



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 соответствуют фактической документации производителя.

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

Набор реагентов для количественного определения преальбумина в сыворотке крови человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Преальбумин Реагенты для Alinity с (Prealbumin)»

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)
Prealbumin	Набор реагентов для количественного определения преальбумина в сыворотке крови человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Преальбумин Реагенты для Alinity с (Prealbumin)»	Преальбумин Реагенты для Alinity с (Prealbumin)

Directors: Ailish O'Donnell, Conor Murphy, Phil Boudreau.
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 преальбумина в сыворотке крови человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Преальбумин Реагенты для Alinity с (Prealbumin)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ.	9

L. Mathew

Name:

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

15-July-2024

Date



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

Wk M y 18/07/2024 Authorised Official

Преальбумин Реагенты для Alinity c (Prealbumin) Alinity c

FOR USE WITH

RU
Palb
09P86
H22132R02
B9P8GR

Редакция: май 2023 г.

REF 09P8624

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Преальбумин Реагенты для Alinity c (Prealbumin) (также встречается по тексту: Palb)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Преальбумин Реагенты для Alinity c (Prealbumin) применяется для количественного определения преальбумина в сыворотке крови человека на анализаторе Alinity c.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Преальбумин (транстиретин или тироксин-связывающий преальбумин) синтезируется в печени и участвует в транспортировании трийодтиронина (T_3), тироксина (T_4) и витамина А. Преальбумин имеет способность связывать два разных лиганда на уникальных центрах связывания. Каждая тетрамерная молекула преальбумина связывает одну молекулу ретинол-связывающего белка (которая соединяется с витамином А) на одном центре и до двух молекул T_3 или T_4 - на другом центре. Преальбумин является вторичным по отношению к тироксин-связывающему глобулину при транспорте T_3 и T_4 .¹ Поскольку преальбумин имеет весьма короткий период полувыведения, количественное определение уровней преальбумина в сыворотке крови может обеспечить более быструю и чувствительную оценку белкового истощения или дисфункции печени по сравнению с количественным определением уровней трансферрина или альбумина.² Преальбумин является очень чувствительным негативным белком острой фазы (или маркером острой фазы). Пониженные уровни ассоциируются с воспалением, злокачественными опухолями, циррозом печени и белковыми заболеваниями кишечника или почек. Уровни преальбумина также понижаются в период калорийного/белкового истощения. Поэтому во время воспалительных процессов с сопровождающим истощением уровни преальбумина быстро и заметно падают. Пониженные уровни преальбумина также ассоциируются с муковисцидозом, хроническими заболеваниями и некоторыми формами наследственного амилоидоза.¹ Хотя наличие острого или хронического воспаления может ограничивать специфичность преальбумина, он может быть полезным маркером при оценке белково-энергетического пищевого статуса пациентов, находящихся на диализе. В 2000 году Инициатива по качеству для улучшения исходов заболевания почек (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative - K/DOQI) предложила целевое значение преальбумина ≥ 30 mg/dL. В Инициативе сообщалось: "Пациент, находящийся на стадии преддиализа или с уровнями преальбумина в сыворотке крови, стабилизированными в пределах менее 30 mg/dL, должен быть исследован на белково-энергетическое истощение".³ Сообщалось, что уровень преальбумина в сыворотке крови выше у пациентов, находящихся на перитонеальном диализе, чем у пациентов на гемодиализе.⁴

Повышенные уровни преальбумина ассоциируются с высокими дозами кортикостероидов, высокими уровнями эндогенных стероидных гормонов вследствие гиперфункции надпочечников, высокими дозами нестероидных противовоспалительных препаратов и болезнью Ходжкина.¹

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Prealbumin является автоматизированным биохимическим тестом.

Тест Prealbumin является иммунотурбидиметрической процедурой измерения увеличения мутности образца, вызванной образованием нерастворимых иммунных комплексов при добавлении антител к преальбумину к образцу. Образец, содержащий преальбумин, инкубируется с буфером (R1), до добавления антител к преальбумину производится определение концентрации фонового образца (R2). При наличии избыточного количества соответствующих антител концентрация преальбумина измеряется по степени мутности раствора.

Методология: Иммунотурбидиметрическая

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Преальбумин Реагенты для Alinity c (Prealbumin) 09P86

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

REF	09P8624
Количество тестов в картридже	100
Количество картриджей в наборе	2
Количество тестов в наборе	200
R1	22.3 mL
R2	7.5 mL

R1 Активные ингредиенты: Полиэтиленгликоль (50 g/L), TRIS (100 mmol/L). Консервант: азид натрия (0.1%).

R2 Активные ингредиенты: Сыворотка крови козы с антителами к преальбумину человека (30%), TRIS (100 mmol/L). Консервант: азид натрия (0.1%).

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, контаминированные 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.⁵⁻⁸

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1 и R2	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит спирты, C12-14-вторичный, этоксилированный и азид натрия.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P332+P313*	В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

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

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

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

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

Обращение с реагентами

- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 8 часов в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 8 часов до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, что может значительно повлиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, 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	57 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или замещаемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми замещаемыми крышками при 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения.

Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе Alinity с необходимо установить файл теста Prealbumin.

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

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

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

Альтернативные единицы измерения результата

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

Формула пересчета:

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

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
mg/dL	0.01	g/L

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Для использования в тесте верифицирован следующий тип образцов.

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

Тип образца	Пробирка для сбора образцов
Сыворотка крови	Пробирка для сыворотки крови (с разделительным гелем или без)

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

Состояние образцов

- При возможности исследуйте только свежие образцы.
- Чтобы получить точные результаты, образцы сыворотки крови необходимо отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток или наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

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

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения
Сыворотка крови	Комнатная температура (20 - 25°C)	24 часа
	2 - 8°C	3 дня

Если исследование откладывается более чем на максимальное время хранения при комнатной температуре/температура 2 - 8°C, отделите сыворотку крови от сгустков или разделительного геля и храните замороженными (при температуре -20°C или ниже).

Избегайте повторных циклов заморозки/разморозки.

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.⁹ Представленная информация об условиях хранения основана на данных научной литературы или данных, указанных изготовителем.

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

09P86 Преальбумин Реагенты для Alinity c (Prealbumin)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Prealbumin
- 04S0101 Преальбумин Калибраторы (Alinity c Prealbumin Calibrator Kit)
- Контрольный материал, содержащий преальбумин
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.
- Минимальный объем образца:
 - Объем образца на каждый тест: 3.0 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 Alinity ci-series, Раздел 4.

- Информацию о подготовке и использовании см. в инструкции по применению к Преальбумин Калибраторам (Alinity c Prealbumin Calibrator Kit) **REF** 04S0101 и/или в инструкции по применению к коммерческим контролям.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы, отмеченные флагом с кодом ">", могут иметь избыточное содержание антигена. Выполните разведение образца и повторно проведите тестирование после выполнения протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения. Образцы были протестированы на предмет избыточного содержания антигена до 254.6 mg/dL (2.546 g/L).

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:4 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

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

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

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения 3 mg/dL (0.03 g/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

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

Калибровка

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

Значение в поле верхнего предела линейности в параметрах теста должно совпадать со значением концентрации самого высокого калибратора, указанным в таблице значений.

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 57 дней (1368 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 3 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.

- Три уровня контролей необходимо тестировать каждые 24 часа.
- Тестируйте три 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 Alinity ci-series, Раздел 10.

- После загрузки в систему новой серии реагента или калибраторов проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

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

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

Рекомендации по процедуре контроля качества

Информацию о процедурах контроля качества см. в работе Джеймса О. Вестгарда "Basic QC Practices".¹⁰

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

■ РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

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

Флаги

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

Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в mg/dL (g/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Prealbumin составляет от 3 mg/dL (0.03 g/L) до максимального значения концентрации калибратора.

■ ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Рабочие характеристики теста Prealbumin на анализаторе, отличном от анализатора Alinity c, должны быть валидированы и верифицированы.

Образцы, содержащие парапротеины (аномальные моноклональные антитела), могут интерферировать с результатами тестирования. Для образцов с повышенными концентрациями общего белка или образцов, полученных от пациентов с подозрением на парапротеинемию, могут применяться другие лабораторные методы скрининга, например, белковый электрофорез.¹¹

Замутненность и твердые частицы в образцах могут интерферировать в тесте. Поэтому до проведения теста необходимо удалить твердые частицы центрифугированием.

Подробную информацию см. в разделах СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ И СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Референсный диапазон

Сыворотка крови ^{1,2}	Диапазон ^а (mg/dL)	Диапазон ^а (g/L)
0 - 1 год		
Мужчины	7 - 25	0.07 - 0.25
Женщины	8 - 25	0.08 - 0.25
> 1 - 12 лет		
Мужчины	11 - 34	0.11 - 0.34
Женщины	12 - 30	0.12 - 0.30
> 12 - 60 лет		
Мужчины	18 - 45	0.18 - 0.45
Женщины	16 - 38	0.16 - 0.38
> 60 лет		
Мужчины	16 - 42	0.16 - 0.42
Женщины	14 - 37	0.14 - 0.37

^а Референсные диапазоны основаны на 90%-м доверительном интервале.

Компания Abbott не оценивала референсные диапазоны в педиатрической популяции.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

На анализаторе Alinity c, системе ARCHITECT c System и системе AEROSET System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

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

^{*} Требования к рабочим характеристикам см. в Приложении к настоящей Инструкции.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.¹³ Было проведено исследование с использованием 1 серии Преальбумин Реагентов для Alinity c (Prealbumin), 1 серии Преальбумин Калибраторов (Alinity c Prealbumin Calibrator Kit) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Три контроля были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^а	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	17	0.3	1.7	0.4	2.2
Контроль, уровень 2	120	23	0.4	1.7	0.5	2.1
Контроль, уровень 3	120	33	0.5	1.5	0.5	1.6

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

Образец	Кол-во	Среднее (g/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^а	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	0.17	0.003	1.7	0.004	2.2
Контроль, уровень 2	120	0.23	0.004	1.7	0.005	2.1

Образец	Кол-во	Среднее (g/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^а	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 3	120	0.33	0.005	1.5	0.005	1.6

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

Нижние пределы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.¹⁴ Исследование проводилось с использованием 3 серий Преальбумин Реагентов для Alinity c (Prealbumin) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.

	mg/dL	g/L
ПБ ^а	0.9	0.009
ПО ^б	1.0	0.01
ПКО ^с	1.0	0.01

^а ПБ 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 максимальным значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторах.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP06-A CLSI.¹⁵

Данный тест является линейным по всему измерительному интервалу от 3 mg/dL (0.03 g/L) до максимального значения концентрации калибратора.

Аналитическая специфичность

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе AEROSET System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP7-P NCCLS.¹⁶

Эффекты интерференции были оценены методами реакции на дозу и парных различий при указанных ниже значениях концентраций.

Потенциально интерфери- рующие вещества	Уровень интерферента		Preambumin		
	Стандартн. единицы	Альтернат. единицы	Целевое значения		Открытие (% целевого)
			(mg/dL)	(g/L)	
билирубин	30 mg/dL	513 μmol/L	14.7	0.147	96.4
	60 mg/dL	1026 μmol/L	14.7	0.147	92.3
Гемоглобин	500 mg/dL	5.0 g/L	13.6	0.136	91.2
	750 mg/dL	7.5 g/L	13.6	0.136	88.6

Потенциально интерфери- рующие вещества	Уровень интерферента		Prealbumin		Открытие (% целевого)
	Стандартн. единицы	Альтернат. единицы	Целевое значение (mg/dL)	(g/L)	
Триглицериды человека	750 mg/dL	8.5 mmol/L	18.6	0.186	97.4
	1000 mg/dL	11.3 mmol/L	18.6	0.186	98.6
Интралипиды	1000 mg/dL	10.0 g/L	13.0	0.130	95.7
	2000 mg/dL	20.0 g/L	13.0	0.130	64.0

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.¹⁷

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3¹⁸ с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

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

	Кол- во	Единицы	Кoeffи- циент корреляции	Пересе- чение	Наклон	Диапазон концентрации
Сыворотка крови	128	mg/dL (g/L)	1.00	1.00 (0.01)	1.00	4 - 64 (0.04 - 0.64)

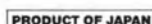
БИБЛИОГРАФИЯ

1. Tietz NW, editor. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1995:608–609.
2. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:700.
3. K/DOQI clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure. *Am J Kidney Dis* 2000;35(Suppl 2):S20–S22.
4. Goldwasser P, Feldman JG, Barth RH. Serum prealbumin is higher in peritoneal dialysis than in hemodialysis: A meta-analysis. *Kidney Int* 2002;62:276–281.
5. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
6. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
7. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
8. 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.
9. 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.
10. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
11. Ledue TB, Collins MF, Ritchie RF. Development of immunoturbidimetric assays for fourteen human serum proteins on the Hitachi 912. *Clin Chem Lab Med* 2002;40(5):520–528.
12. Ritchie RF, editor. *Serum Proteins in Clinical Medicine*, Vol 1. AACC, 1996:9.01–9.06.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
14. 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.

15. 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.
16. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. NCCLS Document EP7-P. Villanova, PA: NCCLS; 1986.
17. Young DS. Laboratory test listings. In: *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. AACC Press; 2000:chap 3.
18. 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 In Vitro
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер

Другие символы	
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Дистрибьютор в США
	Определяет продукты, используемые вместе
	Информация только для США
	Изготовлено для
	Страна происхождения: Япония
	Реагент 1
	Реагент 2

Другие символы

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%).

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



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



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

MANUFACTURED FOR

Abbott Laboratories

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

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

Редакция: май 2023 г.

©2020, 2023 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории

Россия: 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;

Беларусь: 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;

Казахстан: 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 Преальбумин Реагенты для Alinity c (Prealbumin) для России

Набор реагентов для количественного определения преальбумина в сыворотке крови человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Преальбумин Реагенты для Alinity c (Prealbumin)»

Вариант исполнения:

I. 2 картриджа по 100 тестов, в составе: 1. Реагент 1 (Prealbumin R1) – 2 x 22,3 мл; 2. Реагент 2 (Prealbumin R2) – 2 x 7,5 мл; 3. Инструкция по применению – 1 шт.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Преальбумин Реагенты для Alinity c (Prealbumin) применяется в качестве вспомогательного средства для диагностики и ведения пациентов с заболеваниями сопровождающимися нарушениями белкового обмена.

МЕТОД

Иммунотурбидиметрический

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

13 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 13 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 Преальбумин Реагенты для Alinity c (Prealbumin) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity c.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

МАТЕРИАЛЫ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Преальбумин Реагенты для Alinity c (Prealbumin) применяется для количественного определения преальбумина в сыворотке крови человека на анализаторе Alinity c.

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
	Осторожно! Опасно для здоровья!

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Анализатор Alinity c, зарегистрированный в установленном порядке, РУ № РЗН 2019/8539, за актуальной информацией обращайтесь на сайт roszdravnadzor.gov.ru или к авторизованному представителю;
- Замещаемые крышки. Крышки оригинальной конструкции из полиэтилена высокой прочности с диаметром $10,6 \pm 0,05$ мм. Производителем валидован LN 04R4701 Замещаемые крышки для флаконов реагентов (Reagent Replacement Caps), за дополнительной информацией обращайтесь к авторизованному представителю;
- Prealbumin файл теста — 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 преальбумин, 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 валидован LN 04S0101 Преальбумин Калибраторы (Alinity с Prealbumin Calibrator Kit);
- Контрольные материалы, содержащий преальбумин, зарегистрированный в установленном порядке, например Материал контрольный многоуровневый «Ликвичек Контроль «Иммунология», 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%.

ТРЕБОВАНИЯ К РАБОЧИМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ, УСТАНОВЛЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Воспроизводимость

Воспроизводимость в разных лабораториях может отличаться, но внутрилабораторный КВ не должен превышать 5,5 %.

Линейность

Отклонение от линейности должно находиться в пределах или равно ± 10 % или ± 1 мг/дл.

Сравнение методов

Коэффициент корреляции (r) $\geq 0,95$; наклон $1,00 \pm 0,10$

Аналитическая специфичность

Менее 10% интерференции

LIZ MATHEW
L. Mathew - 18 July - 2024

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

Liz Mathew 18/07/2024 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: 15 июля 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/ 18.07.2024 г./

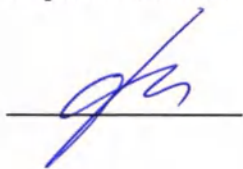
/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ЗАВЕРЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ/

от руки: Лиз Мэтью (Liz Mathew)
/подпись/ 18 июля 2024

Директора: Айлиш О'Доннелл (Ailish O'Donnell), Конор Мерфи (Conor Murphy), Фил Будро (Phil Boudreau)
«Эбботт Айрланд Инкорпорейтед на Бермудских островах» (Abbott Ireland Incorporated in Bermuda) — Юридический адрес Дублин 908940

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Ульбашевой Фатимой Владиславовной.



**Российская Федерация
Город Москва**

Седьмого августа две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ульбашевой Фатимы Владиславовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Д.Ш. Юракова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
_____ 12 _____ лист(а)(ов)

врио Нотариуса

