


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 Alinity с «ЛДГ2 Реагенты для Alinity с (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 Alinity с «ЛДГ2 Реагенты для Alinity с (Lactate Dehydrogenase2)»	ЛДГ2 Реагенты для Alinity с (Lactate Dehydrogenase2)

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

CM My 20/05/2024 Authorised Official



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

Содрав (contents):

No	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 Alinity c «ЛДГ2 Реагенты для Alinity c (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

Liz Mathew 20/05/2024 Authorised Official



ЛДГ2 Реагенты для Alinity c (Lactate Dehydrogenase2)

FOR USE WITH
Alinity c

RU
LDH2
04T99
812605R03
B4T99R

См. выделенные изменения. Редакция: март 2024 г.

REF 04T9920

REF 04T9930

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

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

■ НАЗНАЧЕНИЕ

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

Тест с использованием ЛДГ2 Реагенты для Alinity c (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 сердце, 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 неспецифическим 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.¹

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⁺ в качестве акцептора водорода.² Скорость увеличения оптической плотности при 340 nm 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).³⁻⁵

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ЛДГ2 Реагенты для Alinity c (Lactate Dehydrogenase2) 04T99

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

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

REF	04T9920	04T9930
Количество тестов в картридже	150	500
Количество картриджей в наборе	4	4
Количество тестов в наборе	600	2000
R1	16.5 mL	44.7 mL
R2	11.4 mL	29.3 mL
R1	Активный ингредиент: L-(+)-лигитий-лактат (19.200 g/L). Консервант: азид натрия.	
R2	Активный ингредиент: NAD ⁺ (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.⁶⁻⁸

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: R2	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит гидрохлорид гидроксилamina и метилизотиазолон.
H351	Предположительно вызывает рак.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
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.
Реагирование	
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.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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

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

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

Паспорта безопасности доступны на сайте

www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 2 часа до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.

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

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Не вскрытый 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 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 Lactate Dehydrogenase2.

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

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

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

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

Альтернативные единицы измерения результата

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

Формула пересчета:

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

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
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 Сыворотка крови с разделительным гелем	Для образцов сыворотки крови могут использоваться протоколы разведения STD (1:3) или UNDILUTED ("НЕРАЗВЕДЕННЫЙ").
Плазма крови	Литий гепарин Литий гепарин с разделительным гелем Натрий гепарин	Протокол разведения STD (1:3) уменьшает преаналитическую вариативность, как описано в литературе. ¹⁰⁻¹⁴ Данный преаналитический феномен обусловлен наличием тромбоцитов и скоплением других клеток в слое на поверхности гепаринизированных образцов плазмы крови после центрифугирования. В связи с этим, не используйте протокол UNDILUTED ("НЕРАЗВЕДЕННЫЙ") для исследования образцов плазмы крови. ПРИМЕЧАНИЕ: 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 согласованных результатов пробирки для плазмы крови должны содержать указанный минимальный объем для соответствующего соотношения антикоагулянта и 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 вортксе на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

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

Повторное центрифугирование образцов

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

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения
Сыворотка/плазма крови	Комнатная температура (20 - 25°C)	3 дня ¹⁵
	2 - 8°C	3 дня ¹⁵
	-20°C	8 недель ¹⁶

Избегайте многократного проведения циклов заморозки/разморозки.¹⁷

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.¹⁸ Представленная информация об условиях хранения основана на данных научной литературы.

Каждой лаборатории рекомендуется установить температурный интервал около -20°C в соответствии с инструкциями изготовителя 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

04T99 ЛДГ/2 Реагенты для Alinity c (Lactate Dehydrogenase/2)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Lactate Dehydrogenase/2
- 04V6201 Калибратор анализов клинической химии консолидированный для Alinity c (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 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: 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 Alinity ci-series, Раздел 4.

- Информацию о подготовке и использовании калибратора и контролей см. в инструкции по применению к Калибратору анализов 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 лактатдегидрогеназы более 4395 U/L (73.26 µkat/L) помечаются кодом ">4395 U/L" "> 73.26 µkat/L" при использовании протокола разведения STD (1:3) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Образцы со значением концентрации лактатдегидрогеназы более 2000 U/L (33.34 µkat/L) помечаются кодом ">2000 U/L" "> 33.34 µkat/L" при использовании протокола UNDILUTED ("НЕРАЗВЕДЕННЫЙ") 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 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 18 U/L (0.30 µkat/L) при использовании протокола разведения STD (1:3), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

ПРИМЕЧАНИЕ: Значение нижнего предела линейности файла теста по умолчанию соответствует границе предела обнаружения 18 U/L (0.30 µkat/L) для разведения STD (1:3). Оператору необходимо отредактировать нижнее значение линейности, скорректированное с учетом стандартного фактора разведения, чтобы отметить флагами значения с использованием нижней границы аналитического интервала измерения 30 U/L (0.50 µkat/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.

Калибровку можно проводить с использованием одного из 2 методов:

- Метод калибровки с использованием Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) ^{REF} 04V6201. Для этого метода калибровки используйте файл теста LDH2.
- Метод коэффициента с использованием фиксированного значения коэффициента калибровки для подсчета результата. Для метода коэффициента 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 коэффициента, но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 2 уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

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

Процедуры контроля качества

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

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

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

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

Рекомендации по процедуре контроля качества

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

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Метод калибровки

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

Метод коэффициента

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

Коэффициент калибровки теста Lactate Dehydrogenase2 составляет 10 907.

Тест Lactate Dehydrogenase2 соотнесен с референсным методом IFCC.³⁻⁵

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

Флаги

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

Сообщаемый интервал

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

	U/L	μkat/L
Аналитический интервал измерения (AMI) ^a	30 - 4395	0.50 - 73.26
Расширенный интервал измерения (EMI) ^b	4395 - 10 000	73.26 - 166.70
Сообщаемый интервал ^c	6 - 10 000	0.10 - 166.70

^a AMI (аналитический интервал измерения): 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.

^b EMI (Расширенный интервал измерения): Расширенный интервал измерения охватывает значения от верхнего предела количественного определения (ВПКО) до ВПКО × значение разведения образца при использовании протокола разведения 1:5.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Значения нижнего и верхнего пределов линейности 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.²
- 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.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Референсный диапазон²¹

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.

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

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

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.²²

Протокол разведения STD (1:3)

Было проведено исследование с использованием 3 серий ЛДГ2 Реагентов для Alinity c (Lactate Dehydrogenase2), 3 серий Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Два контроля и 4 панели сыворотки крови человека были исследованы как минимум в двух повторах дважды в день в течение 20 дней с использованием 3 комбинаций серии реагентов/серии калибраторов. При этом уникальная серия реагента исследуется в сочетании с уникальной серией калибратора. Рабочие характеристики одной репрезентативной комбинации представлены в следующей таблице.

Образец	Кол-во	Среднее (U/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (диапазон ^b)	%КВ (диапазон ^b)
Контроль, уровень 1	120	132	4.5	3.4	5.9 (4.0-5.9)	4.5 (3.0-4.5)
Контроль, уровень 2	120	392	5.4	1.4	6.4 (5.6-7.7)	1.6 (1.4-2.0)
Панель A	120	33	4.2	12.7	5.6 (4.5-5.6)	16.9 (12.1-16.9)
Панель B	119	189	4.2	2.2	6.0 (4.4-6.0)	3.2 (2.3-3.2)
Панель C	120	1928	11.8	0.6	17.2 (17.2-46.9)	0.9 (0.9-2.4)
Панель D	118	3804	25.9	0.7	30.1 (30.1-94.0)	0.8 (0.8-2.4)

^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 (µkat/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (диапазон ^b)	%КВ (диапазон ^b)
Контроль, уровень 1	120	2.20	0.074	3.4	0.098 (0.067-0.098)	4.5 (3.0-4.5)
Контроль, уровень 2	120	6.53	0.089	1.4	0.106 (0.093-0.128)	1.6 (1.4-1.9)
Панель A	120	0.55	0.070	12.7	0.093 (0.073-0.093)	16.9 (11.9-16.9)
Панель B	119	3.14	0.070	2.2	0.099 (0.073-0.099)	3.2 (2.3-3.2)
Панель C	120	32.15	0.198	0.6	0.287 (0.287-0.781)	0.9 (0.9-2.4)
Панель D	118	63.41	0.432	0.7	0.501 (0.501-1.567)	0.8 (0.8-2.4)

^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.

Протокол UNDILUTED ("НЕРАЗВЕДЕННЫЙ")

Было проведено исследование с использованием 3 серий ЛДГ2 Реагентов для Alinity c (Lactate Dehydrogenase2), 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 (U/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (диапазон ^b)	%КВ (диапазон ^b)
Контроль, уровень 1	120	133	2.8	2.1	2.9 (1.7-2.9)	2.2 (1.3-2.2)
Контроль, уровень 2	120	390	1.7	0.4	2.2 (2.2-3.7)	0.6 (0.6-1.0)
Панель А	120	8	1.2	14.7	1.6 (1.4-1.8)	19.0 (16.0-19.5)
Панель В	120	160	1.4	0.8	4.4 (4.2-5.0)	2.8 (2.6-3.2)
Панель С	120	1595	4.5	0.3	35.2 (34.4-35.2)	2.2 (2.2-2.2)

^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 (µkat/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (диапазон ^b)	%КВ (диапазон ^b)
Контроль, уровень 1	120	2.22	0.048	2.1	0.049 (0.029-0.049)	2.2 (1.3-2.2)
Контроль, уровень 2	120	6.50	0.027	0.4	0.037 (0.037-0.061)	0.6 (0.6-1.0)
Панель А	120	0.14	0.021	15.2	0.026 (0.023-0.030)	18.8 (15.6-19.2)
Панель В	120	2.66	0.023	0.9	0.073 (0.070-0.082)	2.7 (2.6-3.1)
Панель С	120	26.58	0.075	0.3	0.587 (0.573-0.587)	2.2 (2.2-2.2)

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

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

Воспроизводимость системы

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.²²

Протокол разведения STD (1:3)

Исследование проводилось с использованием 1 серии ЛДГ2 Реагентов для Alinity c (Lactate Dehydrogenase2), 1 серии Калибратора анализов 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. Три контроля и 1 панель сыворотки крови тестировались не менее чем в 3 повторях 2 раза в день в течение 5 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (U/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории ^a		Воспроизводимость системы ^b	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	90	102	4.5	4.4	5.0	4.9	5.3	5.2
Контроль, уровень 2	90	225	3.7	1.6	4.5	2.0	4.6	2.0
Контроль, уровень 3	90	419	4.8	1.1	5.5	1.3	6.2	1.5
Панель А	90	291	4.3	1.5	4.6	1.6	5.4	1.8

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

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

Образец	Кол-во	Среднее (µkat/L)	Повторяемость		Внутри лаборатории ^a		Воспроизводимость системы ^b	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	90	1.70	0.075	4.4	0.083	4.9	0.088	5.2
Контроль, уровень 2	90	3.74	0.063	1.7	0.075	2.0	0.076	2.0
Контроль, уровень 3	90	6.99	0.078	1.1	0.093	1.3	0.104	1.5
Панель А	90	4.85	0.072	1.5	0.077	1.6	0.089	1.8

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

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

Протокол UNDILUTED ("НЕРАЗВЕДЕННЫЙ")

Исследование проводилось с использованием 1 серии ЛДГ2 Реагентов для Alinity c (Lactate Dehydrogenase2), 1 серии Калибратора анализов 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. Три контроля и 1 панель сыворотки крови тестировались не менее чем в 3 повторях 2 раза в день в течение 5 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (U/L)	Повторяемость		Внутри лаборатории ^a		Воспроизводимость системы ^b	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	90	102	1.2	1.2	1.4	1.3	1.4	1.3
Контроль, уровень 2	90	227	1.4	0.6	2.6	1.1	2.9	1.3
Контроль, уровень 3	90	418	1.9	0.4	3.5	0.8	4.2	1.0
Панель А	90	303	2.0	0.7	3.3	1.1	3.7	1.2

^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 (U/L)	Повторяемость		Внутри лаборатории ^a		Воспроизводимость системы ^b	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	90	1.71	0.019	1.1	0.022	1.3	0.023	1.3
Контроль, уровень 2	90	3.78	0.023	0.6	0.043	1.1	0.050	1.3
Контроль, уровень 3	90	6.97	0.030	0.4	0.058	0.8	0.069	1.0
Панель А	90	5.05	0.034	0.7	0.056	1.1	0.062	1.2

^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 Lactate Dehydrogenase2 относительно материала, стандартизированного в соответствии с референсным материалом IFCC.³⁻⁵

Протокол разведения STD (1:3)

Метод калибровки

Исследование проводилось с использованием 3 серий ЛДГ2 Реагентов для Alinity c (Lactate Dehydrogenase2), 1 серии Калибратора анализов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) на 1 анализаторе. Значение отклонения было в диапазоне 2.2% - 3.9% для всех серий реагентов.

Метод коэффициента

Было проведено исследование с использованием 3 серий ЛДГ2 Реагентов для Alinity c (Lactate Dehydrogenase2) на 1 анализаторе. Значение отклонения было в диапазоне -0.7% - 1.2% для всех серий реагентов.

Протокол UNDILUTED ("НЕРАЗВЕДЕННЫЙ")

Метод калибровки

Исследование проводилось с использованием 3 серий ЛДГ2 Реагентов для Alinity c (Lactate Dehydrogenase2), 1 серии Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) на 1 анализаторе. Значение отклонения было в диапазоне 1.3% - 2.0% для всех серий реагентов.

Метод коэффициента

Было проведено исследование с использованием 3 серий ЛДГ2 Реагентов для Alinity c (Lactate Dehydrogenase2) на 1 анализаторе. Значение отклонения было в диапазоне от -2.0% до -0.7% для всех серий реагентов.

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.²³ Исследование проводилось с использованием 3 серий ЛДГ2 Реагентов для Alinity c (Lactate Dehydrogenase2) на каждом из 2 анализаторов в течение минимум 3 дней. Значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже. Репрезентативные данные представлены с учетом нижней границы аналитического интервала измерения.

Протокол разведения STD (1:3)

	U/L	µkat/L
ПБ ^a	12	0.20
ПО ^b	18	0.30
ПКО ^c	30	0.50

Протокол UNDILUTED ("НЕРАЗВЕДЕННЫЙ")

	U/L	µkat/L
ПБ ^a	3	0.05
ПО ^b	6	0.10
ПКО ^c	10	0.17

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

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

^c ПКО, представленный в таблице для стандартной единицы измерения (U/L), соответствует ПКО для теста Lactate Dehydrogenase2 на системе ARCHITECT c System. Наблюдаемый ПКО на анализаторе Alinity c для протокола разведения STD (1:3) составил 26 U/L (0.43 µkat/L), а наблюдаемый ПКО на анализаторе Alinity c для протокола разведения UNDILUTED ("НЕРАЗВЕДЕННЫЙ") составил 9 U/L (0.15 µkat/L). Данный ПКО определен как самая низкая концентрация аналита с максимальным значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

Линейность

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

Линейность данного теста сохраняется в аналитическом интервале измерения 30 - 4395 U/L (0.50 - 73.26 µkat/L) при использовании протокола разведения STD (1:3).

Линейность данного теста сохраняется в аналитическом интервале измерения 10 - 2000 U/L (0.17 - 33.34 µkat/L) при использовании протокола разведения UNDILUTED ("НЕРАЗВЕДЕННЫЙ").

Протокол разведения STD (1:3)

Значение верхнего предела линейности протокола разведения STD (1:3) составляет 1465 U/L (24.42 µkat/L). Оно было получено путем деления ВПКО, который составляет 4395 U/L (73.26 µkat/L), на фактор разведения (1:3).

Значение нижнего предела линейности протокола разведения STD (1:3) составляет 6 U/L (0.10 µkat/L). Оно было получено путем деления ПО, который составляет 18 U/L (0.30 µkat/L), на фактор разведения (1:3).

Протокол UNDILUTED ("НЕРАЗВЕДЕННЫЙ")

Чтобы использовать полный сообщаемый интервал 6 - 10 000 U/L (0.10 - 166.70 µkat/L), отредактируйте значение верхнего предела линейности, указав 2000 U/L.

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

Аналитическая специфичность

Интерференция

Данные исследования проводились на анализаторе ARCHITECT c System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.²⁵ 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)

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Билирубин (конъюгированный)	60 mg/dL	712 µmol/L
Билирубин (неконъюгированный)	60 mg/dL	1026 µmol/L
Триглицериды	1500 mg/dL	17 mmol/L
Общий белок	15 g/dL	150 g/L

Протокол UNDILUTED ("НЕРАЗВЕДЕННЫЙ")

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Билирубин (конъюгированный)	60 mg/dL	712 µmol/L
Билирубин (неконъюгированный)	50 mg/dL	855 µmol/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")

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Концентрация аналита		% интерференции (95%-й ДИ)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	
Билирубин (неконъюгированный)	60 mg/dL	1026 µmol/L	170 U/L	2.83 µkat/L	10% (9%, 10%)
Общий белок	15 g/dL ^a	150 g/L	170 U/L	2.83 µkat/L	-9% (-10%, -8%)

^a Уровень интерференции общего белка, представленный в таблице, был получен с использованием метода коэффициента.

Потенциально интерферирующие экзогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.²⁶ 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.

Протоколы разведения STD (1:3) и UNDILUTED ("НЕРАЗВЕДЕННЫЙ")

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

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Ацетаминофен [†]	160 mg/L	1059 µmol/L
Ацетилцистеин [†]	150 mg/L	920 µmol/L
Ацетилсалициловая кислота [†]	30 mg/L	167 µmol/L
Амикацин [†]	15 mg/dL	257 µmol/L
Ампициллин натрия [†]	80 mg/L	215 µmol/L
Аскорбиновая кислота	60 mg/L	341 µmol/L
Биотин	4250 ng/mL	17 µmol/L
Добезилат кальция [†]	60 mg/L	143 µmol/L
Цефотаксим [†]	53 mg/dL	1166 µmol/L
Цефокситин [†]	6600 mg/L	15 mmol/L
Циклоспорин [†]	2 mg/L	1.7 µmol/L
Дезацетил-цефотаксим [†]	6 mg/dL	145 µmol/L
Дипирион [†]	2 mg/dL	60 µmol/L
Доксициклин [†]	20 mg/L	45 µmol/L
Ибупрофен [†]	220 mg/L	1067 µmol/L
Кетопрофен [†]	12 mg/dL	472 µmol/L
Леводopa [†]	8 mg/L	41 µmol/L
Метотрексат [†]	140 mg/dL	3080 µmol/L
4-метиламиноантипирин [†]	3.3 mg/dL	152 µmol/L
Метилдопа [†]	25 mg/L	118 µmol/L
Метронидазол	130 mg/L	759 µmol/L
Фенобарбитал [†]	70 mg/dL	3017 µmol/L
Фенилбутазон [†]	330 mg/L	1069 µmol/L
Рифампицин [†]	50 mg/L	61 µmol/L
Натрий гепарин	4 U/mL	-
Сурамин [†]	50 mg/dL	386 µmol/L
Теофиллин (1,3-диметилксантин) [†]	60 mg/L	333 µmol/L

- = Не применимо

[†] Не испытано в России.

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

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 CLSI²⁷ с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

Lactate Dehydrogenase2 в сравн. с Lactate Dehydrogenase на системе ARCHITECT c System					
	Кол-во	Ед-цы	Коэфф. корреляции	Пересечение	Диапазон концентрации
Сыворотка крови, протокол разведения STD (1:3)	116	U/L (µkat/L)	1.00	2.86 (0.05)	38-1681 (0.63-28.03)
Сыворотка крови, протокол UNDILUTED ("НЕРАЗВЕДЕННЫЙ")	121	U/L (µkat/L)	1.00	-1.79 (-0.03)	20-1869 (0.33-31.15)

Lactate Dehydrogenase2 на анализаторе Alinity c в сравн. с Lactate Dehydrogenase2 на системе ARCHITECT c System

	Кол-во	Ед-цы	Коэфф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Сыворотка крови, протокол разведения STD (1:3)	127	U/L (µkat/L)	1.00	-2.87 (-0.05)	1.02	43-4265 (0.71-71.10)
Сыворотка крови, протокол UNDILUTED ("НЕРАЗВЕДЕННЫЙ")	121	U/L (µkat/L)	1.00	0.06 (0.00)	1.01	19-1945 (0.31-32.42)

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.
- Bais 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.

20. 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.
21. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 6th ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2018.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
23. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures: Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
25. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
26. Young DS. Laboratory test listings. In: *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. AACCPress; 2000:chap 3.
27. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

■ Используемые символы

Символы ISO 15223

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

Другие символы

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

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

Alinity, ARCHITECT и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



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



0123

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

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

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.

ПИ
К
Н
Ч
с
I
(L
II
(La

ФУ
Тес
(La
всп
вед
как
мет:
забс
таю

УСЛ
Изде
тем
поль:
терм
авто
автор
термс
всеми
средс
грузов
Издел
годно
трансі
режим
Хране
темпе
или
регла

СРОК
12 м
услови

ТЕХНИ
Не тре

ДАНН
МЕДИ
Медици
эпидем
с санит
локалы
законод
локалы
медици
использ
истекши
2.1.3684

ИНФОР
ПОТРЕБ
Медици
(Lactate
использ
условия
лаборати
использ

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению МИ ЛДГ2 Реагенты для Alinity с (Lactate Dehydrogenase2) для России.

Набор реагентов для количественного определения лактатдегидрогеназы (ЛДГ) в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «ЛДГ2 Реагенты для Alinity с (Lactate Dehydrogenase2)», в вариантах исполнения:

I. 4 картриджа по 150 тестов в составе: 1. Реагент 1 (Lactate Dehydrogenase2 R1) – 4 x 16,5 мл; 2. Реагент 2 (Lactate Dehydrogenase2 R2) – 4 x 11,4 мл; 3. Инструкция по применению – 1 шт.

II. 4 картриджа по 500 тестов в составе: 1. Реагент 1 (Lactate Dehydrogenase2 R1) – 4 x 44,7 мл; 2. Реагент 2 (Lactate Dehydrogenase2 R2) – 4 x 29,3 мл; 3. Инструкция по применению – 1 шт.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

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

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 Alinity с (Lactate Dehydrogenase2) применяется для количественного определения уровня содержания лактатдегидрогеназы (ЛДГ) в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity с.

Тест с использованием ЛДГ2 Реагенты для Alinity с (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 Alinity с, зарегистрированный в установленном порядке, РУ № РЗН 2019/8539, за актуальной информацией обращайтесь на сайт roszdravnadzor.gov.ru или к авторизованному представителю;
- Замещаемые крышки. Крышки оригинальной конструкции из полиэтилена высокой прочности с диаметром $10,6 \pm 0,05$ мм. Производителем валидован LN 04R4701 Замещаемые крышки для флаконов реагентов (Reagent Replacement Caps), за дополнительной информацией обращайтесь к авторизованному представителю;
- Файл теста Lactate Dehydrogenase2 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 лактатдегидрогеназу, 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 04V6201 Калибратор аналитов клинической химии консолидированный для Alinity с (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 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



LIZ MATHEW
L Mathew-20-MAY-2024



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

Liz Mathew 20/05/2024 Authorised Official



Перевод с английского языка на русский язык

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

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

Подписано: /подписано/

Дата: 20 мая 2024 г.

Лиз Мэтью (Liz Mathew),
Сотрудник отдела
нормативно-правового регулирования
Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Лиснамак, Лонгфорд
Графство Лонгфорд,
Ирландия

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подписано/ 20.05.2024 г./

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

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

Управляющие директора: Айлиш О'Доннелл (Ailish O'Donnell), Конор Мерфи (Conor Murphy), Роберт Е. Фанк (Robert E. Funch)
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- **30-1792**

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- **30-1793**

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