибратору анализов клинической химии консолидированному для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator)  04V1501 и/или инструкции по применению к коммерческим контролям.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Разведение образцов не оценивалось в тесте Aspartate Aminotransferase2. Образцы со значением концентрации аспаратаминотрансферазы, превышающей 4001 U/L (66.70 $\mu\text{kat/L}$), помечаются кодом "> 4001 U/L" (> 66.70 $\mu\text{kat/L}$). Подробную информацию о конфигурации автоматических разведений см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Калибровка

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

Калибровку можно проводить с использованием одного из 2 методов:

- Метод калибровки с использованием Калибратора анализов клинической химии консолидированного для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator)  04V1501. Для этого метода калибровки используйте файл теста AST2.
- Метод фактора с использованием фиксированного значения фактора калибровки для подсчета результата. Для метода фактора используйте файл теста AST2F.

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

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

Процедуры контроля качества

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

- Тестируйте как минимум два уровня контролей (низкий и высокий) каждые 24 часа.
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибраторов проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

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

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

Рекомендации по процедуре контроля качества

Информацию о процедурах контроля качества см. в работе Джеймса О. Вестгарда "Basic QC Practices".¹³

■ РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Метод калибровки

В тесте Aspartate Aminotransferase2 (AST2) используется метод линейного преобразования данных для получения калибровки и результатов.

Метод фактора

Тест Aspartate Aminotransferase2 (AST2F) использует метод факторного анализа данных для получения калибровки и результатов.

Факторы калибровки теста Aspartate Aminotransferase2 составляют 9246 (ARCHITECT c8000) и 8757 (ARCHITECT c4000 и ARCHITECT c16000).

Тест Aspartate Aminotransferase2 соотносен с референсным методом IFCC (Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины).¹⁴ Присвоенные значения калибратора и фактора калибровки соотношены с информацией о стандартизации.

Информацию о расчете результатов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение С.

Флажки

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

Сообщаемый интервал

Диапазоны сообщаемых результатов, основанные на репрезентативных данных по пределу количественного определения (ПКО) и пределу обнаружения (ПО), представлены ниже в соответствии с определениями из документа CLSI EP34, 1-ое издание.¹⁶

	U/L	μkat/L
Аналитический интервал измерения (AMI) ^a	5-4001	0.08-66.70
Сообщаемый интервал ^b	4-4001	0.07-66.70

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Значение нижнего предела линейности файла теста по умолчанию соответствует нижней границе сообщаемого интервала 4 U/L (0.07 μkat/L). Оператору необходимо отредактировать поле со значением нижнего предела линейности для того, чтобы отметить флажками значения с использованием нижней границы аналитического интервала измерения 5 U/L (0.08 μkat/L).

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих данных, таких как симптоматика, результаты других исследований и клинические наблюдения.
- Вещества, продемонстрировавшие интерференцию в тесте Aspartate Aminotransferase2, перечислены в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ. Аналитическая специфичность, Интерференция данной инструкции по применению.
- Избегайте использования гемолизированных образцов из-за высокого уровня AST в эритроцитах. Образцы с уровнями гемоглобина выше 10 mg/dL могут демонстрировать ложно повышенные результаты в тесте Aspartate Aminotransferase2. Подробную информацию см. в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Аналитическая специфичность, Интерференция данной инструкции по применению.
- Образцы с уровнями триглицеридов выше 750 mg/dL могут демонстрировать неточные результаты в тесте Aspartate Aminotransferase2. Подробную информацию см. в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Аналитическая специфичность, Интерференция данной инструкции по применению.
- Потенциальная интерференция каких-либо других веществ, кроме перечисленных в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Аналитическая специфичность, Интерференция данной инструкции по применению, не была оценена в тесте.
- Необходимо конфигурировать опцию промывки SmartWash для тестов, на которые оказал влияние тест Aspartate Aminotransferase2, во избежание интерференции из-за эффекта переноса реагентов. Информацию о необходимых обновлениях файла теста см. в разделе ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ данной инструкции по применению.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, основанный на специфике региона и характеристиках популяции.

Референсный диапазон¹⁶

	Диапазон (U/L)	Диапазон (μkat/L)
Взрослые	11-34	0.18-0.57

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены данные, полученные производителем. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных производителя.*

Если не указано иное, результаты исследования, предоставленные в данной инструкции по применению, были получены с использованием метода калибровки.

* Требования к рабочим характеристикам см. в Приложении к настоящей Инструкции.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.¹⁷ Исследование проводилось с использованием 3 серий ACT2 Реагентов для ARCHITECT (Aspartate Aminotransferase2), 3 серий Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 3 анализаторах. Два контроля и 4 панели сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в двух повторах дважды в день в течение 20 дней с использованием 3 комбинаций реагента/калибратора/анализатора. При этом уникальная серия реагента и уникальная серия калибратора исследуются в сочетании с 1 анализатором. Рабочие характеристики репрезентативной комбинации представлены в следующей таблице.

Образец	Кол-во	Среднее (U/L)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории*	
			СКО	%КВ	СКО (Диапазон ^b)	%КВ (Диапазон ^b)
Контроль, уровень 1	80	45	0.6	1.4	0.8 (0.8-1.3)	1.9 (1.9-3.0)
Контроль, уровень 2	80	228	0.9	0.4	1.6 (1.6-1.8)	0.7 (0.7-0.8)
Панель А	80	8	0.6	7.5	0.7 (0.7-1.0)	8.0 (8.0-12.1)
Панель В	80	33	0.7	2.1	0.9 (0.9-1.2)	2.8 (2.8-3.4)
Панель С	80	113	0.7	0.7	1.5 (1.5-2.2)	1.3 (1.3-1.9)
Панель D	80	3586	13.3	0.4	40.3 (40.3-47.3)	1.1 (1.1-1.3)

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

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

Образец	Кол-во	Среднее (μkat/L)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории*	
			СКО	%КВ	СКО (Диапазон ^b)	%КВ (Диапазон ^b)
Контроль, уровень 1	80	0.74	0.011	1.5	0.014 (0.014-0.023)	1.9 (1.9-3.0)
Контроль, уровень 2	80	3.80	0.014	0.4	0.026 (0.026-0.029)	0.7 (0.7-0.8)
Панель А	80	0.14	0.010	6.9	0.011 (0.011-0.017)	7.8 (7.8-12.1)
Панель В	80	0.54	0.012	2.2	0.015 (0.015-0.019)	2.8 (2.8-3.4)
Панель С	80	1.88	0.013	0.7	0.024 (0.024-0.036)	1.3 (1.3-1.9)

Образец	Кол-во	Среднее ($\mu\text{kat/L}$)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (Диапазон ^b)	%КВ (Диапазон ^b)
Панель D	80	59.78	0.221	0.4	0.672 (0.672-0.788)	1.1 (1.1-1.3)

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

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

Точность

Было проведено исследование для оценки отклонения теста Aspartate Aminotransferase2 относительно стандартного референсного материала (ERM - AD457/IFCC).

Метод калибровки

Исследование проводилось с использованием 3 серий ACT2 Реагентов для ARCHITECT (Aspartate Aminotransferase2), 2 серий Калибратора анализов клинической химии консолидированного для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) на 3 анализаторах. Значение отклонения было в диапазоне от -0.7% до 3.4% для всех анализаторов, серий калибраторов и реагентов.

Метод фактора

Исследование проводилось с использованием 3 серий ACT2 Реагентов для ARCHITECT (Aspartate Aminotransferase2) на 3 анализаторах. Значение отклонения было в диапазоне от -1.8% до 2.0% для всех анализаторов и серий реагентов.

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.¹⁸ Исследование проводилось с использованием 3 серий ACT2 Реагентов для ARCHITECT (Aspartate Aminotransferase2) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела холостой пробы (ПХП), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.

	U/L	$\mu\text{kat/L}$
ПХП ^a	2	0.03
ПО ^b	4	0.07
ПКО ^c	5	0.08

^a ПХП 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 максимальной допустимой воспроизводимостью 20 %КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.¹⁹ Линейность данного теста сохраняется в аналитическом интервале измерения 5 - 4001 U/L (0.08 - 66.70 $\mu\text{kat/L}$).

Аналитическая специфичность

Интерференция

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07 CLSI, 3-е издание.²⁰ Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 30 U/L и 120 U/L).

Потенциально interfering эндогенные вещества

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

Потенциальные интерференты	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Билирубин - конъюгированный	40 mg/dL	474 $\mu\text{mol/L}$
Билирубин - неконъюгированный	60 mg/dL	1026 $\mu\text{mol/L}$
Гемоглобин	10 mg/dL	0.10 g/L
Общий белок	15 g/dL	150 g/L
Триглицериды	750 mg/dL	8.5 mmol/L

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

Потенциальные интерференты	Концентрация интерферента		Концентрация аналита		% интерференции (95%-й ДИ)
	Стандарт. единицы	Альтернат. единицы	Стандарт. единицы	Альтернат. единицы	
Гемоглобин	15 mg/dL ^a	0.15 g/L	30 U/L	0.50 $\mu\text{kat/L}$	10% (8%, 12%)

^a Уровень интерференции гемоглобина, представленный в таблице, был получен с использованием метода фактора.

Потенциально interfering экзогенные вещества

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

Потенциальные интерференты	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
3-метил-(триазен-1-ил)имидазол-4-карбоксамид (MTIC) [†]	0.6 mg/L	3.6 $\mu\text{mol/L}$
5-амино-4-имидазол-карбоксамид (AIC) [†]	3 mg/L	24 $\mu\text{mol/L}$
Ацетаминофен [†]	160 mg/L	1059 $\mu\text{mol/L}$
Ацетилцистеин [†]	150 mg/L	920 $\mu\text{mol/L}$
Ацетилсалициловая кислота [†]	30 mg/L	167 $\mu\text{mol/L}$
Аминосалициловая кислота (p-Аминосалициловая кислота) [†]	47 mg/dL	3074 $\mu\text{mol/L}$
Ампициллин натрия [†]	80 mg/L	215 $\mu\text{mol/L}$
Аскорбиновая кислота	60 mg/L	341 $\mu\text{mol/L}$
Биотин	4250 ng/mL	17 $\mu\text{mol/L}$
Добезилат кальция [†]	60 mg/L	143 $\mu\text{mol/L}$
Цефокситин [†]	6600 mg/L	15 mmol/L
Хлордиазепоксид [†]	1 mg/dL	33 $\mu\text{mol/L}$
Клотиапин [†]	9 mg/L	26 $\mu\text{mol/L}$
Циклоспорин [†]	2 mg/L	1.7 $\mu\text{mol/L}$
Диклофенак [†]	3 mg/dL	101 $\mu\text{mol/L}$
Доксициклин [†]	20 mg/L	45 $\mu\text{mol/L}$
Фуросемид [†]	2 mg/dL	60 $\mu\text{mol/L}$
Гидрохлорид цианокобаламина (цианокит) [†]	500 mg/L	372 $\mu\text{mol/L}$
Ибупрофен [†]	220 mg/L	1067 $\mu\text{mol/L}$
Леводопа [†]	20 mg/dL	1014 $\mu\text{mol/L}$
Метилдопа [†]	22 mg/dL	1041 $\mu\text{mol/L}$
Метронидазол [†]	130 mg/L	759 $\mu\text{mol/L}$
Нитрофурантоин [†]	0.3 mg/dL	13 $\mu\text{mol/L}$
Фенилбутазон [†]	330 mg/L	1069 $\mu\text{mol/L}$
Пинидолол [†]	5 mg/L	20 $\mu\text{mol/L}$
Рифампицин [†]	50 mg/L	61 $\mu\text{mol/L}$

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах $\pm 10\%$)		
Потенциальные интерференты	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Натрий гепарин	4 U/mL	-
Сульфацидидин [†]	300 mg/L	1203 $\mu\text{mol/L}$
Сульфасалазин [†]	300 mg/L	753 $\mu\text{mol/L}$
Сурамин [†]	500 mg/L	386 $\mu\text{mol/L}$
Темозоломид [†]	5 mg/L	26 $\mu\text{mol/L}$
Теofilлин (1,3-диметилксантин) [†]	60 mg/L	333 $\mu\text{mol/L}$

- - Не применимо

[†] Не испытано в России.

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

Интерференция за пределами $\pm 10\%$ (на основе 95% доверительного интервала [ДИ])					
Потенциальные интерференты	Концентрация интерферента		Концентрация аналита		% интерференции (95%-й ДИ)
	Стандарт. единицы	Альтернат. единицы	Стандарт. единицы	Альтернат. единицы	
Гидрохлорид калия	1000 mg/L	743 $\mu\text{mol/L}$	30 U/L	0.50 $\mu\text{kat/L}$	-12%
Мин. (цианокит) [†]					(-14%, -11%)
Темозоломид [†]	10 mg/L	52 $\mu\text{mol/L}$	30 U/L	0.50 $\mu\text{kat/L}$	12%
					(10%, 15%)

[†] Не испытано в России.

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.²¹

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 CLSI²² с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

Aspartate Aminotransferase2 на системе ARCHITECT с System в сравн. с тестом сравнения AST					
Кол-во	Единицы	Коэффициент корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Сыворотка крови	168 U/L	1.00	-1	0.98	9-3910
	($\mu\text{kat/L}$)		(-0.01)		(0.14-65.18)

■ БИБЛИОГРАФИЯ

- Burtis CA, Bruns DE, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 7th ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2015:322-323.
- Jacobs DS, De Mott WR, Oxley DK, editors. *Jacobs & DeMott Laboratory Test Handbook With Keyword Index*. 5th ed. Hudson (Cleveland), Ohio: Lexi-Comp; 2001:112-113.
- Kwo PY, Cohen SM, Lim JK. ACG clinical guideline: evaluation of abnormal liver chemistries. *Am J Gastroenterol* 2017;112(1):18-35.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 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.
- 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.
- Heins M, Heil W, Withold W. Storage of serum or whole blood samples? Effects of time and temperature on 22 serum analytes. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1995;33(4):231-238.

- Ikedo K, Ichihara K, Hashiguchi T, et al. Evaluation of the short-term stability of specimens for clinical laboratory testing. *Biopreservation & Biobanking* 2015;13(2):135-143.
- Cuhadar S, Koseoglu M, Atay A, et al. The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples. *Biochem Med* 2013;23(1):70-77.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
- Westgard JO. *Basic QC Practices; Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories*. 4th ed. Westgard QC, Inc.; 2016.
- Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 degrees C. International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Part 5. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of aspartate aminotransferase. *Clin Chem Lab Med* 2002;40(7):725-733.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking; Approved Guideline—First Edition*. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Ceriotti F, Henny J, Queraltó J, et al. Common reference intervals for aspartate aminotransferase (AST), alanine aminotransferase (ALT) and γ -glutamyl transferase (GGT) in serum: results from an IFCC multicenter study. *Clin Chem Lab Med*. 2010;48(11):1593-1601.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Young DS. Laboratory test listings. In: *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. AACC Press; 2000:chap 3.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

■ Используемые символы

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

Другие символы

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

Формат чисел:

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

Семейство систем ARCHITECT с System включает в себя анализаторы с4000, с8000 и с16000.

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



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



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

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

Редакция: июль 2021 г.

©2021 Abbott Laboratories

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

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

Казахстана: ТОО «Абботт Казахстан», 050060, Республика Казахстан, г. Алматы, Бостандыкский район, ул. Едила Ергожина, дом.1, офис 90, Тел. 88003339589.

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению МИ АСТ2 Реагенты для ARCHITECT (Aspartate Aminotransferase2) для России
Набор реагентов для количественного определения аспаратаминотрансферазы (АСТ) в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT «АСТ2 Реагенты для ARCHITECT (Aspartate Aminotransferase2)»

Варианты исполнения:

- I. 4 комплекта картриджей по 300 тестов в составе: - Реагент 1 (ARCHITECT Aspartate Aminotransferase2 R1) — 4 x 28,2 мл; - Реагент 2 (ARCHITECT Aspartate Aminotransferase2 R2) — 4 x 18,5 мл; - Инструкция по применению— 1 шт.
II. 4 комплекта картриджей по 990 тестов в составе: - Реагент 1 (ARCHITECT Aspartate Aminotransferase2 R1) — 4 x 84,5 мл; - Реагент 2 (ARCHITECT Aspartate Aminotransferase2 R2) — 4 x 53,8 мл; - Инструкция по применению— 1 шт.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием АСТ2 Реагенты для ARCHITECT (Aspartate Aminotransferase2) применяется в качестве вспомогательного средства для диагностики и ведения пациентов с некоторыми заболеваниями печени.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах однократного 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 изделий должно осуществляться при температуре от 2°C до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

18 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (2-8°C).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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 ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие АСТ2 Реагенты для ARCHITECT (Aspartate Aminotransferase2) предназначено для использования в различных клиничко-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора ARCHITECT с System.

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 НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит.

МАТЕРИАЛЫ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит.

МАТЕРИАЛЫ МИКРОБНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Содержит

№ компонента	Описание компонента	Где используется
20029116	D-лактатдегидрогеназа	R1
20029114	Малатдегидрогеназа	R1

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием АСТ2 Реагенты для ARCHITECT (Aspartate Aminotransferase2) применяется для количественного определения аспаратаминотрансферазы (АСТ) в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе ARCHITECT с System.

Тест с использованием АСТ2 Реагенты для ARCHITECT (Aspartate Aminotransferase2) применяется в качестве вспомогательного средства для диагностики и ведения пациентов с некоторыми заболеваниями печени.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не применимо.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Анализатор ARCHITECT (с16000/ с4000/ с8000), зарегистрированный в установленном порядке, РУ № ФСЗ 2009/03611, ФСЗ 2010/06706, РЗН 2014/2010, за актуальной информацией обращайтесь на сайт roszdravnadzor.gov.ru или к авторизованному представителю;
- Заменяемые крышки. Резьбовые крышки из полипропилена, тип 15-425. Производителем валидирован LN 03E2420 Крышки для картриджей (Container Caps), за дополнительной информацией обращайтесь к авторизованному представителю;
- Файл теста Aspartate Aminotransferase2 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 аспаратаминотрансферазу 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 04V1501 Калибратор аналитов клинической химии консолидированный для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator), при использовании метода калибровки
- Контрольные материалы, содержащие аспаратаминотрансферазу, зарегистрированные в установленном порядке, например Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Аттестованная Биохимия", 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%.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ

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

ТРЕБОВАНИЯ К РАБОЧИМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ, УСТАНОВЛЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Воспроизводимость

Воспроизводимость в разных лабораториях может отличаться, но внутрилабораторный КВ не должен превышать 4,0%.

Линейность

Отклонение от линейности должно находиться в пределах или равно $\pm 7\%$ или $\pm 2,3$ Ед/л

Сравнение методов

Коэффициент корреляции (r) $\geq 0,97$; наклон $1,00 \pm 0,10$

Аналитическая специфичность

Менее 10% интерференции

Точность относительно признанного стандарта:

Смещение будет в пределах или равно $\pm 7\%$

L12 MATHEW
L. Mathew-01-JUL-2024

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

L. Mathew 01/07/2024 Authorised Official



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: 01 июля 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/ 01.07.2024 г./

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

от руки: Лиз Мэтью (Liz Mathew)
/подпись/ 01 июля 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

Двадцать девятого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- **34-3650**

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

ПОДПИСЬ

Д.Ш. Юракова

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М. А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М. А.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью ___13___ лист(а)(ов)

врио Нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого июля две тысячи двадцать четвертого года
Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- **34-3651**

Уплачено за совершение нотариального действия: 1500 руб. 00 коп.

Д.Ш. Юракова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью ___14___ лист(а) (ов)

врио Нотариуса

Д.Ш. Юракова