



Abbott

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

I, Liz Mathew, Specialist Regulatory Affairs, Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for use for the medical device. This document is in a full compliance with actual manuals of manufacturer.

Я, Лиз Мэтью, Сотрудник отдела нормативно-правового регулирования, Эбботт Ирландия Диагностическое Подразделение, Лиснамак, Лонгфорд, графство Лонгфорд, Ирландия (Liz Mathew, Specialist Regulatory Affairs, Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствуют фактической документации производителя.

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

Набор реагентов для количественного определения общего белка в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT «Белок общий2 Реагенты для ARCHITECT (Total Protein2)»

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

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Total Protein2	Набор реагентов для количественного определения общего белка в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT «Белок общий2 Реагенты для ARCHITECT (Total Protein2)»	Белок общий2 Реагенты для ARCHITECT (Total Protein2)



Состав (contents):

№	Title	Number of pages
1.	Набор реагентов для количественного определения общего белка в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT «Белок общий» 2 Реагенты для ARCHITECT (Total Protein2)»	10

Signed: L. Mathew

Date: 28-June-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

Uir M Ju 05/07/2024 Authorised Official

Белок общий2 Реагенты для ARCHITECT (Total Protein2)

FOR USE WITH
ARCHITECT

RU
TPRO2
04U44
H18999R03
B4U44R

См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2022 г.

REF 04U4420

REF 04U4430

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

НАЗВАНИЕ

Белок общий2 Реагенты для ARCHITECT (Total Protein2) (также встречается по тексту: TPRO2)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Белок общий2 Реагенты для ARCHITECT (Total Protein2) применяется для количественного определения общего белка в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе ARCHITECT с System.

Тест с использованием Белок общий2 Реагенты для ARCHITECT (Total Protein2) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики и ведения пациентов с различными заболеваниями, среди которых заболевания печени, почек и костного мозга, а также при нарушении обмена веществ или питания.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Общий белок включает в себя две фракции: альбумин (А) и глобулины (G). В то время как альбумин формирует 70% коллоидно-осмотического давления и транспортирует малые молекулы в крови, к глобулинам относят иммуноглобулины, ферменты, специфические транспортные белки, гормоны и прочие виды глобулинов.¹ Соотношение A/G широко используется в качестве показателя распределения фракций альбумина и глобулинов.

Измерение уровня общего белка используется при диагностике и лечении различных заболеваний, включая заболевания печени, почек, лимфатических узлов, селезенки или костного мозга. Высокие уровни белка могут наблюдаться при сильном обезвоживании и заболеваниях, таких как множественная миелома. Изменения в пропорциях белков плазмы могут наблюдаться в одной или нескольких белковых фракциях и часто без изменения количества общего белка. Причиной низких уровней белка могут стать такие заболевания, как нефротический синдром, обширное кровотечение, синдром мальабсорбции, сильные ожоги, задержка солей и квашиоркор (острая белковая недостаточность).

Высокие или низкие уровни белка могут стать причиной подозрений на наличие патологических отклонений в уровнях отдельных белков и могут указывать на необходимость дополнительных исследований, включая белковый электрофорез, определение гематокрита, электролитов, исследования конкретных белков или других маркеров, специфичных для какого-либо органа или заболевания.²

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Total Protein2 является автоматизированным биохимическим тестом.

Полипептиды с двумя и более пептидными связями вступают в реакцию с биуретом. В щелочном растворе ионы меди формируют комплекс с белковым азотом на основе координационных связей; разница между альбумином и глобулином незначительна.

Методология: Биурет

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Белок общий2 Реагенты для ARCHITECT (Total Protein2) 04U44

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

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

REF	04U4420	04U4430
Количество тестов в картридже	200	800
Количество картриджей в наборе	4	4
Количество тестов в наборе	800	3200
R1	19.6 mL	69.0 mL
R1 Активный ингредиент: пентагидрат сульфата меди (II) (6.600 g/L).		

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики In Vitro
- Rx ONLY

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, и все расходные материалы, загрязненные потенциально инфекционными материалами, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или загрязненными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.³⁻⁶

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
	
ОПАСНО	Содержит гидроксид натрия и пентагидрат сульфата меди (II).
H314	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
H401*	Токсично для водных организмов.
H411	Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
H290	Может вызывать коррозию металлов.

Предотвращение	
P260	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P234	Хранить только в контейнере завода-изготовителя.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
Реагирование	
P301+P330+P331	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P303+P361+P353	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Снять немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
P390	Абсорбировать пролившееся вещество, чтобы не допустить повреждение материалов.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

* 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 повторно контейнеры, крышки или пробки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.
- После получения картриджа реагента можно использовать сразу или поместить в место хранения в вертикальном положении.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, что может значительно повлиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	15 - 30°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	
Вскрытый картридж	15 - 30°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.

Реагенты можно хранить как на борту, так и вне системы ARCHITECT с System. После извлечения реагентов из системы храните их в оригинальных упаковках при температуре 15 - 30°C (с надетыми заменяемыми крышками).

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

Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT с System необходимо установить файл теста Total Protein2.

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

Тест	Сокращ. название	Кат. №	Номер теста	ВЕРСИЯ	
				Условные единицы / Альтернат. единицы	Единицы СИ / Альтернат. единицы
Copper	Copp	6K93	2962	7	7
Hemoglobin, Total (Hemolysate)	THbH	4P52	1107	5	5
Hemoglobin A1c (Hemolysate)	HbA1cH	4P52	1108	5	5
%A1c – NGSP (Hemolysate)	%A1cH	4P52	3077	5	-
A1c – IFCC (Hemolysate)	A1cH	4P52	3076	-	5
Hemoglobin, Total (Whole Blood)	THbWB	4P52	1105	4	4
Hemoglobin A1c (Whole Blood)	HbA1cWB	4P52	1106	4	4
%A1c – NGSP (Whole Blood)	%A1cWB	4P52	3075	4	-
A1c – IFCC (Whole Blood)	A1cWB	4P52	3074	-	4
Urine/CSF Protein	UPro	7D79	1044	12	10
Триглицериды	Trig	7D74	1017	8	7

- = Не применимо

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
g/dL	10	g/L

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

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

Значения, полученные для плазмы крови обычно выше значений в сыворотке крови из-за присутствия фибриногена.⁷

Следовательно, значения, полученные при использовании обоих типов пробирок, не могут использоваться взаимозаменяемо. Для получения дополнительной информации см. раздел ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ данной инструкции по применению. Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, 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 правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

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

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
 - Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортке на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз.
 - Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
 - Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
 - Проведите повторное центрифугирование образцов.
- Повторное центрифугирование образцов
- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте.
 - Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите только очищенный образец без липемического материала.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения
Сыворотка/плазма крови	Комнатная температура (20 - 25°C)	7 дней ⁸
	2 - 8°C	7 дней ⁸
	-20°C	3 месяца ⁹

Избегайте многократного проведения циклов заморозки/разморозки.⁹

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.¹⁰ 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

04U44 Белок общий2 Реагент для ARCHITECT (Total Protein2)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Total Protein2 на сайте www.corelaboratory.abbott
- 04V1501 Калибратор аналитов клинической химии консолидированный для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator)
- Контроли, содержащие общий белок

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: 3.2 µL.ПРИМЕЧАНИЕ: В указанное количество не входит мертвый объем и дополнительный объем для аспирации. Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Информацию о подготовке и использовании калибратора 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

Разведение образцов не оценивалось в тесте Total Protein2. Образцы со значением общего белка, превышающим 18.3 g/dL (183 g/L), помечаются кодом ">18.3 g/dL" (">183 g/L"). Стандартный фактор разведения в тесте Total Protein2 составляет 1:2.57.

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 калибратора 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.

Документы по контролю качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.¹¹

■ РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

В тесте Total Protein2 используется метод линейного преобразования данных для получения калибровки и результатов.

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.¹²

	g/dL	g/L
Аналитический интервал измерения (AMI) ^a	0.2 - 18.3	2 - 183
Сообщаемый интервал ^b	0.2 - 18.3	2 - 183

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Нижнее значение 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 Total Protein2, 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.
- В очень редких случаях, исследование образцов пациентов с гаммапатией, в частности IgM-типа (макроглобулинемия Вальденстрема), может приводить к получению недостоверных результатов.¹³
- Тест Total Protein2 подвержен положительной интерференции со стороны декстрана в диапазоне терапевтических концентратов.¹⁴
- Необходимо конфигурировать опцию промывки SmartWash для тестов, подверженных влиянию теста Total Protein2, 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 крови¹⁵

Возраст	Диапазон (g/dL)	Диапазон* (g/L)
Пуповина	4.8 - 8.0	48 - 80
Недоношенные	3.6 - 6.0	36 - 60
Новорожденные	4.6 - 7.0	46 - 70
1 неделя	4.4 - 7.6	44 - 76
7 месяцев - 1 год	5.1 - 7.3	51 - 73
1 - 2 года	5.6 - 7.5	56 - 75
> 2 лет	6.0 - 8.0	60 - 80
Взрослые, амбулаторные	6.4 - 8.3	64 - 83
Взрослые, стационарные	6.0 - 7.8	60 - 78
> 60 лет	ниже на < 0.2	ниже на < 2

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

Компания Abbott не оценивала референсные диапазоны в педиатрической популяции.

Плазма крови

Значения, полученные для плазмы крови обычно выше значений в сыворотке крови из-за присутствия фибриногена. Эти значения могут отличаться в разных популяциях.⁷ Диапазон нормальных значений для фибриногена составляет 0.2 – 0.4 g/dL.¹⁵

■ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с документом EP05-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).¹⁶ Исследование проводилось с использованием 3 серий Белок общий2 Реагентов для ARCHITECT (Total Protein2), 3 серий Калибратора анализов 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 дубли дважды в день в течение 20 дней с использованием 3 комбинаций реагента/калибратора/анализатора. При этом уникальная серия реагента и уникальная серия калибратора исследуется в сочетании с 1 анализатором. Рабочие характеристики репрезентативной комбинации показаны в следующей таблице.

Образец	Кол-во	Внутри серии (Повторяемость)			Внутри лаборатории ^a	
		Среднее (g/dL)	СКО	%КВ	СКО (диапазон ^b)	%КВ (диапазон ^b)
Контроль, Уровень 1	80	6.6	0.06	0.9	0.06 (0.06 - 0.07)	0.9 (0.8 - 1.1)
Контроль, Уровень 2	80	4.1	0.04	1.0	0.06 (0.04 - 0.06)	1.4 (0.9 - 1.4)
Панель А	80	0.8	0.01	1.4	0.02 (0.01 - 0.02)	2.4 (1.4 - 2.4)
Панель В	80	9.2	0.08	0.8	0.08 (0.07 - 0.08)	0.9 (0.7 - 0.9)
Панель С	80	16.7	0.11	0.7	0.13 (0.10 - 0.14)	0.7 (0.6 - 0.8)

^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	Внутри серии (Повторяемость)			Внутри лаборатории ^a	
		Среднее (g/L)	СКО	%КВ	СКО (диапазон ^b)	%КВ (диапазон ^b)
Контроль, Уровень 1	80	66	0.6	0.9	0.6 (0.6 - 0.7)	0.9 (0.8 - 1.1)
Контроль, Уровень 2	80	41	0.4	1.0	0.6 (0.4 - 0.6)	1.4 (0.9 - 1.4)
Панель А	80	8	0.1	1.4	0.2 (0.1 - 0.2)	2.4 (1.4 - 2.4)
Панель В	80	92	0.8	0.8	0.8 (0.7 - 0.8)	0.9 (0.7 - 0.9)
Панель С	80	167	1.1	0.7	1.3 (1.0 - 1.4)	0.7 (0.6 - 0.8)

^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 Total Protein² относительно стандартного референсного материала (NIST SRM 927e). Исследование проводилось с использованием 3 серий Белок общий² Реагентов для ARCHITECT (Total Protein²), 2 серий Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) на 2 анализаторах. Значение отклонения было в диапазоне от -0.7% до -0.5% для всех анализаторов, серий калибраторов и реагентов.

Нижние пределы измерения

Было проведено исследование в соответствии с документом EP17-A2 CLSI.¹⁷ Исследование проводилось с использованием 3 серий Белок общий² Реагентов для ARCHITECT (Total Protein²) 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.

	g/dL	g/L
ПХП ^a	0.0	0
ПО ^b	0.2	2
ПКО ^c	0.2	2

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

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

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

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с документом EP06-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).¹⁸

Линейность данного теста сохраняется в аналитическом интервале измерения 0.2 - 18.3 g/dL (2 - 183 g/L).

Аналитическая специфичность

Интерференция

Потенциально interfering эндогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07-A2 CLSI.¹⁹ Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 6 g/dL и 8 g/dL). Не было установлено значительной интерференции (интерференция в рамках $\pm 10\%$) при следующих концентрациях.

Потенциально interfering вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Билирубин - конъюгированный	30 mg/dL	355.8 $\mu\text{mol/L}$
Билирубин - неконъюгированный	30 mg/dL	513.0 $\mu\text{mol/L}$
Гемоглобин	150 mg/dL	1.50 g/L
Парапротеин (IgM лямбда) ^{a†}	0.3 g/dL	3.00 g/L
Триглицериды	3000 mg/dL	33.9 mmol/L

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

Потенциально interfering вещества	Концентрация интерферента		Концентрация аналита		% интерференции (95%-й ДИ)
	Стандарт. единицы	Альтернат. единицы	Стандарт. единицы	Альтернат. единицы	
Гемоглобин	300 mg/dL	3.00 g/L	6 g/dL	60 g/L	12% (12%, 13%)
Парапротеин (IgM лямбда) ^{a†}	1 g/dL	10.0 g/L	6 g/dL	60 g/L	37% (37%, 38%)
Парапротеин (IgM лямбда) ^{a†}	1 g/dL	10.0 g/L	8 g/dL	80 g/L	34% (33%, 34%)

^a Интерференция оценивалась в соответствии с ожидаемым результатом общего белка, которое включало добавленный парапротеин.

[†] Не испытано в России.

Потенциально interfering экзогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07-A2 CLSI.¹⁹ Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 6 g/dL и 8 g/dL). Не было установлено значительной интерференции (интерференция в рамках $\pm 10\%$) при следующих концентрациях.

Потенциально interfering вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Ацетаминофен [†]	250 mg/L	1655 $\mu\text{mol/L}$
Ацетилцистеин [†]	1663 mg/L	10 194 $\mu\text{mol/L}$
Ацетилсалициловая кислота [†]	1000 mg/L	5550 $\mu\text{mol/L}$
Аминокислоты [†]	117 μmol цистеина/L	-
Гидроксид аммония [†]	107 μmol азота/L	-
Ампициллин натрия [†]	1000 mg/L	2692.6 $\mu\text{mol/L}$
Аскорбиновая кислота	300 mg/L	1704 $\mu\text{mol/L}$
Азлоциллин [†]	5 g/L	10.8 mmol/L
Кальций добезилат [†]	200 mg/L	478.0 $\mu\text{mol/L}$
Карбенициллин [†]	300 mg/dL	7929 $\mu\text{mol/L}$
Цефотаксим [†]	31 mg/dL	682.0 $\mu\text{mol/L}$
Цефокситин [†]	2500 mg/L	5850 $\mu\text{mol/L}$
Хлорамфеникол [†]	500 mg/L	1545 $\mu\text{mol/L}$
Циклоспорин [†]	5 mg/L	4.16 $\mu\text{mol/L}$
Дезацетил-цефотаксим [†]	6 mg/dL	145.1 $\mu\text{mol/L}$
Декстран [†]	2 g/L	50.0 $\mu\text{mol/L}$
Доксорубин [†]	70 mg/L	128.9 $\mu\text{mol/L}$
Доксициклин [†]	50 mg/L	112.5 $\mu\text{mol/L}$
Ибупрофен [†]	500 mg/L	2425 $\mu\text{mol/L}$
Леводopa [†]	20 mg/L	101.4 $\mu\text{mol/L}$
Метилдопа [†]	20 mg/L	94.6 $\mu\text{mol/L}$
Метронидазол	200 mg/L	1168 $\mu\text{mol/L}$
Пенициллин G [†]	500 mg/L	1497 $\mu\text{mol/L}$
Фенобарбитал [†]	10 mg/dL	431.0 $\mu\text{mol/L}$
Фенилбутазон [†]	400 mg/L	1296 $\mu\text{mol/L}$
Примидон [†]	4 mg/dL	183.2 $\mu\text{mol/L}$
Рифампицин [†]	60 mg/L	73.2 $\mu\text{mol/L}$
Натрий гепарин	10 U/mL	-
Сульфасалазин [†]	30 mg/dL	753.0 $\mu\text{mol/L}$
Теofilлин (1,3-диметилксантин) [†]	100 mg/L	555.0 $\mu\text{mol/L}$
Вальпроевая кислота [†]	50 mg/dL	3465 $\mu\text{mol/L}$

- = Не применимо

[†] Не испытано в России.

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

Потенциально интерфери- рующие вещества	Концентрация интерферента		Концентрация аналита		% интерфе- ренции (95%-й ДИ)
	Стандарт. единицы	Альтернат. единицы	Стандарт. единицы	Альтернат. единицы	
Азлоциллин [†]	6 g/L	13.0 mmol/L	6 g/dL	60 g/L	11% (10%, 12%)
Декстран [†]	7.5 g/L	187.5 μmol/L	6 g/dL	60 g/L	30% (29%, 30%)
Декстран [†]	7.5 g/L	187.5 μmol/L	8 g/dL	80 g/L	25% (24%, 25%)
Доксорубицин [†]	105 mg/L	193.4 μmol/L	6 g/dL	60 g/L	15% (14%, 15%)
Доксорубицин [†]	105 mg/L	193.4 μmol/L	8 g/dL	80 g/L	11% (11%, 12%)

[†] Не испытано в России.

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.²⁰

Сравнение методов

Было проведено исследование на основе рекомендаций документа EP09-A3 CLSI²¹ с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

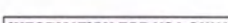
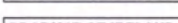
Total Protein ² в сравн. с Total Protein на анализаторе ARCHITECT с System						
	Кол- во	Коефф. корреляции		Пересе- чение		Диапазон концентрации
		Ед-цы		Наклон		
Сыворотка крови	127	g/dL (g/L)	1.00	0.29 (2.88)	0.97	1.4 - 16.5 (14 - 165)

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Walker HK, Hall WD, Hurst JW, editors. *Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations*. 3rd ed. Boston: Butterworths; 1990:497-499.
2. Jeppsson JO, Laurell CB, Franzén B. Agarose gel electrophoresis. *Clin Chem* 1979;25(4):629-638.
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. Bakker AJ, Gorgels J, Draaisma J, et al. Simple method for correcting total protein in plasma for actual fibrinogen content. *Clin Chem* 1992;38(11):2221-2223.
8. Cuhadar S, Atay A, Koseoglu M, et al. Stability studies of common biochemical analytes in serum separator tubes with or without gel barrier subjected to various storage conditions. *Biochem Med* 2012;22(2):202-214.
9. 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.
10. 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.
11. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
12. 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.
13. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007;45(9):1240-1243.
14. Delanghe JR, Hamers N, Taes YE, et al. Interference of dextran in biuret-type assays of serum proteins. *Clin Chem Lab Med* 2005;43(1):71-74.
15. Burtis CA, Bruns DE, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 7th ed. St Louis, MO: Saunders; 2015:975-976.

16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
20. Young DS. Laboratory test listings. In: *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. AACC Press; 2000:chap 3.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер
Другие символы	
	Дистрибьютор в США
	Определяет продукты, используемые вместе
	Информация только для США
	Страна происхождения: Ирландия
	Реагент 1
	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%).

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



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



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

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 «Белок общий2 Реагенты для ARCHITECT (Total Protein2)» для России.

Набор реагентов для количественного определения общего белка в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT «Белок общий2 Реагенты для ARCHITECT (Total Protein2)»

Варианты исполнения:

- I. 4 картриджа по 200 тестов в составе: 1. Реагент 1 (R1) - 4 x 19,6 мл; 2. Инструкция по применению - 1 шт.
II. 4 картриджа по 800 тестов в составе: 1. Реагент 1 (R1) - 4 x 69,0 мл; 2. Инструкция по применению - 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Белок общий2 Реагенты для ARCHITECT (Total Protein2) применяется для количественного определения общего белка в сыворотке или плазме крови (Дикалиевая соль EDTA, Литий гепарин, натрий гепарин) человека на анализаторе ARCHITECT с System.

Тест с использованием Белок общий2 Реагенты для ARCHITECT (Total Protein2) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики и ведения пациентов с различными заболеваниями, среди которых заболевания печени, почек и костного мозга, а также при нарушении обмена веществ или питания.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Белок общий2 Реагенты для ARCHITECT (Total Protein2) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики и ведения пациентов с различными заболеваниями, среди которых заболевания печени, почек и костного мозга, а также при нарушении обмена веществ или питания.

МЕТОД

Биурет

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 15-30°C в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

Хранение изделий должно осуществляться при температуре от 15°C до 30°.

СРОК ГОДНОСТИ

15 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (15-30°C).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ ISO 14971-2021; ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ 31340-2022, Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий», Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н, Приказ Минздрава России от 30.08.2021 г. № 885н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19.01.2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит.

МАТЕРИАЛЫ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Белок общий2 Реагенты для ARCHITECT (Total Protein2) применяется для количественного определения общего белка в сыворотке или плазме крови (Дикалиевая соль EDTA, Литий гепарин, натрий гепарин) человека на анализаторе ARCHITECT с System. Тест с использованием Белок общий2 Реагенты для ARCHITECT (Total Protein2) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики и ведения пациентов с различными заболеваниями, среди которых заболевания печени, почек и костного мозга, а также при нарушении обмена веществ или питания.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не применимо.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Белок общий2 Реагенты для ARCHITECT (Total Protein2) предназначено для использования в различных клиничко-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора ARCHITECT с System.

	Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского союза
	Коррозирующие вещества
	Опасно для окружающей (водной) среды
	Обозначение русского языка маркировки

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Анализатор ARCHITECT (с16000/ с4000/ с8000), зарегистрированный в установленном порядке, РУ № ФСЗ 2009/03611, ФСЗ 2010/06706, РЗН 2014/2010, за актуальной информацией обращайтесь на сайт roszdravnadzor.gov.ru или к авторизованному представителю;
- Заменяемые крышки. Резьбовые крышки из полипропилена, тип 15-425. Производителем валидирован LN 03E2420 Крышки для картриджей (Container Caps), за дополнительной информацией обращайтесь к авторизованному представителю;
- Файл теста Total Protein2 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 общий белок, аттестованные производителем калибраторов для совместного использования с анализаторами ARCHITECT, 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 общий белок, 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.

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

Mr M yz 05/07/2024 Authorised Official



L12 MATHEW
L. Mathew - 28-June- 2024

Перевод с английского языка на русский язык

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

Т: +353 43 3331000
Факс: +353 43 3331001

Подписано: /подписано/

Дата: 28 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/ 05.07.2024 г./

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

от руки: Лиз Мэтью (Liz Mathew)
/подпись/ 28 июня 2024

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

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Handwritten signature

Российская Федерация
Город Москва

Тринадцатого августа две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-48-5636

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



Handwritten signature of F.A. Kvitko

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)

Нотариус

Handwritten signature of F.A. Kvitko

