



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

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

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

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

Набор реагентов для количественного определения активированной аспартатаминотрансферазы в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом (IFCC) на биохимических анализаторах Alinity с «АСТ активированная Реагенты для Alinity с (Activated Aspartate Aminotransferase)»

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

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Activated Aspartate Aminotransferase	Набор реагентов для количественного определения активированной аспартатаминотрансферазы в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом (IFCC) на биохимических анализаторах Alinity с «АСТ активированная Реагенты для Alinity с (Activated Aspartate Aminotransferase)»	АСТ активированная Реагенты для Alinity с (Activated Aspartate Aminotransferase)

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

Cm My 11/11/2024 Authorised Official



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



Abbott

Содрав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Инструкция по применению Набор реагентов для количественного определения активированной аспаратаминотрансферазы в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом (IFCC) на биохимических анализаторах Alinity с «АСТ активированная Реагенты для Alinity с (Activated Aspartate Aminotransferase)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ.	8

L. Mathew

Name:

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

11-NOV-2024
Date

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

An Ing 11/11/2024 Authorised Official



АСТ активированная Реагенты для Alinity c (Activated Aspartate Aminotransferase)

FOR USE WITH
Alinity c

RU
A-AST
08P23
H22095R02A
B8P2DR

Редакция: январь 2022 г.

REF 08P2324

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

АСТ активированная Реагенты для Alinity c (Activated Aspartate Aminotransferase) (также встречается по тексту: A-AST)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием АСТ активированная Реагенты для Alinity c (Activated Aspartate Aminotransferase) применяется для количественного определения аспаратаминотрансферазы в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Аспаратаминотрансфераза (AST), также называемая глутамат-оксалоацетат-трансаминаза (GOT), принадлежит к одной из групп ферментов, катализирующих взаимное превращение аминокислот и α-кетокислот при переносе аминогрупп. AST и аланинаминотрансфераза (ALT) содержатся в большинстве биологических жидкостей человека, кроме мочи, за исключением случаев, связанных с поражением почек. В наибольших концентрациях AST содержится в сердце, печени, мышцах и в почечной ткани. При поражении данных тканей уровень AST в сыворотке крови значительно повышается. AST в основном используется для оценки заболеваний печени. Повышенные уровни, среди прочего, наблюдаются при остром инфаркте миокарда, тяжелой стенокардии, гепатите, некрозе и раке печени, алкоголизме, скелетно-мышечных заболеваниях, недавно перенесенных судорогах, тепловом ударе, тяжелых ожогах, остром панкреатите, интенсивной физической нагрузке, синдроме токсического шока, церебральном инфаркте, травмах и внутримышечных инъекциях. Пониженные уровни наблюдаются при уремии, дефиците витаминов В и при приеме некоторых лекарственных препаратов.¹

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Activated Aspartate Aminotransferase является автоматизированным биохимическим тестом.

AST, содержащаяся в образце, катализирует перенос аминогрупп из L-аспартата в 2-оксоглутарат в присутствии перидоксаль-5'-фосфата, с образованием оксалоацетата и L-глутамата. В присутствии NADH и малатдегидрогеназы (MDH) оксалоацетат восстанавливается до L-малата. В данной реакции NADH окисляется до NAD. Данную реакцию можно проследить определением скорости уменьшения оптической плотности при 340 nm ввиду окисления NADH до NAD.

AST, P-5-P

L-аспарагиновая кислота + 2-оксоглутаровая кислота → оксалоацетат + L-глутамат

MDH

Оксалоацетат + NADH → L-малат + NAD⁺

Реагент A-AST изготовлен на основе оптимизированной формулы, рекомендованной Международной Федерацией Клинической Химии (IFCC).^{2, 3}

Методология: Ферментный анализ (NADH (с P-5-P))

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

АСТ активированная Реагенты для Alinity c (Activated Aspartate Aminotransferase) 08P23

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

REF	08P2324
Количество тестов в картридже	350
Количество картриджей в наборе	10
Количество тестов в наборе	3500
R1	66.3 mL
R2	20.5 mL

R1 Активные ингредиенты: L-аспарагиновая кислота (278 mmol/L), β-NADH (0.231 mmol/L), LD (770 U/L), MDH (539 U/L), пиридоксальфосфат моногидрат (0.128 mmol/L), TRIS (30 mmol/L).

R2 Активные ингредиенты: L-аспарагиновая кислота (120 mmol/L), 2-оксоглутаровая кислота (61.6 mmol/L), TRIS (291 mmol/L).

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, и все расходные материалы, контаминированные потенциально инфекционными материалами, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или контаминированными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.⁴⁻⁷

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **R1**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H315	Вызывает раздражение кожи.

Abbott

Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P332+P313	В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.

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 поставляются на мокром льду.
- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 8 часов в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час 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	

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или замещающие 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 замещающими крышками при температуре 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 Activated Aspartate Aminotransferase. 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.

■ 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 (с разделительным гелем или без)
Плазма крови	Литий гепарин (с разделительным гелем или без) Натрий гепарин EDTA

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

Состояние образцов

- Нельзя использовать гемолизированные образцы.
ВНИМАНИЕ: В эритроцитах содержание аспаратаминотрансферазы приблизительно в 40 раз выше, чем в сыворотке крови.⁹ Гемолиз в сыворотке или плазме крови может завышать результаты теста.
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Для получения точных результатов образцы плазмы крови не должны содержать тромбоциты и другие твердые частицы. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

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

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения
Сыворотка/плазма крови	Комнатная температура (20 - 25°C)	4 дня ⁹
	2 - 8°C	7 дней ^{9, 10}
	-20°C	12 недель ¹¹

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

Избегайте повторных циклов заморозки/разморозки.

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

Дополнительную информацию об обращении с образцами и их обработке см. в документе GP44-A4 CLSI.¹² 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 вортке на низкой скорости или перевернув пробирки, а затем центрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

Транспортировка образцов

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

Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

08P23 ACT активированная Реагенты для Alinity c (Activated Aspartate Aminotransferase)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Activated Aspartate Aminotransferase
- Контроли, содержащие аспаратаминотрансферазу
- 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: 5.3 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 контроля см. в инструкции по применению к коммерческому контролю.
- 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 с концентрациями активированной аспаратаминотрансферазы, превышающими 5234 U/L, отмечаются кодом "> 5234 U/L" и могут быть разведены с использованием процедуры ручного разведения.

Процедура ручного разведения

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

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

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения, равного 6 U/L, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

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

Калибровка

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

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

Стандартизация

В тесте Activated Aspartate Aminotransferase используется постоянное значение коэффициента калибровки, которое соотносено с референсной процедурой IFCC.³

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.

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

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

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

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.¹³

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 Activated Aspartate Aminotransferase использует метод факторного анализа данных для получения калибровки и результатов.

Коэффициент калибровки теста Activated Aspartate Aminotransferase составляет 6835.

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 U/L, который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Activated Aspartate Aminotransferase составляет 6 - 5234 U/L.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

Все результаты активированной аспаратаминотрансферазы менее 6 U/L должны оцениваться в сравнении с другими клинически значимыми тестами.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Референсный диапазон

Сыворотка/плазма крови¹⁴

	Диапазон (U/L)
Взрослые	5 - 34

Предварительные верхние референсные границы основаны на данных, полученных при исследовании больных, госпитализированных в Германии, и изданы для референсной процедуры IFCC. Значения аспаратаминотрансферазы, полученные при 37°C, составили 31 U/L для женщин и 35 U/L для мужчин.¹⁵

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.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2. Исследование проводилось на анализаторе Alinity c с использованием 1 серии АСТ активированная Реагентов для Alinity c (Activated Aspartate Aminotransferase), водного калибратора, 1 серии коммерческих контролей и 1 анализатора. Три контроля и 3 панели сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторях 2 раза в день в течение 20 дней.¹⁶

Образец	Кол-во	Среднее (U/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	44	0.7	1.6	1.0	2.2
Контроль, уровень 2	120	128	0.8	0.5	1.4	1.1
Контроль, уровень 3	120	279	0.8	0.3	2.1	0.8
Панель 1	120	21	0.6	3.0	0.6	3.1
Панель 2	119	3549	11.9	0.3	13.4	0.4
Панель 3	120	204	0.7	0.3	1.2	0.6

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

Воспроизводимость системы

Исследование проводилось с использованием 2 серий АСТ активированная Реагентов для Alinity с (Activated Aspartate Aminotransferase) на 6 анализаторах Alinity с. Три уровня контролей были протестированы не менее чем в 5 повторях в 3 сериях измерений на одном анализаторе для получения как минимум 15 измерений. Рабочие характеристики одной репрезентативной серии представлены в следующей таблице.

Образец	Кол-во	Среднее (U/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a		Воспроизводимость системы ^b	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	126	44	0.7	1.5	0.7	1.7	0.8	1.8
Контроль, уровень 2	126	128	0.8	0.6	0.9	0.7	1.2	0.9
Контроль, уровень 3	126	278	1.1	0.4	1.2	0.4	2.0	0.7

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

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

Нижние пределы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий АСТ активированная Реагентов для Alinity с (Activated Aspartate Aminotransferase) 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.¹⁷

	U/L
ПБ ^a	2
ПО ^b	4
ПКО ^c	6

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

^c ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторях.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с документом EP06-A CLSI.¹⁸

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 6 - 5234 U/L.

Аналитическая специфичность

Интерференция

Потенциально интерферирующие вещества

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT с System.

Эффекты интерференции определялись с помощью методов реакции на дозу и парных различий на уровне концентрации аналита, соответствующем уровню принятия медицинского решения.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Activated Aspartate Aminotransferase	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Целевое значение U/L	Выход (% от целевого)
Билирубин	30 mg/dL	513 μmol/L	62.4	100
	60 mg/dL	1026 μmol/L	62.4	100
Гемоглобин	62 mg/dL	0.62 g/L	60.8	104
	125 mg/dL	1.25 g/L	60.8	113
Интрилипиды	250 mg/dL	2.50 g/L	61.3	101
	500 mg/dL	5.00 g/L	61.3	101

Перечисленные ниже препараты были исследованы на интерференцию на системе ARCHITECT при указанных значениях концентраций с использованием критериев приемлемости ± 10% от целевого значения.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Activated Aspartate Aminotransferase	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Целевое значение U/L	Выход (% от целевого)
Сульфацид [†]	300 mg/L	1204.8 μmol/L	24.0	98
Сульфасалазин	300 mg/L	753.8 μmol/L	24.0	100
Темозоломид [†]	20 mg/L	103.1 μmol/L	42.0	103

[†] Не испытано в России.

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.¹⁹

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 CLSI с использованием метода регрессии Passing-Bablok.²⁰

A-AST на анализаторе Alinity с в сравн. с A-AST на анализаторе ARCHITECT с System

	Кол-во	Ед-цы	Коэфф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Сыворотка крови	121	U/L	1.00	6.42	1.01	17 - 5058

БИБЛИОГРАФИЯ

- Jacobs DS, DeMott WR, editors. *Laboratory Test Handbook*, 5th ed. Hudson, OH: Lexi-Comp; 2001:112-114.
- Bergmeyer HU, Hørdler M, Rej R. Approved recommendation (1985) on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. *J Clin Chem Clin Biochem* 1986;24(7):481-493.
- Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 degrees C. International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Part 5. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of aspartate aminotransferase. *Clin Chem Lab Med* 2002;40(7):725-733.
- 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.

7. 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.
8. Rej R. Aminotransferases in disease. *Clin Lab Med* 1989;9(4):667-687.
9. 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.
10. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*, 1995 ed (USP 23/NF 18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
11. 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.
12. 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.
13. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
14. Kazmierczak SC. Aspartate aminotransferase. In: Kaplan LA, Pesce AJ, editors. *Clinical Chemistry Theory, Analysis, and Correlation*, 3rd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1998:523.
15. Schumann G, Klauke R. New IFCC reference procedures for the determination of catalytic activity concentrations of five enzymes in serum: preliminary upper reference limits obtained in hospitalized subjects. *Clin Chim Acta* 2003;327(1-2):69-79.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. Young DS. Laboratory test listings. In: *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. AACC Press; 2000:chap 3.
20. 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

	Дистрибьютор в США
	Определяет продукты, используемые вместе
	Информация только для США
	Изготовлено для
	Страна происхождения: Япония
	Реагент 1
	Реагент 2
	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

CE
0123

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

MANUFACTURED FOR

Abbott Laboratories

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

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

Редакция: январь 2022 г.

©2020, 2022 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 «АСТ активированная Реагенты для Alinity c (Activated Aspartate Aminotransferase)» для России.

Набор реагентов для количественного определения активированной аспаратаминотрансферазы в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом (IFCC) на биохимических анализаторах Alinity c «АСТ активированная Реагенты для Alinity c (Activated Aspartate Aminotransferase)»

Вариант исполнения:

I. 10 картриджей по 350 тестов в составе: 1. Реагент 1 (A-AST R1) – 10 x 66,3 мл; 2. Реагент 2 (A-AST R2) – 10 x 20,5 мл; 3. Инструкция по применению – 1 шт.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием АСТ активированная Реагенты для Alinity c (Activated Aspartate Aminotransferase) в основном используется в качестве вспомогательного средства диагностики некоторых заболеваний печени.

МЕТОД

Спектрофотометрический

АНТИКОАГУЛЯНТЫ ДЛЯ ПЛАЗМЫ КРОВИ

Литий гепарин (с разделительным гелем и без), натрий гепарин, К2-ЭДТА

ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ

Не применимо.

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА, ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИЛИ ДИФФЕРЕНЦИРОВАНИЯ КОТОРОГО ПРЕДНАЗНАЧЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

АСТ в основном используется для оценки заболеваний печени. Повышенные уровни, среди прочего, наблюдаются при остром инфаркте миокарда, тяжелой стенокардии, гепатите, некрозе и раке печени, алкоголизме, скелетно-мышечных заболеваниях, недавно перенесенных судорогах, тепловом ударе, тяжелых ожогах, остром панкреатите, интенсивной физической нагрузке, синдроме токсического шока, церебральном инфаркте, травмах и внутримышечных инъекциях. Пониженные уровни наблюдаются при уремии, дефиците витамина В и при приеме некоторых лекарственных препаратов.

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

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

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

СРОК ГОДНОСТИ

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 13 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

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

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие АСТ активированная Реагенты для Alinity c (Activated Aspartate Aminotransferase) 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.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием АСТ активированная Реагенты для Alinity c (Activated Aspartate Aminotransferase) применяется для количественного определения аспаратаминотрансферазы в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ

	Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского союза
	Осторожно! Опасно для здоровья!
	Обозначение маркировки на русском языке

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.

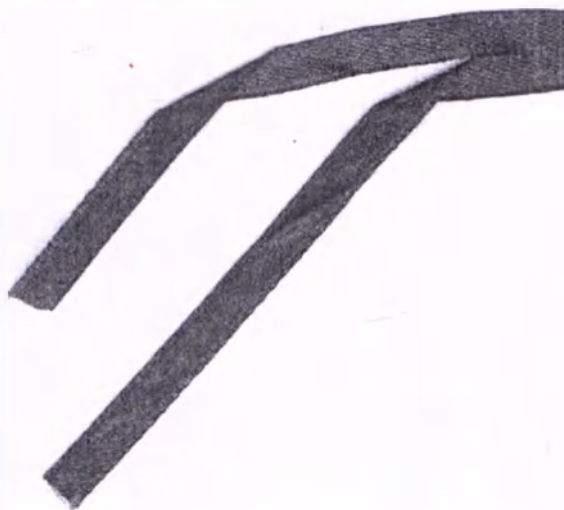
НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 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 валидирован LN 04R4701 Замещаемые крышки для флаконов реагентов (Reagent Replacement Caps), за дополнительной информацией обращайтесь к авторизованному представителю;
- Файл теста Activated Aspartate Aminotransferase 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;
- Контрольные материалы, содержащие аспаратаминотрансферазу, зарегистрированные в установленном порядке, например, Материалы контрольные для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований: 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%.

L12 MATHEW

L. Mathew

11-NOV-2024



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

Ch Mathew 11/11/2024 Authorised Official



/Логотип: Эбботт (Abbott)/

Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение,
Лиснамак,
Лонгфорд,
Ирландия
Т: +353 43 33 31000
Ф: +353 43 33 31001

ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК.) ПОДЛИННОСТЬ
ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА НА ПРИНЦИПАХ
ДОБРОСОВЕСТНОСТИ

/Подпись/ 11.11.2024 Уполномоченное должностное лицо

/Печать: ТОРГОВАЯ
ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК.)

*

ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЙ
СЕРТИФИКАТ О
ПРОИСХОЖДЕНИИ/

/Логотип: Эбботт/

С уважением,

/Подпись/

Имя: Лиз Мэтью (Liz Mathew),
специалист по нормативно-правовому
регулированию
Эбботт Ирландия, Диагностическое
подразделение, Лиснамак,
Лонгфорд,
Графство Лонгфорд
Ирландия

11.11.2024

Дата

ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК.) ПОДЛИННОСТЬ
ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА НА ПРИНЦИПАХ
ДОБРОСОВЕСТНОСТИ

/Подпись/ 11.11.2024 Уполномоченное должностное лицо

/Печать: ТОРГОВАЯ
ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК.)

*

ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЙ
СЕРТИФИКАТ О
ПРОИСХОЖДЕНИИ/

/Рукописная надпись: Лиз Мэтью
/Подпись/
11.11.2024/

ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК.) ПОДЛИННОСТЬ
ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА НА ПРИНЦИПАХ
ДОБРОСОВЕСТНОСТИ

/Подпись/ 11.11.2024 Уполномоченное должностное лицо

/Печать: ТОРГОВАЯ
ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК.)

*

ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЙ
СЕРТИФИКАТ О
ПРОИСХОЖДЕНИИ/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого декабря две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 55-1981

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Корсик М. А.

М.А. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью ___ 13 ___ лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

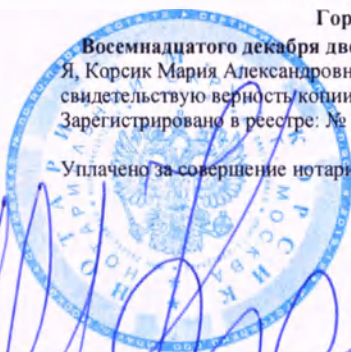
Восемнадцатого декабря две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 55-1982

Уплачено за совершение нотариального действия: 1500 руб. 00 коп.

М.А. Корсик



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью ___ 14 ___ лист(а) (ов)

Нотариус

М.А. Корсик

[Handwritten signature of Maria A. Korsik]