


Abbott

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

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

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

Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for Use for medical device): Набор реагентов для количественного определения триглицеридов в сыворотке или плазме крови человека энзиматическим спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Триглицериды2 Реагенты для Alinity c (Triglyceride2)»

По тексту выписки из технической документации встречаются варианты наименований медицинского изделия, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Extract from technical documentation includes the followings true and equivalent short names of medical device listed in table):

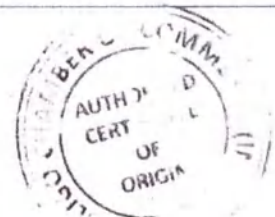
Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Triglyceride2	Набор реагентов для количественного определения триглицеридов в сыворотке или плазме крови человека энзиматическим спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Триглицериды2 Реагенты для Alinity c (Triglyceride2)»	Триглицериды2 Реагенты для Alinity c (Triglyceride2)

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)

CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Ally M. J. 24/05/2024 **Authorised Official**

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





Состав:

№	Title (Название документа)	Number of pages (кол-во страниц)
1.	Инструкция по применению Набор реагентов для количественного определения триглицеридов в сыворотке или плазме крови человека энзиматическим спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Триглицериды2 Реагенты для Alinity c (Triglyceride2)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	10

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

Clu M Jr 21/05/2024 Authorised Official

Триглицериды2 Реагенты для Alinity c (Triglyceride2)

FOR USE WITH
Alinity c

RU
Trig2
04U06
804393R02A
B4U06R

Редакция: май 2023 г.

REF 04U0620

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Триглицериды2 Реагенты для Alinity c (Triglyceride2)
(также встречается по тексту: Trig2)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Триглицериды2 Реагенты для Alinity c (Triglyceride2) применяется для количественного определения триглицеридов в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

Тест с использованием Триглицериды2 Реагенты для Alinity c (Triglyceride2) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики и лечения сахарного диабета, нефроза, obstructивных заболеваний печени и других заболеваний, связанных с липидным метаболизмом, или различных эндокринных нарушений.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Триглицериды - семейство липидов, которые поступают из пищи и эндогенно вырабатываются из углеводов и жирных кислот. Определение триглицеридов имеет важное значение при диагностике и лечении гиперлипемии. Заболевания, вызванные гиперлипемией, могут быть генетическими или вторичными (вызванными другими нарушениями, включая нефроз, сахарный диабет и эндокринные заболевания). Национальная образовательная программа США по холестерину (NCEP) приводит доказательство того, что уровень триглицеридов является независимым фактором риска развития атеросклероза.¹ Люди, страдающие гипертензией, ожирением и/или диабетом, находятся в зоне более высокого риска по сравнению с людьми, не имеющими данные патологические состояния.^{2, 3}

Эксперты группы по лечению взрослых (Adult Treatment Panel) Национальной образовательной программы США по холестерину (NCEP) рекомендуют всем взрослым старше 20 лет раз в пять лет проводить оценку профиля липопротеинов натошак (общий холестерин, холестерин ЛПНП, холестерин ЛПВП и триглицериды) с целью скрининга риска заболеваний сердечно-сосудистой системы.¹

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Triglyceride2 является автоматизированным биохимическим тестом.

Под воздействием липазы происходит ферментный гидролиз триглицеридов, что приводит к высвобождению жирных кислот и глицерина. Глицерин фосфорилируется аденозинтрифосфатом (АТФ) под действием глицеролкиназы (ГК), образуя глицерин-3-фосфат и аденозиндифосфат (АДФ). Глицерин-3-фосфат окисляется глицеринфосфатоксидазой (ГФО) до дигидроксиацетон фосфата (ДАФ), образуя пероксид водорода (H₂O₂). В цветной реакции, катализируемой пероксидазой, H₂O₂ реагирует с 4-аминоантипирином (4-ААП) и п,п-bis (4-сульфобутил)-3-метиланилином (ТОДВ), образуя хинониминный краситель красного цвета. Оптическая плотность красителя при длине волны 604 nm пропорциональна концентрации триглицеридов, присутствующих в образце.

Методология: Глицеринфосфатоксидаза

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Триглицериды2 Реагенты для Alinity c (Triglyceride2) 04U06

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

REF	04U0620
Количество тестов в картридже	350
Количество картриджей в наборе	4
Количество тестов в наборе	1400
R1	67.8 mL

R1 Активные ингредиенты: аденозин-5'-трифосфат (АТФ) 1.210 g/L, 4-аминоантипирин (4-ААП) 0.061 g/L, глицеролкиназа (ГК) 0.400 KU/L, липопротеинлипаза 3.000 KU/L, L-глицерол-3-фосфатоксидаза 4.000 KU/L, n,n-bis(4-сульфобутил)-3-метиланилин (ТОДВ) 0.212 g/L и пероксидаза (POD) 4.000 KU/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 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.⁴⁻⁷

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит натриевую соль PIPES* и азид натрия.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Реагирование	
P332+P313*	В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.
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) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

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 2 часа 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
Невыскрывтый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или 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 Triglyceride2.

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
mg/dL	0.0113	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 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
 - пулированные образцы
 - сильно гемолизированные образцы
 - образцы с явной микробной контаминацией
 - образцы с грибовидным ростом
- Чтобы получить точные 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	Макс. время хранения
Сыворотка/плазма крови	Комнатная температура (20 - 25°C)	2 дня ⁸
	2 - 8°C	7 дней ⁹
	-20°C	3 месяца ⁹

Избегайте многократного проведения циклов заморозки/разморозки.⁹

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

Дополнительную информацию об обращении с образцами и их обработке см. в документе GP44-A4 CLSI.¹⁰ Представленная информация об условиях хранения основана на данных научной литературы.

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 пробирку, 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

04U06 Триглицериды2 Реагенты для Alinity c (Triglyceride2)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Triglyceride2
- 04V6201 Калибратор аналитов клинической химии консолидированный для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator)
- Контроли, содержащие триглицериды
- 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: 1.6 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

Образцы со значением концентрации триглицеридов более 1505 mg/dL (17.01 mmol/L) помечаются кодом "> 1505 mg/dL" (> 17.01 mmol/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Кроме того, образцы с ошибкой Проверки реакции (Reaction check) помечаются кодом ошибки "1041" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения. См. Руководство по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец относительно стандартного разведения и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Способ разведения	Фактор разведения
Стандартный	1:1.98
1:4	1:7.92

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

Процедура ручного разведения

Для разведения образца используйте физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl).

Оператор должен ввести фактор ручного разведения на вкладке "Specimen" (Образец) или "Control" (Контроль) экрана "Create Order" (Создать заказ). Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата.

Если оператор не ввел фактор разведения вручную, умножьте результат на соответствующий фактор ручного разведения до сообщения результата. Если концентрация разведенного образца меньше 5 mg/dL (0.06 mmol/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение. ПРИМЕЧАНИЕ: Значение нижнего предела линейности файла теста по умолчанию соответствует нижней границе сообщаемого интервала 2 mg/dL (0.02 mmol/L). Оператору необходимо отредактировать значение нижнего предела линейности, скорректированное с учетом стандартного фактора разведения, чтобы отметить флагами значения с использованием нижней границы аналитического интервала измерения 5 mg/dL (0.06 mmol/L).

Подробную информацию о редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2. Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Калибровка

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

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 30 дней (720 часов), когда подкалибровка фона проводится через 15 дней (360 часов). Для каждой новой серии реагента требуется новая калибровка. 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".¹¹

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

Тест Triglyceride2 использует метод линейного преобразования данных для получения калибровки и результатов.

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.¹²

	mg/dL	mmol/L
Аналитический интервал измерения (AMI) ^a	5–1505	0.06–17.01
Расширенный интервал измерения (EMI) ^b	1505–6020	17.01–68.03
Сообщаемый интервал ^c	2–6020	0.02–68.03

^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 EMI охватывает значения от верхнего предела количественного определения (ВПКО) до ВПКО x значение разведения образца.

^c Сообщаемый интервал охватывает значения от предела обнаружения (ПО) до верхнего предела EMI.

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих данных, таких как симптоматика, результаты других исследований и клинические наблюдения.
- Образцы с уровнями конъюгированного билирубина выше 2 mg/dL или с уровнями неконъюгированного билирубина выше 5 mg/dL могут привести к получению ложно заниженных результатов в тесте Triglyceride2. Дополнительную информацию смотрите в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Аналитическая специфичность, Интерференция данной инструкции по применению.
- Вещества, продемонстрировавшие интерференцию в тесте Triglyceride2, перечислены в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Аналитическая специфичность, Интерференция данной инструкции по применению.
- Потенциальная интерференция каких-либо других веществ, кроме перечисленных в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Аналитическая специфичность, Интерференция данной инструкции по применению, не была оценена в тесте.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Референсный диапазон¹

		Диапазон (mg/dL)	Диапазон (mmol/L) ^a
Взрослые	Нормальные	< 150	< 1.70
	Высокие, пограничное состояние	150–199	1.70–2.25
	Высокие	200–499	2.26–5.64
	Очень высокие	≥ 500	≥ 5.65

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

Референсный диапазон¹³

Педиатрический процентиль триглицеридов ^a	Мальчики, по возрастным группам (лет)			Девочки, по возрастным группам (лет)		
	5–9	10–14	15–19	5–9	10–14	15–19
75-й: Допустимые	58 (0.66)	74 (0.84)	88 (0.99)	74 (0.84)	85 (0.96)	85 (0.96)
90-й: Пограничные	70 (0.79)	94 (1.06)	125 (1.41)	103 (1.16)	104 (1.18)	112 (1.27)
95-й: Высокие	85 (0.96)	111 (1.25)	143 (1.62)	120 (1.36)	120 (1.36)	126 (1.42)

^a Значения представлены в mg/dL (mmol/L). Альтернативные единицы измерения результата (mmol/L) были рассчитаны компанией Abbott. Они не приводятся в указанном источнике. Компания Abbott не оценивала референсные диапазоны в педиатрической популяции.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

На 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

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.¹⁴ Было проведено исследование с использованием 3 серий Триглицериды2 Реагентов для Alinity c (Triglyceride2), 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 двух повторах дважды в день в течение 20 дней с использованием 3 комбинаций серии реагентов/серии калибраторов. При этом уникальная серия реагента исследуется в сочетании с уникальной серией калибратора. Рабочие характеристики одной репрезентативной комбинации представлены в следующей таблице.

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (Диапазон ^b)	%КВ (Диапазон ^b)
Контроль, уровень 1	80	184	2.6	1.4	3.3 (3.1–3.6)	1.8 (1.7–2.0)
Контроль, уровень 2	80	83	1.8	2.1	2.2 (1.9–2.2)	2.6 (2.4–2.6)
Панель А	80	11	1.0	8.6	1.1 (0.9–1.1)	9.5 (8.7–9.5)
Панель В	80	549	4.6	0.8	5.6 (5.5–6.2)	1.0 (1.0–1.1)
Панель С	80	1273	9.6	0.8	11.2 (11.1–11.2)	0.9 (0.9–0.9)

^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	2.08	0.029	1.4	0.037 (0.035–0.041)	1.8 (1.7–2.0)
Контроль, уровень 2	80	0.94	0.019	2.0	0.024 (0.022–0.024)	2.6 (2.4–2.6)
Панель А	80	0.13	0.011	8.4	0.011 (0.010–0.011)	8.9 (8.8–8.9)
Панель В	80	6.21	0.052	0.8	0.063 (0.063–0.069)	1.0 (1.0–1.1)
Панель С	80	14.39	0.109	0.8	0.127 (0.126–0.127)	0.9 (0.9–0.9)

^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.¹⁴ Исследование проводилось с использованием 1 серии Триглицериды2 Реагентов для Alinity c (Triglyceride2), 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 2 панели сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 3 повторах 2 раза в день в течение 5 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Повторяемость СКО	Повторяемость %КВ	Внутри лаборатории ^a		Воспроизводи-мость системы ^b	
					СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	90	180	1.5	0.8	1.8	1.0	2.1	1.2
Контроль, уровень 2	90	81	0.8	1.0	0.9	1.2	1.1	1.3
Панель В	90	543	3.4	0.6	3.7	0.7	4.5	0.8
Панель С	90	1260	7.0	0.6	8.1	0.6	12.1	1.0

^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)	Повторяемость СКО	Повторяемость %КВ	Внутри лаборатории ^a		Воспроизводи-мость системы ^b	
					СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	90	2.03	0.016	0.8	0.021	1.0	0.023	1.2
Контроль, уровень 2	90	0.92	0.008	0.9	0.011	1.2	0.012	1.3
Панель В	90	6.14	0.039	0.6	0.043	0.7	0.050	0.8
Панель С	90	14.24	0.079	0.6	0.092	0.6	0.137	1.0

^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 Triglyceride2 относительно стандартного референсного материала (ACS Grade Glycerol). Исследование проводилось с использованием 2 концентраций стандарта, 1 серии Триглицериды2 Реагентов для Alinity с (Triglyceride2) и 1 серии Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для Alinity с (Consolidated Chemistry Calibrator) на 1 анализаторе. Значение отклонения было в диапазоне 0.0% - 1.1%.

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.¹⁶ Исследование проводилось с использованием 3 серий Триглицериды2 Реагентов для Alinity с (Triglyceride2) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.

	mg/dL	mmol/L
ПБ ^a	1	0.01
ПО ^b	2	0.02
ПКО ^c	5	0.06

^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.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.¹⁶

Линейность данного теста сохраняется в аналитическом интервале измерения 5 - 1505 mg/dL (0.06 - 17.01 mmol/L).

Аналитическая специфичность

Интерференция

Данные исследования проводились на анализаторе ARCHITECT с System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.¹⁷ Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 100 mg/dL и 250 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)	2 mg/dL	24 μ mol/L
Билирубин (неконъюгированный)	5 mg/dL	86 μ mol/L
Гемоглобин	1000 mg/dL	10 g/L
Общий белок	15 g/dL	150 g/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)	3 mg/dL	36 μ mol/L	100 mg/dL	1.13 mmol/L	-10% (-11%, -9%)
Билирубин (неконъюгированный)	7 mg/dL	120 μ mol/L	100 mg/dL	1.13 mmol/L	-11% (-12%, -10%)
Общий белок	17.5 g/dL	175 g/L	250 mg/dL	2.83 mmol/L	13% (12%, 13%)
Общий белок	17.5 g/dL	175 g/L	100 mg/dL	1.13 mmol/L	11% (11%, 12%)

Потенциально интерферирующие экзогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.¹⁷ Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 100 mg/dL и 250 mg/dL).

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

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Ацетаминофен [†]	160 mg/L	1059 μ mol/L
Ацетилцистеин [†]	140 mg/L	858 μ mol/L
Ацетилсалициловая кислота [†]	30 mg/L	167 μ mol/L
Спирт (этанол)	600 mg/dL	130 mmol/L
Ампициллин натрия [†]	80 mg/L	215 μ mol/L
Аскорбиновая кислота	20 mg/L	114 μ mol/L
Биотин [†]	4250 ng/mL	17 μ mol/L
Добезилат кальция [†]	10 mg/L	24 μ mol/L
Цефокситин [†]	6600 mg/L	15 mmol/L
Циклоспорин [†]	2 mg/L	1.7 μ mol/L
Дицинон (этамзилат) [†]	15 mg/L	57 μ mol/L

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

Потенциально интерферирующие вещества

Ацетил

Аскорбиновая кислота

Добезилат кальция

Леводопа

Метилд

Дицинон (этамзилат)

Неис

Интерферирующие вещества

Сравнение

Было проведено исследование

с использованием

Triglyceride

Сыворотка крови

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

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Дипирион [†]	100 mg/L	300 $\mu\text{mol/L}$
Добутамин [†]	0.2 mg/dL	6.6 $\mu\text{mol/L}$
Докициклин [†]	20 mg/L	45 $\mu\text{mol/L}$
Гидроксимочевина (гидроксикарбамид) [†]	4 mg/dL	524 $\mu\text{mol/L}$
Ибупрофен [†]	220 mg/L	1067 $\mu\text{mol/L}$
Леводопа [†]	3 mg/L	15 $\mu\text{mol/L}$
Метилдопа [†]	3 mg/L	14 $\mu\text{mol/L}$
Метронидазол [†]	130 mg/L	759 $\mu\text{mol/L}$
N-ацетил-4-бензохинон имин (NAPQI) [†]	20 mg/L	134 $\mu\text{mol/L}$
Фенилбутазон [†]	330 mg/L	1069 $\mu\text{mol/L}$
Рифампицин [†]	50 mg/L	61 $\mu\text{mol/L}$
Натрий гепарин	4 U/mL	-
Теофиллин (1,3-диметилксантин) [†]	60 mg/L	333 $\mu\text{mol/L}$
4-ацетамидоантипирин (4-ацетиламиноантипирин) [†]	40 mg/L	163 $\mu\text{mol/L}$
4-аминоантипирин [†]	40 mg/L	197 $\mu\text{mol/L}$
4-формиламиноантипирин [†]	40 mg/L	173 $\mu\text{mol/L}$
4-метиламиноантипирин [†]	40 mg/L	184 $\mu\text{mol/L}$

- = 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		Интерференция (95%-й ДИ)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	
Ацетилцистеин [†]	150 mg/L	920 $\mu\text{mol/L}$	100 mg/dL	1.13 mmol/L	-10% (-11%, -9%)
Аскорбиновая кислота	30 mg/L	170 $\mu\text{mol/L}$	100 mg/dL	1.13 mmol/L	-21% (-22%, -21%)
Добезилат кальция [†]	15 mg/L	36 $\mu\text{mol/L}$	100 mg/dL	1.13 mmol/L	-11% (-12%, -11%)
Леводопа [†]	5 mg/L	25 $\mu\text{mol/L}$	100 mg/dL	1.13 mmol/L	-11% (-12%, -11%)
Метилдопа [†]	5 mg/L	24 $\mu\text{mol/L}$	100 mg/dL	1.13 mmol/L	-10% (-11%, -10%)
Дицинон (этамзилат) [†]	25 mg/L	95 $\mu\text{mol/L}$	100 mg/dL	1.13 mmol/L	-15% (-16%, -14%)

[†] Не испытано в России.

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.¹⁸

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3, третье издание¹⁹ с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

Triglyceride2 на анализаторе Alinity с в сравн. с Triglyceride на системе ARCHITECT с System

	Кол-во	Ед-цы	Козф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Сыворотка крови	137	mg/dL (mmol/L)	1.00	0.03 (0.00)	0.99	7-1298 (0.08-14.67)

Triglyceride2 на анализаторе Alinity с в сравн. с Triglyceride2 на системе ARCHITECT с System

	Кол-во	Ед-цы	Козф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Сыворотка крови	140	mg/dL (mmol/L)	1.00	-1.63 (-0.02)	1.00	6-1447 (0.07-16.35)

БИБЛИОГРАФИЯ

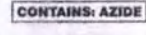
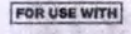
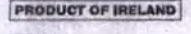
1. Cleeman Jr. Executive summary of the third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults (Adult Treatment Panel III). *JAMA* 2001;285(19):2486-2497.
2. Rubins HB. Triglycerides and coronary heart disease: implications of recent clinical trials. *J Cardiovasc Risk* 2000;7(5):339-345.
3. Forrester JS. Triglycerides: risk factor or fellow traveler? *Curr Opin Cardiol* 2001;16:261-264.
4. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
5. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
6. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
7. 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.
8. Cuhadar S, Atay A, Koseoglu M, et al. Stability studies of common biochemical analytes in serum separator tubes with or without gel barrier subjected to various storage conditions. *Biochem Med* 2012;22(2):202-214.
9. Cuhadar S, Koseoglu M, Atay A, et al. The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples. *Biochem Med* 2013;23(1):70-77.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
11. Westgard JO. *Basic QC Practices; Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories*. 4th ed. Westgard QC, Inc.; 2016.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*. 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
13. Miller M, Stone NJ, Ballantyne C, et al. Triglycerides and cardiovascular disease: a scientific statement from the American Heart Association. *J Am Heart Assoc* 2011;123:2292-2333.
14. 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.
15. 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.
16. 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.

17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.

18. Young DS. Laboratory test listings. In: *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. AACC Press; 2000:chap 3.

19. 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
	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: май 2023 г.

©2021, 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 МИ Триглицериды2 Реагенты для Alinity c (Triglyceride2) для России

Набор реагентов для количественного определения триглицеридов в сыворотке или плазме крови человека энзиматическим спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Триглицериды2 Реагенты для Alinity c (Triglyceride2)»

Вариант исполнения:

I. 4 картриджа по 350 тестов в составе: 1. Реагент 1 (Trig2 R1) – 4 x 67,8 мл; 2. Инструкция по применению - 1 шт.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Триглицериды2 Реагенты для Alinity c (Triglyceride2) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики и лечения сахарного диабета, нефроза, обструктивных заболеваний печени и других заболеваний, связанных с липидным метаболизмом, или различных эндокринных нарушений.

МЕТОД

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

СРОК ГОДНОСТИ

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

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.

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 27.12.2012 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 ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Триглицериды2 Реагенты для Alinity c (Triglyceride2) предназначено для использования в различных клиничко-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity c.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит.

МАТЕРИАЛЫ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Триглицериды2 Реагенты для Alinity c (Triglyceride2) применяется для количественного определения триглицеридов в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

Тест с использованием Триглицериды2 Реагенты для Alinity c (Triglyceride2) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики и лечения сахарного диабета, нефроза, обструктивных заболеваний печени и других заболеваний, связанных с липидным метаболизмом, или различных эндокринных нарушений.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 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 LN 04R4701 Замещаемые крышки для флаконов реагентов (Reagent Replacement Caps), за дополнительной информацией обращайтесь к авторизованному представителю;
- Файл теста 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 триглицериды, 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 анализов клинической химии консолидированный для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator);
- Контрольные материалы, содержащие триглицериды, 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%.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ

 0123	Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского союза
	Обозначение русского языка на маркировке

L. Matheev
20 May 2024
L12 Matheev

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH
Ch. M. J. 21/05/2024 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/ 21.05.2024 г./

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

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

Управляющие директора: Айлিশ 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

Семнадцатого 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- 28-2481

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 ____7____ лист(а)(ов)

врио Нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Семнадцатого 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- 28-2482

Уплачено за совершение нотариального действия: 1400 руб. 00 коп.

Д.Ш. Юракова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью ____13____ лист(а) (ов)

врио Нотариуса

Д.Ш. Юракова