КОПИЯ

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

Abbott

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 Extract from technical documentation for 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 мочевой кислоты в сыворотке и плазме крови, или моче человека энзиматическим спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT «Мочевая кислота2 Реагенты для ARCHITECT (Uric Acid2)»

По тексту выписки из технической документации встречаются варианты наименований медицинского изделия, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Extract from technical documentation 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)
Uric Acid2	Набор реагентов для количественного определения мочевой кислоты в сыворотке и плазме крови, или моче человека энзиматическим спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT «Мочевая кислота2 Реагенты для ARCHITECT (Uric Acid2)»	Мочевая кислота2 Реагенты для ARCHITECT (Uric Acid2)

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH
20/06/2018
Authorised Official

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

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC) AUTHORISED CERTIFICATE OF ORIGIN

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Состав:

№	. Title (Название документа)	Number of pages (кол-во страниц)
1.	**Инструкция по применению на МИ:** Набор реагентов для количественного определения мочевой кислоты в сыворотке и плазме крови, или моче человека энзиматическим спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT «Мочевая кислота2 Реагенты для ARCHITECT (Uric Acid2)»	11

Signed: L. Mathew Date: 20-Jun-2024

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

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC) AUTHORISED CERTIFICATE OF ORIGIN

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH
20/06/2024 Authorised Official

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Мочевая кислота2 Реагенты для ARCHITECT (Uric Acid2)

FOR USE WITH ARCHITECT

ru
Uric2
04T13
H18989R02
B4T13R

См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2022 г.

REF 04T1320
REF 04T1330

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

НАЗВАНИЕ

Мочевая кислота2 Реагенты для ARCHITECT (Uric Acid2)
(также встречается по тексту: Uric2)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Мочевая кислота2 Реагенты для ARCHITECT (Uric Acid2) применяется для количественного определения мочевой кислоты в сыворотке и плазме крови или моче человека на анализаторе ARCHITECT с System.

Тест с использованием Мочевая кислота2 Реагенты для ARCHITECT (Uric Acid2) предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике и лечении ряда нарушений функции почек и обмена веществ, включая почечную недостаточность, подагру, лейкоз, псориаз, голодание или другие состояния истощения, а также для мониторинга состояния пациентов, получающих цитотоксические препараты.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Мочевая кислота является метаболитом пуринов, нуклеиновых кислот и нуклеопротеинов. Следовательно, аномальные уровни могут указывать на нарушение метаболизма этих веществ. Гиперурикемия может наблюдаться при почечной дисфункции, подагре, лейкемии, полицитемии, атеросклерозе, диабете, гипотиреозе или при некоторых генетических заболеваниях. Пониженные уровни наблюдаются у пациентов с болезнью Вильсона.[1, 2]

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Uric Acid2 является автоматизированным биохимическим тестом.

Тест Uric Acid2 - двухступенчатая реакция. Мочевая кислота окисляется уриказой до аллантоина, при этом продуцируется пероксид водорода (H_2O_2). H_2O_2 реагирует с 4-аминоантипирином (4-AAP) и N, N-bis-(4-сульфобутил)-3-метиланилином, динатриевой солью (TODB) в присутствии пероксидазы (POD), образуя хониминовый краситель. Изменение оптической плотности в результате этих реакций при 604 nm пропорционально концентрации мочевой кислоты в образце.

Методология: Уриказа

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Мочевая кислота2 Реагенты для ARCHITECT (Uric Acid2) 04T13

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

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

REF	04T1320	04T1330
Количество тестов в одном комплекте картриджей	160	500
Количество комплектов картриджей в наборе	4	4
Количество тестов в наборе	640	2000
R1	16.2 mL	44.2 mL
R2	13.5 mL	36.2 mL

R1 Активный ингредиент: TODB (0.847 g/L). Консерванты: ProClin 300, ProClin 950 и азид натрия.

R2 Активные ингредиенты: 4-аминоантипирин (0.285 g/L), пероксидаза (POD) (4.000 KU/L) и уриказа (2.000 KU/L). Консерванты: ProClin 300, ProClin 950 и азид натрия.

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.[3-6]

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1 и R2

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолоны и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.

Abbott

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

P280	Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/средствами защиты глаз.
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.abbott 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 картриджи реагента можно использовать сразу или поместить в место хранения в вертикальном положении.
- 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

- Не замораживать

	Температура хранения	Максимальное 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 c 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 c System необходимо установить файл теста Uric Acid2.

Перед проведением теста необходимо завершить установку всех необходимых обновлений SmartWash с диска с файлами теста ARCHITECT c System версии 17.00 (или выше) и либо с диска с файлами теста MULTIGENT 9.00 версии (или выше), либо со специального диска с файлами биохимических тестов версии 7.00 (или выше). Информацию о затронутых тестах см. ниже:

				ВЕРСИЯ	
Тест	**Сокращ. название**	**Кат. №**	**Номер теста**	**Условные единицы / Альтернативные единицы**	**Единицы СИ / Альтернативные единицы**
Amphetamine / Methamphetamine 1000 Qualitative	AmpQ	3L37	2849	6	6
Amphetamine / Methamphetamine Semiquantitative	AmpSQ	3L37	2848	7	7
Amphetamine / Methamphetamine 500 Qualitative	Amp5Q	3L37	2879	4	4
Magnesium	MAG	3P68	1070	6	4
Magnesium Urine	MAGU	3P68	1099	8	4

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) x (Фактор пересчета) = (Концентрация в альтернативных единицах измерения результата)

Стандартная единица измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативная единица измерения результата
mg/dL	0.059	mmol/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, пробирок для сбора образцов и антикоагулянтов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Abbott

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тип образца	Емкость для сбора образцов	Специальные условия
Сыворотка крови	Пробирки для сыворотки крови Пробирки для сыворотки крови с разделительным гелем	
Плазма крови	Пробирки с литий гепарином Пробирки с литий гепарином и разделительным гелем Пробирки с натрий гепарином	
Моча (24 часа)	Чистые пластиковые или стеклянные контейнеры с консервантами или без них[7, 8]	Предпочтительными являются образцы мочи, собранные в течение 24 часов. При хранении образцов может наблюдаться осаждение уратов. Этого можно избежать, если скорректировать pH образца до значения 8 - 9, добавив к нему гидроксид натрия.[9, 10]
Моча (образцы, собранные произвольно или собранные в определенное время за период менее 24 часов)	Чистые пластиковые или стеклянные контейнеры с консервантами или без них[7, 8]	Образцы, собранные произвольно или за более короткий период времени, также являются пригодными для исследования. При хранении образцов может наблюдаться осаждение уратов. Этого можно избежать, если скорректировать pH образца до значения 8 - 9, добавив к нему гидроксид натрия.[9, 10]

- 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 вортексе на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, 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)	8 часов
	2 - 8°C	3 дня
	-20°C	3 месяца[11]
Моча	Комнатная температура (20 - 25°C)	2 дня[7]
	2 - 8°C	2 дня[7]

Сыворотка/плазма крови: 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 или данных, указанных изготовителем.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перед тестированием перемешайте образцы на вортексе на низкой скорости или переворачивая пробирки, а затем центрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

04T13 Мочевая кислота2 Реагенты для ARCHITECT (Uric Acid2)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Uric Acid2 на сайте www.corelaboratory.abbott
- 04V1501 Калибратор аналитов клинической химии консолидированный для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator)
- Контроли, содержащие мочевую кислоту
- 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: 3.3 µL (сыворотка/плазма крови); 20.0 µL (моча).

    ПРИМЕЧАНИЕ: В указанное количество не входит мертвый объем и дополнительный объем для аспирации. Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Калибратору аналитов клинической химии консолидированному для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) REF 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

Сыворотка/плазма крови

Разведение образцов не оценивалось в тесте Uric Acid2. Образцы со значением мочевой кислоты, превышающим > 37.7 mg/dL (> 2.22 mmol/L), помечаются кодом ">37.7 mg/dL" (">2.22 mmol/L"). Стандартный фактор разведения в тесте Uric Acid2 составляет 1:1.27.

Моча

Образцы со значением мочевой кислоты, превышающим 261.3 mg/dL (15.42 mmol/L), помечаются кодом ">261.3 mg/dL" (">15.42 mmol/L"). Дополнительное разведение образцов мочи не оценивалось в тесте Uric Acid2. Система разводит образец и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Способ разведения	Фактор разведения
Стандартный	1:6.34

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.

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.

Abbott

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Документы по контролю качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.[13]

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

В тесте Uric Acid2 (Uric2) используется метод линейного преобразования данных для получения калибровки и результатов при исследовании сыворотки/плазмы крови и мочи.

Подсчет аналита в образце мочи (Uric2-U) происходит с использованием калибровки, полученной при использовании файла с параметрами теста Uric2.

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.[14]

Сыворотка/плазма крови

	mg/dL	mmol/L
Аналитический интервал измерения (AMI)[a]	0.3 - 37.7	0.02 - 2.22
Сообщаемый интервал[b]	0.2 - 37.7	0.01 - 2.22

Моча

	mg/dL	mmol/L
Аналитический интервал измерения (AMI)[a]	2.0 - 261.3	0.12 - 15.42
Сообщаемый интервал[b]	0.6 - 261.3	0.04 - 15.42

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Значение нижнего предела линейности файла теста по умолчанию соответствует нижней границе сообщаемого интервала.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих данных, таких как симптоматика, результаты других исследований и клинические наблюдения.
- Вещества, продемонстрировавшие интерференцию в тесте Uric Acid2, перечислены в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Аналитическая специфичность, Интерференция данной инструкции по применению.
- Потенциальная интерференция каких-либо других веществ, кроме перечисленных в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Аналитическая специфичность, Интерференция данной инструкции по применению, не была оценена в тесте.
- Необходимо конфигурировать опцию промывки SmartWash для тестов, на которые оказал влияние тест Uric Acid2, 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 диапазон (сыворотка/плазма крови)[10]

Возраст	Диапазон (mg/dL)	Диапазон* (mmol/L)
0 - 14 дней	2.8 - 12.7	0.17 - 0.75
15 дней - <1 года	1.6 - 6.3	0.09 - 0.37
1 - < 3 лет	1.8 - 4.9	0.11 - 0.29
3 - < 5 лет	2.0 - 4.9	0.12 - 0.29
5 - 8 лет	1.9 - 5.0	0.11 - 0.30
9 - 10 лет	2.4 - 5.5	0.14 - 0.32
11 - 12 лет	2.6 - 5.8	0.15 - 0.34
13 - 79 лет (мужчины)	3.7 - 7.7	0.22 - 0.45
13 - 79 лет (женщины)	2.5 - 6.2	0.15 - 0.37

Референсный диапазон (суточная моча (24 часа))[2]

Диета	Диапазон (mg/day)	Диапазон* (mmol/day)
Диета со средним содержанием пурина	250 - 750	1.48 - 4.43
Беспуриновая диета	< 420 (женщины, немного ниже)	< 2.48 (женщины, немного ниже)
С низким содержанием пурина (мужчины)	< 480	< 2.83
С низким содержанием пурина (женщины)	< 400	< 2.36
С высоким содержанием пурина	< 1000	< 5.90

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

Компания Abbott не оценивала референсные диапазоны в педиатрической популяции.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Сыворотка/плазма крови

Было проведено исследование в соответствии с документом EP05-A3 CLSI.[15] Исследование проводилось с использованием 3 серий Мочевая кислота2 Реагентов для ARCHITECT (Uric Acid2), 3 серий Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 3 анализаторах. Два контроля и 3 панели сыворотки крови человека были протестированы 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 показаны в следующей таблице.

			Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории[a]	
Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	СКО	%КВ	СКО (диапазон[b])	%КВ (диапазон[b])
Контроль, Уровень 1	80	4.7	0.04	0.9	0.06 (0.05 - 0.06)	1.3 (1.1 - 1.3)
Контроль, Уровень 2	80	10.2	0.05	0.5	0.08 (0.06 - 0.12)	0.8 (0.6 - 1.2)

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

Abbott

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (Повторяемость) СКО	%КВ	Внутри лаборатории[a] СКО (диапазон[b])	%КВ (диапазон[b])
Панель A	80	1.1	0.03	2.3	0.03 (0.03 - 0.03)	2.7 (2.6 - 3.1)
Панель B	80	7.4	0.05	0.6	0.07 (0.07 - 0.08)	0.9 (0.9 - 1.1)
Панель C	80	33.1	0.12	0.4	0.21 (0.21 - 0.32)	0.6 (0.6 - 1.0)

[a] Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

[b] Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для каждой комбинации серии реагента и анализатора.

Образец	Кол-во	Среднее (mmol/L)	Внутри серии (Повторяемость) СКО	%КВ	Внутри лаборатории[a] СКО (диапазон[b])	%КВ (диапазон[b])
Контроль, Уровень 1	80	0.28	0.002	0.6	0.003 (0.003 - 0.005)	1.2 (0.9 - 1.7)
Контроль, Уровень 2	80	0.60	0.004	0.6	0.006 (0.005 - 0.008)	1.0 (0.8 - 1.3)
Панель A	80	0.06	0.003	4.9	0.005 (0.005 - 0.005)	7.8 (7.2 - 7.8)
Панель B	80	0.44	0.003	0.7	0.004 (0.004 - 0.005)	0.9 (0.9 - 1.2)
Панель C	80	1.95	0.009	0.4	0.013 (0.013 - 0.019)	0.7 (0.7 - 1.0)

[a] Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

[b] Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для каждой комбинации серии реагента и анализатора.

Моча

Было проведено исследование в соответствии с документом EP05-A3 CLSI.[15] Исследование проводилось с использованием 3 серий Мочевая кислота2 Реагентов для ARCHITECT (Uric Acid2), 3 серий Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 3 анализаторах. Два контроля и 3 панели мочи были протестированы 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 показаны в следующей таблице.

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (Повторяемость) СКО	%КВ	Внутри лаборатории[a] СКО (диапазон[b])	%КВ (диапазон[b])
Контроль, Уровень 1	80	9.1	0.10	1.1	0.13 (0.09 - 0.13)	1.4 (1.0 - 1.4)
Контроль, Уровень 2	80	22.8	0.17	0.7	0.23 (0.22 - 0.23)	1.0 (1.0 - 1.0)
Панель A	80	5.3	0.08	1.6	0.13 (0.10 - 0.13)	2.5 (1.8 - 2.5)
Панель B	80	30.1	0.19	0.6	0.28 (0.23 - 0.28)	0.9 (0.8 - 0.9)
Панель C	80	213.8	1.00	0.5	2.10 (2.10 - 2.71)	1.0 (1.0 - 1.3)

[a] Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

[b] Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для каждой комбинации серии реагента и анализатора.

Образец	Кол-во	Среднее (mmol/L)	Внутри серии (Повторяемость) СКО	%КВ	Внутри лаборатории[a] СКО (диапазон[b])	%КВ (диапазон[b])
Контроль, Уровень 1	80	0.54	0.006	1.1	0.008 (0.006 - 0.008)	1.4 (1.1 - 1.5)
Контроль, Уровень 2	80	1.35	0.010	0.7	0.014 (0.013 - 0.014)	1.0 (1.0 - 1.0)
Панель A	80	0.31	0.006	1.9	0.008 (0.006 - 0.008)	2.7 (2.1 - 2.7)
Панель B	80	1.78	0.011	0.6	0.017 (0.013 - 0.017)	1.0 (0.7 - 1.0)
Панель C	80	12.61	0.059	0.5	0.124 (0.124 - 0.159)	1.0 (1.0 - 1.3)

[a] Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

[b] Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для каждой комбинации серии реагента и анализатора.

Точность

Было проведено исследование для оценки отклонения теста Uric Acid2 относительно стандартного референсного материала (NIST SRM 913). Исследование проводилось с использованием 3 значений концентрации стандарта и 3 серий Мочевая кислота2 Реагентов для ARCHITECT (Uric Acid2), 2 серий Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) на 1 анализаторе. Значение отклонения было в диапазоне -3.4% - 1.8% для сыворотки крови и -6.5% - -4.0% для мочи.

Нижние пределы измерения

Было проведено исследование в соответствии с документом EP17-A2 CLSI.[16] Исследование проводилось с использованием 3 серий Мочевая кислота2 Реагентов для ARCHITECT (Uric Acid2) на каждом из 2 анализаторов в течение не менее 3 дней. Максимальные наблюдаемые значения предела холостой пробы (ПХП), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) представлены ниже.

Сыворотка крови

	mg/dL	mmol/L
ПХП[a]	0.1	0.01
ПО[b]	0.2	0.01
ПКО[c]	0.3	0.02

Моча

	mg/dL	mmol/L
ПХП[a]	0.4	0.02
ПО[b]	0.6	0.04
ПКО[c]	2.0	0.12

[a] ПХП определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в n ≥ 60 повторах.

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

[c] ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальной допустимой воспроизводимостью 20 %КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторах.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP06-A CLSI.[17]

Линейность данного теста сохраняется в аналитическом интервале измерения 0.3 - 37.7 mg/dL (0.02 - 2.22 mmol/L) для сыворотки крови и 2.0 - 261.3 mg/dL (0.12 - 15.42 mmol/L) для мочи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аналитическая специфичность

Интерференция

Сыворотка/плазма крови

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.[18] Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 4 mg/dL и 7 mg/dL). Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах ± 7%) при следующих концентрациях:

Потенциально интерферирующие вещества	Уровень интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Билирубин - коньюгированный	12 mg/dL	142.32 µmol/L
Билирубин - неконьюгированный	60 mg/dL	1026.00 µmol/L
Глюкоза	1000 mg/dL	55.50 mmol/L
Гемоглобин	1000 mg/dL	10.00 g/L
Общий белок	15 g/dL	150.00 g/L
Триглицериды	1500 mg/dL	16.94 mmol/L

Интерференция, выходящая за пределы ± 7% [на основании 95% доверительного интервала (ДИ)], наблюдалась при приведенных ниже концентрациях для следующих веществ.

Потенциально интерферирующие вещества	Уровень интерферента		Уровень аналита		% интерференции (95% ДИ)
	Стандарт. единицы	Альтернат. единицы	Стандарт. единицы	Альтернат. единицы	
Билирубин - коньюгированный	24 mg/dL	284.64 µmol/L	7 mg/dL	0.41 mmol/L	-12% (-13%, -11%)
Билирубин - коньюгированный	24 mg/dL	284.64 µmol/L	4 mg/dL	0.24 mmol/L	-12% (-12%, -11%)

Потенциально интерферирующие экзогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.[18] Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 4 mg/dL и 7 mg/dL). Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах ± 7%) при следующих концентрациях:

Потенциально интерферирующие вещества	Уровень интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
4-ацетамидоантипирин†	40 mg/L	163.08 µmol/L
4-аминоантипирин†	40 mg/L	196.81 µmol/L
4-формиламиноантипирин†	40 mg/L	172.97 µmol/L
4-метиламиноантипирин†	40 mg/L	184.33 µmol/L
Ацетаминофен†	160 mg/L	1059.20 µmol/L
Ацетилцистеин	150 mg/L	919.50 µmol/L
Ацетилсалициловая кислота†	30 mg/L	166.50 µmol/L
Ампициллин натрия†	80 mg/L	215.41 µmol/L
Аскорбиновая кислота	60 mg/L	340.80 µmol/L
Биотин	4250 ng/mL	17.38 µmol/L
Добезилат кальция†	25 mg/L	59.75 µmol/L
Карбамазепин†	5 mg/dL	211.50 µmol/L
Цефокситин†	6600 mg/L	15.44 mmol/L
Циклоспорин†	2 mg/L	1.66 µmol/L
Дипирон (или метамизол)†	10 mg/dL	300.30 µmol/L
Добутамин†	4 mg/L	13.28 µmol/L
Доксициклин†	20 mg/L	45.00 µmol/L
Глутатион (восстановленный)†	100 mg/L	325.38 µmol/L
Ибупрофен†	220 mg/L	1067.00 µmol/L
Леводопа†	4 mg/L	20.28 µmol/L
Метилдопа†	5 mg/L	23.65 µmol/L
Метронидазол	130 mg/L	759.20 µmol/L
N-ацетил-4-бензохинон имин (NAPQI)†	20 mg/L	134.09 µmol/L
Фенилбутазон†	330 mg/L	1069.20 µmol/L
Пиперазин†	0.5 mg/dL	58.05 µmol/L
Рифампицин†	40 mg/L	48.80 µmol/L
Натрий гепарин†	4 U/mL	-
Теофиллин†	60 mg/L	333.00 µmol/L
Тиомочевая кислота†	2132 ng/mL	11.59 µmol/L
Ксантин†	100 mg/L	657.42 µmol/L

- = Не применимо

† Не испытано в России.

Интерференция, выходящая за пределы ± 7% [на основании 95% доверительного интервала (ДИ)], наблюдалась при приведенных ниже концентрациях для следующих веществ.

Потенциально интерферирующие вещества	Уровень интерферента		Уровень аналита		% интерференции (95% ДИ)
	Стандарт. единицы	Альтернат. единицы	Стандарт. единицы	Альтернат. единицы	
Добезилат кальция	62 mg/L	148.18 µmol/L	7 mg/dL	0.41 mmol/L	-9% (-9%, -8%)
Добезилат кальция	40 mg/L	95.60 µmol/L	4 mg/dL	0.24 mmol/L	-7% (-8%, -6%)
Леводопа	7 mg/L	35.49 µmol/L	7 mg/dL	0.41 mmol/L	-9% (-9%, -8%)
Леводопа	5 mg/L	25.35 µmol/L	4 mg/dL	0.24 mmol/L	-7% (-8%, -6%)
Метилдопа	20 mg/L	94.60 µmol/L	7 mg/dL	0.41 mmol/L	-16% (-16%, -15%)
Метилдопа	8 mg/L	37.84 µmol/L	4 mg/dL	0.24 mmol/L	-9% (-9%, -8%)
Рифампицин	45 mg/L	54.90 µmol/L	4 mg/dL	0.24 mmol/L	-7% (-8%, -7%)
Добутамин	7 mg/L	23.24 µmol/L	7 mg/dL	0.41 mmol/L	-7% (-8%, -7%)
Добутамин	7 mg/L	23.24 µmol/L	4 mg/dL	0.24 mmol/L	-8% (-9%, -7%)
N-ацетил-4-бензохинон имин (NAPQI)	25 mg/L	167.62 µmol/L	4 mg/dL	0.24 mmol/L	-7% (-8%, -6%)

Моча

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.[18] Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 12 mg/dL и 30 mg/dL). Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах ± 10%) при следующих концентрациях:

Потенциально интерферирующие вещества	Уровень интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Альбумин	50 mg/dL	0.50 g/L
Аскорбат	200 mg/dL	11.36 mmol/L
Глюкоза	1000 mg/dL	55.50 mmol/L

Потенциально интерферирующие экзогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.[18] Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 12 mg/dL и 30 mg/dL). Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах ± 10%) при следующих концентрациях:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Потенциально интерферирующие вещества	Уровень интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Ацетаминофен†	16 mg/dL	1059.20 µmol/L
Ацетилцистеин†	15 mg/dL	919.50 µmol/L
Ацетилсалициловая кислота†	6 mg/dL	333.00 µmol/L
Биотин	4250 ng/mL	17.38 µmol/L
Борная кислота†	1000 mg/dL	161.73 mmol/L
Соляная кислота (6N)	2.5 mL/dL	150.00 mmol/L
Ибупрофен†	22 mg/dL	1067.00 µmol/L
Гидроксид натрия (2.5N)	1.0 mL/dL	25.00 mmol/L

† Не испытано в России.

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

Сравнение методов

Было проведено исследование на основе рекомендаций документа EP09-A3 CLSI[20] с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

Uric Acid2 в сравн. с Uric Acid на системе ARCHITECT c System

	Кол-во	Единицы	Коэффициент корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Сыворотка крови	129	mg/dL (mmol/L)	1.00	0.05 (0.00)	1.00	1.6 - 31.8 (0.09 - 1.88)
Моча	126	mg/dL (mmol/L)	1.00	0.29 (0.02)	1.03	5.5 - 243.1 (0.32 - 14.34)

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 4th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006:803-808.
2. Wu AHB, editor. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006.
3. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
4. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
5. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
6. 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.
7. Wu W, Yang D, Tiselius HG, et al. Collection and storage of urine specimens for measurement of urolithiasis risk factors. *Urology* 2015;85:299-303.
8. Malarkey LM, McMorrow ME. *Saunders Nursing Guide to Laboratory and Diagnostic Tests*. 2nd ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2012:34.
9. Ng RH, Menon M, Ladenson JH. Collection and handling of 24-hour urine specimens for measurement of analytes related to renal calculi. *Clin Chem* 1984;30(3):467-471.
10. Rifai N, Horvath AR, Wittwer C, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 6th ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2018.
11. 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.
12. 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.
13. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*. 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
19. Young DS. Laboratory test listings. In: *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. AACC Press; 2000:chap 3.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; 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
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер
SN	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%).

Abbott

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

CE

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: февраль 2022 г.

©2020, 2022 Abbott Laboratories

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

Беларуси: ООО «ПраймБисТех», 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, д. 1, офис 90, Тел. 88003339989.

Abbott

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению МИ «Мочевая кислота2 Реагенты для ARCHITECT (Uric Acid2)» для России.

Набор реагентов для количественного определения мочевой кислоты в сыворотке и плазме крови, или моче человека энзиматическим спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT «Мочевая кислота2 Реагенты для ARCHITECT (Uric Acid2)».

Варианты исполнения:

I. 4 картриджа по 160 тестов, в составе:
1. Реагент 1 (Uric2 R1) – 4 x 16,2 мл.
2. Реагент 2 (Uric2 R2) – 4 x 13,5 мл.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

II. 4 картриджа по 500 тестов, в составе:
1. Реагент 1 (Uric2 R1) – 4 x 44,2 мл;
2. Реагент 2 (Uric2 R2) – 4 x 36,2 мл;
3. Инструкция по применению – 1 шт.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Мочевая кислота2 Реагенты для ARCHITECT (Uric Acid2) предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике и лечении ряда нарушений функции почек и обмена веществ, включая почечную недостаточность, подагру, лейкоз, псориаз, голодание или другие состояния истощения, а также для мониторинга состояния пациентов, получающих цитотоксические препараты.

АНТИКОАГУЛЯНТЫ ДЛЯ ПЛАЗМЫ КРОВИ

Литий гепарин, Натрий гепарин

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°С в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

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

СРОК ГОДНОСТИ

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий», Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н, Приказ Минздрава России от 30.08.2021г. № 885н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие «Мочевая кислота2 Реагенты для ARCHITECT (Uric Acid2)» предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора ARCHITECT c System.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО И ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит.

МАТЕРИАЛЫ МИКРОБНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Содержит.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Мочевая кислота2 Реагенты для ARCHITECT (Uric Acid2) применяется для количественного определения мочевой кислоты в сыворотке и плазме крови или моче человека на анализаторе ARCHITECT c System.

Тест с использованием Мочевая кислота2 Реагенты для ARCHITECT (Uric Acid2) предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике и лечении ряда нарушений функции почек и обмена веществ, включая почечную недостаточность, подагру, лейкоз, псориаз, голодание или другие состояния истощения, а также для мониторинга состояния пациентов, получающих цитотоксические препараты.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

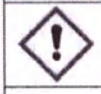
Не применимо.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ

CE	Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского союза
	Осторожно!
	Обозначение русского языка

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Анализатор ARCHITECT (c16000/ c4000/ c8000), 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 Albumin BCP2 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 альбумин, 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);
- Контрольные материалы, содержащие мочевую кислоту, 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%.

ТРЕБОВАНИЯ К РАБОЧИМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ, УСТАНОВЛЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Воспроизводимость
Воспроизводимость в разных лабораториях может отличаться, но внутрилабораторный КВ не должен превышать 3,5% для сыворотки/плазмы и 5,8% для мочи

Точность относительно признанного стандарта:
Смещение в пределах ±5% для сыворотки/плазмы, ± 11,4% для мочи.

Линейность
Отклонение от линейности не превышает ± 6% для сыворотки/плазмы и ±10% для мочи

Сравнение методов
Коэффициент корреляции (r) ≥0,975; наклон 1,00 ± 0,05

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)

CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

20/06/2024 Authorised Official

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

Эбботт Ирландия,
Диагностическое
подразделение
Лиснамак, Лонгфорд
Графство Лонгфорд,
Ирландия

T: +353 43 3331000
Факс: +353 43 3331001

Подписано: */подписано/*

Дата: *20 июня 2024 г.*

Лиз Мэтью (Liz Mathew),
Сотрудник отдела
нормативно-правового регулирования
Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Лиснамак, Лонгфорд
Графство Лонгфорд,
Ирландия

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подписано/ 20.06.2024 г./

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

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

Управляющие директора:Айлиш О'Доннел (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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Шестнадцатого 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/77-2024-34-57

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 ___8___ лист(а)(ов)

врио Нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого 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/77-2024-34-58

Уплачено за совершение нотариального действия: 1600 руб. 00 коп.

Д.Ш. Юракова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью ___15___ лист(а) (ов)

врио Нотариуса

Д.Ш. Юракова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU