


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 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 Alinity c «Мочевая кислота2 Реагенты для Alinity c (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 Alinity c «Мочевая кислота2 Реагенты для Alinity c (Uric Acid2)»	Мочевая кислота2 Реагенты для Alinity c (Uric Acid2)

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)

CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Ailish M. O'Donnell 20/06/2024 Authorised Official



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

Состав:

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

Signed: L. Mathew

Date: 20-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

CLM/jr 20/06/2024 Authorised Official

Мочевая кислота2 Реагенты для Alinity c (Uric Acid2)

FOR USE WITH
Alinity c

RU
Uric2
04U09
H22197R02
B4U09R

См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2022 г.

REF 04U0920

REF 04U0930

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

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

■ НАЗНАЧЕНИЕ

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

Тест с использованием Мочевая кислота2 Реагенты для Alinity c (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, лейкомии, 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 аллантиона, 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, диатриевой солью (TODB) в присутствии пероксидазы (POD), образуя хинониминовый краситель. Получаемое в результате изменение оптической плотности при 604 nm пропорционально концентрации мочевой кислоты в образце.

Методология: Уриказа

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Мочевая кислота2 Реагенты для Alinity c (Uric Acid2) 04U09
ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые флажки могут быть недоступны. Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

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

REF	04U0920	04U0930
Количество тестов в картридже	160	500
Количество картриджей в наборе	4	4
Количество тестов в наборе	640	2000

REF	04U0920	04U0930
R1	17.4 mL	44.7 mL
R2	14.3 mL	36.3 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), 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, загрязненные потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтакными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или загрязненными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.³⁻⁶

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1 и R2

	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолы и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
EUN032	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.
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.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

- Не замораживать

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невыскртытый 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 замещающие крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми замещающими 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 Uric Acid2.

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 измерения параметра теста "Единицы измерения".

Формула пересчета:

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

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
mg/dL	0.059	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.

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 с разделительным гелем	
	Пробирки с натрий гепарином	

Тип образца	Емкость для сбора образцов	Специальные условия
Моча (24 часа)	Чистый пластиковый или стеклянный контейнер 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)	Чистый пластиковый или стеклянный контейнер 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
 - путированные 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 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.

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 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

04U09 Мочевая кислота2 Реагенты для Alinity c (Uric Acid2)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Uric Acid2
- 04V6201 Калибратор аналитов клинической химии консолидированный для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator)
- Контрольные материалы, 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 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: 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 Alinity ci-series, Раздел 4.
- Информацию о подготовке и использовании калибратора и контролей см. в инструкции по применению к Калибратору аналитов клинической химии консолидированному для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) **REF** 04V6201 и/или инструкции по применению к коммерческим контролям.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Сыворотка/плазма крови

Разведение образцов не оценивалось в тесте Uric Acid2. Образцы со значением концентрации мочевой кислоты более 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.

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

Моча

Образцы со значением концентрации мочевой кислоты более 258.9 mg/dL (15.28 mmol/L) помечаются кодом "> 258.9 mg/dL" ("> 15.28 mmol/L"). Система разводит образец и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения. Для теста Uric Acid2 не проводилась дополнительная оценка разведений образцов мочи.

Способ разведения	Фактор разведения
Стандартный	1:6.34

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.

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

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

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

В тесте 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.

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 EP34, CLSI, 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	0.3 - 37.7	0.02 - 2.22

^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.

Моча

	mg/dL	mmol/L
Аналитический интервал измерения (AMI) ^a	2.0 - 258.9	0.12 - 15.28
Сообщаемый интервал ^b	1.4 - 258.9	0.08 - 15.28

^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, равной 1.4 mg/dL (0.08 mmol/L). Чтобы отметить флаги значения с использованием предела аналитического интервала измерения 2.0 mg/dL (0.12 mmol/L) оператору необходимо отредактировать значение нижнего предела линейности, скорректированное стандартным фактором разведения.

Информацию о заказе контролей 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 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.

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 ^a (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)²

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

^a 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.*

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.

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Сыворотка/плазма крови

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.¹⁵ Было проведено исследование с использованием 3 серий Мочевая кислота2 Реагентов для Alinity c (Uric Acid2), 3 серий Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Два контроля и 3 панели сыворотки крови человека были исследованы в двух повторах дважды в день в течение 20 дней с использованием 3 комбинаций серии реагентов/серии калибраторов. При этом уникальная серия реагента исследуется в сочетании с уникальной серией калибратора. Рабочие характеристики одной репрезентативной комбинации представлены в следующей таблице.

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			SKO	%KB	SKO (Диапазон ^b)	%KB (Диапазон ^b)
Контроль, уровень 1	120	5.0	0.04	0.8	0.06 (0.05 - 0.06)	1.2 (1.0 - 1.2)
Контроль, уровень 2	120	10.1	0.04	0.4	0.07 (0.06 - 0.07)	0.7 (0.6 - 0.7)
Панель A	120	1.3	0.03	2.1	0.03 (0.02 - 0.03)	2.2 (1.2 - 2.2)
Панель B	120	6.6	0.04	0.6	0.06 (0.06 - 0.07)	0.9 (0.9 - 1.0)
Панель C	119	28.6	0.15	0.5	0.65 (0.62 - 0.65)	2.3 (2.3 - 2.3)

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

^b Минимальное и максимальное значения SKO или %KB для 3 комбинаций серии реагента и серии калибратора.

Образец	Кол-во	Среднее (mmol/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			SKO	%KB	SKO (Диапазон ^b)	%KB (Диапазон ^b)
Контроль, уровень 1	120	0.29	0.003	1.1	0.005 (0.002 - 0.005)	1.8 (0.6 - 1.8)
Контроль, уровень 2	120	0.59	0.004	0.6	0.005 (0.004 - 0.005)	0.8 (0.7 - 0.8)
Панель A	120	0.08	0.000	0.0	0.000 (0.000 - 0.003)	0.0 (0.0 - 4.4)
Панель B	120	0.40	0.003	0.6	0.003 (0.003 - 0.006)	0.9 (0.9 - 1.4)
Панель C	119	1.69	0.009	0.5	0.038 (0.037 - 0.038)	2.3 (2.3 - 2.3)

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

^b Минимальное и максимальное значения SKO или %KB для 3 комбинаций серии реагента и серии калибратора.

Моча

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.¹⁵ Было проведено исследование с использованием 3 серий Мочевая кислота2 Реагентов для Alinity c (Uric Acid2), 3 серий Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Два контроля и 2 панели мочи были исследованы в двух повторах дважды в день в течение 20 дней с использованием 3 комбинаций серии реагентов/серии калибраторов. При этом уникальная серия реагента исследуется в сочетании с уникальной серией калибратора. Рабочие характеристики одной репрезентативной комбинации представлены в следующей таблице.

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			SKO	%KB	SKO (Диапазон ^b)	%KB (Диапазон ^b)
Контроль, уровень 1	144	9.5	0.08	0.9	0.12 (0.11 - 0.13)	1.3 (1.2 - 1.3)
Контроль, уровень 2	144	23.2	0.15	0.6	0.23 (0.21 - 0.23)	1.0 (0.9 - 1.0)
Панель A	140	30.8	0.24	0.8	0.66 (0.57 - 0.71)	2.1 (1.9 - 2.3)
Панель B	143 ^c	215.4	1.50	0.7	4.99 (4.57 - 5.05)	2.3 (2.1 - 2.4)

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

^b Минимальное и максимальное значения SKO или %KB для 3 комбинаций серии реагента и серии калибратора.

Образец	Кол-во	Среднее (mmol/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			SKO	%KB	SKO (Диапазон ^b)	%KB (Диапазон ^b)
Контроль, уровень 1	144	0.56	0.005	0.9	0.008 (0.007 - 0.008)	1.4 (1.4 - 1.5)
Контроль, уровень 2	144	1.37	0.009	0.6	0.013 (0.012 - 0.013)	1.0 (0.9 - 1.0)
Панель A	140	1.81	0.015	0.8	0.039 (0.034 - 0.042)	2.1 (1.9 - 2.3)
Панель B	143	12.71	0.088	0.7	0.294 (0.270 - 0.298)	2.3 (2.1 - 2.4)

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

^b Минимальное и максимальное значения SKO или %KB для 3 комбинаций серии реагента и серии калибратора.

Точность

Было проведено исследование для оценки отклонения значений теста Uric Acid2 относительно стандартного референсного материала (NIST SRM 913). Исследование проводилось с использованием стандарта в 3 концентрациях для 1 серии Мочевая кислота2 Реагентов для Alinity c (Uric Acid2), 1 серии Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) на 1 анализаторе. Диапазон значений отклонения составил -0.3% - 2.5% для образцов сыворотки крови и -0.4% - -0.3% для образцов мочи.

Нижние пределы измерения

Сыворотка крови

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.¹⁶ Исследование проводилось с использованием 3 серий Мочевая кислота2 Реагентов для Alinity c (Uric Acid2) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.

	mg/dL	mmol/L
ПБ ^a	0.1	0.01
ПО ^b	0.3	0.02
ПКО ^c	0.3	0.02

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

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

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

Моча

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.¹⁶ Исследование проводилось с использованием 3 серии Мочевая кислота2 Реагентов для Alinity с (Uric Acid2) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже. Репрезентативные данные представлены с учетом нижней границы аналитического интервала измерения.

	mg/dL	mmol/L
ПБ ^a	0.9	0.05
ПО ^b	1.4	0.08
ПКО ^c	2.0	0.12

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

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

^c ПКО, представленный в таблице, соответствует ПКО для теста Uric Acid2 на системе ARCHITECT с System. Наблюдаемый ПКО на анализаторе Alinity с составил 1.5 mg/dL (0.09 mmol/L). Данный ПКО определен как самая низкая концентрация аналита с максимальным 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 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 образцов сыворотки крови и 2.0 - 258.9 mg/dL (0.12 - 15.28 mmol/L) для образцов мочи.

Аналитическая специфичность

Интерференция

Данные исследования проводились на системе ARCHITECT с System.

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 $\pm 7\%$) при следующих концентрациях.

Потенциально интерферирующие вещества	Уровень интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Билирубин - конъюгированный	12 mg/dL	142.32 μ mol/L
Билирубин - неконъюгированный	60 mg/dL	1026.00 μ mol/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 $\pm 7\%$ [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 - конъюгированный	24 mg/dL	284.64 μ mol/L	7 mg/dL	0.41 mmol/L	-12% (-13%, -11%)
Билирубин - конъюгированный	24 mg/dL	284.64 μ mol/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 $\pm 7\%$) при следующих концентрациях.

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

- = Не применимо

[†] Не испытано в России.

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

Интерференция, выходящая за пределы $\pm 7\%$ (на основании 95% ДИ)					
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 $\mu\text{mol/L}$	7 mg/dL	0.41 mmol/L	-9% (-9%, -8%)
Добезилат кальция	40 mg/L	95.60 $\mu\text{mol/L}$	4 mg/dL	0.24 mmol/L	-7% (-8%, -6%)
Леводопа	7 mg/L	35.49 $\mu\text{mol/L}$	7 mg/dL	0.41 mmol/L	-9% (-9%, -8%)
Леводопа	5 mg/L	25.35 $\mu\text{mol/L}$	4 mg/dL	0.24 mmol/L	-7% (-8%, -6%)
Метилдопа	20 mg/L	94.60 $\mu\text{mol/L}$	7 mg/dL	0.41 mmol/L	-16% (-16%, -15%)
Метилдопа	8 mg/L	37.84 $\mu\text{mol/L}$	4 mg/dL	0.24 mmol/L	-9% (-9%, -8%)
Рифампицин	45 mg/L	54.90 $\mu\text{mol/L}$	4 mg/dL	0.24 mmol/L	-7% (-8%, -7%)
Добутамин	7 mg/L	23.24 $\mu\text{mol/L}$	7 mg/dL	0.41 mmol/L	-7% (-8%, -7%)
Добутамин	7 mg/L	23.24 $\mu\text{mol/L}$	4 mg/dL	0.24 mmol/L	-8% (-9%, -7%)
N-ацетил-4-бензохинон имин (NAPQI)	25 mg/L	167.62 $\mu\text{mol/L}$	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 $\pm 10\%$) при следующих концентрациях.

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах $\pm 10\%$)		
Потенциально интерферирующие вещества	Уровень интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Альбумин	50 mg/dL	0.50 g/L
Аскорбат	200 mg/dL	11.35 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 $\pm 10\%$) при следующих концентрациях.

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах $\pm 10\%$)		
Потенциально интерферирующие вещества	Уровень интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Ацетаминофен [†]	16 mg/dL	1059.20 $\mu\text{mol/L}$
Ацетилцистеин [†]	15 mg/dL	919.50 $\mu\text{mol/L}$
Ацетилсалициловая кислота [†]	6 mg/dL	333.00 $\mu\text{mol/L}$
Биотин	4250 ng/mL	17.38 $\mu\text{mol/L}$
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 $\mu\text{mol/L}$
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 в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3²⁰ с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

Uric Acid2 в сравн. с Uric Acid на системе ARCHITECT с 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)

Uric Acid2 на анализаторе Alinity с в сравн. с Uric Acid2 на системе ARCHITECT с System						
	Кол-во	Единицы	Коэффициент корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Сыворотка крови	130	mg/dL (mmol/L)	1.00	-0.03 (-0.01)	0.99	0.9 - 33.9 (0.06 - 2.00)
Моча	131	mg/dL (mmol/L)	1.00	-0.10 (0.00)	1.04	4.0 - 231.9 (0.24 - 13.69)

БИБЛИОГРАФИЯ

- 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.
- Wu AHB, editor. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006.
- 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.
- 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.
- Malarkey LM, McMorrow ME. *Saunders Nursing Guide to Laboratory and Diagnostic Tests*. 2nd ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2012:34.
- 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.
- Rifai N, Horvath AR, Wittwer C, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 6th ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2018.
- 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*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*. 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- 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.

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. AACCPress; 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
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер

Другие символы	
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Дистрибьютор в США
	Определяет продукты, используемые вместе
	Информация только для США
	Страна происхождения: Ирландия
	Реагент 1
	Реагент 2
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США).

Формат чисел:

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

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



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



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

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

Редакция: февраль 2022 г.

©2020, 2022 Abbott Laboratories

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

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

Казахстана: ТОО «Абботт Казахстан», 050060, Республика Казахстан, г. Алматы, Бостандыкский район, ул. Едила Ергожина, д. 1, офис 90. Тел. 88003339989.

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

Варианты исполнения:

- I. 4 картриджа по 160 тестов в составе:
 1. Реагент 1 (R1) – 4 x 17,4 мл;
 2. Реагент 2 (R2) – 4 x 14,3 мл;
 3. Инструкция по применению - 1 шт.
- II. 4 картриджа по 500 тестов в составе:
 1. Реагент 1 (R1) – 4 x 44,7 мл;
 2. Реагент 2 (R2) – 4 x 43,3 мл;
 3. Инструкция по применению - 1 шт.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Мочевая кислота2 Реагенты для Alinity с (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°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

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

СРОК ГОДНОСТИ

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, Постановление Правительства РФ от 27 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 Alinity с (Uric Acid2)» предназначено для использования в различных клиничко-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity с.

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 Alinity с (Uric Acid2) применяется для количественного определения мочевой кислоты в сыворотке и плазме крови или моче человека на анализаторе Alinity с.

Тест с использованием Мочевая кислота2 Реагенты для Alinity с (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.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ

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

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 или к авторизованному представителю;
- Замещаемые крышки. Крышки оригинальной конструкции из полиэтилена высокой прочности с диаметром $10,6 \pm 0,05$ мм. Производителем валидован LN 04R4701 Замещаемые крышки для флаконов реагентов (Reagent Replacement Caps), за дополнительной информацией обращайтесь к авторизованному представителю;
- Файл теста Uric Acid2 - 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 мочевую кислоту, 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 валидован LN 04V6201 Калибратор анализов клинической химии консолидированный для Alinity с (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%. Файл теста Uric Acid2 - не является медицинским изделием.

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 $\pm 5\%$ для сыворотки/плазмы, $\pm 11,4\%$ для мочи.

Линейность⁹

Отклонение от линейности не превышает $\pm 6\%$ для сыворотки/плазмы и $\pm 10\%$ для мочи

Сравнение методов

Коэффициент корреляции (r) $\geq 0,975$; наклон $1,00 \pm 0,05$

L12 MATHÉW
L Mathew - 20-Jun-2021



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

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

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

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- **34-59**

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- **34-60**

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