


**Abbott**

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

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

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

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

**Набор реагентов для количественного определения лактатдегидрогеназы (ЛДГ) в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT «ЛДГ2 Реагенты для ARCHITECT (Lactate Dehydrogenase2)»**

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

| Наименование на английском языке | Наименование медицинского изделия на русском языке                                                                                                                                                                                            | Сокращенное наименование (по тексту документа)       |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Lactate Dehydrogenase2           | Набор реагентов для количественного определения лактатдегидрогеназы (ЛДГ) в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT «ЛДГ2 Реагенты для ARCHITECT (Lactate Dehydrogenase2)» | ЛДГ2 Реагенты для ARCHITECT (Lactate Dehydrogenase2) |

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

Ulm7 20/05/2024 Authorised Official



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



Состав (contents):

| №  | Title                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Number of pages |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 1. | Инструкция по применению с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России: Набор реагентов для количественного определения лактатдегидрогеназы (ЛДГ) в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT «ЛДГ2 Реагенты для ARCHITECT (Lactate Dehydrogenase2)» | 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

als m j 20/05/2024 Authorised Official



## ЛДГ2 Реагенты для ARCHITECT (Lactate Dehydrogenase2)

FOR USE WITH  
ARCHITECT

RU  
LDH2  
04T03  
812599R03  
B4T03R

См. выделенные изменения. Редакция: март 2024 г.

REF 04T0320

REF 04T0330

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

### ■ НАЗВАНИЕ

ЛДГ2 Реагенты для ARCHITECT (Lactate Dehydrogenase2) (также встречается по тексту: LDH2)

### ■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием ЛДГ2 Реагенты для ARCHITECT (Lactate Dehydrogenase2) используется для количественного определения уровня содержания лактатдегидрогеназы (ЛДГ) в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе ARCHITECT с System.

Тест с использованием ЛДГ2 Реагенты для ARCHITECT (Lactate Dehydrogenase2) применяется в качестве вспомогательного средства при диагностике и ведении пациентов с заболеваниями печени, такими как острый вирусный гепатит, цирроз печени и метастатическая карцинома печени, сердечными заболеваниями, такими как инфаркт миокарда, а также опухолями легких или почек.

### ■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Лактатдегидрогеназа (ЛДГ) представляет собой фермент, который находится в клетках многих тканей организма, включая сердца, печень, почки, скелетные мышцы, мозг, эритроциты и легкие. Данный фермент отвечает за преобразование мышечной молочной кислоты в пировиноградную кислоту, что является важным этапом в выработке клеточной энергии. Фермент состоит из четырех пептидных цепей двух субъединиц (М-форма и Н-форма), способных образовывать пять разных изоферментов, которые можно отделить и количественно определить с помощью электрофореза. Измерение активности общей ЛДГ в сыворотке или плазме крови является неспецифичным и не может дифференцировать ткани, в которых вырабатываются ее изоферменты.

Определение уровня ЛДГ используется при дифференциальной диагностике гемолитической анемии и в качестве онкологического маркера при некоторых злокачественных образованиях, например, при герминогенных опухолях.

Уровень ЛДГ повышается при гепатите, гломерулярном нефрите, эмболии легких, мышечных заболеваниях и многих видах лейкомии и лимфом.<sup>1</sup>

Так как ЛДГ является неспецифическим маркером, его показатель используется в сочетании с показателями других маркеров при диагностике и ведении пациента.

### ■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Lactate Dehydrogenase2 является автоматизированным биохимическим тестом.

Лактатдегидрогеназа является ферментом переноса водорода, который катализирует окисление L-лактата в пируват при посредничестве NAD<sup>+</sup> в качестве акцептора водорода.<sup>2</sup>

Скорость увеличения оптической плотности при 340 нм прямо пропорциональна активности ЛДГ в образце.

Методология: В данном методе используется прямая реакция - лактат в пируват, рекомендованная Международной федерацией клинической химии и лабораторной медицины (IFCC).<sup>3-5</sup>

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

### ■ РЕАГЕНТЫ

#### Содержимое набора

ЛДГ2 Реагенты для ARCHITECT (Lactate Dehydrogenase2) 04T03

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки могут быть недоступны.

Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

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

| REF                                            | 04T0320 | 04T0330 |
|------------------------------------------------|---------|---------|
| Количество тестов в одном комплекте картриджей | 150     | 500     |
| Количество комплектов картриджей в наборе      | 4       | 4       |
| Количество тестов в наборе                     | 600     | 2000    |
| R1                                             | 15.4 mL | 44.2 mL |
| R2                                             | 10.7 mL | 29.2 mL |

R1 Активный ингредиент: L-(+)-литий-лактат (19.200 g/L). Консервант: азид натрия.

R2 Активный ингредиент: NAD<sup>+</sup> (28.000 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.<sup>6-9</sup>

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1

Содержит азид натрия.

|        |                                                                                                                                                |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EUN032 | При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.                                                                                       |
| P501   | Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями. |

|                                                                         |                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>R2</b> |                                                                                                                                                |
|                                                                         |                                                                                                                                                |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                   | Содержит гидрохлорид гидроксилamina и метилизотиазолонa.                                                                                       |
| H351                                                                    | Предположительно вызывает рак.                                                                                                                 |
| H317                                                                    | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                                                                                                   |
| H402*                                                                   | Вредно для водных организмов.                                                                                                                  |
| H412                                                                    | Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.                                                                                    |
| <b>Предотвращение</b>                                                   |                                                                                                                                                |
| P201                                                                    | Перед использованием получить специальные инструкции.                                                                                          |
| P202                                                                    | Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информация о мерах предосторожности.                                       |
| 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.                                                                     |
| <b>Реагирование</b>                                                     |                                                                                                                                                |
| P302+P352                                                               | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                                                                                       |
| P333+P313                                                               | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                                                   |
| P308+P313                                                               | В СЛУЧАЕ воздействия или беспокойства: Обратиться к врачу.                                                                                     |
| P362+P364                                                               | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.                                                                                 |
| <b>Утилизация</b>                                                       |                                                                                                                                                |
| P501                                                                    | Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями. |

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

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott) или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

#### Обращение с реагентами

- Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.
- Не используйте компоненты одной серии с компонентами другой серии.
- Не используйте повторно контейнеры, крышки или пробки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.
- Когда картридж реагента **R1** или **R2** израсходуется, замените оба картриджа.

- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 4 часа в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 6 часов 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 системы ARCHITECT, Раздел 7.

#### Хранение реагентов

|                          | Температура хранения  | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению |
|--------------------------|-----------------------|-----------------------------|---------------------------------------|
| <b>Невскрытый флакон</b> | 2 - 8°C               | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении.     |
| <b>На борту</b>          | Температура в системе | 30 дней                     |                                       |
| <b>Вскрытый флакон</b>   | 2 - 8°C               | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении.     |

Реагенты можно хранить как на борту, так и вне системы ARCHITECT с System. После извлечения реагентов из системы храните их в оригинальных упаковках при температуре 2 - 8°C (с надежными заменяемыми крышками).

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

#### Показатели порчи реагентов

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

#### ■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT с System необходимо установить файл теста Lactate Dehydrogenase2.

Перед проведением теста необходимо завершить установку всех необходимых обновлений SmartWash с диска с файлами теста MULTIGENT версии 9.00 (или выше) или специального диска с файлами биохимических тестов версии 7.00 (или выше).

Информацию о затронутом тесте см. ниже:

| Название теста | Сокращ. название | Кат. № | Номер теста | ВЕРСИЯ                                    |                                     |
|----------------|------------------|--------|-------------|-------------------------------------------|-------------------------------------|
|                |                  |        |             | Условные единицы / Альтернативные единицы | Единицы СИ / Альтернативные единицы |
| Lithium        | Lith             | 8L25   | 2976        | 5                                         | 5                                   |

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5. Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

Ал  
Фо  
(Кс  
(Ф  
едн  
Ст  
едн  
рез  
U/L

Тип  
Пере  
приг  
Друг  
верн  
тест  
Тип  
образ  
Сыво  
крови

Плазм  
крови

• Жидки  
может  
отдель  
Для анали.  
использую  
входит про  
использую

## Альтернативные единицы измерения результата

Формула пересчета:

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

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

## СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

### Типы образцов

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

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

| Типы образцов   | Пробирки для сбора образцов                                             | Специальные условия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка крови | Сыворотка крови<br>Сыворотка крови с разделительным гелем               | Для образцов сыворотки крови могут использоваться протоколы разведения STD (1:3) или UNDILUTED ("НЕРАЗВЕДЕННЫЙ").                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Плазма крови    | Литий гепарин<br>Литий гепарин с разделительным гелем<br>Натрий гепарин | Протокол разведения STD (1:3) уменьшает преаналитическую вариативность, как описано в литературе. <sup>10-14</sup> Данный преаналитический феномен обусловлен наличием тромбоцитов и скоплением других клеток на поверхности гепаринизированных образцов плазмы крови после центрифугирования. В связи с этим, не используйте протокол UNDILUTED ("НЕРАЗВЕДЕННЫЙ") для исследования образцов плазмы крови.<br><b>ПРИМЕЧАНИЕ:</b> Образцы плазмы из первичных пробирок, полученные в соответствии с инструкциями изготовителя, могут содержать клетки, что может привести к получению завышенных результатов. Для достижения оптимальных рабочих характеристик образцов плазмы крови переместите плазму крови из первичной пробирки во вторичную пробирку для образца после центрифугирования. Для получения точных результатов пробирки с образцами плазмы крови следует заполнить указанным минимальным объемом подходящего антикоагулянта, рассчитанным для образца. |

- 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
  - гемолизированные образцы
  - образцы с явной микробной контаминацией
  - образцы с грибковым ростом
- Чтобы получить точные результаты, образцы сыворотки 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 или 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<br>(20 - 25°C) | 3 дня <sup>15</sup>    |
|                        | 2 - 8°C                              | 3 дня <sup>15</sup>    |
|                        | -20°C                                | 8 недель <sup>16</sup> |

Избегайте многократного проведения циклов заморозки/разморозки.<sup>17</sup>

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.<sup>18</sup> 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 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

04T03 ЛДГ<sup>2</sup> Реагенты для ARCHITECT (Lactate Dehydrogenase2)

#### Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Lactate Dehydrogenase2 на сайте [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)
- 04V1501 Калибратор анализаторов клинической химии консолидированный для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator), при использовании метода калибровки
- Контроли, содержащие лактатдегидрогеназу
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.

#### Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.
- Требования по минимальному объему образца:

- Объем образца для проведения одного теста: 35.0 µL (Протокол разведения STD [1:3]); 3.2 µL (Протокол UNDILUTED ("НЕРАЗВЕДЕННЫЙ")).

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

- Информацию о подготовке и использовании калибратора и контролей см. в инструкции по применению к Калибратору анализаторов клинической химии консолидированному для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) <sup>REF</sup> 04V1501 и/или инструкции по применению к коммерческим контролям.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

#### Процедуры разведения образцов

При использовании протокола разведения STD (1:3) образцы со значением концентрации лактатдегидрогеназы более 4395 U/L (73.26 µkat/L) помечаются кодом "> 4395 U/L" ("> 73.26 µkat/L") и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

При использовании протокола UNDILUTED ("НЕРАЗВЕДЕННЫЙ") образцы со значением лактатдегидрогеназы более 2000 U/L (33.34 µkat/L) помечаются кодом "> 2000 U/L" ("> 33.34 µkat/L") и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

#### Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:5 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Подробную информацию о конфигурации автоматических разведений см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

#### Процедура ручного разведения

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

Оператор должен ввести фактор ручного разведения во вкладке "Patient" (Пациент) или "Control" (Контроль) экрана создания заказа. 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 при использовании протокола разведения STD (1:3) концентрация разведенного образца меньше 24 U/L (0.39 µkat/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

ПРИМЕЧАНИЕ: Значение нижнего предела линейности файла теста по умолчанию соответствует границе предела обнаружения 24 U/L (0.39 µkat/L) для протокола разведения STD (1:3). Оператору необходимо отредактировать значение нижнего предела линейности, скорректированное с учетом стандартного фактора разведения, чтобы отметить флажками значения с использованием нижней границы аналитического интервала измерения 30 U/L (0.48 µkat/L).

Подробную информацию о редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

## Калибровка

Инструкции по проведению калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Калибровку можно проводить с использованием одного из 2 методов:

- Метод калибровки с использованием Калибратора анализов клинической химии консолидированного для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) <sup>REF</sup> 04V1501. Для этого метода калибровки используйте файл теста LDH2.
- Метод фактора с использованием фиксированного значения фактора калибровки для подсчета результата. Для метода фактора используйте файл теста LDH2F.

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 15 дней (360 часов) для метода калибровки и приблизительно 30 дней (720 часов) для метода фактора, но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 2 уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

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

## Процедуры контроля качества

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

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

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

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

## Рекомендации по процедуре контроля качества

Информацию о процедурах контроля качества см. в работе Джеймса О. Вестгарда "Basic QC Practices".<sup>19</sup>

## РЕЗУЛЬТАТЫ

### Расчет

#### Метод калибровки

В тесте Lactate Dehydrogenase2 (LDH2) используется метод линейного преобразования данных для получения калибровки и результатов.

## Метод фактора

Тест Lactate Dehydrogenase2 (LDH2F) использует метод факторного анализа данных для получения калибровки и результатов.

Фактор калибровки теста Lactate Dehydrogenase2 составляет 11270.

Тест Lactate Dehydrogenase2 соотнесен с референсным методом IFCC.<sup>3-5</sup>

Дополнительную информацию см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение С.

## Флажки

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флажки". Описание флажков, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

## Сообщаемый интервал

Диапазоны сообщаемых результатов, основанные на репрезентативных данных по пределу количественного определения (ПКО) и пределу обнаружения (ПО), представлены ниже в соответствии с определениями из документа EP34 CLSI, 1-е издание.<sup>20</sup>

|                                                     | U/L                    | µkat/L                    |
|-----------------------------------------------------|------------------------|---------------------------|
| Аналитический интервал измерения (AMI) <sup>a</sup> | 30 <sup>d</sup> - 4395 | 0.48 <sup>d</sup> - 73.26 |
| Расширенный интервал измерения (EMI) <sup>b</sup>   | 4395 - 10 000          | 73.26 - 166.70            |
| Сообщаемый интервал <sup>c</sup>                    | 6 - 10 000             | 0.10 - 166.70             |

<sup>a</sup> AMI: Аналитический интервал измерения охватывает значения от ПКО до верхнего предела количественного определения (ВПКО) для разведения с использованием протокола STD (1:3). Он определяется диапазоном значений в U/L (µkat/L), которые продемонстрировали приемлемые рабочие характеристики для линейности, воспроизводимости и отклонения.

<sup>b</sup> EMI: Расширенный интервал измерения охватывает значения от верхнего предела количественного определения (ВПКО) до ВПКО x значение разведения образца при использовании протокола разведения 1:5.

<sup>c</sup> Сообщаемый интервал охватывает значения от предела обнаружения (ПО) до верхнего предела EMI.

<sup>d</sup> Значение определено на основе фактора разведения и округления анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Значения нижнего и верхнего пределов линейности файла теста по умолчанию соотнесены с ПО, составляющим 18 U/L (0.30 µkat/L) и ВПКО, составляющим 4395 U/L (73.26 µkat/L) для протокола разведения STD (1:3), соответственно.

## ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих данных, таких как симптоматика, результаты других исследований и клинические наблюдения.
- Нельзя использовать гемолизированные образцы, так как активность ЛДГ в эритроцитах выше активности ЛДГ в сыворотке крови приблизительно в 150 раз.<sup>2</sup>
- Вещества, продемонстрировавшие интерференцию в тесте Lactate Dehydrogenase2, 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.

- Необходимо конфигурировать опцию промывки SmartWash для тестов, на которые оказал влияние тест Lactate Dehydrogenase2, во избежание интерференции из-за эффекта переноса реагентов. Информацию о необходимых обновлениях файла теста см. в разделе ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ данной инструкции по применению.

## ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Референсный диапазон<sup>21</sup>

| Возраст  | Диапазон (U/L) | Диапазон* (µkat/L) |
|----------|----------------|--------------------|
| Взрослые | 125 - 220      | 2.08 - 3.67        |

\* Альтернативные единицы измерения результата были рассчитаны компанией Abbott.

## СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

### Воспроизводимость

#### Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.<sup>22</sup>

#### Протокол разведения STD (1:3)

Исследование проводилось с использованием 3 серий ЛДГ2 Реагентов для ARCHITECT (Lactate Dehydrogenase2), 3 серий Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 3 анализаторах. Два контроля и 4 панели сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в двух повторах дважды в день в течение 20 дней с использованием 3 комбинаций реагента/калибратора/анализатора. При этом уникальная серия реагента и уникальная серия калибратора исследуются в сочетании с 1 анализатором. Рабочие характеристики одной репрезентативной комбинации представлены в следующей таблице.

| Образец             | Кол-во | Среднее (U/L) | Внутри серии (Повторяемость) |      | Внутри лаборатории <sup>a</sup> |                              |
|---------------------|--------|---------------|------------------------------|------|---------------------------------|------------------------------|
|                     |        |               | СКО                          | %КВ  | СКО (Диапазон <sup>b</sup> )    | %КВ (Диапазон <sup>b</sup> ) |
| Контроль, Уровень 1 | 80     | 133           | 2.9                          | 2.2  | 4.1 (3.1-5.1)                   | 3.1 (2.4-3.6)                |
| Контроль, Уровень 2 | 80     | 381           | 4.7                          | 1.2  | 5.6 (4.5-12.4)                  | 1.5 (1.2-3.0)                |
| Панель А            | 80     | 32            | 3.7                          | 11.6 | 3.9 (2.8-3.9)                   | 12.4 (7.3-12.4)              |
| Панель В            | 80     | 154           | 3.4                          | 2.2  | 5.2 (3.7-5.7)                   | 3.4 (2.3-3.4)                |
| Панель С            | 80     | 1749          | 14.0                         | 0.8  | 15.3 (15.3-53.1)                | 0.9 (0.9-2.7)                |
| Панель D            | 80     | 3629          | 30.4                         | 0.8  | 41.1 (41.1-119.1)               | 1.1 (1.1-3.0)                |

<sup>a</sup> Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

<sup>b</sup> Минимальное и максимальные значения СКО или %КВ для 3 комбинаций реагента/калибратора/анализатора.

| Образец             | Кол-во | Среднее (µkat/L) | Внутри серии (Повторяемость) |      | Внутри лаборатории <sup>a</sup> |                              |
|---------------------|--------|------------------|------------------------------|------|---------------------------------|------------------------------|
|                     |        |                  | СКО                          | %КВ  | СКО (Диапазон <sup>b</sup> )    | %КВ (Диапазон <sup>b</sup> ) |
| Контроль, Уровень 1 | 80     | 2.22             | 0.048                        | 2.2  | 0.068 (0.053-0.085)             | 3.1 (2.4-3.6)                |
| Контроль, Уровень 2 | 80     | 6.35             | 0.079                        | 1.2  | 0.095 (0.075-0.207)             | 1.5 (1.2-3.0)                |
| Панель А            | 80     | 0.53             | 0.062                        | 11.7 | 0.067 (0.046-0.067)             | 12.6 (7.3-12.6)              |
| Панель В            | 80     | 2.57             | 0.056                        | 2.2  | 0.086 (0.063-0.095)             | 3.3 (2.3-3.3)                |
| Панель С            | 80     | 29.16            | 0.233                        | 0.8  | 0.255 (0.255-0.887)             | 0.9 (0.9-2.7)                |
| Панель D            | 80     | 60.50            | 0.507                        | 0.8  | 0.686 (0.686-1.986)             | 1.1 (1.1-3.0)                |

<sup>a</sup> Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

<sup>b</sup> Минимальное и максимальные значения СКО или %КВ для 3 комбинаций реагента/калибратора/анализатора.

### Протокол UNDILUTED ("НЕРАЗВЕДЕННЫЙ")

Исследование проводилось с использованием 3 серий ЛДГ2 Реагентов для ARCHITECT (Lactate Dehydrogenase2), 3 серий Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 3 анализаторах. Два контроля и 3 панели сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в двух повторах дважды в день в течение 20 дней с использованием 3 комбинаций реагента/калибратора/анализатора. При этом уникальная серия реагента и уникальная серия калибратора исследуются в сочетании с 1 анализатором. Рабочие характеристики одной репрезентативной комбинации представлены в следующей таблице.

| Образец             | Кол-во | Среднее (U/L) | Внутри серии (Повторяемость) |      | Внутри лаборатории <sup>a</sup> |                              |
|---------------------|--------|---------------|------------------------------|------|---------------------------------|------------------------------|
|                     |        |               | СКО                          | %КВ  | СКО (Диапазон <sup>b</sup> )    | %КВ (Диапазон <sup>b</sup> ) |
| Контроль, Уровень 1 | 80     | 137           | 1.7                          | 1.3  | 3.9 (1.8-3.9)                   | 2.8 (1.3-2.8)                |
| Контроль, Уровень 2 | 80     | 389           | 3.3                          | 0.8  | 8.9 (4.1-11.7)                  | 2.3 (1.1-3.0)                |
| Панель А            | 80     | 10            | 1.3                          | 13.2 | 1.5 (0.8-1.5)                   | 15.1 (9.0-15.1)              |
| Панель В            | 80     | 163           | 1.6                          | 1.0  | 4.2 (1.9-4.2)                   | 2.6 (1.2-2.7)                |
| Панель С            | 80     | 1853          | 11.9                         | 0.6  | 44.5 (27.7-51.0)                | 2.4 (1.5-2.8)                |

<sup>a</sup> Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

<sup>b</sup> Минимальное и максимальные значения СКО или %КВ для 3 комбинаций реагента/калибратора/анализатора.

| Образец             | Кол-во | Среднее (µkat/L) | Внутри серии (Повторяемость) |      | Внутри лаборатории <sup>a</sup> |                              |
|---------------------|--------|------------------|------------------------------|------|---------------------------------|------------------------------|
|                     |        |                  | СКО                          | %КВ  | СКО (Диапазон <sup>b</sup> )    | %КВ (Диапазон <sup>b</sup> ) |
| Контроль, Уровень 1 | 80     | 2.29             | 0.029                        | 1.3  | 0.064 (0.029-0.064)             | 2.8 (1.3-2.8)                |
| Контроль, Уровень 2 | 80     | 6.49             | 0.053                        | 0.8  | 0.147 (0.068-0.194)             | 2.3 (1.1-3.0)                |
| Панель А            | 80     | 0.17             | 0.021                        | 12.8 | 0.025 (0.013-0.025)             | 14.9 (8.3-14.9)              |
| Панель В            | 80     | 2.71             | 0.026                        | 1.0  | 0.069 (0.032-0.071)             | 2.6 (1.2-2.7)                |
| Панель С            | 80     | 30.89            | 0.198                        | 0.6  | 0.742 (0.462-0.850)             | 2.4 (1.5-2.8)                |

<sup>a</sup> Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

<sup>b</sup> Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

<sup>a</sup> Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

<sup>b</sup> Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для 3 комбинаций реагента/калибратора/анализатора.

#### Воспроизводимость системы

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.<sup>22</sup>

#### Протокол разведения STD (1:3)

Исследование проводилось с использованием 1 серии ЛДГ2 Реагентов для ARCHITECT (Lactate Dehydrogenase2), 1 серии Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для ARCHITECT (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 1 панель сыворотки крови тестировались не менее чем в 3 повторах 2 раза в день в течение 5 дней.

| Образец             | Кол-во | Среднее (U/L) | Внутри лабораторий <sup>a</sup> |     |     |     | Воспроизводимость системы <sup>b</sup> |     |
|---------------------|--------|---------------|---------------------------------|-----|-----|-----|----------------------------------------|-----|
|                     |        |               | СКО                             | %КВ | СКО | %КВ | СКО                                    | %КВ |
| Контроль, Уровень 1 | 90     | 129           | 3.1                             | 2.4 | 3.4 | 2.7 | 3.4                                    | 2.7 |
| Контроль, Уровень 2 | 90     | 373           | 4.9                             | 1.3 | 5.3 | 1.4 | 5.7                                    | 1.5 |
| Панель А            | 90     | 288           | 3.8                             | 1.3 | 5.0 | 1.7 | 5.0                                    | 1.7 |

<sup>a</sup> Включает повторяемость (внутри серии), вариабельность между сериями и между днями.

<sup>b</sup> Включает повторяемость (внутри серии), вариабельность между сериями, между днями и между анализаторами.

| Образец             | Кол-во | Среднее (µkat/L) | Внутри лабораторий <sup>a</sup> |     |       |     | Воспроизводимость системы <sup>b</sup> |     |
|---------------------|--------|------------------|---------------------------------|-----|-------|-----|----------------------------------------|-----|
|                     |        |                  | СКО                             | %КВ | СКО   | %КВ | СКО                                    | %КВ |
| Контроль, Уровень 1 | 90     | 2.15             | 0.050                           | 2.3 | 0.057 | 2.6 | 0.057                                  | 2.6 |
| Контроль, Уровень 2 | 90     | 6.22             | 0.081                           | 1.3 | 0.088 | 1.4 | 0.095                                  | 1.5 |
| Панель А            | 90     | 4.79             | 0.064                           | 1.3 | 0.082 | 1.7 | 0.082                                  | 1.7 |

<sup>a</sup> Включает повторяемость (внутри серии), вариабельность между сериями и между днями.

<sup>b</sup> Включает повторяемость (внутри серии), вариабельность между сериями, между днями и между анализаторами.

#### Протокол UNDILUTED ("НЕРАЗВЕДЕННЫЙ")

Исследование проводилось с использованием 1 серии ЛДГ2 Реагентов для ARCHITECT (Lactate Dehydrogenase2), 1 серии Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для ARCHITECT (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 1 панель сыворотки крови тестировались не менее чем в 3 повторах 2 раза в день в течение 5 дней.

| Образец             | Кол-во | Среднее (U/L) | Внутри лабораторий <sup>a</sup> |     |     |     | Воспроизводимость системы <sup>b</sup> |     |
|---------------------|--------|---------------|---------------------------------|-----|-----|-----|----------------------------------------|-----|
|                     |        |               | СКО                             | %КВ | СКО | %КВ | СКО                                    | %КВ |
| Контроль, Уровень 1 | 90     | 131           | 1.3                             | 1.0 | 1.6 | 1.2 | 1.9                                    | 1.5 |
| Контроль, Уровень 2 | 90     | 377           | 2.4                             | 0.6 | 2.5 | 0.7 | 3.0                                    | 0.8 |
| Панель А            | 90     | 299           | 1.9                             | 0.6 | 4.4 | 1.5 | 4.6                                    | 1.5 |

<sup>a</sup> Включает повторяемость (внутри серии), вариабельность между сериями и между днями.

<sup>b</sup> Включает повторяемость (внутри серии), вариабельность между сериями, между днями и между анализаторами.

| Образец             | Кол-во | Среднее | Повторяемость | Внутри лабораторий <sup>a</sup> |       | Воспроизводимость системы <sup>b</sup> |       |
|---------------------|--------|---------|---------------|---------------------------------|-------|----------------------------------------|-------|
|                     |        |         |               | СКО                             | %КВ   | СКО                                    | %КВ   |
| Контроль, Уровень 1 | 90     | 2.19    | 0.021         | 0.9                             | 0.026 | 1.2                                    | 0.033 |
| Контроль, Уровень 2 | 90     | 6.28    | 0.040         | 0.6                             | 0.041 | 0.7                                    | 0.049 |
| Панель А            | 90     | 4.98    | 0.032         | 0.6                             | 0.074 | 1.5                                    | 0.076 |

<sup>a</sup> Включает повторяемость (внутри серии), вариабельность между сериями и между днями.

<sup>b</sup> Включает повторяемость (внутри серии), вариабельность между сериями, между днями и между анализаторами.

#### Точность

Было проведено исследование для оценки отклонения теста Lactate Dehydrogenase2 относительно материала, стандартизированного в соответствии с референсным методом IFCC.<sup>3-5</sup>

#### Протокол разведения STD (1:3)

##### Метод калибровки

Исследование проводилось с использованием 3 серий ЛДГ2 Реагентов для ARCHITECT (Lactate Dehydrogenase2), 2 серий Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) на 3 анализаторах. Значение отклонения было в диапазоне от -2.0% до 2.2% для всех анализаторов, серий калибраторов и реагентов.

##### Метод фактора

Исследование проводилось с использованием 3 серий ЛДГ2 Реагентов для ARCHITECT (Lactate Dehydrogenase2) на 3 анализаторах. Значение отклонения было в диапазоне от -3.2% до 0.6% для всех анализаторов и серий реагентов.

#### Протокол UNDILUTED ("НЕРАЗВЕДЕННЫЙ")

##### Метод калибровки

Исследование проводилось с использованием 3 серий ЛДГ2 Реагентов для ARCHITECT (Lactate Dehydrogenase2), 2 серий Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) на 3 анализаторах. Значение отклонения было в диапазоне от 0.6% до 2.5% для всех анализаторов, серий калибраторов и реагентов.

##### Метод фактора

Исследование проводилось с использованием 3 серий ЛДГ2 Реагентов для ARCHITECT (Lactate Dehydrogenase2) на 3 анализаторах. Значение отклонения было в диапазоне от -0.5% до 1.8% для всех анализаторов и серий реагентов.

#### Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.<sup>23</sup> Исследование проводилось с использованием 3 серий ЛДГ2 Реагентов для ARCHITECT (Lactate Dehydrogenase2) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Значения предела холостой пробы (ПХП), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже. Репрезентативные данные представлены с учетом нижней границы аналитического интервала измерения.

#### Протокол разведения STD (1:3)

|                  | U/L             | $\mu\text{kat/L}$ |
|------------------|-----------------|-------------------|
| ПХП <sup>a</sup> | 17 <sup>d</sup> | 0.28              |
| ПО <sup>b</sup>  | 24 <sup>e</sup> | 0.39 <sup>e</sup> |
| ПКО <sup>c</sup> | 30 <sup>e</sup> | 0.48 <sup>e</sup> |

#### Протокол UNDILUTED ("НЕРАЗВЕДЕННЫЙ")

|                  | U/L | $\mu\text{kat/L}$ |
|------------------|-----|-------------------|
| ПХП <sup>a</sup> | 3   | 0.05              |
| ПО <sup>b</sup>  | 6   | 0.10              |
| ПКО <sup>c</sup> | 10  | 0.17              |

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

<sup>b</sup> 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.

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

<sup>d</sup> ПХП, представленный в таблице, был получен с использованием метода фактора.

<sup>e</sup> Значение определено на основе фактора разведения и округления анализатора.

#### Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP06-A CLSI.<sup>24</sup>

Линейность данного теста сохраняется в аналитическом интервале измерения 30 - 4395 U/L (0.48 - 73.26  $\mu\text{kat/L}$ ) при использовании протокола разведения STD (1:3).

Линейность данного теста сохраняется в аналитическом интервале измерения 10 - 2000 U/L (0.17 - 33.34  $\mu\text{kat/L}$ ) при использовании протокола UNDILUTED ("НЕРАЗВЕДЕННЫЙ").

#### Протокол разведения STD (1:3)

Значение верхнего предела линейности протокола разведения STD (1:3), равное 1465 U/L (24.42  $\mu\text{kat/L}$ ), было получено путем деления ВПКО равного 4395 U/L (73.26  $\mu\text{kat/L}$ ) на фактор разведения (1:3).

Значение нижнего предела линейности протокола разведения STD (1:3), равное 8 U/L (0.13  $\mu\text{kat/L}$ ), было получено путем деления ПО равного 24 U/L (0.39  $\mu\text{kat/L}$ ) на фактор разведения (1:3).

#### Протокол UNDILUTED ("НЕРАЗВЕДЕННЫЙ")

Чтобы использовать полный сообщаемый интервал

6 - 10 000 U/L (0.10 - 166.70  $\mu\text{kat/L}$ ), отредактируйте значение нижнего предела линейности, указав 6 U/L, и значение верхнего предела линейности, указав 2000 U/L.

Подробную информацию о редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

#### Аналитическая специфичность

##### Интерференция

##### Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07 CLSI, 3-е издание.<sup>25</sup> Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 170 U/L и 250 U/L).

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах  $\pm 9\%$ ) при следующих концентрациях.

Протокол разведения STD (1:3)

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах  $\pm 9\%$ )

| Потенциальные интерференты    | Концентрация интерферента |                        |
|-------------------------------|---------------------------|------------------------|
|                               | Стандартные единицы       | Альтернативные единицы |
| Билирубин (конъюгированный)   | 60 mg/dL                  | 712 $\mu\text{mol/L}$  |
| Билирубин (неконъюгированный) | 60 mg/dL                  | 1026 $\mu\text{mol/L}$ |
| Триглицериды                  | 1500 mg/dL                | 17 mmol/L              |
| Общий белок                   | 15 g/dL                   | 150 g/L                |

#### Протокол UNDILUTED ("НЕРАЗВЕДЕННЫЙ")

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах  $\pm 9\%$ )

| Потенциальные интерференты    | Уровень интерферента |                        |
|-------------------------------|----------------------|------------------------|
|                               | Стандартные единицы  | Альтернативные единицы |
| Билирубин (конъюгированный)   | 60 mg/dL             | 712 $\mu\text{mol/L}$  |
| Билирубин (неконъюгированный) | 50 mg/dL             | 855 $\mu\text{mol/L}$  |
| Триглицериды                  | 1500 mg/dL           | 17 mmol/L              |
| Общий белок                   | 13 g/dL              | 130 g/L                |

Интерференция за пределами  $\pm 9\%$  (на основе 95% доверительного интервала [ДИ]) наблюдалась при концентрациях следующих веществ, показанных ниже.

#### Протокол UNDILUTED ("НЕРАЗВЕДЕННЫЙ")

Интерференция за пределами  $\pm 9\%$  (на основе 95% доверительного интервала [ДИ])

| Потенциальные интерференты    | Концентрация интерферента |                        | Концентрация аналита |                        | % интерференции (95%-й ДИ) |
|-------------------------------|---------------------------|------------------------|----------------------|------------------------|----------------------------|
|                               | Стандартные единицы       | Альтернативные единицы | Стандартные единицы  | Альтернативные единицы |                            |
| Билирубин (неконъюгированный) | 60 mg/dL                  | 1026 $\mu\text{mol/L}$ | 170 U/L              | 2.83 $\mu\text{kat/L}$ | 10% (9%, 10%)              |
| Общий белок                   | 15 g/dL <sup>a</sup>      | 150 g/L                | 170 U/L              | 2.83 $\mu\text{kat/L}$ | -9% (-10%, -8%)            |

<sup>a</sup> Уровень интерференции общего белка, представленный в таблице, был получен с использованием метода фактора.

#### Потенциально интерферирующие экзогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07 CLSI, 3-е издание.<sup>25</sup> Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 170 U/L и 250 U/L).

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах  $\pm 9\%$ ) при следующих концентрациях.

По  
Ац  
Ац  
Ам  
Ам  
Асн  
Бис  
Доб  
Циф  
Циф  
Циф  
Доз  
Дип  
Док  
Ибу  
Кетоп  
Левод  
Метот  
4-мет  
Метил  
Метр  
Феноб  
Фенил  
Рифам  
Натрий  
Сурамин  
Теофил  
- Не  
Не ис  
Интерф  
вещест  
Сравне  
Было пр  
реком  
метода  
Lactate  
Сыворотка  
протокол  
разведения  
(1:3)  
Сыворотка  
протокол  
UNDILUTED  
("НЕРАЗВЕД  
Ный")  
■ БИБЛ  
1. Jacobs  
Test Ha  
Lexi-Com  
2. Burtis C.  
Clinical  
3. Bals R, F  
for the m  
IFCC me  
1994;32:6

# Протокол разведения STD (1:3) и протокол UNDILUTED ("НЕРАЗВЕДЕННЫЙ")

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах  $\pm 9\%$ )

| Потенциальные интерференты                  | Уровень интерферента |                        |
|---------------------------------------------|----------------------|------------------------|
|                                             | Стандартные единицы  | Альтернативные единицы |
| Ацетаминофен <sup>†</sup>                   | 160 mg/L             | 1059 $\mu\text{mol/L}$ |
| Ацетилцистеин <sup>†</sup>                  | 150 mg/L             | 920 $\mu\text{mol/L}$  |
| Ацетилсалициловая кислота <sup>†</sup>      | 30 mg/L              | 167 $\mu\text{mol/L}$  |
| Амикацин <sup>†</sup>                       | 15 mg/dL             | 257 $\mu\text{mol/L}$  |
| Ампициллин натрия <sup>†</sup>              | 80 mg/L              | 215 $\mu\text{mol/L}$  |
| Аскорбиновая кислота                        | 60 mg/L              | 341 $\mu\text{mol/L}$  |
| Биотин                                      | 4250 ng/mL           | 17 $\mu\text{mol/L}$   |
| Добезилат кальция <sup>†</sup>              | 60 mg/L              | 143 $\mu\text{mol/L}$  |
| Цефотаксим <sup>†</sup>                     | 53 mg/dL             | 1166 $\mu\text{mol/L}$ |
| Цефокситин <sup>†</sup>                     | 6600 mg/L            | 15 mmol/L              |
| Циклоспорин <sup>†</sup>                    | 2 mg/L               | 1.7 $\mu\text{mol/L}$  |
| Дезацетил-цефотаксим <sup>†</sup>           | 6 mg/dL              | 145 $\mu\text{mol/L}$  |
| Дипирион <sup>†</sup>                       | 2 mg/dL              | 60 $\mu\text{mol/L}$   |
| Доксициклин <sup>†</sup>                    | 20 mg/L              | 45 $\mu\text{mol/L}$   |
| Ибупрофен <sup>†</sup>                      | 220 mg/L             | 1067 $\mu\text{mol/L}$ |
| Кетопрофен <sup>†</sup>                     | 12 mg/dL             | 472 $\mu\text{mol/L}$  |
| Леводопа <sup>†</sup>                       | 8 mg/L               | 41 $\mu\text{mol/L}$   |
| Метотрексат <sup>†</sup>                    | 140 mg/dL            | 3080 $\mu\text{mol/L}$ |
| 4-метиламиноантипирин <sup>†</sup>          | 3.3 mg/dL            | 152 $\mu\text{mol/L}$  |
| Метилдопа <sup>†</sup>                      | 25 mg/L              | 118 $\mu\text{mol/L}$  |
| Метронидазол                                | 130 mg/L             | 759 $\mu\text{mol/L}$  |
| Фенобарбитал <sup>†</sup>                   | 70 mg/dL             | 3017 $\mu\text{mol/L}$ |
| Фенилбутазон <sup>†</sup>                   | 330 mg/L             | 1069 $\mu\text{mol/L}$ |
| Рифампицин <sup>†</sup>                     | 50 mg/L              | 61 $\mu\text{mol/L}$   |
| Натрий гепарин                              | 4 U/mL               | -                      |
| Сурамин <sup>†</sup>                        | 50 mg/dL             | 386 $\mu\text{mol/L}$  |
| Теofilлин (1,3-диметилксантин) <sup>†</sup> | 60 mg/L              | 333 $\mu\text{mol/L}$  |

- - Не применимо

<sup>†</sup> Не испытано в России.

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.<sup>26</sup>

## Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 CLSI<sup>27</sup> с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

Lactate Dehydrogenase2 в сравн. с Lactate Dehydrogenase на анализаторе ARCHITECT c System

|                                                       | Кол-во | Ед-цы        | Коэфф. корреляции | Пересечение   | Наклон | Диапазон концентрации |
|-------------------------------------------------------|--------|--------------|-------------------|---------------|--------|-----------------------|
| Сыворотка крови, протокол разведения STD (1:3)        | 116    | U/L (μkat/L) | 1.00              | 2.86 (0.05)   | 0.99   | 38-1681 (0.63-28.03)  |
| Сыворотка крови, протокол UNDILUTED ("НЕРАЗВЕДЕННЫЙ") | 121    | U/L (μkat/L) | 1.00              | -1.79 (-0.03) | 1.02   | 20-1869 (0.33-31.15)  |

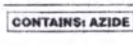
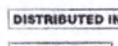
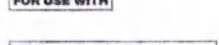
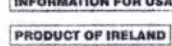
## БИБЛИОГРАФИЯ

- Jacobs DS, De Mott WR, Oxley DK. *Jacobs & DeMott Laboratory Test Handbook with Key Word Index*. 5th ed. Hudson (Cleveland), OH: Lexi-Comp; 2001.
- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th ed. St Louis, MO: Saunders; 2008:321-322.
- Bals R, Philcox M. Approved recommendation on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 8 IFCC method for lactate dehydrogenase. *Eur J Clin Chem Biochem* 1994;32:639-655.

- Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 3 reference procedure for the measurement of catalytic concentration of lactate dehydrogenase. *Clin Chem Lab Med* 2002;40(6):643-648.
- Rosler E, Klauke R, Kasal C, et al. Traceability of the new, optimized ARCHITECT LDH Assay to IFCC reference method. 7th Annual Conference of the German Society for Clinical Chemistry & Laboratory Medicine, 2010. *Clin Chem Lab Med* 2010;49(9):A142.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Bakker AJ, Mirchi B, Dijkstra JT, et al. IFCC method for lactate dehydrogenase measurement in heparin plasma is unreliable. *Clin Chem* 2003;49(4):662-664.
- Herzum I, Bänder R, Renz H, et al. Reliability of IFCC method for lactate dehydrogenase measurement in lithium-heparin plasma samples. *Clin Chem* 2003;49(12):2094-2096.
- Dimeski G, Badrick T, Flatman R, et al. Roche IFCC methods for lactate dehydrogenase tested for duplicate errors with Greiner and Becton-Dickinson lithium-heparin and Greiner serum samples. *Clin Chem* 2004;50(12):2391-2392.
- Bakker AJ, Bakker A, Bierma-Ram A, et al. Improved reliability of measurement of lactate dehydrogenase by IFCC method in heparin plasma. *Clin Chem* 2005;51(1):215-217.
- BD Vacutainer Evacuated Blood Collection System, Becton, Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ 07417, 2008.
- 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.
- Shimizu Y, Ichihara K. Elucidation of stability profiles of common chemistry analytes in serum stored at six graded temperatures. *Clin Chem Lab Med* 2019;57(9):1388-1396.
- Cuhadar S, Koseoglu M, Atay A, et al. The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples. *Biochem Med* 2013;23(1):70-77.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
- Westgard JO. *Basic QC Practices; Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories*. 4th ed. Westgard QC, Inc.; 2016.
- 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.
- Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 6th ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2018.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Young DS. Laboratory test listings. In: *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. AACC Press; 2000:chap 3.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

## ■ Используемые символы

| Символы ISO 15223                                                                 |                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|  | См. инструкцию по применению                        |
|  | Изготовитель                                        |
|  | Достаточно для                                      |
|  | Температурный диапазон                              |
|  | Использовать до/Срок годности                       |
|  | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i> |
|  | Номер серии                                         |
|  | Каталожный номер                                    |
|  | Серийный номер                                      |

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

### Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3,12%).

Семейство систем ARCHITECT с System включает в себя анализаторы c4000, c8000 и c16000.

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



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



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](http://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.

Сводные данные по безопасности и рабочим характеристикам для данного изделия доступны на сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Сводные данные доступны по данной ссылке после запуска Европейской базы данных медицинских изделий. Вы можете найти медицинское изделие, используя UDI-DI, указанный на упаковке изделия.

Редакция: март 2024 г.

©2021 - 2024 Abbott. Все права защищены

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.

СРОК  
12 м  
услов

ТЕХНИ  
Не тре

ДАНИ  
МЕДИ  
Медиц  
эпидем  
с санит  
локаль  
законод  
локаль  
медици  
использ  
истекши  
2.1.3684

ИНФОРМ  
ПОТРЕБ  
Медицин  
ARCHITE  
предназн  
клинико-л  
ограничен  
которых  
анализато

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению МИ ЛДГ2 Реагенты для ARCHITECT (Lactate Dehydrogenase2) для России  
Набор реагентов для количественного определения лактатдегидрогеназы (ЛДГ) в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT «ЛДГ2 Реагенты для ARCHITECT (Lactate Dehydrogenase2)», в вариантах исполнения:

- I. 4 комплекта картриджей по 150 тестов, в составе: 1. Реагент 1 (Lactate Dehydrogenase2 R1) — 4 x 15,4 мл; 2. Реагент 2 (Lactate Dehydrogenase2 R2) — 4 x 10,7 мл; 3. Инструкция по применению — 1 шт.  
II. 4 комплекта картриджей по 500 тестов в составе: 1. Реагент 1 (Lactate Dehydrogenase2 R1) — 4 x 44,2 мл; 2. Реагент 2 (Lactate Dehydrogenase2 R2) — 4 x 29,2 мл; 3. Инструкция по применению — 1 шт

### ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием ЛДГ2 Реагенты для ARCHITECT (Lactate Dehydrogenase2) применяется в качестве вспомогательного средства при диагностике и ведении пациентов с заболеваниями печени, такими как острый вирусный гепатит, цирроз печени и метастатическая карцинома печени, сердечными заболеваниями, такими как инфаркт миокарда, а также опухолями легких или почек.

### УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ 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 в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

### СРОК ГОДНОСТИ

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

### ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

### ДАнные для утилизации и уничтожения медицинского изделия

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

### ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие ЛДГ2 Реагенты для ARCHITECT (Lactate Dehydrogenase2) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора ARCHITECT с System.

### 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, ГОСТ 31340-2022, Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий», Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н, Приказ Минздрава России от 30.08.2021 г. № 885н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19.01.2017 г.

### ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

### СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

### ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

### МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит.

### МАТЕРИАЛЫ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием ЛДГ2 Реагенты для ARCHITECT (Lactate Dehydrogenase2) применяется для количественного определения уровня содержания лактатдегидрогеназы (ЛДГ) в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе ARCHITECT с System. Тест с использованием ЛДГ2 Реагенты для ARCHITECT (Lactate Dehydrogenase2) применяется в качестве вспомогательного средства при диагностике и ведении пациентов с заболеваниями печени, такими как острый вирусный гепатит, цирроз печени и метастатическая карцинома печени, сердечными заболеваниями, такими как инфаркт миокарда, а также опухолями легких или почек.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не применимо.

## НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

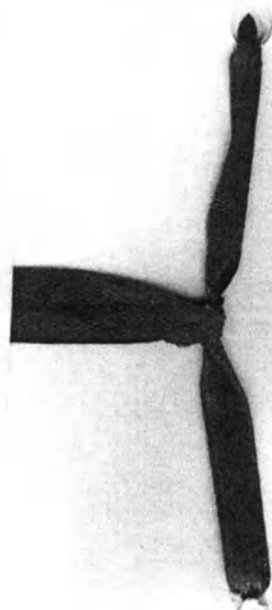
- Анализатор ARCHITECT (с16000/ с4000/ с8000), зарегистрированный в установленном порядке, РУ № ФСЗ 2009/03611, ФСЗ 2010/06706, РЗН 2014/2010, за актуальной информацией обращайтесь на сайт [roszdravnadzor.gov.ru](http://roszdravnadzor.gov.ru) или к авторизованному представителю;
- Заменяемые крышки. Резьбовые крышки из полипропилена, тип 15-425. Производителем валидирован LN 03E2420 Крышки для картриджей (Container Caps), за дополнительной информацией обращайтесь к авторизованному представителю;
- Файл теста Lactate Dehydrogenase2 на сайте [www.corelaboratory.abbott](http://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 лактатдегидрогеназу, аттестованные производителем калибраторов для совместного использования с анализаторами ARCHITECT/Alinity, зарегистрированные в установленном порядке, за актуальной информацией обращайтесь на сайт [roszdravnadzor.gov.ru](http://roszdravnadzor.gov.ru) или к авторизованному представителю. Производителем валидирован LN 04V1501 Калибратор аналитов клинической химии консолидированный для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator), при использовании метода калибровки
- Контрольные материалы, содержащие лактатдегидрогеназу, 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](http://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 |
|  | Обозначение русского языка маркировки                                           |
|  | Опасность для здоровья человека                                                 |
|  | Осторожно! Опасность для здоровья                                               |

L12 MATHEW

L. Mathew - 30-MAY-2024



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

U. Mathew 29/05/2024 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. Функ (Robert E. Funk)  
Компания Эбботт Айрланд Инкорпорейтед на Бермудских островах (Abbott Ireland Incorporated in Bermuda), зарегистрирована в Дублине  
за номером 908940

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

**ПОДПИСЬ**

Российская Федерация  
Город Москва

Двадцать седьмого 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- **30-1494**

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 \_\_\_10\_\_\_ лист(а)(ов)

врио Нотариуса

**ПОДПИСЬ**



Российская Федерация  
Город Москва

Двадцать седьмого 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- **30-1498**

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