



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, 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, настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению на медицинское изделие. Этот документ полностью соответствует фактической документации производителя.

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

Набор реагентов для количественного определения фосфора в сыворотке и плазме крови, или моче человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Фосфор2 Реагенты для Alinity с (Phosphorus2)».

По тексту Инструкции по применению встречаются варианты наименований медицинского изделия, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Instruction for use contains the following 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)
Phosphorus2	Набор реагентов для количественного определения фосфора в сыворотке и плазме крови, или моче человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Фосфор2 Реагенты для Alinity с (Phosphorus2)»	Фосфор2 Реагенты для Alinity с (Phosphorus2)

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

Ch M Jn 20/05/2024 Authorised Official



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



Abbott

Состав (contents):

	Title (Название документа)	Number of pages (Кол-во страниц)
1.	Набор реагентов для количественного определения фосфора в сыворотке и плазме крови, или моче человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Фосфор2 Реагенты для Alinity с (Phosphorus2)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России	12

Signed: L. Mathew

Date: 20-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 GOOD FAITH

Ch M Jn 20/05/2024 Authorised Official

Фосфор2 Реагенты для Alinity c (Phosphorus2)

FOR USE WITH
Alinity c

RU
Phos2
04U03
805942R02A
B4U03R

Редакция: январь 2023 г.

REF 04U0320

REF 04U0330

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Фосфор2 Реагенты для Alinity c (Phosphorus2)
(также встречается по тексту: Phos2)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Фосфор2 Реагенты для Alinity c (Phosphorus2) применяется для количественного определения фосфора в сыворотке, плазме крови или моче человека на анализаторе Alinity c.

Измерения содержания фосфора (неорганического) используются при диагностике и ведении различных заболеваний, включая болезни паратитовидных желез и почек, а также при дисбалансе витамина D.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Фосфор является основным компонентом минеральных веществ в костной ткани, фосфолипидов в клеточных мембранах и нуклеиновых кислот. Фосфор действует как основной буфер pH в сыворотке крови и моче.¹ Фосфор необходим для нормального мышечного сокращения, выполнения неврологических функций, транспортировки электролитов и переноса кислорода гемоглобином (2,3 дифосфоглицерат).²

Сывороточный фосфат фильтруется в гломерулах и реабсорбируется преимущественно в проксимальных канальцах. Паратиреоидный гормон (ПТГ) увеличивает выведение фосфатов почками за счет ингибирования натрий-фосфатного котранспортера в проксимальных канальцах, тогда как витамин D усиливает всасывание фосфатов в кишечнике.¹

Гипофосфатемия может быть вызвана снижением потребления, нарушением всасывания в кишечнике, перераспределением в клетках или костях и почечной недостаточностью (как при синдроме Фанкони).¹ Клинические проявления тяжелой формы гипофосфатемии включают энцефалопатию, дилатационную кардиомиопатию, общую мышечную слабость, приводящую к дыхательной недостаточности, разрушение мышц (рабдомиолиз) и гемолиз.¹ Гемолиз эритроцитов может наблюдаться при уровне фосфора в сыворотке крови < 0.5 mg/dL.³

Гиперфосфатемия вызвана чрезмерным потреблением фосфатов, повышенной абсорбцией в кишечнике, перераспределением из внутриклеточных запасов или нарушением почечной экскреции. Высокие уровни могут увеличить риск осаждения фосфата кальция в почках и мягких тканях.¹

При хронической гиперфосфатемии (почечной недостаточности) и уровне фосфатов > 6.5 mg/dL смертность увеличивается из-за повышенного риска развития коронарной и сосудистой кальцификации, приводящей к повышению систолического артериального давления и гипертрофии левого желудочка.¹ Быстрое повышение содержания фосфора в сыворотке крови может привести к гипокальциемии, которая может вызвать тетанию, артериальную гипотензию, судороги и нарушения сердечного ритма.¹

Соотношение содержания фосфора и креатинина в моче и фракционная экскреция фосфора с мочой могут предоставить полезную информацию о методах лечения, изменяющих всасывание в кишечнике или выведение фосфора с мочой.⁴

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Phosphorus2 является автоматизированным биохимическим тестом.

Неорганический фосфат реагирует с молибдатом аммония, образуя гетерополиокислотный комплекс.⁵ Величина оптической плотности при 340 nm прямо пропорциональна уровню содержания неорганического фосфора в образце.

Методология: Фосформолибдат

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Фосфор2 Реагенты для Alinity c (Phosphorus2) 04U03

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки могут быть недоступны.

Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

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

REF	04U0320	04U0330
Количество тестов в картридже	280	700
Количество картриджей в наборе	4	4
Количество тестов в наборе	1120	2800
R1	20.7 mL	44.4 mL
R2	20.0 mL	44.0 mL
R2 Активный ингредиент: молибдата аммония тетрагидрат 2.90 g/L. Консервант: ProClin 300.		

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики In Vitro
- Rx ONLY

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, и все расходные материалы, 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.⁶⁻⁹

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **R1**



ОПАСНО	Содержит серную кислоту.
H314	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
H290	Может вызывать коррозию металлов.

Предотвращение	
P234	Хранить только в контейнере завода-изготовителя.
P260	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

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.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **R2**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.

P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP).

Для безопасной утилизации данного продукта следуете 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 2 часа 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	28 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 Phosphorus2.

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

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
mg/dL	0.323	mmol/L

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

Тип образца	Емкость для сбора образцов	Специальные условия
Сыворотка крови	Пробирки для сыворотки крови Пробирки для сыворотки крови с разделительным гелем	
Плазма крови	Пробирки с дикалиевой солью EDTA Пробирки с литий гепарином Пробирки с литий гепарином и разделительным гелем Пробирки с натрий гепарином	
Моча (образцы, собранные произвольно или собранные в определенное время за период менее 24 часов) ¹⁰	Чистый стеклянный или пластиковый контейнер	

Тип образца	Емкость для сбора образцов	Специальные условия
Моча (24 часа) ¹⁰	Чистый стеклянный или пластиковый контейнер	Для предотвращения преципитации комплексов фосфора собирайте образцы мочи в контейнеры с 20 - 30 mL 6 mol/L HCl. ¹⁰

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

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

Состояние образцов

- Не используйте:
 - образцы, инактивированные нагреванием
 - пулированные образцы
 - сильно гемолизированные образцы
 - образцы с явной микробной контаминацией
 - образцы с грибковым ростом
- Чтобы получить точные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови необходимо отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков. Для получения точных результатов образцы плазмы крови не должны содержать тромбоциты и другие твердые частицы. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием.
- 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 вортксе 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 вортксе 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	Емкость для сбора образцов	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/плазма крови	Комнатная температура (20 - 25°C)	Пробирки для сыворотки крови	24 часа	
		Пробирки для сыворотки крови с разделительным гелем		
		Пробирки для плазмы крови с литий гепарином		
2 - 8°C		Пробирки с литий гепарином и разделительным гелем		
		Пробирки с натрий гепарином		
		Пробирки с дикалиевой солью EDTA		
2 - 8°C		Пробирки для сыворотки крови	3 дня	
		Пробирки для сыворотки крови с разделительным гелем		
		Пробирки для плазмы крови с литий гепарином		
-20°C		Пробирки с литий гепарином и разделительным гелем		
		Пробирки с натрий гепарином		
		Пробирки с дикалиевой солью EDTA		
-20°C		Пробирки для сыворотки крови	30 дней ¹¹	Избегайте многократного проведения циклов заморозки/разморозки. ¹¹
		Пробирки для сыворотки крови с разделительным гелем		
		Пробирки для плазмы крови с литий гепарином		
		Пробирки с литий гепарином и разделительным гелем		
		Пробирки с натрий гепарином		
		Пробирки с дикалиевой солью EDTA		

Тип образца	Температура	Емкость для сбора образцов	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Моча	Комнатная температура (20 - 25°C)	Чистый стеклянный или пластиковый контейнер	4 дня	Довести pH до значений < 5
	2 - 8°C	Чистый стеклянный или пластиковый контейнер	7 дней	Довести pH до значений < 5
	-20°C	Чистый стеклянный или пластиковый контейнер	1 месяц	Довести pH до значений < 5 Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Каждая лаборатория должна самостоятельно определить специфические критерии стабильности образцов согласно принятой практике.

Дополнительную информацию об обращении с образцами и их обработке см. в документе GP44-A4 CLSI.¹² Представленная информация об условиях хранения основана на данных научной литературы или данных, указанных изготовителем.

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

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

Транспортировка образцов

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

Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

04U03 Фосфор2 Реагенты для Alinity c (Phosphorus2)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Phosphorus2
- 04V6201 Калибратор анализов клинической химии консолидированный для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator)
- Контроли, содержащие фосфор
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

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

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

Процедура анализа

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

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.
- Минимальный объем образца:
 - Объем образца на каждый тест: 3.6 μL (сыворотка/плазма крови); 16.0 μL (моча).
 ПРИМЕЧАНИЕ: В указанное количество не входит мертвый объем и дополнительный объем для аспирации. Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Информацию о подготовке и использовании калибратора и контролей см. в инструкции по применению к Калибратору аналитов клинической химии консолидированному для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) REF 04V6201 и/или инструкции по применению к коммерческим контролям.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Сыворотка/плазма крови

Стандартный фактор разведения, который автоматически применяется системой ко всем результатам теста Phosphorus2, составляет 1:1.73. Образцы со значениями фосфора, превышающими 25.3 mg/dL (8.17 mmol/L), помечаются кодом ">25.3 mg/dL" (>8.17 mmol/L). Автоматическое или ручное разведения образцов не оценивались в тесте Phosphorus2.

Моча

Стандартный фактор разведения, который автоматически применяется системой ко всем результатам теста Phosphorus2, составляет 1:17.33. Образцы со значениями фосфора, превышающими 186.2 mg/dL (60.14 mmol/L), помечаются кодом ">186.2 mg/dL" (>60.14 mmol/L). Автоматическое или ручное разведения образцов не оценивались в тесте Phosphorus2.

Калибровка

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

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 14 дней (336 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового картриджа 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 2 уровня контролей (низкий и высокий) каждые 24 часа.
- Тестируйте оба уровня контролей при каждой смене картриджа.
- 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".¹³

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

В тесте Phosphorus2 (Phos2) используется метод линейного преобразования данных для получения калибровки и результатов при исследовании сыворотки/плазмы крови и мочи.

Подсчет аналита в образце мочи (Phos2-U) происходит с использованием калибровки, полученной при использовании файла с параметрами теста Phosphorus2 (Phos2).

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.¹⁴

Сыворотка крови

	mg/dL	mmol/L
Аналитический интервал измерения (AMI) ^a	0.5 - 25.3	0.16 - 8.17
Сообщаемый интервал ^b	0.2 - 25.3	0.06 - 8.17

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Значение нижнего предела линейности файла теста по умолчанию соответствует нижней границе АМЛ. Образцы с концентрацией фосфора ниже 0.5 mg/dL (0.16 mmol/L) помечаются "< 0.5 mg/dL" ("< 0.16 mmol/L").

Моча

	mg/dL	mmol/L
Аналитический интервал измерения (АМЛ) ^a	2.4 - 186.2	0.78 - 60.14
Сообщаемый интервал ^b	1.0 - 186.2	0.32 - 60.14

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Значение нижнего предела линейности файла теста по умолчанию соответствует нижней границе АМЛ. Образцы с концентрацией фосфора ниже 2.4 mg/dL (0.78 mmol/L) помечаются "< 2.4 mg/dL" ("< 0.78 mmol/L").

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих данных, таких как симптоматика, результаты других исследований и клинические наблюдения.
- Вещества, продемонстрировавшие интерференцию в тесте Phosphorus2, 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 гемипатией может приводить к получению недостоверных результатов.¹⁵

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Референсный диапазон (сыворотка крови)

Категория	Диапазон (mg/dL)	Диапазон (mmol/L)
Дети ³	4.0-7.0	1.29-2.26
Взрослые ³	2.5-4.5	0.81-1.45

* Референсные диапазоны для плазмы крови взрослого человека примерно на 0.2 mg/dL (0.06 mmol/L) ниже, чем для сыворотки крови.¹⁶

ПРИМЕЧАНИЕ: Анализатор отметит результаты, основываясь только на показателях референсного диапазона для сыворотки крови, указанных в файле теста.

Референсный диапазон (моча)¹⁷

Категория	Диапазон	Диапазон
24 часа (взрослые)	0.4-1.3 g/day	12.9-42.0 mmol/day
Произвольный сбор (взрослые мужчины)	5-189 mg/dL	1.6-61 mmol/L
Произвольный сбор (взрослые женщины)	7-148 mg/dL	2.3-48 mmol/L

Суточное выделение с мочой (24 часа)

Чтобы перевести результаты из mg/dL в g/день (суточное выделение с мочой, 24 часа)

Суточное выделение с мочой (24 часа) = $[(V \times c) + 100 \text{ 000}] \text{ g/день}$

Где:

V = объем мочи за 24 часа (mL)

c = концентрация аналита (mg/dL)

Чтобы перевести результаты из mmol/L в mmol/день (суточное выделение с мочой, 24 часа)

Суточное выделение (24 часа) = $[(V \times c) + 1000] \text{ mmol/день}$

Где:

V = объем мочи за 24 часа (mL)

c = концентрация аналита (mmol/L)

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Сыворотка крови

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.¹⁸ Было проведено исследование с использованием 3 серий Фосфор2 Реагентов для Alinity c (Phosphorus2), 3 серий Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Два контроля и 3 панели сыворотки крови человека были исследованы как минимум в 2 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 репрезентативной комбинации представлены в следующей таблице.

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (Диапазон ^b)	%КВ (Диапазон ^b)
Контроль, уровень 1	80	3.4	0.03	0.8	0.03 (0.03-0.05)	1.0 (1.0-1.4)
Контроль, уровень 2	80	7.4	0.03	0.3	0.06 (0.06-0.06)	0.8 (0.8-0.8)
Панель А	80	1.1	0.02	2.0	0.03 (0.02-0.05)	2.5 (1.8-4.2)
Панель В	80	8.9	0.04	0.5	0.06 (0.06-0.06)	0.7 (0.7-0.7)
Панель С	80	22.8	0.13	0.6	0.16 (0.14-0.19)	0.7 (0.6-0.8)

^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 (mmol/L)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (Диапазон ^b)	%КВ (Диапазон ^b)
Контроль, уровень 1	80	1.10	0.006	0.5	0.009 (0.009-0.009)	0.8 (0.8-0.8)
Контроль, уровень 2	80	2.38	0.008	0.3	0.019 (0.015-0.019)	0.8 (0.6-0.8)
Панель А	80	0.36	0.005	1.5	0.008 (0.007-0.008)	2.4 (2.1-2.4)

Образец	Кол-во	Среднее (mmol/L)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (Диапазон ^b)	%КВ (Диапазон ^b)
Панель В	80	2.88	0.009	0.3	0.021 (0.017-0.021)	0.7 (0.6-0.7)
Панель С	80	7.37	0.044	0.6	0.053 (0.046-0.061)	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 3 комбинаций серии реагента и серии калибратора.

Моча

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.¹⁸ Было проведено исследование с использованием 3 серий Фосфор2 Реагентов для Alinity c (Phosphorus2), 3 серий Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Два контроля и 3 панели мочи человека были исследованы как минимум в 2 повторях дважды в день в течение 20 дней с использованием 3 комбинаций серии реагентов/серии калибраторов. При этом уникальная серия реагента исследуется в сочетании с уникальной серией калибратора. Рабочие характеристики репрезентативной комбинации представлены в следующей таблице.

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (Диапазон ^b)	%КВ (Диапазон ^b)
Контроль, уровень 1	80	24.8	0.12	0.5	0.24 (0.24-0.26)	0.9 (0.9-1.0)
Контроль, уровень 2	80	48.1	0.26	0.5	0.31 (0.26-0.41)	0.7 (0.5-0.8)
Панель А	80	5.2	0.08	1.5	0.21 (0.18-0.21)	4.1 (3.4-4.1)
Панель В	80	92.2	0.63	0.7	1.09 (1.09-2.15)	1.2 (1.2-2.3)
Панель С	80	161.3	0.93	0.6	1.11 (1.11-1.78)	0.7 (0.7-1.1)

^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.

Образец	Кол-во	Среднее (mmol/L)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (Диапазон ^b)	%КВ (Диапазон ^b)
Контроль, уровень 1	80	8.02	0.037	0.5	0.076 (0.076-0.082)	0.9 (0.9-1.0)
Контроль, уровень 2	80	15.52	0.083	0.5	0.099 (0.085-0.132)	0.6 (0.5-0.8)
Панель А	80	1.66	0.026	1.6	0.066 (0.057-0.066)	4.0 (3.4-4.0)
Панель В	80	29.78	0.202	0.7	0.351 (0.351-0.695)	1.2 (1.2-2.3)
Панель С	80	52.10	0.301	0.6	0.360 (0.360-0.574)	0.7 (0.7-1.1)

^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

Сыворотка крови

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.¹⁸ Исследование проводилось с использованием 1 серии Фосфор2 Реагентов для Alinity c (Phosphorus2), 1 серии Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 3 анализаторах. На каждом анализаторе исследование проводилось отдельным лаборантом, и каждый лаборант подготовил отдельную серию образцов. Два контроля и 3 панели сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 3 повторях 2 раза в день в течение 5 разных дней.

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории ^a		Воспроизводи- мость системы ^b	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	90	3.4	0.02	0.5	0.02	0.7	0.02	0.7
Контроль, уровень 2	90	7.4	0.03	0.4	0.04	0.5	0.04	0.5
Панель А	90	1.1	0.02	1.4	0.02	1.6	0.02	1.7
Панель В	90	8.9	0.03	0.4	0.04	0.4	0.05	0.5
Панель С	90	22.8	0.06	0.3	0.15	0.6	0.15	0.7

^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 (mmol/L)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории ^a		Воспроизводи- мость системы ^b	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	90	1.11	0.006	0.5	0.008	0.7	0.008	0.7
Контроль, уровень 2	90	2.39	0.010	0.4	0.012	0.5	0.013	0.5
Панель А	90	0.35	0.006	1.6	0.006	1.7	0.006	1.8
Панель В	90	2.88	0.010	0.4	0.011	0.4	0.016	0.5
Панель С	90	7.36	0.020	0.3	0.047	0.6	0.048	0.7

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

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

Моча

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.¹⁸ Исследование проводилось с использованием 1 серии Фосфор2 Реагентов для Alinity c (Phosphorus2), 1 серии Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 3 анализаторах. На каждом анализаторе исследование проводилось отдельным лаборантом, и каждый лаборант подготовил отдельную серию образцов. Два контроля и 3 панели мочи были протестированы не менее чем в 3 повторях 2 раза в день в течение 5 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории ^a		Воспроизводи- мость системы ^b	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	90	25.6	0.25	1.0	0.26	1.0	0.39	1.5
Контроль, уровень 2	90	48.7	0.35	0.7	0.37	0.8	0.59	1.2
Панель А	90	4.8	0.16	3.2	0.18	3.8	0.25	5.2
Панель В	90	91.4	0.49	0.5	0.53	0.6	1.38	1.5
Панель С	90	160.0	0.74	0.5	0.91	0.6	2.51	1.6

^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	Кал-во (mmol/L)	Среднее	Повторяемость	Внутри лаборатории ^a		Воспроизводи-мость системы ^b	
				СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	90	8.26	0.080	1.0	0.085	1.0	0.125
Контроль, уровень 2	90	15.72	0.113	0.7	0.121	0.8	0.189
Панель А	90	1.56	0.050	3.2	0.059	3.8	0.080
Панель В	90	29.52	0.158	0.5	0.174	0.6	0.446
Панель С	90	51.67	0.237	0.5	0.294	0.6	0.809

^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 Phosphorus2 относительно стандартного референсного материала (NIST SRM стандарт 2186I). Исследование проводилось с использованием 3 значений концентрации стандарта и с использованием 1 серии Фосфор2 Реагентов для Alinity c (Phosphorus2), 1 серии Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) на 1 анализаторе. Значение отклонения было в диапазоне от -0.2 до 0.0% для образцов сыворотки крови и от -5.1 до -0.1% для образцов мочи.

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.¹⁹ Исследование проводилось с использованием 3 серий Фосфор2 Реагентов для Alinity c (Phosphorus2) на каждом из 2 анализаторов в течение минимум 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.

Сыворотка крови

	mg/dL	mmol/L
ПБ ^a	0.1	0.03
ПО ^b	0.2	0.06
ПКО ^c	0.5	0.16

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

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

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

Моча

	mg/dL	mmol/L
ПБ ^a	0.5	0.16
ПО ^b	1.0	0.32
ПКО ^c	2.4	0.78

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

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

^c ПКО, представленный в таблице, соответствует ПКО для теста Phosphorus2 на системе ARCHITECT с System. Наблюдаемый ПКО на анализаторе Alinity c составил 2.2 mg/dL (0.71 mmol/L). Данный ПКО определен как самая низкая концентрация аналита с максимальным значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.²⁰ Линейность данного теста сохраняется в аналитическом интервале измерения 0.5 - 25.3 mg/dL (0.16 - 8.17 mmol/L) для образцов сыворотки крови и 2.4 - 186.2 mg/dL (0.78 - 60.14 mmol/L) для образцов мочи.

Аналитическая специфичность

Интерференция

Данные исследования проводились на анализаторе ARCHITECT с System.

Сыворотка крови

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07 CLSI, 3-е издание.²¹ Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 3.5 mg/dL и 5.0 mg/dL).

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

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Билирубин - конъюгированный	30 mg/dL	356 μ mol/L
Билирубин - неконъюгированный	60 mg/dL	1026 μ mol/L
Гемоглобин	125 mg/dL	1.25 g/L
Общий белок	15 g/dL	150 g/L
Триглицериды	750 mg/dL	8.47 mmol/L

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

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Концентрация аналита		% интерференции (95%-й ДИ)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	
Билирубин - конъюгированный	40 mg/dL	474 μ mol/L	3.5 mg/dL	1.13 mmol/L	-12% (-13%, -11%)
Гемоглобин	250 mg/dL	2.50 g/L	3.5 mg/dL	1.13 mmol/L	14% (14%, 14%)
Триглицериды	1500 mg/dL	16.9 mmol/L	3.5 mg/dL	1.13 mmol/L	15% (14%, 16%)
Триглицериды	1500 mg/dL	16.9 mmol/L	5.0 mg/dL	1.62 mmol/L	10% (9%, 11%)

Потенциально интерферирующие экзогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07 CLSI, 3-е издание.²¹ Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 3.5 mg/dL и 5.0 mg/dL).

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

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах $\pm 10\%$)			
Потенциально интерферирующие вещества	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 $\mu\text{mol/L}$	
Аминосалициловая кислота (пара-аминосалициловая кислота) [†]	47 mg/dL	3074 $\mu\text{mol/L}$	
Амидарон [†]	5 mg/dL	77.5 $\mu\text{mol/L}$	
Ампициллин натрия [†]	80 mg/L	215 $\mu\text{mol/L}$	
Аскорбиновая кислота	60 mg/L	341 $\mu\text{mol/L}$	
Биотин	4250 ng/mL	17.4 $\mu\text{mol/L}$	
Добезилат кальция [†]	60 mg/L	143 $\mu\text{mol/L}$	
Цефотаксим [†]	53 mg/dL	1166 $\mu\text{mol/L}$	
Цефокситин [†]	6600 mg/L	15.4 mmol/L	
Циклоспорин [†]	2 mg/L	1.66 $\mu\text{mol/L}$	
Дезацетил-цефотаксим [†]	6 mg/dL	145 $\mu\text{mol/L}$	
Доксициклин [†]	20 mg/L	45.0 $\mu\text{mol/L}$	
Ибупрофен [†]	220 mg/L	1067 $\mu\text{mol/L}$	
Леводопа [†]	8 mg/L	40.6 $\mu\text{mol/L}$	
Маннитол [†]	4 g/L	22.0 mmol/L	
Метициллин (натрия) [†]	8 mg/dL	198 $\mu\text{mol/L}$	
Метотрексат [†]	140 mg/dL	3080 $\mu\text{mol/L}$	
Метилдопа [†]	25 mg/L	118 $\mu\text{mol/L}$	
Метронидазол	130 mg/L	759 $\mu\text{mol/L}$	
Напроксен [†]	36 mg/dL	1562 $\mu\text{mol/L}$	
Нитроглицерин [†]	0.015 mg/L	0.0680 $\mu\text{mol/L}$	
Омепразол [†]	0.9 mg/dL	26.1 $\mu\text{mol/L}$	
Фенилбутазон [†]	330 mg/L	1069 $\mu\text{mol/L}$	
Примидон [†]	6 mg/dL	275 $\mu\text{mol/L}$	
Прометазин [†]	0.03 mg/dL	1.06 $\mu\text{mol/L}$	
Ранитидин [†]	2 mg/dL	63.6 $\mu\text{mol/L}$	
Рифампицин [†]	50 mg/L	61.0 $\mu\text{mol/L}$	
Натрий гепарин	4 U/mL	-	
Теофиллин (1,3-диметилксантин) [†]	60 mg/L	333 $\mu\text{mol/L}$	

- - не применимо

[†] Не испытано в России.

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

Интерференция за пределами $\pm 10\%$ (на основе 95% доверительного интервала [ДИ])					
Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Концентрация аналита		% интерференции (95%-й ДИ)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	
Маннитол [†]	5 g/L	27.5 mmol/L	3.5 mg/dL	1.13 mmol/L	-11% (-11%, -10%)
Маннитол [†]	10 g/L	54.9 mmol/L	5.0 mg/dL	1.62 mmol/L	-10% (-11%, -10%)

[†] Не испытано в России.

Моча

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07 CLSI, 3-е издание.²¹ Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 30 mg/dL и 90 mg/dL).

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

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах $\pm 10\%$)			
Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	
Уксусная кислота (8.5 N) [†]	6.25 mL/dL	531 mmol/L	
Аскорбат	220 mg/dL	12.6 mmol/L	
Борная кислота	250 mg/dL	40.5 mmol/L	
Глюкоза	1000 mg/dL	55.5 mmol/L	
Соляная кислота (6 N) [†]	2.5 mL/dL	150 mmol/L	
Азотная кислота (6 N) [†]	5.0 mL/dL	300 mmol/L	
Белок	50 mg/dL	0.500 g/L	
Карбонат натрия [†]	1.25 g/dL	118 mmol/L	
Фторид натрия [†]	400 mg/dL	95.2 mmol/L	
Оксалат натрия [†]	60 mg/dL	447.6 $\mu\text{mol/L}$	

[†] Не испытано в России.

Потенциально интерферирующие экзогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07 CLSI, 3-е издание.²¹ Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 30 mg/dL и 90 mg/dL).

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

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах $\pm 10\%$)			
Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	
Ацетаминофен	16 mg/dL	1059 $\mu\text{mol/L}$	
Ацетилцистеин	15 mg/dL	920 $\mu\text{mol/L}$	
Биотин	4250 ng/mL	17.4 $\mu\text{mol/L}$	
Ибупрофен [†]	22 mg/dL	1067 $\mu\text{mol/L}$	
Маннитол [†]	18 g/L	98.8 mmol/L	

[†] Не испытано в России.

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.²²

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09c-CLSI, 3-е издание.²³ с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

Phosphorus2 на системе Alinity c в сравн. с Phosphorus на системе ARCHITECT c System						
	Кол-во	Ед-цы	Коефф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Сыворотка крови	108	mg/dL (mmol/L)	1.00	0.0	1.05	1.0-22.8 (0.34-7.36)
Моча	110	mg/dL (mmol/L)	1.00	-0.6 (-0.21)	1.05	6.2-167.9 (2.00-54.22)

Phosphorus2 на системе Alinity c в сравн. с Phosphorus2 на системе ARCHITECT c System						
	Кол-во	Ед-цы	Коефф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Сыворотка крови	108	mg/dL (mmol/L)	1.00	0.0 (-0.02)	1.00 (1.01)	1.1-23.7 (0.36-7.67)
Моча	111	mg/dL (mmol/L)	1.00	-0.3 (-0.08)	1.01	4.4-174.1 (1.42-56.23)

БИБЛИОГРАФИЯ

- Goldman L, Schafer AJ, editors. *Goldman-Cecil Medicine*. 25th ed. Elsevier/Saunders; 2016.

2. McPherson RA, Pincus MR, editors. *Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*. 23rd ed. St. Louis, Missouri: Elsevier; 2017.
3. Burtis CA, Bruns DE, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 7th ed. St. Louis, MO: Saunders Elsevier; 2015.
4. Dominguez JR, Kestenbaum B, Chonchol M, et al. Relationships between serum and urine phosphorus with all-cause and cardiovascular mortality: the osteoporotic fractures in men (MrOS) study. *Am J Kidney Dis* 2013;61(4):555-563.
5. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th ed. WB Saunders; 2001:chap 38.
6. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
7. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
8. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
9. 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.
10. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 6th ed. Saunders Elsevier; 2018:1444.
11. 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.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
13. Westgard JO. *Basic QC Practices; Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories*. 4th ed. Westgard QC, Inc.; 2016.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*. 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
15. Valentina Molinaris, Mario G. Bianchetti, Gregorio P. Milani, et al. Interferences in the measurement of circulating phosphate: a literature review. *Clin Chem Lab Med* 2020; 58(12): 1971–1977.
16. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 6th ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2018.
17. Wu AHB, editor. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006.
18. 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.
19. 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.
20. 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.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
22. Young DS. Laboratory test listings. In: *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. AACC Press; 2000:chap 3.
23. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*. 3rd ed. CLSI Guideline EP09c. Wayne, PA: CLSI; 2018.

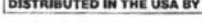
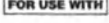
Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для

Символы ISO 15223

	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
	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


0123

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

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

Редакция: январь 2023 г.

©2022, 2023 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 Фосфор2 Реагенты для Alinity с (Phosphorus2) для России.

Набор реагентов для количественного определения фосфора в сыворотке и плазме крови, или моче человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Фосфор2 Реагенты для Alinity с (Phosphorus2)».

Варианты исполнения: I. 4 картриджа по 280 тестов, в составе: 1. Реагент 1 (Alinity с Phos2 R1) – 4 x 20,7 мл; 2. Реагент 2 (Alinity с Phos2 R2) – 4 x 20,0 мл; 3. Инструкция по применению – 1 шт. II. 4 картриджа по 700 тестов, в составе: 1. Реагент 1 (Alinity с Phos2 R1) – 4 x 44,4 мл; 2. Реагент 2 (Alinity с Phos2 R2) – 4 x 44,0 мл; Инструкция по применению – 1 шт.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Измерения содержания фосфора (неорганического) используются при диагностике и ведении различных заболеваний, включая болезни паращитовидных желез и почек, а также при дисбалансе витамина D.

МЕТОД: Спектрофотометрический

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

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

СРОК ГОДНОСТИ

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с санитарными правилами и нормами 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: Б.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

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

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит.

МАТЕРИАЛЫ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Фосфор2 Реагенты для Alinity с (Phosphorus2) применяется для количественного определения фосфора в сыворотке, плазме крови или моче человека на анализаторе Alinity с.

Измерения содержания фосфора (неорганического) используются при диагностике и ведении различных заболеваний, включая болезни паращитовидных желез и почек, а также при дисбалансе витамина D.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Фосфор2 Реагенты для Alinity с (Phosphorus2) предназначено для использования в различных клиничко-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity с.

ХУК-ЭФФЕКТ

Не применимо.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Файл теста Phosphorus2 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;
- Анализатор Alinity c, 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 04R4701 Замещаемые крышки для флаконов реагентов (Reagent Replacement Caps), за дополнительной информацией обращайтесь к авторизованному представителю;
- Калибраторы, содержащие фосфор, аттестованные производителями 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 Фосфор2 Реагенты для Alinity c (Phosphorus2) валидирован 04V6201 Калибратор аналитов клинической химии консолидированный для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator);
- Контрольные материалы, содержащие фосфор, зарегистрированные в установленном порядке, например, Материал контрольный многоуровневый «Липочек Контроль «Аттестованная Биохимия», Материал контрольный многоуровневый «Ликвичек Контроль «Биохимия: мочи», 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%.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ

	Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского союза
	Осторожно! Опасность для здоровья
	Опасно! Может вызывать химические ожоги и коррозию металлов
	Обозначение русского языка маркировки

[REDACTED]

LIZ MATHEW
L. Mathew - 20-MAY-2024

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

Liz Mathew 20/05/2024 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: 20 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/ 20.05.2024 г./

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

от руки: Лиз Мэтью (Liz Mathew)
/подпись/ 20 мая 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 сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатого июня 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- 28-1821

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 ___ 15 ___ лист(а)(ов)

врио Нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатого июня 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- 28-1822

Уплачено за совершение нотариального действия: 1700 руб. 00 коп.

Д.Ш. Юракова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью ___ 16 ___ лист(а) (ов)

врио Нотариуса

Д.Ш. Юракова