



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Postfach 1303, 65011 Wiesbaden

Tel. +49 61 22 58 0
Fax +49 61 22 58 1244

I, Doris Krams, Msc, Associate Director International Regulatory Affairs EEMEAP at Abbott GmbH, 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, Дорис Крамс (Doris Krams), магистр наук, Заместитель Директора международного регуляторного отдела Восточной Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт ГмбХ, (Associate Director International Regulatory Affairs EEMEAP at Abbott GmbH), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствуют фактической документации производителя.

Документ (document)	Наименование медицинского изделия (Name of the medical device)	Кол-во страниц (number of pages)
Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for Use for medical devise)	Набор реагентов для количественного определения альбумина в моче человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Микроальбумин Реагенты для Alinity c (Microalbumin)»	8

По тексту инструкции встречаются варианты наименования медицинского изделия, приведенные в таблице ниже, которые считаются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes following variants of medical device's names that are considered authentic and equivalent):

Наименование на английском языке (Medical device name in English)	Наименование медицинского изделия на русском языке (Medical device name in Russian)	Сокращенное наименование (Medical device short name)
Microalbumin	Набор реагентов для количественного определения альбумина в моче человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Микроальбумин Реагенты для Alinity c (Microalbumin)»	Микроальбумин Реагенты для Alinity c (Microalbumin)

Signed:

Date:

22 Jul 24

Doris Krams, Msc
Associate Director
International Regulatory Affairs EEMEAP
Abbott GmbH

Abbott
Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRB 31478

Geschäftsführer:
Konstantinos Varlas
Philip Boudreau

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Frur
Doris Krams Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor – um – stehende/n Unterschriften vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher
genständig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 23.07.2024
Tgb.Nr. 885/24
Geb. nach GebO
7.50 € bezahlt

Ortsgerichtsvorsteher

Микроальбумин Реагенты для Alinity c (Microalbumin)

FOR USE WITH
Alinity c

RU
uAlb
08P04
H22169R01A
B8P0ER

Редакция: ноябрь 2020 г.

REF 08P0424

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Микроальбумин Реагенты для Alinity c (Microalbumin)
(также встречается по тексту: uAlb)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Микроальбумин Реагенты для Alinity c (Microalbumin) применяется для количественного определения альбумина в моче человека на анализаторе Alinity c.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Микроальбуминурия - это состояние, характеризующееся повышенной экскрецией альбумина с мочой при отсутствии признаков выраженной нефропатии; это состояние может предшествовать диабетической нефропатии.^{1, 2} Диабетическая нефропатия является основной причиной смерти больных сахарным инсулинозависимым диабетом; поскольку она сопровождается необратимым повреждением почек и постоянной протеинурией, она является основным фактором при принятии решения о начале гемодиализа.^{3, 4}

Крайне важно выявление повреждения клубочков на ранней стадии, когда оно минимально и носит обратимый характер. Мониторинг уровня микроальбумина в моче является важным компонентом лечения сахарного диабета как типа I, так и типа II.³ Методами мониторинга уровня микроальбумина являются измерение уровня экскреции белка с суточной мочой, с мочой, собранной за определенный промежуток времени или за ночь, и определение соотношения альбумина и креатинина в разовой порции мочи без учета времени. При суточном сборе мочи и сборе мочи за определенный промежуток времени могут случаться ошибки, включая неправильное время сбора, пропущенные порции и неполное опорожнение мочевого пузыря. Уровень концентрации белка в разовой порции мочи дает оценку уровня экскреции белка, но на него влияет уровень гидратации пациента. Соотношение белка или альбумина к креатинину в разовой порции мочи корректирует различия в гидратации и помогает избежать ошибок, связанных с суточным сбором мочи и сбором мочи за определенный промежуток времени.⁵

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Microalbumin является автоматизированным биохимическим тестом.

Тест Microalbumin является турбидиметрическим иммуноанализом, использующим поликлональные антитела к альбумину человека. Когда образцы смешиваются с реагентами, альбумин в образцах соединяется с антителами (козьими) к альбумину человека в реагенте и образует нерастворимый агрегат, который приводит к повышенной мутности раствора. Степень мутности пропорциональна концентрации альбумина в образце и может быть измерена оптически.

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Микроальбумин Реагенты для Alinity c (Microalbumin) 08P04
Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

REF	08P0424
Количество тестов в картридже	320
Количество картриджей в наборе	2
Количество тестов в наборе	640
R1	67.8 mL
R2	15.6 mL

R1 Активные ингредиенты: буфер Гуда (1.03%), хлорид натрия (1.48%), гидроксид натрия (< 0.14%). Консервант: азид натрия (0.09%).

R2 Активные ингредиенты: TRIS-буфер (1.17%), антитела (козьи) к альбумину человека (0.17%), хлорид натрия (1.14%), соляная кислота (< 0.9%). Консервант: азид натрия (0.09%).

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- Rx ONLY
- R2 содержит нестерильные козы поликлональные антитела.

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, и все расходные материалы, загрязненные потенциально инфекционными материалами, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или загрязненными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.⁶⁻⁹

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
Содержит 4-морфолинопропансульфоновую кислоту* и азид натрия.	
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Реагирование	
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.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: 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 Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Реагенты подлежат транспортировке в холодильнике или на хладоэлементах.
- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 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

- Не замораживать

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	28 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 Microalbumin.

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
µg/mL	1.0	mg/L

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только образцы мочи человека.

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

Тип образца	Емкости для сбора образцов	Специальные условия
Моча (моча, собранная в произвольное время в середине процесса мочеиспускания (разовая порция))	Чистый, одноразовый пластиковый или стеклянный контейнер с консервантами	Для расчета соотношения микроальбумина и креатинина в разовой порции мочи необходимо знать значение концентрации креатинина в моче.
Моча (собранная за определенный промежуток времени)	Чистый, одноразовый пластиковый или стеклянный контейнер с консервантами	
Моча (суточная)	Чистый, одноразовый пластиковый или стеклянный контейнер с консервантами	

Приемлемые консерванты: 6N соляная кислота, уксусная кислота, хлороформ, формалин, толуол и ксилол.

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

Состояние образцов

- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Моча (моча, собранная в произвольное время в середине процесса мочеиспускания (разовая порция))	2 - 8°C	6 дней ¹⁰	При возможности тестируйте образцы разовой порции мочи, требующие теста на альбумин и креатинин, свежими.
Моча (суточная или собранная за определенный промежуток времени)	2 - 8°C -70°C	3 дня ¹¹ 5 месяцев ¹²	Тестируйте образцы суточной мочи или мочи, собранной за определенный промежуток времени, как можно скорее после сбора.

Если тестирование откладывается на срок, превышающий максимальный срок хранения образцов при 2 - 8°C, храните образцы в замороженном виде (-70°C).

Избегайте многократного проведения циклов заморозки/разморозки.

Каждая лаборатория должна самостоятельно определить специфические критерии стабильности образцов согласно принятой практике.

Дополнительную информацию о хранении и обработке образцов см. в документе GP16-A3 CLSI.¹³ Представленная информация об условиях хранения основана на данных научной литературы.

Каждая лаборатория может установить температурный режим приблизительно -70°C в соответствии с инструкциями производителя холодильника или стандартными операционными процедурами хранения образцов вашей лаборатории.

Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перед тестированием перемешайте образцы на вортексе на низкой скорости или переворачивая пробирки, а затем центрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

08P04 Микроальбумин Реагенты для Alinity c (Microalbumin)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Microalbumin
- 08P0404 Микроальбумин Калибраторы для Alinity c (Microalbumin Calibrators)
- 08P0414 Микроальбумин Контрольные материалы для Alinity c (Microalbumin Controls) или другие контрольные материалы, содержащие альбумин человека
- 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 использовании аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4, чтобы убедиться в достаточном объеме образца.
 - 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: 6.0 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 калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Микроальбумин Калибраторам для Alinity c (Microalbumin Calibrators) [\[PDF\]](#) 08P0404, инструкции по применению к Микроальбумин Контрольным материалам для Alinity c (Microalbumin Controls) [\[PDF\]](#) 08P0414 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 со значением концентрации альбумина более 500.0 µg/mL (500.0 mg/L) помечаются кодом "> 500.0 µg/mL" (> 500.0 mg/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

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

Если оператор не ввел фактор разведения вручную, умножьте результат на соответствующий фактор ручного разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения 5.0 µg/mL (5.0 mg/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

ВНИМАНИЕ: В тесте Microalbumin используются поликлональные антитела к альбумину человека, которые могут реагировать на схожие по структуре белки, такие как бычий альбумин. Поэтому калибраторы, содержащие белок, полученный не от человека, не должны использоваться в данном тесте. Микроальбумин Калибраторы для Alinity c (Microalbumin Calibrators) содержат только альбумин человека.

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

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 28 дней (672 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

ВНИМАНИЕ: В тесте Microalbumin используются поликлональные антитела к альбумину человека, которые могут реагировать на схожие по структуре белки, такие как бычий альбумин. Данная перекрестная реактивность может варьироваться между сериями реагента и вызывать смещения в значениях контроля. Поэтому контрольный материал, содержащий белок, полученный не от человека, не должен использоваться в данном тесте. Микроальбумин Контрольные материалы для Alinity c (Microalbumin Controls) содержат только альбумин человека и не подвержены кросс-реактивности.

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.

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

Рекомендации по процедуре контроля качества

Информацию о процедурах контроля качества см. в работе Джеймса О. Вестгарда "Basic QC Practices".¹⁴

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 Microalbumin использует метод преобразования данных при применении сплайн-функции для получения калибровки и результатов.

Интерпретация результатов

Как и при определении концентрации других аналитов, результаты теста на микроальбумин должны интерпретироваться в сочетании с текущей клинической оценкой и другими диагностическими процедурами.

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 $\mu\text{g/mL}$ (mg/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Microalbumin составляет 5.0 - 500.0 $\mu\text{g/mL}$ (5.0 - 500.0 mg/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- В некоторых случаях могут быть получены ложно завышенные или ложно заниженные результаты вследствие неспецифической мутности. Эффект прозоны может наблюдаться при концентрации альбумина свыше 10 000 $\mu\text{g/mL}$. Если результат вызывает сомнение, разведите образец и повторите тестирование.

См. разделы СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ, КАЛИБРОВКА, ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Согласно указаниям Американской ассоциации диабета (American Diabetes Association, ADA) уровни микроальбумина могут быть измерены в образцах суточной мочи, а также мочи, собранной за определенный промежуток времени, и разовой порции мочи. Ниже приведены нормальные уровни альбумина, уровни при микроальбуминурии и макроальбуминурии (клинической) для каждого типа образца.^{15, 16}

	Разовая порция ^a		За определенный промежуток времени ^c	
	Соотношение микроальбумин:креатинин ($\mu\text{g/mg}$ или mg/g)	Суточный сбор ^b (mg/24 ч)	Суточный сбор ^b (mg/24 ч)	Суточный сбор ^b (mg/24 ч)
Нормальные	< 30	< 2.5 (мужчины) < 3.5 (женщины)	< 30	< 20
Микроальбуминурия	30 - 299	2.5 - 29 (мужчины) 3.5 - 29 (женщины)	30 - 299	20 - 199
Макроальбуминурия (клиническая)	≥ 300	> 30 (мужчины) > 30 (женщины)	≥ 300	≥ 200

a. Разовая порция мочи = $\frac{\text{микроальбумин } (\mu\text{g/mL}) \div \text{креатинин (моча) } (\text{mg/dL})}{\text{dL}}$
или микроальбумин (mg/L) $\div$ креатинин (моча) (mmol/L)

b. Суточный сбор = $\frac{\text{микроальбумин } (\mu\text{g/mL}) \times \text{Объем mL}}{\text{mg}}$

c. Моча, собранная за определенный промежуток времени = $\frac{\text{микроальбумин } (\mu\text{g/mL}) \times \text{Объем mL}}{\text{Время (мин.)}}$

Из-за вариабельности экскреции альбумина в моче по крайней мере два из трех результатов теста, полученных в течение 6 месяцев, должны показывать повышенные уровни для того, чтобы поставить пациенту диагноз микроальбуминурия.¹⁷ Физическая нагрузка в течение 24 часов, инфекция, повышенная температура, застойная сердечная

недостаточность, стойкая гипергликемия и стойкая гипертензия могут повышать экскрецию альбумина в моче по сравнению со значениями базового уровня.¹⁵

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 с 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.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2.¹⁶ Исследование проводилось с использованием 1 серии Микроальбумин Реагентов для Alinity c (Microalbumin), 1 серии Микроальбумин Калибраторов для Alinity c (Microalbumin Calibrators) и 1 серии контрольных материалов, содержащих альбумин, на 1 анализаторе. Два контроля тестировались не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кал- во	Среднее µg/mL (mg/L)	Внутри серии (повторяемость) ^a				Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	119	32.0	0.31	1.0	1.47	4.6		
Контроль, уровень 2	120	91.4	0.91	1.0	2.05	2.2		

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

Нижние пределы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2.¹⁹ Исследование проводилось с использованием 3 серий Микроальбумин Реагентов для Alinity c (Microalbumin) 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.

	µg/mL (mg/L)
ПБ ^a	0.2
ПО ^b	0.4
ПКО ^c	1.3

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

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

^c ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным допустимым 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 CLSI EP06-A.²⁰

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 5.0 - 500.0 µg/mL (5.0 - 500.0 mg/L).

Аналитическая специфичность

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе AEROSET System.

Потенциально интерферирующие вещества

Было проведено исследование в соответствии с протоколом EP7-P NCCLS²¹ с использованием образцов мочи, содержащих приблизительно 27 µg/mL микроальбумина, к которым были добавлены отдельные вещества, перечисленные ниже.

Потенциальная интерференция теста Microalbumin составляет $\leq 10\%$ для консервантов мочи и интерферентов, перечисленных ниже, при указанных концентрациях.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
6N соляная кислота [†]	4 mL/dL	40 mL/L
Уксусная кислота [†]	1000 µL/dL	10 mL/L
Хлороформ [†]	1000 µL/dL	10 mL/L
Формалин [†]	1000 µL/dL	10 mL/L
Тимол [†]	50 mg/dL	500 mg/L
Толуол [†]	1000 µL/dL	10 mL/L
Ксилол [†]	1000 µL/dL	10 mL/L
Аскорбиновая кислота	400 mg/dL	22 712 µmol/L
Билирубин [†]	25 mg/dL	427.5 µmol/L
Кальций [†]	400 mg/dL	100 mmol/L
Креатинин [†]	400 mg/dL	35 360 µmol/L
Глюкоза	4000 mg/dL	222 mmol/L
Гемоглобин	500 mg/dL	5 g/L
Гиппуровая кислота [†]	400 mg/dL	4 g/L
Неорганический фосфор [†]	400 mg/dL	130 mmol/L
Хлорид калия [†]	1000 mg/dL	10 g/L
Хлорид натрия	2000 mg/dL	20 g/L
Азот мочевины	400 mg/dL	142.8 mmol/L
Мочевая кислота	100 mg/dL	5.9 mmol/L
Уробилиноген [†]	20 mg/dL	33.8 µmol/L

[†] Не испытано в России.

Образцы мочи с уровнями pH от 3 до 10 продемонстрировали $\leq 10\%$ интерференции.

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.²²

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 с использованием метода регрессии Passing-Bablok.²³

Microalbumin на анализаторе Alinity c в сравн. с Microalbumin на анализаторе ARCHITECT с System					
Кал- во	Единицы	Коэффициент корреляции	Пересе- чение	Наклон	Диапазон концентрации
Моча	123 µg/mL (mg/L)	1.00	2.01	0.99	7.0 - 487.0

БИБЛИОГРАФИЯ

- Mogensen CE, Christensen CK, Vittinghus E. The stages in diabetic renal disease. With emphasis on the stage of incipient diabetic nephropathy. *Diabetes* 1983;32 Suppl 2:84-78.
- Viberti GC, Mackintosh D, Bilous RW, et al. Proteinuria in diabetes mellitus: role of spontaneous and experimental variation of glycemia. *Kidney Int* 1982;21:714-720.
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1999:788-789.
- Rosenstock J, Raskin P. Early diabetic nephropathy: assessment and potential therapeutic interventions. *Diabetes Care* 1986;9: 529-545.
- National Kidney Foundation. K/DOQI Clinical practice guidelines for chronic kidney disease: evaluation, classification and stratification. *Am J Kidney Dis* 2002;39(suppl 1):1-266.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.

7. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
8. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
9. 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.
10. Herrington W, Illingworth N, Staplin N, et al. Effect of processing delay and storage conditions on urine albumin-to-creatinine ratio. *Clin J Am Soc Nephrol* 2016;11(10):1794-1801.
11. Giampietro Q, Penno G, Clerico A, et al. How and how long to store urine samples before albumin radioimmunoassay: a practical response. *Clin Chem* 1993;39(3):533-536.
12. Klasen IS, Reichert LJ, de Kat Angelino CM, et al. Quantitative determination of low and high molecular weight proteins in human urine: influence of temperature and storage time. *Clin Chem* 1999;45(3):430-432.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Urinalysis; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document GP16-A3. Wayne, PA: CLSI; 2009.
14. Westgard JO. *Basic QC Practices; Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories*. 4th ed. Westgard QC, Inc.; 2016.
15. Molitch ME, DeFronzo RA, Franz MJ, et al. Nephropathy in Diabetes. *Diabetes Care* 2004;27 Suppl 1:S79-83.
16. McIntosh A, Hutchinson A, Marshall S, et al. Background to renal disease in type 2 diabetes. In: *Clinical Guidelines for Type 2 Diabetes*. Sheffield, UK: University of Sheffield; 2002:27-36.
17. American Diabetes Association. Standards of medical care for patients with diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2003;26 Suppl 1: S33-50.
18. 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.
19. 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.
20. 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.
21. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. NCCLS Document EP7-P. Villanova, PA: NCCLS; 1986.
22. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:182-206.
23. 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.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
DO NOT FREEZE	Не замораживать
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
MANUFACTURED BY	Изготовлено
PRODUCT OF JAPAN	Страна происхождения: Япония
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%).

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



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

MANUFACTURED BY

Abbott Ireland
AIDD Longford, Ireland

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: ноябрь 2020 г.
©2020 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории

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

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению МИ Микроальбумин Реагенты для Alinity с (Microalbumin) для России

Набор реагентов для количественного определения альбумина в моче человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Микроальбумин Реагенты для Alinity с (Microalbumin)»

Варианты исполнения: 1. 2 картриджа по 320 тестов, в составе: 1) Реагент 1 (Microalbumin R1) – 2 x 67,8 мл; 2) Реагент 2 (Microalbumin R2) – 2 x 15,6 мл; 3) Инструкция по применению – 1 шт.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Микроальбумин Реагенты для Alinity с (Microalbumin) применяется в качестве вспомогательного средства при комплексной диагностике состояний, сопровождающихся нарушением экскреторной функции почек.

МЕТОД

Турбидиметрический/иммунотурбидиметрический

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладопакеты, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термодатчиков.

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

24 месяца 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 24 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.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, 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 Микроальбумин Реагенты для Alinity с (Microalbumin) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity с.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Содержит антитела (козы) к альбумину человека. Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.corelaboratory.abbott или обратиться к местному представителю.

МАТЕРИАЛЫ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Микроальбумин Реагенты для Alinity с (Microalbumin) применяется для количественного определения альбумина в моче человека на анализаторе Alinity с.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ

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

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Файл теста Microalbumin 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 титрования реагента, время инкубации, объемы промывки;
- Анализатор Alinity с, зарегистрированный в установленном порядке, РУ № РЗН 2019/8539, за актуальной информацией обращайтесь на сайт roszdravnadzor.gov.ru или к авторизованному представителю;
- 06P0404 Микроальбумин Калибраторы для Alinity с (Microalbumin Calibrators), за актуальной информацией о регистрации МИ обращайтесь на сайт roszdravnadzor.gov.ru или к авторизованному представителю;
- 06P0414 Микроальбумин Контрольные материалы для Alinity с (Microalbumin Controls) или другие контрольные материалы, содержащие альбумин человека, зарегистрированные в установленном порядке, за актуальной информацией обращайтесь на сайт roszdravnadzor.gov.ru или к авторизованному представителю;
- Физиологический раствор для разведения образца, отвечающий следующим требованиям: NaCl 0.85 - 0.90%

**ТРЕБОВАНИЯ К РАБОЧИМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ, УСТАНОВЛЕННЫЕ
ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ**

Воспроизводимость

Воспроизводимость в разных лабораториях может отличаться, но внутрилабораторный КВ должен быть $\leq 5,0\%$ для образцов с целевыми концентрациями в диапазоне между 30 мкг/мл и 91 мкг/мл.

Линейность

Отклонение от линейности должно находиться в пределах или равно $\pm 10\%$ или $\pm 1,1$ мкг/мл (1,1 мг/л), в зависимости от того, какое из указанных значений больше в пределах интервала измерения.

Сравнение методов

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

Аналитическая специфичность

Менее 10% интерференции



Abbott

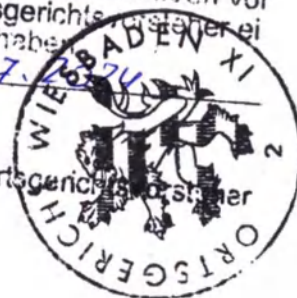
Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden



Handwritten signature

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Frank
Arns Krums Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor – um – stehende/n Unterschrift/en vor
dem unterzeichneten Ortsgericht Wiesbaden ei
genhändig vollzogen hat/haben
Wiesbaden, den 23.07.2024
Tgb.Nr. 885/24
Geb. nach GebO
7.50 € bezahlt Ortsgericht Wiesbaden



Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2,
65205 Висбаден
п/я 1303, 65011 Висбаден

Тел: + 49 61 22 58 0
Факс: + 49 61 22 58 1244

Подпись: /подписано/

Дата: 22 июля 2024 г.

Дорис Крамс (Doris Krams)
Заместитель директора
международного отдела нормативно-
правового регулирования по странам
Восточной Европы, Ближнего Востока и
Азиатско-Тихоокеанского Региона
Эбботт ГмбХ

Местонахождение компании: Висбаден
Районный суд Висбадена HRB 31478

Управляющий директор:
Константинос Варлас (Konstantinos Varlas)
Филип Будро (Philip Boudreau)

Официальное засвидетельствование

Настоящим официально удостоверяется, что г-жа Дорис Крамс
Эбботт ГмбХ Макс-Планк-Ринг 2, 65205 Висбаден,
собственноручно поставил вышестоящую подпись в присутствии
подписавшегося председателя местного суда.

Висбаден, 23.07.2024 г.

№ в реестре 885/24

Пошлина в соответствии с Положением о сборах в размере 7,5
евро оплачена

/подписано/

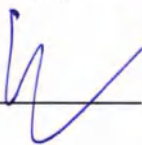
Председатель местного суда

/Печать: Местный суд г. Висбаден XI * 2/

/Подписано: Дорис Крамс (Doris Krams)/

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.



Российская Федерация
Город Москва

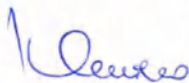
Четырнадцатого августа две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-46-4076
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью * 6 лист(а)(ов)

Нотариус

