



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 амилазы в сыворотке и плазме крови, или моче человека колориметрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT «Амилаза2 Реагенты для ARCHITECT (Amylase2)»

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)
Amylase2	Набор реагентов для количественного определения амилазы в сыворотке и плазме крови, или моче человека колориметрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT «Амилаза2 Реагенты для ARCHITECT (Amylase2)»	Амилаза2 Реагенты для ARCHITECT (Amylase2)

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL C 300 FAITH
CLM 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 амилазы в сыворотке и плазме крови, или моче человека колориметрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT «Амилаза2 Реагенты для ARCHITECT (Amylase2)» 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
Ulymzh 20/05/2024 Authorised Official



Амилаза2 Реагенты для ARCHITECT (Amylase2) ARCHITECT

FOR USE WITH

RU
AMY2
04S89
H18998R04A
B4S89R

См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2021 г.

REF 04S8920

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

НАЗВАНИЕ

Амилаза2 Реагенты для ARCHITECT (Amylase2)
(также встречается по тексту: AMY2)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Амилаза2 Реагенты для ARCHITECT (Amylase2) применяется для количественного определения амилазы в сыворотке, плазме крови или моче человека на анализаторе ARCHITECT с System.

Тест с использованием Амилаза2 Реагенты для ARCHITECT (Amylase2) применяется преимущественно в качестве вспомогательного средства диагностики и ведения пациентов с панкреатитом (воспалением поджелудочной железы).

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Амилаза - фермент, расщепляющий углеводы. Амилаза преимущественно вырабатывается в экзокринной части поджелудочной железы и слюнными железами, но помимо этого также в небольших количествах содержится в фаллопиевых трубах, яичниках, семенниках, мышцах, кишечнике и других органах. Сывороточная амилаза расщепляется и выводится почками.

Показатели амилазы используются преимущественно при диагностике острого панкреатита.¹ Острый панкреатит - обратимое воспалительное заболевание, причиной которого является ферментативный некроз. Самой распространенной причиной острого панкреатита является желчекаменная болезнь. Второй наиболее распространенной причиной является избыточное употребление алкоголя.² У пациентов с острым панкреатитом наблюдается повышение уровня амилазы в сыворотке крови, сопровождающееся повышением амилазы в моче.³ Уровни амилазы в моче остаются повышенными (приблизительно в 3 раза) у пациентов с острым панкреатитом. Количественное определение выделения амилазы с мочой также используется для мониторинга реакции отторжения после проведения трансплантации поджелудочной железы.⁴ Однако на данный момент не установлено референсных значений для амилазы в моче, чтобы определить точный диагноз острого панкреатита.

В редких случаях уровни амилазы, в 25 раз превышающие верхнюю границу диапазона нормальных значений, могут обнаруживаться, когда метастатические опухоли продуцируют эктопическую амилазу.⁵ Необходимо проводить диагностику повреждения поджелудочной железы при повышении липазы в сыворотке крови, так как сывороточная амилаза является менее специфичным показателем, чем активность липазы, при диагностировании повреждения экзокринной активности.⁶

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Amylase2 является автоматизированным биохимическим тестом.

Тест Amylase2 - двухступенчатая реакция. Этилиден-4-NP-G7 (EPS) гидролизует α-амилазой, образуя 4,6-этилиден-α-(1,4)-D-глюкопиранозил-Gx и 4-нитрофенил-α-(1,4)-глюкопиранозил-G(7-x). 4-нитрофенил-α-(1,4)-глюкопиранозил-G(7-x) затем гидролизует α-глюкозидазой в мономеры глюкозы и хромофор

теста (4-нитрофенол). Изменение оптической плотности в результате этих реакций при 404 nm пропорционально концентрации α-амилазы в образце.

Методология: Ферментная/колориметрическая

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Амилаза2 Реагенты для ARCHITECT (Amylase2) 04S89

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

REF	04S8920
Количество тестов в одном комплекте картриджей	160
Количество комплектов картриджей в наборе	4
Количество тестов в наборе	640
R1	14.5 mL
R2	13.4 mL

R1 Активный ингредиент: α-глюкозидаза 16.000 KU/L.

Консервант: азид натрия.

R2 Активный ингредиент: Этилиден-4-NP-G7 (EPS) 6.501 g/L.

Консервант: азид натрия.

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики In Vitro
- Rx ONLY

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, и все расходные материалы, загрязненные потенциально инфекционными материалами, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или загрязненными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.⁷⁻¹⁰

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.
- После получения картриджи реагента можно использовать сразу или поместить в место хранения в вертикальном положении.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, что может значительно повлиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невыскранный 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.

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 Amylase2.

Перед проведением теста необходимо завершить установку всех необходимых обновлений SmartWash на анализаторе ARCHITECT с System, диск теста версии 17.00 (или выше). Информацию о затронутых тестах см. ниже:

Тест	Сокращ. название	Кат. №	Номер теста	ВЕРСИЯ	
				Условные ед-цы / Альтернативные ед-цы	Ед-цы СИ / Альтернативные ед-цы
Magnesium	MAG	3P68	1070	6	4
Magnesium Urine	MAGU	3P68	1099	8	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
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, пробирок для сбора образцов и антикоагулянтов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Тип образца	Емкость для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови	Литий гепарин Литий гепарин с разделительным гелем Натрий гепарин
Моча (образцы, собранные произвольно контейнерами без кислотных консервантов ^{11, 12} или собранные в определенное время за период до 24 часов)	Чистые пластиковые или стеклянные контейнеры без кислотных консервантов ^{11, 12}

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

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

Состояние образцов

- Не используйте:
 - образцы, инактивированные нагреванием
 - пулированные образцы
 - сильно гемолизированные образцы
 - образцы с явной микробной контаминацией
 - образцы с грибковым ростом
- Чтобы получить точные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови 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 вортке 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 вортке 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*	24 часа
		Сыворотка крови с разделительным гелем	
		Литий гепарин*	
		Натрий гепарин*	
	2 - 8°C	Литий гепарин с разделительным гелем	
		Сыворотка крови*	24 часа
		Литий гепарин*	
		Натрий гепарин*	
	2 - 8°C	Сыворотка крови с разделительным гелем	7 дней
		Литий гепарин с разделительным гелем	
Моча	Комнатная температура (20 - 25°C)	Стекланный или пластиковый контейнер	24 часа ¹³
	2 - 8°C	Стекланный или пластиковый контейнер	3 дня ¹³

*Максимальное время хранения для данных пробирок для сбора образцов подтверждается Oddo, et al.¹⁴

Сыворотка/плазма крови: Образцы могут храниться при температуре -20°C до 3 месяцев. 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 можно установить температурный режим приблизительно -20°C в соответствии с инструкциями производителя холодильника или стандартными операционными процедурами(ами) хранения образцов вашей лаборатории.

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

04S89 Амилаза2 Реагенты для ARCHITECT (Amylase2)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Amylase2 на сайте www.corelaboratory.abbott
- 04V1501 Калибратор аналитов клинической химии консолидированный для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator)
- Контроли, содержащие амилазу
- 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: 4.0 µL.

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

- Информацию о подготовке и использовании калибратора и контролей см. в инструкции по применению к Калибратору аналитов 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

Образцы со значением концентрации амилазы более 3300 U/L (55,01 μ kat/L) помечаются кодом ">3300 U/L" (> 55,01 μ kat/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения для сыворотки/плазмы крови

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

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

Способ разведения	Фактор разведения
1:2	1:1.98

Протокол автоматического разведения для мочи

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

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

Способ разведения	Фактор разведения
1:3	1:2.86

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 данное значение разведения образца для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата.

Если оператор не ввел значение разведения образца, умножьте результат на соответствующее значение разведения образца до сообщения результата. Если концентрация разведенного образца меньше 3 U/L (0.05 μ kat/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

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

Калибровка

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

Калибровку можно проводить с использованием одного из 2 методов:

- Метод калибровки с использованием Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) ^{REF} 04V1501. Для этого метода калибровки используйте файл теста AMY2.
- Метод фактора с использованием фиксированного значения фактора калибровки для подсчета результата. Для метода фактора используйте файл теста AMY2F.

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

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

Процедуры контроля качества

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

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

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

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

Документы по контролю качества

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Метод калибровки

В тесте Amylase2 (AMY2) используется метод линейного преобразования данных для получения калибровки и результатов при исследовании сыворотки/плазмы крови и мочи.

Подсчет аналита в образце мочи (AMY2-U) происходит с использованием калибровки, полученной при использовании файла с параметрами теста AMY2.

Метод фактора

Для образцов сыворотки/плазмы крови в тесте Amylase2 (AMY2F) используется метод преобразования данных по фактору для создания калибровки и результатов.

Для образцов мочи в тесте Amylase2 (AMY2 UF) используется метод "Use Cal Factor/Blank" (Использовать фактор калибровки/Фоновое измерение) для создания калибровки и результатов. Фактор калибровки для теста Amylase2 составляет 4412.

Тест Amylase2 соотнесен с референсным методом IFCC (Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины).¹⁸

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

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.¹⁹

Сыворотка/плазма крови

	U/L	µkat/L
Аналитический интервал измерения (AMI) ^a	3 - 3300	0.05 - 55.01
Расширенный интервал измерения (EMI) ^b	3300 - 6533	55.01 - 108.90
Сообщаемый интервал ^c	2 - 6533	0.03 - 108.90

^a AMI (аналитический интервал измерения): Аналитический интервал измерения охватывает значения от ПКО до верхнего предела количественного определения (ВПКО). Он определяется диапазоном значений в U/L (µkat/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 фактор разведения.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Нижнее значение линейности файла теста по умолчанию соответствует нижней границе сообщаемого интервала.

Моча

	U/L	µkat/L
Аналитический интервал измерения (AMI) ^a	3 - 3300	0.05 - 55.01
Расширенный интервал измерения (EMI) ^b	3300 - 9429	55.01 - 157.17
Сообщаемый интервал ^c	1 - 9429	0.02 - 157.17

^a AMI (аналитический интервал измерения): Аналитический интервал измерения охватывает значения от ПКО до верхнего предела количественного определения (ВПКО). Он определяется диапазоном значений в U/L (µkat/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 фактор разведения.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Нижнее значение 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.
- Потенциальная интерференция не была оценена в тесте для каких-либо других веществ, кроме перечисленных в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ. Аналитическая специфичность. Интерференция данной инструкции по применению.
- Исследование Amylase2 не следует проводить на подкисленных образцах мочи из-за ферментной нестабильности.^{20, 21}

- Необходимо конфигурировать опцию промывки SmartWash для тестов, подверженных влиянию теста Amylase2, 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

	Диапазон (U/L)	Диапазон* (µkat/L)
Дети ²²		
0 - 14 дней	3 - 10	0.05 - 0.17
15 дней - < 13 недель	2 - 22	0.03 - 0.37
13 недель - < 1 года	3 - 50	0.05 - 0.83
1 год - < 19 лет	25 - 101	0.42 - 1.68
Взрослые ²³	28 - 100	0.47 - 1.67

Моча

	Диапазон	Диапазон*
Произвольно ²³		
Мужчины	16 - 491 U/L	0.27 - 8.18 µkat/L
Женщины	21 - 447 U/L	0.35 - 7.45 µkat/L
Моча, собранная по времени ²⁴	1 - 17 U/hour	0.02 - 0.28 µkat/hour
Взрослые (суточная моча) ²⁵	170 - 2000 U/L	2.83 - 33.34 µkat/L

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

При необходимости результаты необходимо соотносить с нормальными значениями, скорректированными по возрасту, для оценки их значимости.

Компания Abbott не оценивала референсные диапазоны в педиатрической популяции.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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 документом CLSI EP05-A3.²⁶

Сыворотка/плазма крови

Исследование проводилось с использованием 3 серий Амилаза2 Реагентов для ARCHITECT (Amylase2), 3 серий Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 3 анализаторах. Два контроля и 3 панели сыворотки крови 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 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	80	77	0.5	0.6	1.5 (1.3 - 1.5)	2.0 (1.7 - 2.0)
Контроль, Уровень 2	80	413	3.3	0.8	6.7 (6.5 - 6.7)	1.6 (1.6 - 1.6)
Панель А	80	4	0.3	7.4	0.5 (0.3 - 0.5)	11.0 (6.7 - 11.0)
Панель В	80	162	0.8	0.5	3.3 (3.2 - 3.5)	2.1 (2.0 - 2.2)
Панель С	80	2629	14.8	0.6	51.6 (51.6 - 54.5)	2.0 (2.0 - 2.1)

^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 (µkat/L)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (диапазон ^b)	%КВ (диапазон ^b)
Контроль, Уровень 1	80	1.28	0.007	0.5	0.025 (0.021 - 0.025)	2.0 (1.6 - 2.0)
Контроль, Уровень 2	80	6.88	0.056	0.8	0.113 (0.108 - 0.113)	1.6 (1.6 - 1.6)
Панель А	80	0.07	0.003	4.4	0.005 (0.005 - 0.006)	7.0 (7.0 - 8.0)
Панель В	80	2.69	0.013	0.5	0.055 (0.053 - 0.058)	2.1 (2.0 - 2.1)
Панель С	80	43.82	0.246	0.6	0.858 (0.858 - 0.909)	2.0 (2.0 - 2.1)

^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

Исследование проводилось с использованием 3 серий Амилаза2 Реагентов для ARCHITECT (Amylase2), 3 серий Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 3 анализаторах. Два контроля и 5 панелей мочи человека были протестированы в двух повторях дважды в день в течение 20 дней с использованием 3 комбинаций реагента/калибратора/анализатора. При этом уникальная серия реагента и уникальная серия калибратора исследуются в сочетании с 1 анализатором. Рабочие характеристики одной репрезентативной комбинации представлены в следующей таблице.

Образец	Кол-во	Среднее (U/L)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (диапазон ^b)	%КВ (диапазон ^b)
Контроль, Уровень 1	80	55	0.4	0.8	0.5 (0.5 - 0.6)	1.0 (1.0 - 1.1)
Контроль, Уровень 2	80	180	0.8	0.4	1.3 (1.3 - 1.9)	0.7 (0.7 - 1.1)
Панель А	80	6	0.3	5.4	0.5 (0.3 - 0.5)	7.9 (5.0 - 8.8)
Панель В	80	18	0.4	2.1	0.4 (0.3 - 0.5)	2.4 (1.4 - 2.9)
Панель С	80	538	2.7	0.5	5.3 (5.3 - 6.8)	1.0 (1.0 - 1.3)
Панель D	80	1891	10.2	0.5	20.4 (20.4 - 23.7)	1.1 (1.1 - 1.2)
Панель E	80	2625	12.2	0.5	20.3 (19.6 - 20.3)	0.8 (0.7 - 0.8)

^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 (µkat/L)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (диапазон ^b)	%КВ (диапазон ^b)
Контроль, Уровень 1	80	0.92	0.005	0.6	0.007 (0.007 - 0.011)	0.7 (0.7 - 1.2)
Контроль, Уровень 2	80	3.00	0.013	0.4	0.021 (0.021 - 0.032)	0.7 (0.7 - 1.1)
Панель А	80	0.10	0.005	5.4	0.008 (0.006 - 0.010)	8.5 (6.0 - 10.7)
Панель В	80	0.30	0.008	2.5	0.009 (0.005 - 0.010)	2.9 (1.7 - 3.5)
Панель С	80	8.97	0.044	0.5	0.089 (0.089 - 0.114)	1.0 (1.0 - 1.3)
Панель D	80	31.53	0.170	0.5	0.341 (0.341 - 0.394)	1.1 (1.1 - 1.2)
Панель E	80	43.76	0.204	0.5	0.338 (0.327 - 0.338)	0.8 (0.7 - 0.8)

^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.

Воспроизводимость системы

Было проведено исследование в соответствии с документом EP05-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).²⁶

Сыворотка/плазма крови

Исследования проводилось с использованием 1 серии Амилаза2 Реагентов для ARCHITECT (Amylase2), 1 серии Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 3 анализаторах. На каждом анализаторе исследование проводилось отдельным лабораторном, и каждый лаборант подготовил отдельную серию образцов. Пять контролей были протестированы 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	74	0.4	0.6	0.6	0.6	0.6	0.9
Контроль, Уровень 2	90	416	2.5	0.6	3.0	0.7	3.1	0.7
Контроль, Уровень А	90	37	0.4	1.0	0.5	1.3	0.6	1.6
Контроль, Уровень В	90	113	0.8	0.7	0.8	0.7	0.9	0.8
Контроль, Уровень С	90	351	1.2	0.4	1.3	0.4	1.6	0.4

^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	1.23	0.006	0.5	0.009	0.7	0.010	0.8
Контроль, Уровень 2	90	6.93	0.041	0.6	0.050	0.7	0.051	0.7
Контроль, Уровень А	90	0.61	0.004	0.7	0.005	0.8	0.009	1.4
Контроль, Уровень В	90	1.89	0.012	0.7	0.013	0.7	0.015	0.8

Образец	Кол-во	Среднее	Повторяемость		Внутри лаборатория ^а		Воспроизводимость системы ^б	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, Уровень С	90	5.85	0.020	0.3	0.023	0.4	0.027	0.5

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

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

Моча

Исследование проводилось с использованием 1 серии Амилаза2 Реагентов для ARCHITECT (Amylase2), 1 серии Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 3 анализаторах. На каждом анализаторе исследование проводилось отдельным лабораторантом, и каждый лаборант подготовил отдельную серию образцов. Четыре контроля были протестированы не менее чем в 3 повторах 2 раза в день в течение 5 дней.

Образец	Кол-во	Среднее	Повторяемость		Внутри лаборатория ^а		Воспроизводимость системы ^б	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, Уровень 1	90	54	0.5	1.0	0.5	1.0	0.6	1.1
Контроль, Уровень 2	90	171	1.2	0.7	1.2	0.7	1.6	0.9
Контроль, Уровень А	90	96	0.4	0.7	0.5	0.6	0.9	1.3
Контроль, Уровень В	90	232	1.6	0.7	2.2	1.0	2.4	1.0

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

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

Образец	Кол-во	Среднее	Повторяемость		Внутри лаборатория ^а		Воспроизводимость системы ^б	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, Уровень 1	90	0.90	0.007	0.8	0.008	0.9	0.009	1.0
Контроль, Уровень 2	90	2.86	0.019	0.7	0.020	0.7	0.026	0.9
Контроль, Уровень А	90	1.10	0.007	0.6	0.010	0.9	0.014	1.3
Контроль, Уровень В	90	3.86	0.026	0.7	0.037	1.0	0.039	1.0

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

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

Точность

Было проведено исследование для оценки отклонения теста Amylase2 относительно материала, стандартизированного в соответствии с Сертифицированным референсным материалом IRMM/IFCC-456.

Метод калибровки

Исследование проводилось с использованием 3 серий Амилаза2 Реагентов для ARCHITECT (Amylase2), 2 серий Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) на 3 анализаторах. Значение отклонения было в диапазоне 0.5% - 2.4% для всех анализаторов, серий калибраторов и реагентов.

Метод фактора

Исследование проводилось с использованием 3 серий Амилаза2 Реагентов для ARCHITECT (Amylase2) на 3 анализаторах. Значение отклонения было в диапазоне от -3.1% до 0.1% для всех анализаторов и серий реагентов.

Нижние пределы измерения

Было проведено исследование в соответствии с документом EP17-A2 CLSI.²⁷ Исследование проводилось с использованием 3 серий Амилаза2 Реагентов для ARCHITECT (Amylase2) 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/плазма крови

	U/L	μkat/L
ПХП ^а	0	0.00
ПО ^б	2	0.03
ПКО ^с	3	0.05

Моча

	U/L	μkat/L
ПХП ^а	0	0.00
ПО ^б	1	0.02
ПКО ^с	3	0.05

^а ПХП определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в $n \geq 60$ повторах.

^б 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 $n \geq 60$ повторах.

^с ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальной допустимой воспроизводимостью 20 %КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторах.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с документом CLSI EP06-A.²⁸

Линейность данного теста сохраняется в аналитическом интервале измерения 3 - 3300 U/L (0.05 - 55.01 μkat/L) для сыворотки крови и мочи.

Аналитическая специфичность

Интерференция

Сыворотка/плазма крови

Было проведено исследование в соответствии с документом EP07 CLSI, 3-е издание.²⁹ Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 50 U/L и 200 U/L).

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

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

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

Потенциально интерферирующие вещества	Уровень интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Билирубин - конъюгированный	60 mg/dL	712 μmol/L
Билирубин - неконъюгированный	60 mg/dL	1026 μmol/L
Гемоглобин	1000 mg/dL	10 g/L
Общий белок	15 g/dL	150 g/L
Триглицериды	1500 mg/dL	17 mmol/L

Потенциально интерферирующие экзогенные вещества

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

Потенциально интерферирующие вещества	Уровень интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Ацетаминофен	160 mg/L	1059 μmol/L
Ацетилсалицил	150 mg/L	920 μmol/L
Ацетилсалициловая кислота [†]	30 mg/L	166.5 μmol/L
Ампициллин натрия [†]	80 mg/L	215 μmol/L

Не установлено значительной интерференции (интерференция в пределах $\pm 10\%$)		
Потенциально интерферирующие вещества	Уровень интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Аскорбиновая кислота ¹	60 mg/L	341 $\mu\text{mol/L}$
Биотин	4250 ng/mL	17 $\mu\text{mol/L}$
Добезилат кальция ¹	60 mg/L	143 $\mu\text{mol/L}$
Цефотаксим ¹	53 mg/dL	1166 $\mu\text{mol/L}$
Цефокситин ¹	6600 mg/L	15 444 $\mu\text{mol/L}$
Циклоспорин ¹	2 mg/L	2 $\mu\text{mol/L}$
Доксициклин ¹	20 mg/L	45 $\mu\text{mol/L}$
Ибупрофен ¹	220 mg/L	1067 $\mu\text{mol/L}$
Икодекстрин ¹	3.6 mg/dL	15.6 $\mu\text{mol/L}$
Леводопа ¹	8 mg/L	41 $\mu\text{mol/L}$
Метилдопа ¹	25 mg/L	118 $\mu\text{mol/L}$
Метронидазол	130 mg/L	759 $\mu\text{mol/L}$
Панкреозимин ¹	314 pg/mL	314 ng/L
Фенилбутазон ¹	330 mg/L	1069 $\mu\text{mol/L}$
Рифампицин ¹	50 mg/L	61 $\mu\text{mol/L}$
Натрий гепарин ¹	4 U/mL	*
Теофиллин ¹	60 mg/L	333 $\mu\text{mol/L}$

* - Не применимо

¹ Не испытано в России.

Моча

Было проведено исследование в соответствии с документом EP07 CLSI, 3-е издание.²⁹ Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 450 U/L и 1400 U/L).

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

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Не установлено значительной интерференции (интерференция в пределах $\pm 10\%$)		
Потенциально интерферирующие вещества	Уровень интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Аскорбат	150 mg/dL	8520 $\mu\text{mol/L}$
Глюкоза	1000 mg/dL	55.5 mmol/L
Белок	50 mg/dL	0.5 g/L

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

Интерференция за пределами $\pm 10\%$ (на основе 95% ДИ)					
Потенциально интерферирующие вещества	Уровень интерферента		Уровень аналита		% интерференции (95%-й ДИ)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	
Аскорбат	200 mg/dL	11 360 $\mu\text{mol/L}$	450 U/L	7.50 $\mu\text{kat/L}$	-21% (-21%, -20%)
Аскорбат	200 mg/dL	11 360 $\mu\text{mol/L}$	1400 U/L	23.34 $\mu\text{kat/L}$	-18% (-19%, -17%)

Потенциально интерферирующие экзогенные вещества

Не установлено значительной интерференции (интерференция в пределах $\pm 10\%$)		
Потенциально интерферирующие вещества	Уровень интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Ацетаминофен	16 mg/dL	1059 $\mu\text{mol/L}$
Ацетилцистеин	15 mg/dL	920 $\mu\text{mol/L}$
Биотин	4250 ng/mL	17 $\mu\text{mol/L}$
Борная кислота	250 mg/dL	4050 $\mu\text{mol/L}$
Ибупрофен ¹	22 mg/dL	1067 $\mu\text{mol/L}$
Карбонат натрия ¹	1.25 g/dL	117 875 $\mu\text{mol/L}$
Фторид натрия ¹	400 mg/dL	9520 $\mu\text{mol/L}$
Оксалат натрия ¹	60 mg/dL	45 $\mu\text{mol/L}$

¹ Не испытано в России.

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.³⁰

Сравнение методов

Было проведено исследование на основе рекомендаций документа EP09-A3 CLSI³¹ с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

Amylase2 в сравн. с Amylase на анализаторе ARCHITECT с System						
	Кол-во	Ед-цы	Коефф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Сыворотка крови	125	U/L ($\mu\text{kat/L}$)	1.00	-1.32 (-0.02)	0.98	6 - 3293 (0.10 - 54.89)
Моча	104	U/L ($\mu\text{kat/L}$)	1.00	-0.77 (-0.02)	0.96	4 - 3203 (0.07 - 53.39)

БИБЛИОГРАФИЯ

- Hemphill RR, Santen SA. Disorders of the pancreas. In: Marx JA, Hockberger RS, Walls RM, editors. *Rosen's Emergency Medicine*. 8th ed. Philadelphia, PA: Elsevier Saunders; 2014:1205-1215.
- Siddiqi HA, Salwen MJ, Shaikh MF, et al. Laboratory diagnosis of gastrointestinal and pancreatic disorders. In: McPherson RA, Pincus MR, editors. *Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*. 23rd ed. St. Louis, Missouri: Elsevier; 2017:306-323.
- McPherson RA, Pincus MR, editors. *Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*. 23rd ed. St. Louis, Missouri: Elsevier; 2017.
- Skude G. Pancreatic Isoamylase as a routine test. *EJIFCC*. 2000;12(1): 23-34.
- Jacobs DS, Oxley DK, DeMott WR, editors. *Jacobs & DeMott Laboratory Test Handbook with Key Word Index*. 5th ed. Hudson, OH: Lexi-Comp; 2001:1031.
- Wallig MA, Sullivan JM. Exocrine pancreas. In: Haschek CG, Rousseaux CG, Wallig MA, editors. *Haschek and Rousseaux's Handbook of Toxicologic Pathology*. 3rd ed. Amsterdam: Academic Press; 2013:2361-2390.
- 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.
- Pagana KD, Pagana TJ. *Mosby's Diagnostic and Laboratory Test Reference*. 9th ed. St. Louis, MO: Mosby Elsevier; 2009:54-56.
- Malarkey LM, McMorrow ME. *Saunders Nursing Guide to Laboratory and Diagnostic Tests*. 2nd ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2012:34.
- 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.
- Oddoze C, Lombard E, Portugal H. Stability study of 81 analytes in human whole blood, in serum and in plasma. *Clin Biochem*. 2012;45(6):464-469.

15. Taylor EC, Sethi B. Stability of 27 biochemistry analytes in storage at a range of temperatures after centrifugation. *Br J Biomed Sci* 2011;68:147-157.
16. 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.
17. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
18. Linsinger T, Schimmel H, Pauwels J, et al. IRMM/IFCC information. Catalytic concentration of α -amylase determined by IFCC reference method at 37°C. IRMM/IFCC-456. EUR 19927 EN. IRMM/IFCC, 2001.
19. 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.
20. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 2001:40.
21. 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.
22. 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.
23. Junge W, Wortmann W, Wilke B, et al. Development and evaluation of assays for the determination of total and pancreatic amylase at 37 degrees C according to the principle recommended by the IFCC. *Clin Biochem* 2001;34(8):607-615.
24. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994.
25. Wu AHB, editor. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: Saunders Elsevier; 2006:102.
26. 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.
27. 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.
28. 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.
29. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
30. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:182-206.
31. 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

CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
PRODUCT OF IRELAND	Страна происхождения: Ирландия
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
Rx ONLY	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%).

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

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 будут доступны по данной ссылке после запуска Европейской базы данных медицинских изделий. Вы можете найти медицинское изделие, используя UDI-DI, указанный на внешней упаковке изделия.

Редакция: февраль 2021 г.

©2020, 2021 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 Амилаза2 Реагенты для ARCHITECT (Amylase2) для России

Набор реагентов для количественного определения амилазы в сыворотке и плазме крови, или моче человека колориметрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT «Амилаза2 Реагенты для ARCHITECT (Amylase2)»

Вариант исполнения:

4 комплекта картриджей по 160 тестов в составе: 1. Реагент 1 (Amylase2 R1) – 4 x 14,5 мл; 2. Реагент 2 (Amylase2 R2) – 4 x 13,4 мл; 3. Инструкция по применению – 1 шт.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Амилаза2 Реагенты для ARCHITECT (Amylase2) применяется преимущественно в качестве вспомогательного средства диагностики и ведения пациентов с панкреатитом (воспалением поджелудочной железы).

МЕТОД

Колориметрический

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

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

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

СРОК ГОДНОСТИ

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАнные для утилизации и уничтожения медицинского изделия

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

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 Амилаза2 Реагенты для ARCHITECT (Amylase2) 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

Не содержит.

МАТЕРИАЛЫ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Амилаза2 Реагенты для ARCHITECT (Amylase2) применяется для количественного определения амилазы в сыворотке, плазме крови или моче человека на анализаторе ARCHITECT с System.

Тест с использованием Амилаза2 Реагенты для ARCHITECT (Amylase2) применяется преимущественно в качестве вспомогательного средства диагностики и ведения пациентов с панкреатитом (воспалением поджелудочной железы).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ

INFORMATION FOR USA ONLY



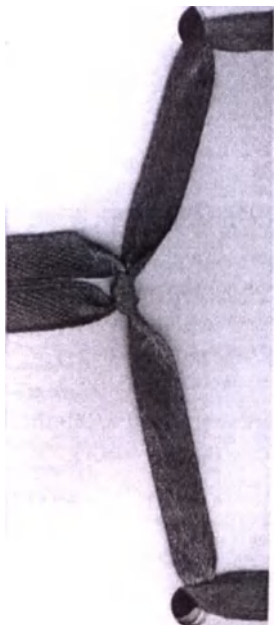
Информация только для США

Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского Союза

Обозначение русского языка маркировки

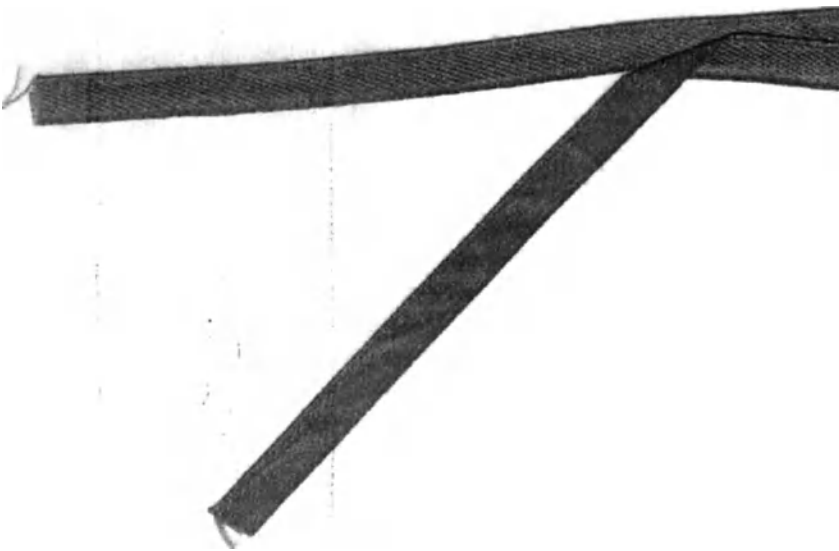
НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Анализатор ARCHITECT (с16000/ с4000/ с8000), зарегистрированный в установленном порядке, РУ № ФСЗ 2009/03611, ФСЗ 2010/06706, РЗН 2014/2010, за актуальной информацией обращайтесь на сайт roszdravnadzor.gov.ru 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 Amylase2 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 амилазу, 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 амилазу, 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 - 20-MAY-2024



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

Uk Mgr 20/05/2024 Authorised Officer



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

Шестнадцатого июля 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- *34-55*

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 __14__ лист(а)(ов)

врио Нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Шестнадцатого июля 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- *34-56*

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