


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 щелочной фосфатазы в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Щелочная фосфатаза2 Реагенты для Alinity с (Alkaline Phosphatase2)»

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)
Alkaline Phosphatase2	Набор реагентов для количественного определения щелочной фосфатазы в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Щелочная фосфатаза2 Реагенты для Alinity с (Alkaline Phosphatase2)»	Щелочная фосфатаза2 Реагенты для Alinity с (Alkaline Phosphatase2)

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

CM Murphy 27/05/2024 Authorised Official



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

Состав (contents):

№	Title	Number of pages
1.	Набор реагентов для количественного определения щелочной фосфатазы в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Щелочная фосфатаза2 Реагенты для Alinity с (Alkaline Phosphatase2)»	10

Signed: L. Mathew

Date: 07-May-2024

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

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

Ch. Mathew 07/05/2024 Authorised Official



Щелочная фосфатаза2 Реагенты для Alinity c (Alkaline Phosphatase2) Alinity c

FOR USE WITH

RU
AlkP2
04T83
H25859R01
B4T83R

Редакция: сентябрь 2021 г.

REF 04T8320

REF 04T8330

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Щелочная фосфатаза2 Реагенты для Alinity c (Alkaline Phosphatase2) (также встречается по тексту: AlkP2)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Щелочная фосфатаза2 Реагенты для Alinity c (Alkaline Phosphatase2) применяется для количественного определения щелочной фосфатазы в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c. Измерение концентрации щелочной фосфатазы или ее изоферментов используется в качестве вспомогательного средства диагностики и ведения пациентов с заболеваниями печени, костной ткани, паразитарной болезни и кишечника.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Щелочная фосфатаза человека включает в себя группу из по крайней мере пяти тканеспецифических изоферментов, которые катализируют гидролиз фосфатных молекул при щелочном значении pH.¹ Щелочная фосфатаза участвует в отложении гидроксипатита в остеоидной ткани.² Некоторые заболевания могут привести к выбросу повышенного количества щелочной фосфатазы в кровоток.¹

Щелочная фосфатаза, присутствующая в сыворотке крови здоровых взрослых людей, в основном продуцируется в печени и костях.¹ Дополнительными местами образования ЩФ являются желчные протоки, кишечник, почки, плацента и лейкоциты. Место образования может быть определено с помощью электрофореза.¹

Показатели повышения концентрации щелочной фосфатазы в сыворотке крови являются вспомогательным средством определения различных гепатобилиарных заболеваний и заболеваний костей. Для того чтобы определить, где именно образовалась ЩФ - в печени или в костной ткани, используются результаты клинических исследований и дополнительных средств диагностики, таких как функциональные тесты печени (LFTs), включающие тесты на гамма-глутамилтрансферазу (GGT), аспартатаминотрансферазу (AST) и аланинаминотрансферазу (ALT).³ В случаях, когда значения щелочной фосфатазы в 10 - 12 раз выше верхнего референсного предела (URL), это может приводить к непроходимости желчных путей. Обычно при излечивании уровень ЩФ снижается до базового.¹

Уровни щелочной фосфатазы обычно повышены при гипертиреозе и гиперпаратиреозе.⁴ Определение уровня щелочной фосфатазы также является важным маркером при ведении пациентов с болезнью Педжета,⁵ остеопорозом⁶ и остеопорозом.⁷ Помимо этого, щелочная фосфатаза, продуцируемая клетками кишечного эпителия и попадающая в сыворотку крови, служит маркером заболеваний кишечника.⁸ Суточное колебание общей щелочной фосфатазы составляет 5% - 10%. Уровни щелочной фосфатазы могут повышаться после приема пищи, следовательно рекомендуется измерять уровни щелочной фосфатазы натощак.^{1, 3}

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Alkaline Phosphatase2 является автоматизированным биохимическим тестом.

Щелочная фосфатаза в образце катализирует гидролиз бесцветного паранитрофенилфосфата (p-NPP) с образованием паранитрофенола (желтая феноксидная форма при щелочном pH) и неорганического фосфата. Скорость увеличения оптической плотности при 404 nm прямо пропорциональна активности щелочной фосфатазы в образце. Оптимизированные концентрации ионов цинка и магния присутствуют для активации щелочной фосфатазы в образце.

Методология: Паранитрофенилфосфат (p-NPP)

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Щелочная фосфатаза2 Реагенты для Alinity c (Alkaline Phosphatase2) 04T83

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

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

REF	04T8320	04T8330
Количество тестов в картридже	200	590
Количество картриджей в наборе	10	10
Количество тестов в наборе	2000	5900
R1	51.7 mL	51.7 mL
R2	13.6 mL	33.2 mL
R1 Активный ингредиент: 2-амино-2-метилпропанол (AMP) (179.550 g/L). Консервант: азид натрия.		
R2 Активный ингредиент: 4-нитрофенилфосфат (30.430 g/L). Консервант: 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 материалами, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтажными 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.⁹⁻¹²

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит 2-амино-2-метилпропанол и азид натрия.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H315	Вызывает раздражение кожи.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
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.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P332+P313	В случае раздражения кожи: 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.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R2	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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 Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.

- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, что может значительно повлиять на правильность результатов.

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	10 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или замещаемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

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

Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

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

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе Alinity с необходимо установить файл теста Alkaline Phosphatase2.

Перед проведением теста необходимо установить программное обеспечение Alinity ci-series версии 3.2.0 или выше на анализаторе Alinity c.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

Альтернативные единицы измерения результата

Для выбора альтернативной единицы измените параметр теста "Единицы измерения".

Формула пересчета:

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

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

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

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

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

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

Состояние образцов

- Не используйте:
 - образцы, инактивированные нагреванием
 - путированные 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 вортексе на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.

- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Проведите повторное центрифугирование образцов.

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте.
- Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите только очищенный образец без липемического материала.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения
Сыворотка/плазма крови	Комнатная температура (20 - 25°C)	7 дней ¹³
	2 - 8°C	7 дней ¹³
	-20°C	7 дней ¹⁴

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.¹⁴ 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.¹⁵ Представленная информация об условиях хранения основана на данных научной литературы.

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

Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перед тестированием перемешайте образцы на вортексе 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

04T83 Щелочная фосфатаза2 Реагенты для Alinity c (Alkaline Phosphatase2)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Alkaline Phosphatase2
- 04V6201 Калибратор аналитов клинической химии консолидированный для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator), при использовании метода калибровки
- Контроли, содержащие щелочную фосфатазу
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

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

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

Процедура анализа

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

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.
- Минимальный объем образца:
 - Объем образца на каждый тест: 5,5 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 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

Разведенные образцы не оценивались в тесте Alkaline Phosphatase2. Образцы со значением концентрации щелочной фосфатазы более 4522 U/L (75.38 $\mu\text{kat/L}$) помечаются кодом "> 4522 U/L" (> 75.38 $\mu\text{kat/L}$).

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

Калибровка

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

Калибровку можно проводить с использованием одного из 2 методов:

- Метод калибровки с использованием Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) [REF] 04V6201. Для этого метода калибровки используйте файл теста AlkP2.
- Метод коэффициента с использованием фиксированного значения коэффициента калибровки для подсчета результатов. Для метода коэффициента используйте файл теста AlkP2F.

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 10 дней (240 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 2 уровней контролей в соответствии с установленными вашей

лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

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

Процедуры контроля качества

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

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

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

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

Рекомендации по процедуре контроля качества

Информацию о процедурах контроля качества см. в работе Джеймса О. Вестгарда "Basic QC Practices".¹⁶

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Метод калибровки

В тесте Alkaline Phosphatase2 (AlkP2) используется метод линейного преобразования данных для получения калибровки и результатов.

Метод коэффициента

В тесте Alkaline Phosphatase2 (AlkP2F) используется метод факторного анализа данных для получения калибровки и результатов.

Коэффициент калибровки теста Alkaline Phosphatase2 составляет 1931.

Тест Alkaline Phosphatase2 соотнесен с референсным методом Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC).¹⁷

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

Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Сообщаемый интервал

Диапазоны сообщаемых результатов, основанные на репрезентативных данных по пределу количественного определения (ПКО) и пределу обнаружения (ПО), представлены ниже в соответствии с определениями из документа CLSI EP34, 1-ое издание.¹⁸

	U/L	µkat/L
Аналитический интервал измерения (AMI) ^a	9 – 4522	0.15 – 75.38
Сообщаемый интервал ^b	2 – 4522	0.03 – 75.38

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Нижнее значение линейности файла теста по умолчанию соответствует нижней границе сообщаемого интервала 2 U/L (0.03 µkat/L). Оператору необходимо отредактировать нижнее значение линейности, чтобы отметить флаги значения с использованием нижней границы аналитического интервала измерения 9 U/L (0.15 µkat/L). Дополнительную информацию о редактировании настроек результатов параметров теста 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 Alkaline Phosphatase2, 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.
- Образцы, полученные от пациентов, проходящих заместительную терапию щелочной фосфатазы (препаратом асфатаза альфа), могут демонстрировать положительную интерференцию при использовании тестов на определение щелочной фосфатазы.^{19, 20}

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Референсный диапазон²¹

Возраст	Диапазон (U/L)	Диапазон ^a (µkat/L)
0 - 14 дней	90 – 273	1.50 – 4.55
15 дней - < 1 года	134 – 518	2.23 – 8.64
1 год - < 3 лет	156 – 369	2.60 – 6.15
3 - 5 лет	144 – 327	2.40 – 5.45
6 - 10 лет	153 – 367	2.55 – 6.12
11 - 15 лет, мужчины	113 – 438	1.88 – 7.30
11 - 15 лет, женщины	64 – 359	1.07 – 5.98
16 - 21 лет, мужчины	56 – 167	0.93 – 2.78

Возраст	Диапазон (U/L)	Диапазон ^a (µkat/L)
16 - 29 лет, женщины	44 – 107	0.73 – 1.78
22 - 79 лет, мужчины	50 – 116	0.83 – 1.93
30 - 79 лет, женщины	46 – 122	0.77 – 2.03

^a Альтернативные единицы измерения результата были рассчитаны компанией Abbott.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

На Alinity c и системе ARCHITECT с System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано иное, все исследования проводились на анализаторе Alinity c.

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.²² Было проведено исследование с использованием 3 серий Щелочная фосфатаза2 Реагентов для Alinity c (Alkaline Phosphatase2), 3 серий Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Два контроля и 4 панели сыворотки крови человека были исследованы как минимум 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 (U/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (диапазон ^b)	%КВ (диапазон ^b)
Контроль, уровень 1	80	114	0.4	0.4	2.7 (2.6 – 2.9)	2.4 (2.3 – 2.6)
Контроль, уровень 2	80	428	1.1	0.2	7.9 (7.7 – 10.3)	1.9 (1.8 – 2.4)
Панель A	80	10	0.4	3.9	0.4 (0.4 – 0.6)	4.1 (4.1 – 5.7)
Панель B	80	44	0.5	1.2	0.8 (0.8 – 0.9)	1.8 (1.8 – 2.1)
Панель C	80	2133	4.9	0.2	67.9 (64.5 – 77.8)	3.2 (3.0 – 3.6)
Панель D	80	4416	12.6	0.3	145.3 (137.9 – 158.4)	3.3 (3.1 – 3.6)

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

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

Образец	Кол-во	Среднее (µkat/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (диапазон ^b)	%КВ (диапазон ^b)
Контроль, уровень 1	80	1.91	0.006	0.3	0.046 (0.043 – 0.049)	2.4 (2.3 – 2.6)
Контроль, уровень 2	80	7.13	0.016	0.2	0.132 (0.130 – 0.171)	1.9 (1.8 – 2.4)

Образец	Кол-во	Среднее (µkat/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (диапазон ^b)	%КВ (диапазон ^b)
Панель А	80	0.17	0.005	3.3	0.007 (0.006 – 0.008)	4.1 (3.7 – 4.8)
Панель В	80	0.73	0.007	0.9	0.012 (0.012 – 0.013)	1.7 (1.7 – 1.8)
Панель С	80	35.57	0.081	0.2	1.130 (1.076 – 1.297)	3.2 (3.0 – 3.6)
Панель D	80	73.61	0.209	0.3	2.422 (2.299 – 2.640)	3.3 (3.1 – 3.6)

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

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

Воспроизводимость системы

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.²² Исследование проводилось с использованием 1 серии Щелочная фосфатаза2 Реагентов для Alinity c (Alkaline Phosphatase2), 1 серии Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии каждого из 2 коммерческих контролей на 3 анализаторах. На каждом анализаторе исследование проводилось отдельным лаборантом, и каждый лаборант подготовил отдельную серию образцов. Пять уровней контролей были протестированы не менее чем в 3 повторах 2 раза в день в течение 5 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (U/L)	Повторяе- мость		Внутри лаборатории ^a		Воспроизводи- мость системы ^b	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	90	113	0.6	0.5	2.5	2.2	2.6	2.3
Контроль, уровень 2	90	465	1.0	0.2	4.1	0.9	4.1	0.9
Контроль, Уровень А	90	72	0.5	0.8	0.9	1.3	0.9	1.3
Контроль, Уровень В	90	178	0.7	0.4	4.2	2.4	4.2	2.4
Контроль, Уровень С	90	360	1.2	0.3	6.7	1.9	6.7	1.9

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

^b Включает повторяемость (внутри серии), вариабельность между сериями, между днями и между анализаторами.

Образец	Кол-во	Среднее (µkat/L)	Повторяе- мость		Внутри лаборатории ^a		Воспроизводи- мость системы ^b	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	90	1.89	0.010	0.5	0.042	2.2	0.044	2.3
Контроль, уровень 2	90	7.75	0.017	0.2	0.069	0.9	0.069	0.9
Контроль, Уровень А	90	1.19	0.008	0.7	0.015	1.2	0.015	1.2
Контроль, Уровень В	90	2.97	0.010	0.3	0.070	2.4	0.070	2.4
Контроль, Уровень С	90	5.99	0.020	0.3	0.112	1.9	0.112	1.9

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

^b Включает повторяемость (внутри серии), вариабельность между сериями, между днями и между анализаторами.

Точность

Было проведено исследование для оценки отклонения теста Alkaline Phosphatase2 относительно материала, стандартизированного в соответствии с референсным материалом IFCC.¹⁷

Метод калибровки

Исследование проводилось с использованием 3 серий Щелочная фосфатаза2 Реагентов для Alinity c (Alkaline Phosphatase2), 1 серии Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) на 1 анализаторе. Отклонение было в пределах $\pm 1.0\%$.

Метод коэффициента

Было проведено исследование с использованием 3 серий Щелочная фосфатаза2 Реагентов для Alinity c (Alkaline Phosphatase2) на 1 анализаторе. Отклонение было в пределах $\pm 1.6\%$.

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.²³ Исследование проводилось с использованием 3 серий Щелочная фосфатаза2 Реагентов для Alinity c (Alkaline Phosphatase2) 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.

	U/L	µkat/L
ПБ ^a	1	0.02
ПО ^b	2	0.03
ПКО ^c	9	0.15

^a ПБ определен как 95-й перцентиль 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, представленный в таблице, соответствует ПКО для теста Alkaline Phosphatase2 на системе ARCHITECT c System. Наблюдаемый ПКО на анализаторе Alinity c составил 3 U/L (0.05 µkat/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 $n \geq 60$ повторах.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с документом CLSI EP06-A.²⁴

Линейность данного теста сохраняется в аналитическом интервале измерения 9 - 4522 U/L (0.15 - 75.38 µkat/L).

Аналитическая специфичность

Интерференция

Данные исследования проводили на системе ARCHITECT c System.

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.²⁵ Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 70 U/L и 200 U/L).

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

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

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в рамках $\pm 10\%$)		
Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Билирубин - конъюгированный	15 mg/dL	178 $\mu\text{mol/L}$
Билирубин - неконъюгированный	20 mg/dL	342 $\mu\text{mol/L}$
Гемоглобин	250 mg/dL	2.5 g/L
Общий белок	15 g/dL	150 g/L
Триглицериды	1500 mg/dL	17 mmol/L

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

Интерференция за пределами $\pm 10\%$ (на основе 95% ДИ)					
Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Уровень аналита		% интерференции (95%-й ДИ)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	
Билирубин - конъюгированный	40 mg/dL	474 $\mu\text{mol/L}$	70 U/L	1.17 $\mu\text{kat/L}$	28% (27%, 29%)
Билирубин - конъюгированный	40 mg/dL	474 $\mu\text{mol/L}$	200 U/L	3.33 $\mu\text{kat/L}$	11% (10%, 11%)
Билирубин - неконъюгированный	40 mg/dL	684 $\mu\text{mol/L}$	70 U/L	1.17 $\mu\text{kat/L}$	21% (20%, 22%)
Билирубин - неконъюгированный	60 mg/dL	1026 $\mu\text{mol/L}$	200 U/L	3.33 $\mu\text{kat/L}$	10% (10%, 11%)
Гемоглобин	1000 mg/dL	10 g/L	70 U/L	1.17 $\mu\text{kat/L}$	-33% (-34%, -31%)
Гемоглобин	1000 mg/dL	10 g/L	200 U/L	3.33 $\mu\text{kat/L}$	-13% (-14%, -13%)

Потенциально интерферирующие экзогенные вещества

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

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в рамках $\pm 10\%$)		
Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Ацетаминофен [†]	160 mg/L	1059 $\mu\text{mol/L}$
Ацетилцистеин [†]	150 mg/L	920 $\mu\text{mol/L}$
Ацетилсалициловая кислота [†]	30 mg/L	167 $\mu\text{mol/L}$
Ампициллин натрия [†]	80 mg/L	215 $\mu\text{mol/L}$
Аскорбиновая кислота	60 mg/L	341 $\mu\text{mol/L}$
Биотин	4250 ng/mL	17 $\mu\text{mol/L}$
Добезилат кальция [†]	60 mg/L	143 $\mu\text{mol/L}$
Цефотаксим [†]	60 mg/dL	1320 $\mu\text{mol/L}$
Цефокситин [†]	6600 mg/L	15 mmol/L
Циклоспорин [†]	2 mg/L	1.7 $\mu\text{mol/L}$
Дезацетил-цефотаксим [†]	6 mg/dL	145 $\mu\text{mol/L}$
Доксициклин [†]	20 mg/L	45 $\mu\text{mol/L}$
Ибупрофен [†]	220 mg/L	1067 $\mu\text{mol/L}$
Леводопа [†]	8 mg/L	41 $\mu\text{mol/L}$
Сульфат магния [†]	50 mg/dL	4154 $\mu\text{mol/L}$
Метилдопа [†]	25 mg/L	118 $\mu\text{mol/L}$
Метронидазол [†]	130 mg/L	759 $\mu\text{mol/L}$
Фенилбутазон [†]	330 mg/L	1069 $\mu\text{mol/L}$

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в рамках $\pm 10\%$)

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Рифампицин [†]	50 mg/L	61 $\mu\text{mol/L}$
Натрий гепарин	4 U/mL	-
Теofilлин (1,3-диметилксантин) [†]	60 mg/L	333 $\mu\text{mol/L}$

- = Не применимо

[†] Не испытано в России.

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.²⁶

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3²⁷ с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

Alkaline Phosphatase2 в сравн. с Alkaline Phosphatase на системе ARCHITECT c					
	Кол-во	Единицы	Коефф. корреляции	Пересечение	Наклон
Сыворотка крови	133	U/L ($\mu\text{kat/L}$)	1.00 (0.00)	0 (0.00)	1.00
					Диапазон концентрации ^a (0.24 - 80.51)

^a Диапазон сравнения Alkaline Phosphatase (7D55).

Alkaline Phosphatase2 на анализаторе Affinity c в сравн. с Alkaline Phosphatase2 на анализаторе ARCHITECT c					
	Кол-во	Единицы	Коефф. корреляции	Пересечение	Наклон
Сыворотка крови	133	U/L ($\mu\text{kat/L}$)	1.00 (-0.02)	-1.34 (-0.02)	1.02
					Диапазон концентрации ^a (0.22 - 74.46)

БИБЛИОГРАФИЯ

- Burtis CA, Bruns DE, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 7th ed. St. Louis, MO: Saunders Elsevier; 2015.
- Goldman L, Schafer AI, editors. *Goldman-Cecil Medicine*. 25th ed. Elsevier/Saunders; 2016.
- Pagana K, Pagana T. *Mosby's Manual of Diagnostic and Laboratory Tests*. 5th ed. Mosby; 2014.
- Scappaticcio L, Longo M, Maiorino MI, et al. Abnormal liver blood tests in patients with hyperthyroidism: systematic review and meta-analysis. *Thyroid* 2021;31(6):884-894.
- Josse RG, Hanley DA, Kendler D, et al. Diagnosis and treatment of Paget's disease of bone. *Clin Invest Med* 2007;30(5):E210-E223.
- Uday S, Högl W. Nutritional rickets & osteomalacia: a practical approach to management. *Indian J Med Res* 2020;152(4):356-367.
- Migliorini F, Maffulli N, Spiezia F, et al. Potential of biomarkers during pharmacological therapy setting for postmenopausal osteoporosis: a systematic review. *J Orthop Surg Res* 2021;16(1):1-13.
- Fawley J, Gourlay DM. Intestinal alkaline phosphatase: a summary of its role in clinical disease. *J Surg Res* 2016;202(1):225-234.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Cuhadar S, Atay A, Koseoglu M, et al. Stability studies of common biochemical analytes in serum separator tubes with or without gel barrier subjected to various storage conditions. *Biochem Med* 2012;22(2):202-214.
- Kachhawa K, Kachhawa P, Varma M, et al. Study of the stability of various biochemical analytes in samples stored at different predefined storage conditions at an accredited laboratory of India. *J Lab Physicians* 2017;9(1):11-15.

15. 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.
16. Westgard JO. *Basic QC Practices; Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories*. 4th ed. Westgard QC, Inc.; 2016.
17. Schumann G, Klauke R, Canalias F, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 °C. Part 9: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alkaline phosphatase. *Clin Chem Lab Med* 2011;49(9):1439-1446.
18. 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.
19. Piec ID, Tompkins B, Fraser WD. Interference of asfotase alfa in immunoassays employing alkaline phosphatase technology. *J Appl Lab Med* 2020;5(2):290-299.
20. Kishnani PS, Rush ET, Arundel P, et al. Monitoring guidance for patients with hypophosphatasia treated with asfotase alfa. *Mol Genet Metab* 2017;122(1-2):4-17.
21. Rifai N, Horvath AR, Wittwer C, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 6th ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2018.
22. 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.
23. 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.
24. 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.
25. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
26. Young DS. Laboratory test listings. In: *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. AACC Press; 2000:chap 3.
27. 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.
	Определяет продукты, используемые вместе
	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



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: сентябрь 2021 г.

©2021 Abbott Laboratories

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

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению МИ «Щелочная фосфатаза2 Реагенты для Alinity с (Alkaline Phosphatase2)» для России.

Набор реагентов для количественного определения щелочной фосфатазы в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Щелочная фосфатаза2 Реагенты для Alinity с (Alkaline Phosphatase2)», в вариантах исполнения:

I. 10 картриджей по 200 тестов в составе: 1. Реагент 1 (Alkaline Phosphatase2 R1) – 10 x 51.7 мл; 2. Реагент 2 (Alkaline Phosphatase2 R2) – 10 x 13.6 мл; 3. Инструкция по применению.

II. 10 картриджей по 590 тестов в составе: 1. Реагент 1 (Alkaline Phosphatase2 R1) – 10 x 51.7 мл; 2. Реагент 2 (Alkaline Phosphatase2 R2) – 10 x 33.2 мл; 3. Инструкция по применению.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Измерение концентрации щелочной фосфатазы или ее изоферментов используется в качестве вспомогательного средства диагностики и ведения пациентов с заболеваниями печени, костной ткани, паразитовидной железы и кишечника.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

МИ Щелочная фосфатаза2 Реагенты для Alinity с (Alkaline Phosphatase2) рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

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

Хранение изделий должно осуществляться при температуре от 2°C до 8°C.

СРОК ГОДНОСТИ

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

ИНФОРМАЦИЯ ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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 Щелочная фосфатаза2 Реагенты для Alinity с (Alkaline Phosphatase2) применяется для количественного определения щелочной фосфатазы в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity с.

Измерение концентрации щелочной фосфатазы или ее изоферментов используется в качестве вспомогательного средства диагностики и ведения пациентов с заболеваниями печени, костной ткани, паразитовидной железы и кишечника.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не применимо.

Медицинское изделие Щелочная фосфатаза2
Реагенты для Alinity с (Alkaline Phosphatase2)
предназначено для использования в различных
клинико-лабораторных условиях, включая, без
ограничения, больницы и лаборатории, персонал
которых прошел обучение по использованию
анализатора Alinity с.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ

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 валидирован LN 04R4701 Замещаемые крышки для флаконов реагентов (Reagent Replacement Caps), за дополнительной информацией обращайтесь к авторизованному представителю.
- Файл (протокол) теста Alkaline Phosphatase2 см. 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 щелочную фосфатазу, аттестованные производителем калибраторов для совместного использования с анализаторами ARCHITECT/Alinity, зарегистрированные в установленном порядке, за актуальной информацией обращайтесь на сайт roszdravnadzor.gov.ru или к авторизованному представителю. Производителем валидирован LN 04V6201 Калибратор аналитов клинической химии консолидированный для Alinity с (Consolidated Chemistry Calibrator). Необходим при использовании метода калибровки.
- Контрольные материалы, содержащие щелочную фосфатазу, 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%.



Знак соответствия основным
требованиям директив и стандартов
Европейского Союза

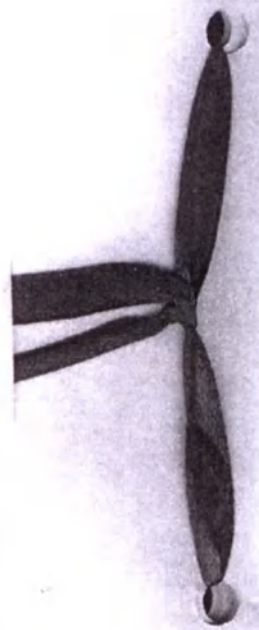


Осторожно!
Опасность для здоровья

[REDACTED]

[REDACTED]

LIZ MATHEW
L. Mathew-D-Mayer



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

Alan M. J. for 07/05/2024 Authorised Official



Перевод с английского языка на русский язык

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

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

Подписано: /подписано/

Дата: 07 мая 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/ 07.05.2024 г./

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

от руки: Лиз Мэтью (Liz Mathew)
/подпись/ 07 мая 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
Город Москва

Двадцать девятого мая 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- **26-1014**

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

ПОДПИСЬ

Д.Ш. Юракова

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М. А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М. А.

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

врио Нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого мая 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- **26-1015**

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

Д.Ш. Юракова

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

врио Нотариуса

Д.Ш. Юракова