


**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 Alinity c «АСТ2 Реагенты для Alinity c (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 Alinity c «АСТ2 Реагенты для Alinity c (Aspartate Aminotransferase2)» | АСТ2 Реагенты для Alinity c (Aspartate Aminotransferase2) |

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

*Chm* 01/01/2024 Authorised Official



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

Состав (contents):

| №  | 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 Alinity с «АСТ2 Реагенты для Alinity с (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**

Ch Mye 01/07/2024 Authorised Official



## ACT2 Реагенты для Alinity c (Aspartate Aminotransferase2)

FOR USE WITH  
**Alinity c**

ru  
AST2  
04T86  
H25861R03  
B4T86R

Редакция: июль 2021 г.

REF 04T8620

REF 04T8630

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

### ■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

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

### ■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием ACT2 Реагенты для Alinity c (Aspartate Aminotransferase2) применяется для количественного определения аспаратаминотрансферазы (AST) в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

Тест с использованием ACT2 Реагенты для Alinity c (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.<sup>1,3</sup>

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.<sup>1,3</sup>

### ■ 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<sup>+</sup>. В реакции измеряется скорость уменьшения оптической плотности при 340 nm в результате окисления NADH до NAD<sup>+</sup>.

Методология: NADH (без P-5'-P)

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

### ■ РЕАГЕНТЫ

#### Содержимое набора

ACT2 Реагенты для Alinity c (Aspartate Aminotransferase2) 04T86

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

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

| REF                            | 04T8620 | 04T8630 |
|--------------------------------|---------|---------|
| Количество тестов в картридже  | 300     | 780     |
| Количество картриджей в наборе | 4       | 4       |
| Количество тестов в наборе     | 1200    | 3120    |
| R1                             | 28.7 mL | 67.5 mL |
| R2                             | 19.3 mL | 43.3 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: азид 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, контаминированные 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 контаминированными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.<sup>4,7</sup>

|                                                                  |                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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: <b>R2</b>           |                                                                                                                                                |
|  |                                                                                                                                                |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                             | Содержит метилизотиазолон.                                                                                                                     |
| H317                                                                              | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                                                                                                   |
| H402*                                                                             | Вредно для водных организмов.                                                                                                                  |
| H412                                                                              | Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.                                                                                    |
| <b>Предотвращение</b>                                                             |                                                                                                                                                |
| 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.                                                                                                     |
| <b>Реагирование</b>                                                               |                                                                                                                                                |
| 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.                                                                                 |
| <b>Утилизация</b>                                                                 |                                                                                                                                                |
| 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](http://www.corelaboratory.abbot) или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

#### Обращение с реагентами

- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, что может значительно повлиять на правильность результатов.

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

#### Хранение реагентов

|                     | Температура хранения  | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                                                                                                                         |
|---------------------|-----------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или замещаемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента. |

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

#### ■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

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

Перед проведением теста необходимо установить программное обеспечение Alinity ci-series версии 3.20 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) x (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<br>Сыворотка крови с разделительным гелем               |
| Плазма крови    | Литий гепарин<br>Литий гепарин с разделительным гелем<br>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 несогласованных 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 <sup>8, 9</sup>       |
|                        | 2 - 8°C                           | 7 дней <sup>8, 10</sup>     |
|                        | -20°C                             | 12 недель <sup>11</sup>     |

Избегайте многократного проведения циклов заморозки/разморозки.<sup>11</sup>

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.<sup>12</sup> 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

04T86 ACT2 Реагенты для Alinity c (Aspartate Aminotransferase2)

### Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Aspartate Aminotransferase2
- 04V6201 Калибратор анализов клинической химии консолидированный для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator), при использовании метода калибровки
- Контроли, содержащие аспартатаминотрансферазу
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

### Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.
- Минимальный объем образца:
  - Объем образца на каждый тест: 5,3  $\mu$ L.
 ПРИМЕЧАНИЕ: В указанное количество не входит мертвый объем и дополнительный объем для аспирации. Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Информацию о подготовке и использовании калибратора и контролей см. в инструкции по применению к Калибратору анализов 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

Разведение образцов не оценивалось в тесте Aspartate Aminotransferase2. Образцы со значением концентрации аспаратаминотрансферазы более 4001 U/L (66.70  $\mu$ kat/L) помечаются кодом "> 4001 U/L" ("> 66.70  $\mu$ kat/L").

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

#### Калибровка

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

Калибровку можно проводить с использованием одного из 2 методов:

- Метод калибровки с использованием Калибратора анализов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) REF 04V6201. Для этого метода калибровки используйте файл теста AST2.
- Метод коэффициента с использованием фиксированного значения коэффициента калибровки для подсчета результата. Для метода коэффициента 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 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.

#### Рекомендации по процедуре контроля качества

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

#### 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

##### Метод калибровки

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

##### Метод коэффициента

В тесте Aspartate Aminotransferase2 (AST2F) используется метод факторного анализа данных для получения калибровки и результатов.

Коэффициент калибровки теста Aspartate Aminotransferase2 составляет 8654.

Тест Aspartate Aminotransferase2 соотнесен с референсным методом IFCC (Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины).<sup>14</sup> Присвоенные значения калибратора и коэффициента калибровки соотнесены со стандартизацией.

Дополнительную информацию см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 6.

#### 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.<sup>15</sup>

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

<sup>a</sup> AMI: Аналитический интервал измерения 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.

<sup>b</sup> 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 значение нижнего предела линейности, чтобы отметить флагами 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 Alinity ci-series, 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. Дополнительную информацию смотрите 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. Дополнительную информацию смотрите 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<sup>16</sup>

|          | 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.\*

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.

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 документом CLSI EP05-A3.<sup>17</sup> Было проведено исследование с использованием 3 серий ACT2 Реагентов для Alinity c (Aspartate Aminotransferase2), 3 серий Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Два контроля и 4 панели были исследованы как минимум в двух повторях 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 (U/L) | Внутри серии (повторяемость) |     | Внутри лаборатории <sup>a</sup> |                              |
|---------------------|--------|---------------|------------------------------|-----|---------------------------------|------------------------------|
|                     |        |               | СКО                          | %КВ | СКО (диапазон <sup>b</sup> )    | %КВ (диапазон <sup>b</sup> ) |
| Контроль, уровень 1 | 119    | 44            | 0.7                          | 1.6 | 0.8<br>(0.8-0.9)                | 1.9<br>(1.8-2.0)             |
| Контроль, уровень 2 | 120    | 228           | 0.9                          | 0.4 | 3.0<br>(2.9-3.0)                | 1.3<br>(1.2-1.3)             |
| Панель A            | 114    | 8             | 0.7                          | 8.4 | 0.7<br>(0.6-0.7)                | 8.5<br>(7.3-8.5)             |
| Панель B            | 120    | 35            | 0.6                          | 1.7 | 0.6<br>(0.6-0.7)                | 1.8<br>(1.6-2.0)             |
| Панель C            | 120    | 123           | 0.7                          | 0.5 | 0.8<br>(0.7-0.8)                | 0.7<br>(0.6-0.7)             |
| Панель D            | 120    | 3740          | 10.9                         | 0.3 | 18.8<br>(16.3-19.3)             | 0.5<br>(0.4-0.5)             |

<sup>a</sup> Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

<sup>b</sup> Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для 3 комбинаций серии реагента и серии калибратора.

| Образец             | Кол-во | Среднее (μkat/L) | Внутри серии (повторяемость) |     | Внутри лаборатории <sup>a</sup> |                              |
|---------------------|--------|------------------|------------------------------|-----|---------------------------------|------------------------------|
|                     |        |                  | СКО                          | %КВ | СКО (диапазон <sup>b</sup> )    | %КВ (диапазон <sup>b</sup> ) |
| Контроль, уровень 1 | 119    | 0.73             | 0.011                        | 1.6 | 0.013<br>(0.013-0.014)          | 1.8<br>(1.7-1.9)             |
| Контроль, уровень 2 | 120    | 3.81             | 0.013                        | 0.3 | 0.050<br>(0.047-0.050)          | 1.3<br>(1.2-1.3)             |
| Панель A            | 114    | 0.14             | 0.011                        | 8.2 | 0.011<br>(0.010-0.011)          | 8.2<br>(6.9-8.2)             |
| Панель B            | 120    | 0.58             | 0.009                        | 1.6 | 0.010<br>(0.008-0.011)          | 1.8<br>(1.3-1.8)             |
| Панель C            | 120    | 2.04             | 0.009                        | 0.5 | 0.012<br>(0.012-0.013)          | 0.6<br>(0.6-0.6)             |

| Образец  | Кол-во | Среднее<br>( $\mu\text{kat/L}$ ) | Внутри серии<br>(повторяемость) |     | Внутри лаборатории <sup>a</sup> |                                 |
|----------|--------|----------------------------------|---------------------------------|-----|---------------------------------|---------------------------------|
|          |        |                                  | СКО                             | %КВ | СКО<br>(диапазон <sup>b</sup> ) | %КВ<br>(диапазон <sup>b</sup> ) |
| Панель D | 120    | 62.35                            | 0.180                           | 0.3 | 0.313<br>(0.272-0.322)          | 0.5<br>(0.4-0.5)                |

<sup>a</sup> Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

<sup>b</sup> Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для 3 комбинаций серии реагента и серии калибратора.

#### Точность

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

#### Метод калибровки

Исследование проводилось с использованием 1 серии ACT2 Реагентов для Alinity c (Aspartate Aminotransferase2), 1 серии Калибратора анализов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) на 1 анализаторе. Отклонение составило 3.1%.

#### Метод коэффициента

Было проведено исследование с использованием 1 серии ACT2 Реагентов для Alinity c (Aspartate Aminotransferase2) на 1 анализаторе. Отклонение составило 3.0%.

#### Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.<sup>18</sup> Исследование проводилось с использованием 3 серий ACT2 Реагентов для Alinity c (Aspartate Aminotransferase2) 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.

|                  | U/L | $\mu\text{kat/L}$ |
|------------------|-----|-------------------|
| ПБ <sup>a</sup>  | 2   | 0.03              |
| ПО <sup>b</sup>  | 4   | 0.07              |
| ПКО <sup>c</sup> | 5   | 0.08              |

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

<sup>b</sup> 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.

<sup>c</sup> 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 рекомендациями документа CLSI EP06-A.<sup>19</sup>

Линейность данного теста сохраняется в аналитическом интервале измерения 5 - 4001 U/L (0.08 - 66.70  $\mu\text{kat/L}$ ).

#### Аналитическая специфичность

##### Интерференция

Данные исследования проводились на системе ARCHITECT c System.

Было проведено исследование в соответствии с

рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.<sup>20</sup>

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.

| Потенциально interfering вещества | 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.

| Потенциально interfering вещества | Концентрация интерферента |                    | Концентрация аналита |                        | % интерференции (95%-й ДИ) |
|-----------------------------------|---------------------------|--------------------|----------------------|------------------------|----------------------------|
|                                   | Стандарт. единицы         | Альтернат. единицы | Стандарт. единицы    | Альтернат. единицы     |                            |
| Гемоглобин                        | 15 mg/dL <sup>a</sup>     | 0.15 g/L           | 30 U/L               | 0.50 $\mu\text{kat/L}$ | 10%<br>(8%, 12%)           |

<sup>a</sup> Уровень интерференции гемоглобина, представленный в таблице, был получен с использованием метода коэффициента.

#### Потенциально interfering экзогенные вещества

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

| Потенциально interfering вещества                                  | Концентрация интерферента |                        |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------|
|                                                                    | Стандартные единицы       | Альтернативные единицы |
| 3-метил-(триазен-1-ил)имидазол-4-карбоксамид (MTIC) <sup>†</sup>   | 0.6 mg/L                  | 3.6 $\mu\text{mol/L}$  |
| 5-амино-4-имидазол-карбоксамид (AIC) <sup>†</sup>                  | 3 mg/L                    | 24 $\mu\text{mol/L}$   |
| Ацетаминофен <sup>†</sup>                                          | 160 mg/L                  | 1059 $\mu\text{mol/L}$ |
| Ацетилцистеин <sup>†</sup>                                         | 150 mg/L                  | 920 $\mu\text{mol/L}$  |
| Ацетилсалициловая кислота <sup>†</sup>                             | 30 mg/L                   | 167 $\mu\text{mol/L}$  |
| Аминосалициловая кислота (p-Аминосалициловая кислота) <sup>†</sup> | 47 mg/dL                  | 3074 $\mu\text{mol/L}$ |
| Ампициллин натрия <sup>†</sup>                                     | 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 <sup>†</sup>                                     | 60 mg/L                   | 143 $\mu\text{mol/L}$  |
| Цефокситин <sup>†</sup>                                            | 6800 mg/L                 | 15 mmol/L              |
| Хлордиазепоксид <sup>†</sup>                                       | 1 mg/dL                   | 33 $\mu\text{mol/L}$   |
| Клотиапин <sup>†</sup>                                             | 9 mg/L                    | 26 $\mu\text{mol/L}$   |
| Циклоспорин <sup>†</sup>                                           | 2 mg/L                    | 1.7 $\mu\text{mol/L}$  |
| Диклофенак <sup>†</sup>                                            | 3 mg/dL                   | 101 $\mu\text{mol/L}$  |
| Доксициклин <sup>†</sup>                                           | 20 mg/L                   | 45 $\mu\text{mol/L}$   |
| Фуросемид <sup>†</sup>                                             | 2 mg/dL                   | 60 $\mu\text{mol/L}$   |
| Гидрохлорид амина (цианокит) <sup>†</sup>                          | 500 mg/L                  | 372 $\mu\text{mol/L}$  |
| Ибупрофен <sup>†</sup>                                             | 220 mg/L                  | 1067 $\mu\text{mol/L}$ |
| Леводопа <sup>†</sup>                                              | 20 mg/dL                  | 1014 $\mu\text{mol/L}$ |
| Метилдопа <sup>†</sup>                                             | 22 mg/dL                  | 1041 $\mu\text{mol/L}$ |
| Метронидазол <sup>†</sup>                                          | 130 mg/L                  | 759 $\mu\text{mol/L}$  |
| Нитрофурантоин <sup>†</sup>                                        | 0.3 mg/dL                 | 13 $\mu\text{mol/L}$   |
| Фенилбутазон <sup>†</sup>                                          | 330 mg/L                  | 1069 $\mu\text{mol/L}$ |
| Пиндопон <sup>†</sup>                                              | 5 mg/L                    | 20 $\mu\text{mol/L}$   |
| Рифампицин <sup>†</sup>                                            | 50 mg/L                   | 61 $\mu\text{mol/L}$   |

| Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах $\pm 10\%$ ) |                           |                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------|
| Потенциально интерферирующие вещества                                                 | Концентрация интерферента |                        |
|                                                                                       | Стандартные единицы       | Альтернативные единицы |
| Натрий гепарин                                                                        | 4 U/mL                    | -                      |
| Сульфалиридин <sup>†</sup>                                                            | 300 mg/L                  | 1203 $\mu$ mol/L       |
| Сульфасалазин <sup>†</sup>                                                            | 300 mg/L                  | 753 $\mu$ mol/L        |
| Сурамин <sup>†</sup>                                                                  | 500 mg/L                  | 386 $\mu$ mol/L        |
| Темозоломид <sup>†</sup>                                                              | 5 mg/L                    | 26 $\mu$ mol/L         |
| Теofilлин (1,3-диметилксантин) <sup>†</sup>                                           | 60 mg/L                   | 333 $\mu$ mol/L        |

- = Не применимо

<sup>†</sup> Не испытано в России.

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

| Интерференция за пределами $\pm 10\%$ (на основе 95% доверительного интервала [ДИ]) |                           |                    |                      |                    |                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------|----------------------|--------------------|----------------------------|
| Потенциально интерферирующие вещества                                               | Концентрация интерферента |                    | Концентрация аналита |                    | % интерференции (95%-й ДИ) |
|                                                                                     | Стандарт. единицы         | Альтернат. единицы | Стандарт. единицы    | Альтернат. единицы |                            |
| Гидроксикобаламин (цианокит) <sup>†</sup>                                           | 1000 mg/L                 | 743 $\mu$ mol/L    | 30 U/L               | 0.50 $\mu$ kat/L   | -12%<br>(-14%, -11%)       |
| Темозоломид <sup>†</sup>                                                            | 10 mg/L                   | 52 $\mu$ mol/L     | 30 U/L               | 0.50 $\mu$ kat/L   | 12%<br>(10%, 15%)          |

<sup>†</sup> Не испытано в России.

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.<sup>21</sup>

#### Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3<sup>22</sup> 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<br>( $\mu$ kat/L) | 1.00                   | -1<br>(-0.01)  | 0.98   | 9-3910<br>(0.14-65.18) |
| Aspartate Aminotransferase2 на анализаторе Afinity с в сравн. с Aspartate Aminotransferase2 на системе ARCHITECT с System |                           |                        |                |        |                        |
| Кол-во                                                                                                                    | Единицы                   | Коэффициент корреляции | Пересечение    | Наклон | Диапазон концентрации  |
| Сыворотка крови                                                                                                           | 123 U/L<br>( $\mu$ kat/L) | 1.00                   | 1.59<br>(0.03) | 0.99   | 6-3929<br>(0.09-65.50) |

#### ■ 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.
- Ikeda 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, Queralto J, et al. Common reference intervals for aspartate aminotransferase (AST), alanine aminotransferase (ALT) and  $\gamma$ -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                   |                                                                                         |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CONTAINS: AZIDE</b>           | Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.          |
| <b>DISTRIBUTED IN THE USA BY</b> | Дистрибьютор в США                                                                      |
| <b>FOR USE WITH</b>              | Определяет продукты, используемые вместе                                                |
| <b>INFORMATION FOR USA ONLY</b>  | Информация только для США                                                               |
| <b>PRODUCT OF IRELAND</b>        | Страна происхождения: Ирландия                                                          |
| <b>R1</b>                        | Реагент 1                                                                               |
| <b>R2</b>                        | Реагент 2                                                                               |
| <b>Rx ONLY</b>                   | 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](http://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 "Збббт 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 «Абббт-Казахстан», 050060, Республика Казахстан, г. Алматы, Бостандыкский район, ул. Едила Ергожина, дом.1, офис 90, Тел. 88003339989.

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению МИ АСТ2 Реагенты для Alinity с (Aspartate Aminotransferase2) для России.

Набор реагентов для количественного определения аспартатаминотрансферазы (АСТ) в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «АСТ2 Реагенты для Alinity с (Aspartate Aminotransferase2)»

Варианты исполнения:

I. 4 картриджа по 300 тестов в составе: - Реагент 1 (Alinity с Aspartate Aminotransferase2 R1) — 4 x 28,7 мл;

- Реагент 2 (Alinity с Aspartate Aminotransferase2 R2) — 4 x 19,3 мл; - Инструкция по применению— 1 шт.

II. 4 картриджа по 780 тестов в составе: - Реагент 1 (Alinity с Aspartate Aminotransferase2 R1) — 4 x 67,5 мл;

- Реагент 2 (Alinity с Aspartate Aminotransferase2 R2) — 4 x 43,3 мл; - Инструкция по применению— 1 шт

## ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием АСТ2 Реагенты для Alinity с (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 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 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 Alinity с (Aspartate Aminotransferase2) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity с.

## 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 Alinity с (Aspartate Aminotransferase2) применяется для количественного определения аспартатаминотрансферазы (АСТ) в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity с.

Тест с использованием АСТ2 Реагенты для Alinity с (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 Alinity с, зарегистрированный в установленном порядке, РУ № РЗН 2019/8539, за актуальной информацией обращайтесь на сайт [roszdravnadzor.gov.ru](http://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 Aspartate Aminotransferase2 на сайте [www.corelaboratory.abbott](http://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](http://roszdravnadzor.gov.ru) или к авторизованному представителю. Производителем валидирован 04V6201 Калибратор анализов клинической химии консолидированный для Alinity с (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](http://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

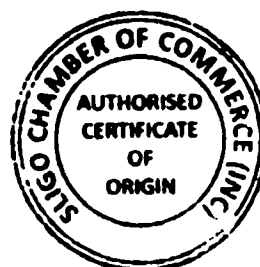
### Точность относительно признанного стандарта:

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

Ch 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 (L) Доннелл (Ailish (L) Donnell), Конор Мерфи (Conor Murphy), Роберт Е. Фанк (Robert E. Funch)  
Компания "Эбботт Айрланд Инкорпорейтед на Бермудских островах (Abbott Ireland Incorporated in Bermuda)", зарегистрирована в Дублине за номером 908646

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- 34-3653

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- 34-3654

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

