


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,, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for use for the medical device. This document is in a full compliance with actual manuals of manufacturer.

Я, Лиз Мэтью, Сотрудник отдела нормативно-правового регулирования, Эбботт Ирландия Диагностическое Подразделение, настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению на медицинское изделие. Этот документ полностью соответствует фактической документации производителя.

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

Набор реагентов для количественного определения мочевины в сыворотке и плазме крови, или моче человека энзиматическим спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT "Мочевина2 Реагенты для ARCHITECT (Urea Nitrogen2)"

По тексту Инструкции по применению встречаются варианты наименований медицинского изделия, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Instruction for use contains the following true and equivalent short names of medical device listed in table):

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Urea Nitrogen2	Набор реагентов для количественного определения мочевины в сыворотке и плазме крови, или моче человека энзиматическим спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT "Мочевина2 Реагенты для ARCHITECT (Urea Nitrogen2)"	Мочевина2 Реагенты для ARCHITECT (Urea Nitrogen2)

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

Alisha J. 20/05/2024 Authorised Official



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



Abbott

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Инструкция по применению Набор реагентов для количественного определения мочевины в сыворотке и плазме крови, или моче человека энзиматическим спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT "Мочевина2 Реагенты для ARCHITECT (Urea Nitrogen2)" с ПРИЛОЖЕНИЕМ.	11

Signed: L. Mathew

Date: 20-MAY-2024

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

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

Ch Mathew 05/05/2024 Authorised Official



Мочевина2 Реагенты для ARCHITECT (Urea Nitrogen2)

FOR USE WITH
ARCHITECT

ru
Urea2
04T12
809131R03
B4T12R

Редакция: ноябрь 2020 г.

REF 04T1220

REF 04T1230

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

■ НАЗВАНИЕ

Мочевина2 Реагенты для ARCHITECT (Urea Nitrogen2)
(также встречается по тексту: Urea2)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Мочевина2 Реагенты для ARCHITECT (Urea Nitrogen2) применяется для количественного определения уровня содержания азота мочевины в сыворотке, плазме крови или моче человека на анализаторе ARCHITECT с System. Тест с использованием Мочевина2 Реагенты для ARCHITECT (Urea Nitrogen2) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики и ведения пациентов с некоторыми почечными и метаболическими заболеваниями.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Белки в теле человека метаболизируются печенью, образуя аммиак в качестве побочного продукта, который в результате цикла мочевины преобразуется в мочевину. Мочевина, содержащая азот, попадает в кровоток, проходит через почки и выводится из организма с мочой. Соотношение уровня мочевины и азота мочевины рассчитывается с помощью двух факторов пересчета: 0.467 для перевода единиц массы мочевины в единицы массы азота мочевины и 2.14 для перевода единиц массы азота мочевины в единицы массы мочевины.¹

Увеличение уровня азота мочевины может быть вызвано ее избыточной выработкой или недостаточным выведением. Определение уровня азота мочевины показано при оценке почечной функции, особенно в сочетании с определением креатинина в сыворотке крови.²

Клиренс азота мочевины и соотношение азота мочевины/креатинина в сыворотке крови являются важными клиническими показателями для оценки скорости клубочковой фильтрации (СКФ) и дегидратации. Показатели азота мочевины используются до, во время и после диализной терапии для количественного подсчета клиренса мочевины пациента в рамках одной процедуры диализа.²

Значение уровня азота мочевины в моче является базовым показателем общего азотистого баланса и может использоваться в качестве рекомендации к смене режима питания у пациентов на парентеральном питании.¹ При преренальной азотемии фракционная экскреция азота мочевины (ФЭ_м), которая используется в качестве показателя степени гидратации, может использоваться, когда фракционная экскреция натрия (ФЭ_{Na}) не может предоставить надежной диагностической информации.³

Результаты исследования на мочевину могут сообщаться как мочевина или азот мочевины. Термин blood urea nitrogen (BUN) (мочевина в сыворотке крови) используется для заказа исследования на определение мочевины в сыворотке крови.¹

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Urea Nitrogen2 является автоматизированным биохимическим тестом.

Тест Urea Nitrogen2 является модификацией полностью ферментативного исследования.⁴ Тест включает кинетическое измерение, в котором начальная скорость реакции сохраняет линейность в течение ограниченного периода времени. Мочевина в образце гидролизует уреазой с образованием аммиака и диоксида углерода. Во второй реакции, катализируемой глутаматдегидрогеназой (GLDH), аммиак и α-кетоглутарат превращаются в глутамат и воду с одновременным окислением восстановленного никотинамидадениндинуклеотида (NADH) до никотинамидадениндинуклеотида (NAD). На каждый моль мочевины окисляются два моля NADH. Первичное уменьшение оптической плотности, измеряемой при 340 нм, пропорционально концентрации мочевины в образце.

Методология: уреазы

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Мочевина2 Реагенты для ARCHITECT (Urea Nitrogen2) 04T12

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые флаконы могут быть недоступны.

Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

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

REF	04T1220	04T1230
Количество тестов в одном комплекте картриджей	350	1450
Количество комплектов картриджей в наборе	4	4
Количество тестов в наборе	1400	5800
R1	24.8 mL	53.9 mL
R2	10.0 mL	33.1 mL

R1 Активный ингредиент: β-NADH (1.915 g/L). Консервант: азид натрия.

R2 Активные ингредиенты: α-кетоглутаровая кислота (13.149 g/L), глутаматдегидрогеназа (GLDH) (60.000 KU/L) и уреазы (10.000 KU/L). Консервант: азид натрия.

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- Rx ONLY

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, и все расходные материалы, загрязненные потенциально инфекционными материалами, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтажными патогенами, разработанным Управлением США

 Abbott

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.⁵⁻⁸

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1 и R2	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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

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

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации 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 и проведите валидацию системы при помощи контролей.
- После получения картриджа реагента можно использовать сразу или поместить в место хранения в вертикальном положении.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 24 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 системы ARCHITECT, Раздел 7.

Хранение реагентов

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	25 дней	
Вскрытый картридж	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 надетыми 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 Urea Nitrogen2.

Перед проведением теста необходимо завершить установку всех необходимых обновлений SmartWash с диска с файлами биохимических тестов версии 7.00 (или выше). Информацию о затронутом тесте см. ниже:

Тест	Сокращ. название	Кат. №	Номер теста	ВЕРСИЯ	
				Условные единицы / Альтернативные единицы	Единицы СИ / Альтернативные единицы
Cystatin C	CYSC	1P93	2980	4	4

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.

Альтернативные единицы измерения результата

Формула пересчета:

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

Стандартная единица измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативная единица измерения результата
mg/dL	0.357	mmol/L

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

Тип образца	Емкость для сбора образцов	Специальные условия
Сыворотка крови	Сыворотка крови Сыворотка крови с разделительным гелем	
Плазма крови	Литий гепарин Литий гепарин с разделительным гелем Натрий гепарин	
Моча (24 часа)	Чистые пластиковые или стеклянные контейнеры с консервантами или без них ^{9, 10}	Предпочтительными являются образцы мочи, собранные в течение 24 часов. ¹¹

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

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

Состояние образцов

- Не используйте:
 - образцы, инактивированные нагреванием
 - пулированные образцы
 - сильно гемолизированные образцы
 - образцы с явной микробной контаминацией
 - образцы с грибковым ростом
- Чтобы получить точные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Образцы не должны содержать пузырьков воздуха. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Для получения согласованных результатов рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов перед тестированием, если

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если образцы содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, перемешайте их на вортексе на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

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

Повторное центрифугирование образцов

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

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Емкость для сбора образцов	Макс. время хранения
Сыворотка/плазма крови	Комнатная температура (20 - 25°C)	Сыворотка крови ^a	24 часа
		Сыворотка крови с разделительным гелем	
		Литий гепарин ^a	
		Литий гепарин с разделительным гелем	
	2 - 8°C	Натрий гепарин ^a	48 часов
		Сыворотка крови ^a	
		Литий гепарин ^a	
		Натрий гепарин ^a	
		Сыворотка крови с разделительным гелем	7 дней
		Литий гепарин с разделительным гелем	
		Литий гепарин с разделительным гелем	
		Литий гепарин с разделительным гелем	
Моча	Комнатная температура (20 - 25°C)	Стеклянный или пластиковый контейнер	3 дня ¹²
	2 - 8°C	Стеклянный или пластиковый контейнер	3 дня ¹²

^a Максимальное время хранения для данных пробирок подтверждается Cuhadar, et al.¹³

Сыворотка/плазма крови: Образцы могут храниться при температуре -20°C до 30 дней.¹⁴

Избегайте многократного проведения циклов заморозки/разморозки.¹⁵

Моча: Если исследование откладывается более чем на 3 дня, храните образцы замороженными.

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.¹⁶ Представленная информация об условиях хранения основана на данных научной литературы или данных, указанных изготовителем.

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

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

04T12 Мочевина2 Реагенты для ARCHITECT (Urea Nitrogen2)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Urea Nitrogen2 на сайте www.corelaboratory.abbott
- 04V1501 Калибратор анализов клинической химии консолидированный для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator)
- Контроли, содержащие азот мочевины
- 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: 2.0 µL (сыворотка/плазма крови); 10.0 µL (моча).
- ПРИМЕЧАНИЕ:** В указанное количество не входит мертвый объем и дополнительный объем для аспирации. Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Информацию о подготовке и использовании калибратора и контролей см. в инструкции по применению к Калибратору анализов клинической химии консолидированному для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator)
 - **REF** 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

Сыворотка/плазма крови

Образцы со значением концентрации азота мочевины выше 128 mg/dL (45.7 mmol/L) помечаются кодом "> 128 mg/dL" ("> 45.7 mmol/L") и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения для сыворотки/плазмы крови

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

Способ разведения	Фактор разведения
Стандартный	1:1.64
1:5	1:8.21

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

Процедура ручного разведения сыворотки/плазмы крови

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 ручного разведения, умножьте результат на соответствующий фактор ручного разведения до сообщения результата. Если концентрация разведенного образца меньше 3 mg/dL (1.1 mmol/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

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

Моча

Образцы со значением азота мочевины, превышающим 1995 mg/dL (712.2 mmol/L), помечаются кодом ">1995 mg/dL" (">712.2 mmol/L"). Система разводит образец относительно стандартного разведения и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения. В тесте Urea Nitrogen2 не оценивались дополнительные разведения образцов мочи.

Способ разведения	Фактор разведения
STD (1:20)	1:32.82

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

Калибровка

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

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 5 дней (120 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового картриджа реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 2 уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

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

Процедуры контроля качества

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

- Тестируйте как минимум два уровня контролей (низкий и высокий) каждые 24 часа.
- Тестируйте оба уровня контролей при каждой смене картриджа.
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.

- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации 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.

Документы по контролю качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.¹⁷

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

В тесте Urea Nitrogen2 используется метод линейного преобразования данных для получения калибровки и результатов.

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 CLSI EP34, 1-ое издание.¹⁸

Сыворотка/плазма крови

	mg/dL	mmol/L
Аналитический интервал измерения (AMI) ^a	3 - 128	1.1 - 45.7
Расширенный интервал измерения (EMI) ^b	128 - 640	45.7 - 228.5
Сообщаемый интервал ^c	3 - 640	1.1 - 228.5

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

^b EMI: Расширенный интервал измерения охватывает значения от верхнего предела количественного определения (ВПКО) до ВПКО x значение разведения образца.

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

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

Моча

	mg/dL	mmol/L
Аналитический интервал измерения (AMI) ^a	40 - 1995	14.3 - 712.2
Сообщаемый интервал ^b	17 - 1995	6.1 - 712.2

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

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

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих данных, таких как симптоматика, результаты других исследований и клинические наблюдения.
- Вещества, продемонстрировавшие интерференцию в тесте Urea Nitrogen2, 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 Urea Nitrogen2, 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 (сыворотка/плазма крови)

Возраст	Urea N, mg/dL	Urea, mmol/L ^a
Дети ¹⁹		
0 - < 14 дней	2.8 - 23.0	1.0 - 8.2
15 дней - < 1 года	3.4 - 16.8	1.2 - 6.0
1 - < 10 лет	9.0 - 22.1	3.2 - 7.9
10 - < 19 лет (женщины)	7.3 - 19.0	2.6 - 6.8
10 - < 19 лет (мужчины)	7.3 - 21.0	2.6 - 7.5
Взрослые ²⁰	6 - 20	2.1 - 7.1
Взрослые > 60 лет	8 - 23	2.9 - 8.2

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

Компания Abbott не оценивала референсные диапазоны в педиатрической популяции.

Референсный диапазон для мочи (24 часа)²⁰

Мочевина, N	Мочевина ^a
12 - 20 g/day	430 - 710 mmol/day

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

■ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Сыворотка/плазма крови

Было проведено исследование в соответствии с документом EP05-A3 CLSI.²¹ Исследование проводилось с использованием 3 серий Мочевина2 Реагентов для ARCHITECT (Urea Nitrogen2), 3 серий Калибратора анализов 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 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 репрезентативной комбинации показаны в следующей таблице.

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (диапазон ^b)	%КВ (диапазон ^b)
Контроль, Уровень 1	80	15	0.3	2.1	0.4 (0.2 - 0.4)	2.4 (1.6 - 2.4)
Контроль, Уровень 2	80	49	0.5	1.1	0.8 (0.8 - 0.9)	1.7 (1.6 - 1.7)
Панель А	80	4	0.2	4.7	0.2 (0.0 - 0.2)	4.7 (0.0 - 4.7)
Панель В	80	22	0.3	1.1	0.5 (0.3 - 0.6)	2.1 (1.4 - 2.7)
Панель С	80	102	0.8	0.8	1.9 (1.2 - 2.5)	1.8 (1.2 - 2.5)

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

^b Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для каждой комбинации серии реагента и анализатора.

Образец	Кол-во	Среднее (mmol/L)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (диапазон ^b)	%КВ (диапазон ^b)
Контроль, Уровень 1	80	5.4	0.10	1.9	0.11 (0.08 - 0.11)	2.1 (1.5 - 2.1)
Контроль, Уровень 2	80	17.6	0.21	1.2	0.32 (0.30 - 0.33)	1.8 (1.7 - 1.9)
Панель А	80	1.4	0.08	5.4	0.08 (0.00 - 0.08)	5.4 (0.0 - 5.4)
Панель В	80	8.0	0.07	0.9	0.14 (0.12 - 0.21)	1.8 (1.5 - 2.6)
Панель С	80	36.3	0.29	0.8	0.66 (0.45 - 0.91)	1.8 (1.2 - 2.5)

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

^b Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для каждой комбинации серии реагента и анализатора.

Моча

Было проведено исследование в соответствии с документом EP05-A3 CLSI.²¹ Исследование проводилось с использованием 3 серий Мочевина2 Реагентов для ARCHITECT (Urea Nitrogen2), 3 серий Калибратора анализов клинической химии консолидированного для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 3 анализаторах.

Два контроля и 3 панели мочи человека были протестированы 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 репрезентативной комбинации показаны в следующей таблице.

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (диапазон ^b)	%КВ (диапазон ^b)
Контроль, Уровень 1	80	447	3.7	0.8	7.1 (7.1 - 11.7)	1.6 (1.6 - 2.6)
Контроль, Уровень 2	80	729	5.2	0.7	11.4 (11.2 - 15.4)	1.6 (1.6 - 2.1)
Панель А	80	55	2.2	4.1	2.7 (2.7 - 5.6)	5.0 (5.0 - 10.3)
Панель В	80	715	6.2	0.9	10.2 (10.2 - 15.1)	1.4 (1.4 - 2.1)
Панель С	80	1605	12.6	0.8	22.6 (22.6 - 27.8)	1.4 (1.4 - 1.8)

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

^b Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для каждой комбинации серии реагента и анализатора.

Образец	Кол-во	Среднее (mmol/L)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (диапазон ^b)	%КВ (диапазон ^b)
Контроль, Уровень 1	80	159.5	1.32	0.8	2.54 (2.54 - 4.19)	1.6 (1.6 - 2.6)
Контроль, Уровень 2	80	260.2	1.85	0.7	4.06 (3.99 - 5.52)	1.6 (1.6 - 2.1)
Панель А	80	19.5	0.78	4.0	0.97 (0.97 - 2.00)	5.0 (5.0 - 10.3)
Панель В	80	255.3	2.21	0.9	3.66 (3.66 - 5.40)	1.4 (1.4 - 2.1)
Панель С	80	572.9	4.51	0.8	8.07 (8.07 - 9.92)	1.4 (1.4 - 1.8)

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

^b Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для каждой комбинации серии реагента и анализатора.

Точность[†]

Было проведено исследование для оценки отклонения теста Urea Nitrogen2 относительно стандартного референсного материала (NIST SRM стандарт 912). Исследование проводилось с использованием 3 значений концентрации стандарта и 3 серий Мочевина2 Реагентов для ARCHITECT (Urea Nitrogen2), 2 серий Калибратора анализов клинической химии консолидированного для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) на 1 анализаторе. Значение отклонения было в диапазоне 1.6% - 4.2% для сыворотки крови и -1.3% - 3.0% для мочи.

[†] Не испытано в России.

Нижние пределы измерения

Было проведено исследование в соответствии с документом EP17-A2 CLSI.²² Исследование проводилось с использованием 3 серий Мочевина2 Реагентов для ARCHITECT (Urea Nitrogen2) на каждом из 2 анализаторов в течение не менее 3 дней. Максимальные наблюдаемые значения предела холостой пробы (ПХП), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) представлены ниже.

Сыворотка крови

	mg/dL	mmol/L
ГХП ^a	1	0.4
ПО ^b	3	1.1
ПКО ^c	3	1.1

Моча

	mg/dL	mmol/L
ГХП ^a	12	4.3
ПО ^b	17	6.1
ПКО ^c	40	14.3

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

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

^c ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальной допустимой воспроизводимостью 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.²³ Линейность данного теста сохраняется в аналитическом интервале измерения 3 - 128 mg/dL (1.1 - 45.7 mmol/L) для сыворотки крови и 40 - 1995 mg/dL (14.3 - 712.2 mmol/L) для мочи.

Аналитическая специфичность

Интерференция

Сыворотка/плазма крови

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.²⁴ Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 10 mg/dL и 30 mg/dL).

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

Потенциально интерферирующие вещества	Уровень интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Билирубин - конъюгированный	60 mg/dL	712 μ mol/L
Билирубин - неконъюгированный	60 mg/dL	1026 μ mol/L
Гемоглобин	2000 mg/dL	20 g/L
Общий белок	10 g/dL	100 g/L
Триглицериды	1500 mg/dL	17 mmol/L

Интерференция за пределами $\pm 10\%$ [на основе 95% доверительного интервала (ДИ)] наблюдалась при концентрациях и уровне аналита для следующего вещества, показанного ниже.

Потенциально интерферирующие вещества	Уровень интерферента		Уровень аналита		% интерференции (95%-й ДИ)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	
Общий белок	11 g/dL	110 g/L	10 mg/dL	3.6 mmol/L	11% (9%, 14%)

Потенциально интерферирующие экзогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.²⁴ Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 10 mg/dL и 30 mg/dL).

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

Потенциально интерферирующие вещества	Уровень интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
3-метил-(гриазен-1-ил)имидазол-4-карбоксамид (MTIC) [†]	0.6 mg/L	3.6 μ mol/L
4-метиламиноантипирин [†]	3.3 mg/dL	152 μ mol/L
5-амино-4-имидазол-карбоксамид (AIC) [†]	3 mg/L	24 μ mol/L
Ацетаминофен [†]	160 mg/L	1059 μ mol/L
Ацетилцистеин [†]	150 mg/L	920 μ mol/L
Ацетилсалициловая кислота [†]	30 mg/L	167 μ mol/L
Ампициллин натрия [†]	80 mg/L	215 μ mol/L
Аскорбиновая кислота	60 mg/L	341 μ mol/L
Биотин [†]	4250 ng/mL	17 μ mol/L
Добезилат кальция [†]	60 mg/L	143 μ mol/L
Цефокситин [†]	6287 mg/L	14 712 μ mol/L
Циклоспорин [†]	2 mg/L	1.7 μ mol/L
Дипирон (метамизол) [†]	45 mg/dL	1351 μ mol/L
Доксициклин [†]	20 mg/L	45 μ mol/L
Ибупрофен [†]	220 mg/L	1067 μ mol/L
Леводопа [†]	8 mg/L	41 μ mol/L
Метилдопа [†]	25 mg/L	118 μ mol/L
Метронидазол [†]	130 mg/L	759 μ mol/L
Фенилбутазон [†]	330 mg/L	1069 μ mol/L
Рифампицин [†]	50 mg/L	61 μ mol/L
Натрий гепарин [†]	4 U/mL	-
Сульфамиридин [†]	300 mg/L	1203 μ mol/L
Сульфасалазин [†]	300 mg/L	753 μ mol/L
Темозоломид [†]	20 mg/L	103 μ mol/L
Теофиллин [†]	60 mg/L	333 μ mol/L

- = Не применимо

[†] Не испытано в России.

Интерференция за пределами $\pm 10\%$ [на основе 95% доверительного интервала (ДИ)] наблюдалась при концентрации следующего вещества, показанной ниже.

Потенциально интерферирующие вещества	Уровень интерферента		Уровень аналита		% интерференции (95%-й ДИ)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	
Цефокситин [†]	6600 mg/L	15 444 μ mol/L	10 mg/dL	3.6 mmol/L	10% (6%, 14%)

[†] Не испытано в России.

Моча

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.²⁴ Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 700 mg/dL и 1500 mg/dL).

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

Потенциально интерферирующие вещества	Уровень интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Аскорбат	200 mg/dL	11 360 $\mu\text{mol/L}$
Глюкоза	1000 mg/dL	56 mmol/L
Белок	50 mg/dL	0.5 g/L

Потенциально интерферирующие экзогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.²⁴ Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 700 mg/dL и 1500 mg/dL).

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

Потенциально интерферирующие вещества	Уровень интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Ацетаминофен [†]	16 mg/dL	1059 $\mu\text{mol/L}$
Уксусная кислота (8.5N) [†]	6.25 mL/dL	531 mmol/L
Ацетилцистеин [†]	15 mg/dL	920 $\mu\text{mol/L}$
Биотин [†]	4250 ng/mL	17 $\mu\text{mol/L}$
Борная кислота [†]	250 mg/dL	40 433 $\mu\text{mol/L}$
Соляная кислота (6N) [†]	2.5 mL/dL	150 mmol/L
Ибупрофен [†]	22 mg/dL	1067 $\mu\text{mol/L}$
Азотная кислота (6 N) [†]	5.0 mL/dL	300 mmol/L
Карбонат натрия [†]	1.25 g/dL	118 mmol/L
Фторид натрия [†]	400 mg/dL	95 mmol/L
Оксалат натрия [†]	60 mg/dL	4478 $\mu\text{mol/L}$

[†] Не испытано в России.

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.²⁵

Сравнение методов

Было проведено исследование на основе рекомендаций документа EP09-A3 CLSI²⁶ с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

Urea Nitrogen2 в сравн. с Urea Nitrogen на системе ARCHITECT с System					
Кол-во	Ед-цы	Коэф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Сыворотка крови	124 mg/dL (mmol/L)	1.00	0.74 (0.24)	1.02	4 - 123 (1.5 - 43.9)
Моча	121 mg/dL (mmol/L)	1.00	8.95 (3.17)	1.03	41 - 1754 (14.4 - 626.1)

■ БИБЛИОГРАФИЯ

- Burtis CA, Bruns DE, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 7th ed. St. Louis, MO: Saunders; 2015:370.
- Jacobs DS, De Mott WR, Oxley DK. *Jacobs & DeMott Laboratory Test Handbook with Key Word Index*. 5th ed. Hudson (Cleveland), OH: Lexi-Comp; 2001.
- Schafer AJ, Goldman L, editors. *Goldman-Cecil Medicine*. Vol 1. 25th ed. Philadelphia, PA: Elsevier/Saunders; 2016:989.
- Talke H, Schubert GE. *Klinische Wochenschrift* 1965;43:174.

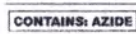
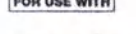
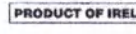
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World 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.
- Feres MC, Bini R, De Martino MC, et al. Implications for the use of acid preservatives in 24-hour urine for measurements of high demand biochemical analytes in clinical laboratories. *Clin Chim Acta* 2011;412(23-24):2322-2325.
- Malarkey LM, McMorrow ME. *Saunders Nursing Guide to Laboratory and Diagnostic Tests*. 2nd ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2012:34.
- Tietz NW, editor. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1995:622-624.
- van Berkel EAT, Schel O, Boer AK. Influence of the storage temperature on urine analysis timed samples. *Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk* 2010;35:173-174.
- Cuhadar S, Atay A, Koseoglu M, et al. Stability studies of common biochemical analytes in serum separator tubes with or without gel barrier subjected to various storage conditions. *Biochem Med* 2012;22(2):202-214.
- Kachhawa K, Kachhawa P, Varma M, et al. Study of the stability of various biochemical analytes in samples stored at different predefined storage conditions at an accredited laboratory of India. *J Lab Physicians* 2017;9(1):11-15.
- 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*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- 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.
- Colantonio DA, Kyriakopoulou L, Chan MK, et al. Closing the gaps in pediatric laboratory reference intervals: a CALIPER database of 40 biochemical markers in a healthy and multiethnic population of children. *Clin Chem* 2012;58:854-868.
- Rifal N, Horvath AR, Wittwer C, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 6th ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2018:499.
- 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. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:182-206.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

■ Используемые символы

Символы ISO 15223

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

Другие символы

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

Формат чисел:

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

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



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

Редакция: ноябрь 2020 г.
©2020 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории

России: ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1, Тел.: +7 (495) 258-42-80, Факс: +7 (495) 258-42-81;

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению МИ Мочевина2 Реагенты для ARCHITECT (Urea Nitrogen2) для России

Набор реагентов для количественного определения мочевины в сыворотке и плазме крови, или моче человека энзиматическим спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT "Мочевина2 Реагенты для ARCHITECT (Urea Nitrogen2)"

Варианты исполнения:

- I. 4 комплекта картриджей по 350 тестов в составе: 1. Реагент 1 (Urea Nitrogen2 R1) – 4 x 24,8 мл; 2. Реагент 2 (Urea Nitrogen2 R2) – 4 x 10,0 мл; 3. Инструкция по применению – 1 шт.
- II. 4 комплекта картриджей по 1450 тестов в составе: 1. Реагент 1 (Urea Nitrogen2 R1) – 4 x 53,9 мл; 2. Реагент 2 (Urea Nitrogen2 R2) – 4 x 33,1 мл; 3. Инструкция по применению – 1 шт.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Мочевина2 Реагенты для ARCHITECT (Urea Nitrogen2) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики и ведения пациентов с некоторыми почечными и метаболическими заболеваниями.

МЕТОД

Энзиматический спектрофотометрический

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

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

СРОК ГОДНОСТИ

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

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

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Мочевина2 Реагенты для ARCHITECT (Urea Nitrogen2) предназначено для использования в различных клиничко-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора ARCHITECT.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.corelaboratory.abbott или обратиться к местному представителю.

МАТЕРИАЛЫ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Мочевина2 Реагенты для ARCHITECT (Urea Nitrogen2) применяется для количественного определения уровня содержания азота мочевины в сыворотке, плазме крови или моче человека на анализаторе ARCHITECT с System. Тест с использованием Мочевина2 Реагенты для ARCHITECT (Urea Nitrogen2) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики и ведения пациентов с некоторыми почечными и метаболическими заболеваниями.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ

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

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Анализатор ARCHITECT (c16000/ c4000/ c8000), зарегистрированный в установленном порядке, РУ № ФСЗ 2009/03611, ФСЗ 2010/06706, РЗН 2014/2010, за актуальной информацией обращайтесь на сайт 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 Urea Nitrogen2 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 азот мочевины, аттестованные производителем калибраторов для совместного использования с анализаторами ARCHITECT/Alinity, зарегистрированные в установленном порядке, за актуальной информацией обращайтесь на сайт roszdravnadzor.gov.ru или к авторизованному представителю. Производителем валидирован LN 04V1501 Калибратор аналитов клинической химии консолидированный для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator);
- Контрольные материалы, содержащие азот мочевины, зарегистрированные в установленном порядке, например Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Аттестованная Биохимия", Материал контрольный многоуровневый «Ликвичек Контроль «Биохимия мочи», РУ № ФСЗ 2009/05388, за актуальной информацией обращайтесь на сайт roszdravnadzor.gov.ru или к авторизованному представителю;
- Физиологический раствор для разведения образца, отвечающий следующим требованиям: концентрация NaCl 0.85 - 0.90%.



L12 MATHEW
L. Mathew - 30-MAY-2024



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

Ch M 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: Айлш О'Доннелл (Ailish O'Donnell), Конор Мерфи (Conor Murphy), Роберт Е. Фанк (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/77-2024-30-1495

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/77-2024-30-1496

Уплачено за совершение нотариального действия: 1600 руб. 00 коп.

Д.Ш. Юракова



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью __15__ лист(а) (ов)

врио Нотариуса

Д.Ш. Юракова