



КОПИЯ

Abbott Ireland Diagnostics Division,
Lisnamuck,
Longford,
Ireland
T: +353 43 33 31000
F: +353 43 33 31001

I, Liz Mathew, Specialist Regulatory Affairs, Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for Use for medical device. This document is in a full compliance with actual manuals of manufacturer.

Я, Лиз Мэтью, Сотрудник отдела нормативно-правового регулирования, Эбботт Ирландия Диагностическое Подразделение, Лиснамак, Лонгфорд, графство Лонгфорд, Ирландия (Liz Mathew, Specialist Regulatory Affairs, Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствуют фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for Use for medical device): Набор реагентов для количественного определения холестерина в сыворотке или плазме крови человека энзиматическим спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Холестерин2 Реагенты для Alinity c (Cholesterol2)»

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

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Cholesterol2	Набор реагентов для количественного определения холестерина в сыворотке или плазме крови человека энзиматическим спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Холестерин2 Реагенты для Alinity c (Cholesterol2)»	«Холестерин2 Реагенты для Alinity c (Cholesterol2)»

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

am Mpc 22/07/2024 Authorised Official

Directors: Ailish O'Donnell, Conor Murphy, Phil Boudreau.
Abbott Ireland Incorporated in Bermuda – Registered in Dublin 908940.



Состав:

№	Title (Название документа)	Number of pages (кол-во страниц)
1.	Инструкция по применению Набор реагентов для количественного определения холестерина в сыворотке или плазме крови человека энзиматическим спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Холестерин2 Реагенты для Alinity с (Cholesterol2)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	10

Signed: L. Mathew

Date: 22-July-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

als mpr 22/02/2024 Authorised Official



Холестерин2 Реагенты для Alinity c (Cholesterol2)

FOR USE WITH
Alinity c

RU
Chol2
04T88
H25801R02A
B4T88R

См. выделенные изменения. Редакция: январь 2023 г.

REF 04T8820

REF 04T8830

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Холестерин2 Реагенты для Alinity c (Cholesterol2)
(также встречается по тексту: Chol2)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Холестерин2 Реагенты для Alinity c (Cholesterol2) применяется для количественного определения холестерина в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

Тест с использованием Холестерин2 Реагенты для Alinity c (Cholesterol2) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики и ведения пациентов с нарушениями, связанными с наличием избыточного холестерина в крови, и нарушениями липидного и липопротеинового обмена.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Определение уровней холестерина в сыворотке крови служит показателем функции печени, желчевыводящей функции, абсорбции в кишечнике, склонности к заболеванию коронарной артерии и функции щитовидной железы. Оценка уровней холестерина имеет важное значение при диагностике и классификации гиперлипидемии. Стресс, возраст, пол, гормональный баланс и беременность влияют на нормальные уровни холестерина.¹

Панель лечения взрослых Национальной образовательной программы США по холестерину (NCEP) рекомендует всем взрослым старше 20 лет выполнять анализ липопротеинового профиля натошак (общего холестерина, холестерина липопротеинов низкой плотности (LDL), холестерина липопротеинов высокой плотности (HDL) и триглицеридов) раз в пять лет с целью контроля риска коронарного заболевания сердца.²

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Cholesterol2 является автоматизированным биохимическим тестом.

Эфиры холестерина гидролизуются под воздействием фермента холестеролэстераза до холестерина и свободных жирных кислот. Свободный холестерин, включая исходный, окисляется холестеролоксидазой до холест-4-эн-3-она и пероксида водорода. Пероксид водорода соединяется с N,N-Bis(4-сульфобутил)-3-метиланилином (TODB) и 4-аминоантипирином путем окисления, образуя хромофор (краситель хинонимин), определяемый количественно при 604 нм.

Методология: Ферментативная

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Холестерин2 Реагенты для Alinity c (Cholesterol2) 04T88

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

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

REF	04T8820	04T8830
Количество тестов в картридже	220	800
Количество картриджей в наборе	4	4
Количество тестов в наборе	880	3200
R1	20.6 mL	62.6 mL

R1 Активные ингредиенты: холестеролэстераза 0.880 KU/L, холестеролоксидаза (CONIL-FD) 0.330 KU/L, TODB 0.466 g/L, 4-аминоантипирин 0.134 g/L и пероксидаза (POD) 6.600 KU/L. Консервант: азид натрия.

Холестерин2 Реагенты для Alinity c (Cholesterol2) сертифицированы в соответствии с Национальной референсной системой для холестерина в соответствии с референсным методом Абеля-Кендалла, представленным сетью лабораторных референсных методов для холестерина (CRMLN), сертифицированного в Центре по контролю и профилактике заболеваний (CDC).

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, и все расходные материалы, загрязненные потенциально инфекционными материалами, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтажными патогенами, разработанным Управлением*США 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.³⁻⁶

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит натриевую соль PIPES* и азид натрия.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
EU032	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.

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 2 часа в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 4 часа до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, что может значительно повлиять на правильность результатов.

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	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	30 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или замещаемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми замещаемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуются 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 Cholesterol2.

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	0.0259	mmol/L

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови	Литий гепарин Литий гепарин с разделительным гелем Натрий гепарин

- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разведения, что может привести к заниженным значениям концентраций в отдельных образцах от пациентов. Для применения с данным тестом валидированы только пробирки для плазмы крови с сухим наполнителем.

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 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 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 вихре 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 вихре на низкой скорости или перевернув пробирку 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	Максимальное время хранения
Сыворотка/плазма крови	Комнатная температура	7 дней ⁷
	-2 - 8°C	7 дней ⁷
	-20°C	3 месяца ⁸

Избегайте многократного проведения циклов заморозки/разморозки.⁸

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.

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

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

04T88 Холестерин2 Реагенты для Alinity c (Cholesterol2)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Cholesterol2
- 04V6201 Калибратор аналитов клинической химии консолидированный для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator)
- Контрольные материалы, содержащие холестерин
- 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: 1.6 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 калибратора и контролей см. в инструкции по применению к Калибратору аналитов клинической химии консолидированному для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) **REF** 04V6201 и/или инструкции по применению к коммерческим контролям.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Стандартный фактор разведения, автоматически применяемый ПО системы для всех результатов сыворотки/плазмы крови для теста Cholesterol2, равен 1:1.49.

Образцы со значением концентрации холестерина выше 743 mg/dL (19.24 mmol/L) помечаются кодом "> 743 mg/dL" ("> 19.24 mmol/L") и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Фактор автоматического разведения для теста Cholesterol2 составляет 1:5.97.

Система разводит образец физиологическим раствором (0.85% - 0.90% NaCl) с учетом фактора стандартного разведения образца и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Способ разведения	Фактор разведения
Стандартный	1:1.49
1:4	1:5.97

Подробную информацию о конфигурации автоматических разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Процедура ручного разведения

была проведена оценка фактора ручного разведения 1:4 для теста Cholesterol2.

Выполните разведение образца в пропорции 1:4 с помощью физиологического раствора (0.85% - 0.90% NaCl).

Оператор должен ввести фактор ручного разведения во 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 ручного разведения, необходимо вручную умножить результат на соответствующий фактор ручного разведения до сообщения результата.

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.

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 30 дней (720 часов) с последующей корректировкой бланка через 15 дней (360 часов). Калибровку необходимо проводить при использовании каждой новой серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 2 уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

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

Процедуры контроля качества

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

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

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

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

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

Дополнительные контроли могут быть протестированы в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.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 Cholesterol2 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.

Сообщаемый интервал

Диапазоны сообщаемых результатов, основанные на репрезентативных данных по пределу количественного определения (ПКО) и пределу обнаружения (ПО), представлены ниже в соответствии с определениями из документа EP34, CLSI, 1-ое издание.¹¹

	mg/dL	mmol/L
Аналитический интервал измерения (AMI) ^a	5-743	0.13-19.24
Расширенный интервал измерения (EMI) ^b	743-2972	19.24-76.97
Сообщаемый интервал ^c	3-2972	0.08-76.97

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

^b EMI: EMI охватывает значения от верхнего предела количественного определения (ВПКО) до ВПКО × фактор разведения образца.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Значение нижнего предела линейности файла теста по умолчанию соответствует нижней границе аналитического интервала измерения. Результаты образцов с концентрацией холестерина ниже 5 mg/dL (0.13 mmol/L) сообщаются как "<5 mg/dL" ("<0.13 mmol/L").

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих данных, таких как симптоматика, результаты других исследований и клинические наблюдения.

- Результаты образцов с концентрацией конъюгированного билирубина выше 7 mg/dL или неконъюгированного билирубина выше 11 mg/dL могут быть ложно заниженными при применении теста Cholesterol2. Смотрите раздел СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ. Аналитическая специфичность. Интерференция данной инструкции по применению. Для оценки уровня иктеричности в образце см. инструкцию по использованию Индексов интерференции образцов для оценки индексов гемоллиза (H), иктеричности (I) и липемии (L) (HIL).
- Вещества, продемонстрировавшие интерференцию в тесте Cholesterol2, перечислены в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Аналитическая специфичность. Интерференция данной инструкции по применению.
- Потенциальная интерференция каких-либо других веществ, кроме перечисленных в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Интерференция, данной инструкции по применению, не была оценена в тесте.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Пороговые значения для взрослых пациентов и детей, рекомендуемые Национальной образовательной программы США по холестерину (NCEP), представлены в следующей таблице.¹²

Сыворотка/плазма крови		Диапазон (mg/dL)	Диапазон (mmol/L)
Дети	Оптимальный	< 170	< 4.40
	Пограничный	170–199	4.40–5.15
	Высокий	≥ 200	≥ 5.18
Взрослые	Оптимальный	< 200	< 5.18
	Пограничный	200–239	5.18–6.19
	Высокий	≥ 240	≥ 6.22

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 и системе ARCHITECT c 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 CLSI EP05-A3.¹³ Было проведено исследование с использованием 3 серий Холестерин2 Реагентов для Alinity c (Cholesterol2), 3 серий Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Два контроля и 3 панели сыворотки крови человека были исследованы в 2 повторах дважды в день в течение 20 дней с использованием 3 комбинаций серии реагентов/серии калибраторов. При этом уникальная серия реагента исследуется в сочетании с уникальной серией калибратора. Рабочие характеристики одной репрезентативной комбинации представлены в следующей таблице.

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (Диапазон ^b)	%КВ (Диапазон ^b)
Контроль, уровень 1	120	256	1.1	0.4	1.8 (1.6–1.8)	0.7 (0.6–0.7)
Контроль, уровень 2	120	107	0.6	0.6	0.8 (0.8–1.1)	0.8 (0.8–1.0)
Панель А	120	20	0.3	1.5	0.7 (0.5–0.7)	3.5 (2.7–3.5)
Панель В	120	246	1.0	0.4	1.8 (1.5–1.8)	0.7 (0.6–0.7)
Панель С	120	712	2.5	0.4	3.6 (3.4–3.6)	0.5 (0.5–0.5)

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

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

Образец	Кол-во	Среднее (mmol/L)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (Диапазон ^b)	%КВ (Диапазон ^b)
Контроль, уровень 1	120	6.62	0.028	0.4	0.046 (0.041–0.046)	0.7 (0.6–0.7)
Контроль, уровень 2	120	2.77	0.012	0.4	0.021 (0.021–0.027)	0.8 (0.8–1.0)
Панель А	120	0.51	0.005	0.9	0.015 (0.013–0.016)	3.0 (2.5–3.3)
Панель В	120	6.37	0.024	0.4	0.044 (0.037–0.045)	0.7 (0.6–0.7)
Панель С	120	18.45	0.065	0.4	0.094 (0.087–0.094)	0.5 (0.5–0.5)

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

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

Воспроизводимость системы

Сыворотка/плазма крови

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).¹³ Исследование проводилось с использованием 1 серии Холестерин2 Реагентов для Alinity c (Cholesterol2), 1 серии Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии каждого коммерческого контроля на 3 анализаторах. На каждом анализаторе работали разные лаборанты, и каждый лаборант подготовил отдельный набор образцов. Было протестировано пять уровней контролей минимум в 3 повторах (с использованием отдельных чашечек для образцов) 2 раза в день (с интервалом не менее 2 часов) в течение не менее 5 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории ^a		Воспроизводимость системы ^b	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	90	243	1.6	0.7	2.1	0.8	3.3	1.4
Контроль, уровень 2	90	106	0.6	0.6	0.7	0.7	0.9	0.8
Контроль, уровень А	90	91	0.6	0.6	0.7	0.7	0.8	0.9
Контроль, уровень В	90	160	1.2	0.7	1.2	0.8	1.8	1.1
Контроль, уровень С	90	222	1.2	0.5	1.2	0.6	2.5	1.1

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

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

Образец	Конц. во	Среднее (μmol/L)	Повторяемость		Внутри лабораторий ^a		Воспроизводи- мость системы ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	90	6.28	0.042	0.7	0.053	0.8	0.085	1.3
Контроль, уровень 2	90	2.75	0.015	0.5	0.019	0.7	0.023	0.8
Контроль, уровень А	90	2.35	0.014	0.6	0.016	0.7	0.021	0.9
Контроль, уровень В	90	4.14	0.030	0.7	0.031	0.7	0.046	1.1
Контроль, уровень С	90	5.74	0.029	0.5	0.032	0.5	0.065	1.1

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

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

Нижние пределы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.¹⁴ Исследование проводилось с использованием 3 серий Холестерин2 Реагентов для Alinity с (Cholesterol2) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже. Репрезентативные данные представлены с учетом нижнего предела аналитического интервала измерения.

	mg/dL	mmol/L
ПБ ^a	0	0.00
ПО ^b	3	0.08
ПКО ^c	5	0.13

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

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

^c ПКО, представленный в таблице, соответствует ПКО для теста Cholesterol2 на системе ARCHITECT с System. Наблюдаемый ПКО на анализаторе Alinity с составил 3 mg/dL (0.08 mmol/L). Данный ПКО определен как самая низкая концентрация аналита с максимальным значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

Линейность

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

Линейность данного теста сохраняется в аналитическом интервале измерения 5 - 743 mg/dL (0.13 - 19.24 mmol/L).

Аналитическая специфичность

Интерференция

Данные исследования проводили на системе ARCHITECT с System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.¹⁶ Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 150 mg/dL и 220 mg/dL).

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

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

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Конъюгированный билирубин	7 mg/dL	83.0 μmol/L
Неконъюгированный билирубин	11 mg/dL	188 μmol/L
Гемоглобин	1000 mg/dL	10.0 g/L
Общий белок	15 g/dL	150 g/L

Интерференция, выходящая за пределы $\pm 10\%$ [на основании 95% доверительного интервала (ДИ)], наблюдалась при приведенных ниже концентрациях для следующих веществ.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Концентрация аналита		% интерференции (95%-й ДИ)
	Стандарт. единицы	Альтернат. единицы	Стандарт. единицы	Альтернат. единицы	
Конъюгированный билирубин	40 mg/dL	474 μmol/L	150 mg/dL	3.89 mmol/L	-39% (-40%, -39%)
Конъюгированный билирубин	40 mg/dL	474 μmol/L	220 mg/dL	5.70 mmol/L	-31% (-31%, -30%)
Неконъюгированный билирубин	16 mg/dL	274 μmol/L	150 mg/dL	3.89 mmol/L	-11% (-11%, -10%)

Потенциально интерферирующие экзогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.¹⁶ Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 150 mg/dL и 220 mg/dL).

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

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Ацетаминофен [†]	160 mg/L	1059 μmol/L
Ацетилизистин [†]	150 mg/L	920 μmol/L
Ацетилсалициловая кислота [†]	30 mg/L	167 μmol/L
Аминоантипирин [†]	40 mg/L	197 μmol/L
Ампициллин натрия [†]	80 mg/L	215 μmol/L
Аскорбиновая кислота	55 mg/L	312 μmol/L
Биотин	4250 ng/mL	17.4 μmol/L
Добезилат кальция [†]	60 mg/L	143 μmol/L
Цефотаксим [†]	53 mg/dL	1166 μmol/L
Цефокситин [†]	6600 mg/L	15 444 μmol/L
Циклоспорин [†]	2 mg/L	1.66 μmol/L
Дезацетилцефотаксим [†]	6 mg/dL	145 μmol/L
Дипирион [†]	100 mg/L	300 μmol/L
Добутамин [†]	0.2 mg/dL	6.64 μmol/L
Доксициклин [†]	20 mg/L	45.0 μmol/L
Ибупрофен [†]	220 mg/L	1067 μmol/L
Интралипиды	1050 mg/dL	10.5 g/L
Леводопа [†]	8 mg/L	40.6 μmol/L
Метотрексат [†]	140 mg/dL	3080 μmol/L
Метронидазол	130 mg/L	759 μmol/L
Метиламиноантипирин [†]	40 mg/L	184 μmol/L
Метилдопа [†]	20 mg/L	94.6 μmol/L
N-ацетил-р-бензохинон (NAPQI) [†]	20 mg/L	134 μmol/L
Фенилбутазон [†]	330 mg/L	1069 μmol/L
Фенитоин [†]	6 mg/dL	238 μmol/L
Рифампицин [†]	50 mg/L	61.0 μmol/L

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах $\pm 10\%$)		
Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Натрий гепарин	4 U/mL	-
Сульфид [†]	15 mg/L	43.9 μ mol/L
Теofilлин (1,3-диметилксантин) [†]	60 mg/L	333 μ mol/L

- = Не применимо

[†] Не испытано в России.

Интерференция, выходящая за пределы $\pm 10\%$ [на основании 95% доверительного интервала (ДИ)], наблюдалась при приведенных ниже концентрациях для следующих веществ.

Интерференция, выходящая за пределы $\pm 10\%$ (на основании 95% ДИ) [†]					
Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Концентрация аналита		% интерференции (95%-й ДИ)
	Стандарт. единицы	Альтернат. единицы	Стандарт. единицы	Альтернат. единицы	
Аскорбиновая кислота	60 mg/L	341 μ mol/L	150 mg/dL	3.89 mmol/L	-10% (-11%, -10%)
Интралипиды	2000 mg/dL	20.0 g/L	150 mg/dL	3.89 mmol/L	-27% (-27%, -28%)
Интралипиды	2000 mg/dL	20.0 g/L	220 mg/dL	5.70 mmol/L	-22% (-21%, -23%)
Метилдопа	30 mg/L	142 μ mol/L	150 mg/dL	3.89 mmol/L	-14% (-14%, -13%)

[†] Не испытано в России.

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

Сравнение методов

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

Cholesterol2 в сравн. с Cholesterol на системе ARCHITECT c8000					
Сыворотка крови	Кол-во	Единицы	Коэффициент корреляции	Пересечение	Диапазон
	138	mg/dL (mmol/L)	1.00	0.41 (0.01)	7-684 (0.18-17.72)

Cholesterol2 на системе Alinity с в сравн. с Cholesterol2 на системе ARCHITECT c					
Сыворотка крови	Кол-во	Единицы	Коэффициент корреляции	Пересечение	Диапазон
	134	mg/dL (mmol/L)	1.00	-0.45 (-0.01)	7-726 (0.17-18.81)

БИБЛИОГРАФИЯ

- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 2001:480-485.
- Cleeman JI. Executive summary of the third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults (Adult Treatment Panel III). *JAMA* 2001;285(19):2486-2497.
- 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.
- Cuhadar S, Atay A, Koseoglu M, et al. Stability studies of common biochemical analytes in serum separator tubes with or without gel barrier subjected to various storage conditions. *Biochem Med* 2012;22(2):202-214.

- Cuhadar S, Koseoglu M, Atay A, et al. The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples. *Biochem Med* 2013;23(1):70-77.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*. 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Wu AHB, editor. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: Saunders Elsevier; 2006:244.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:182-206.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики 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
	Страна происхождения: Ирландия
	Реагент 1
	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

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: январь 2023 г.

©2020, 2023 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 «Холестерин2 Реагенты для Alinity c (Cholesterol2)» для России.

Набор реагентов для количественного определения холестерина в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c "Холестерин Реагенты (Alinity c Cholesterol Reagent Kit)".

Варианты исполнения:

- I. 4 картриджа по 220 тестов, в составе:
 - Реагент 1 (Alinity c Chol2 R1) – 4 x 20,6 мл
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- II. 4 картриджа по 800 тестов, в составе:
 - Реагент 1 (Alinity c Chol2 R1) – 4 x 62,6 мл
 - Инструкция по применению - 1 шт.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Холестерин2 Реагенты для Alinity c (Cholesterol2) применяется в качестве вспомогательного средства при диагностике и лечении нарушений, связанных с наличием избыточного холестерина в крови и нарушениями липидного и липопротеинового обмена.

МЕТОД

Спектрофотометрический

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих холодоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматическим 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.

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 EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий», Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н, Приказ Минздрава России от 30.08.2021г. № 885н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие «Холестерин2 Реагенты для Alinity c (Cholesterol2)» 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.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО И ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит.

МАТЕРИАЛЫ МИКРОБНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Содержит.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Холестерин2 Реагенты для Alinity c (Cholesterol2) применяется для количественного определения холестерина в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

Тест с использованием Холестерин2 Реагенты для Alinity c (Cholesterol2) применяется в качестве вспомогательного средства при диагностике и лечении нарушений, связанных с наличием избыточного холестерина в крови и нарушениями липидного и липопротеинового обмена.

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 маркировки

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;
- Файл теста Cholesterol2 - 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 холестерин, 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 04V6201 Калибратор аналитов клинической химии консолидированный для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator);
- Контрольные материалы, содержащие холестерин, зарегистрированные в установленном порядке, например Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Аттестованная Биохимия", РУ № ФСЗ 2009/05388, за актуальной информацией обращайтесь на сайт roszdravnadzor.gov.ru или к авторизованному представителю;
- Физиологический раствор для разведения образца, отвечающий следующим требованиям: концентрация NaCl 0.85 - 0.90%.

ТРЕБОВАНИЯ К РАБОЧИМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ, УСТАНОВЛЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Воспроизводимость
КВ не должен превышать ≤ 3 % или $\pm 0,078$ ммоль/л (3 мг/дл) (СКО), в зависимости от того, какое из указанных значений больше.

Линейность
Отклонение от линейности не превышает $\pm 5,0\%$

Сравнение методов
Коэффициент корреляции (r) $\geq 0,975$; наклон $1,00 \pm 0,10$.

L12 MATHEW
L. Mathew
22-July-2024



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

am m 22/07/2024 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: 22 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/ 22.07.2024 г./

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

от руки: Лиз Мэтью (Liz Mathew)
/подпись/ 22 июля 2024

Директора: Айлиш О'Доннелл (Ailish O'Donnell), Конор Мерфи (Conor Murphy), Фил Бурдро (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 Савальским Сергеем Алексеевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Двадцать третьего августа две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса город
Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчик
Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-39-3155

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 ___7___ лист(а)(ов)

врио Нотариуса

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего августа 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/77-2024-39-3156

Уплачено за совершение нотариального действия: 1400 руб. 00 коп.

Д.Ш. Юракова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью ___13___ лист(а) (ов)

врио Нотариуса

Д.Ш. Юракова