


Abbott

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 ARCHITECT «Холестерин2 Реагенты для ARCHITECT (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 ARCHITECT «Холестерин2 Реагенты для ARCHITECT (Cholesterol2)»	Холестерин2 Реагенты для ARCHITECT (Cholesterol2)

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

am m 22/07/2024 Authorised Official

Directors: Ailish O'Donnell, Conor Murphy, Robert E. Funck.
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 ARCHITECT «Холестерин2 Реагенты для ARCHITECT (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

C. Mgr 22/07/2024 Authorised Official

Холестерин2 Реагенты для ARCHITECT (Cholesterol2)

FOR USE WITH
ARCHITECT

RU
Chol2
04S92
H18987R05
B4S92R

См. выделенные изменения. Редакция: январь 2023 г.

REF 04S9220

REF 04S9230

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

■ НАЗВАНИЕ

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

■ НАЗНАЧЕНИЕ

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

Тест с использованием Холестерин2 Реагенты для ARCHITECT (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 nm.

Методология: Ферментативная

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Холестерин2 Реагенты для ARCHITECT (Cholesterol2) 04S92

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки могут быть недоступны.

Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

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

REF	04S9220	04S9230
Количество тестов в картридже	250	800
Количество картриджей в наборе	4	4
Количество тестов в наборе	1000	3200
R1	21.6 mL	62.5 mL

R1 Активные ингредиенты: холестеролэстераза 0.880 KU/L, холестеролоксидаза (CONH-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 ARCHITECT (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.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Реагирование	
P332+P313*	В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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

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

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

Паспорта безопасности доступны на сайте

www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.
- Не используйте повторно контейнеры, крышки или пробки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.
- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 4 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 системы ARCHITECT, Раздел 7.

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Не вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.

Реагенты можно хранить как на борту, так и вне системы ARCHITECT с System. После извлечения реагентов из системы храните их в оригинальных упаковках при температуре 2 - 8°C (с надетыми заменяемыми крышками).

Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT с System необходимо установить файл теста Cholesterol2.

Перед проведением теста необходимо завершить установку всех необходимых обновлений SmartWash с диска с файлами теста ARCHITECT с System версии 17.00 (или выше) и специального диска с файлами биохимических тестов ARCHITECT с System версии 7.00 (или выше). Информацию о затронутых тестах см. ниже:

Тест	Сокращ. название	Кат. №	Номер теста	ВЕРСИЯ	
				Условные единицы / Альтернативные единицы	Единицы СИ / Альтернативные единицы
Lipase	Lip	7D80	1029	12	12
Magnesium	MAG	3P68	1070	6	4
Magnesium Urine	MAGU	3P68	1099	8	4
Total Bile Acids	TBAL	3R04	2888	3	3

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5. Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

Альтернативные единицы измерения результата

Формула пересчета:

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

Стандартная единица измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативная единица измерения результата
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 вортексе 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 вортексе на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Проведите повторное центрифугирование образцов.

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте.
- Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите только очищенный образец без липемического материала.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения
Сыворотка/ плазма крови	Комнатная температура (20 - 25°C)	7 дней ⁷
	2 - 8°C	7 дней ⁷
	-20°C	3 месяца ⁸

Не проводите более 10 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 вортексе 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

04S92 Холестерин2 Реагенты для ARCHITECT (Cholesterol2)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Cholesterol2 на сайте www.corelaboratory.abbott
- 04V1501 Калибратор аналитов клинической химии консолидированный для ARCHITECT (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 системы ARCHITECT, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.
- Требования по минимальному объему образца:
 - Объем образца для проведения одного теста: 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 системы ARCHITECT, Раздел 5.

- Информацию о подготовке и использовании калибратора и контролей см. в инструкции по применению к Калибратору аналитов клинической химии консолидированному для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) **[REF]** 04V1501 и/или инструкции по применению к коммерческим контролям.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

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 748 mg/dL (19.37 mmol/L) помечаются кодом "> 748 mg/dL" (> 19.37 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.

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

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

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 разведения образца на вкладке "Patient" (Пациент) или "Control" (Контроль) экрана создания заказа. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата.

Если оператор не ввел фактор разведения образца, необходимо вручную умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата.

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

Калибровка

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

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 30 дней (720 часов), когда подкалибровка фона проводится через 15 дней (360 часов). Для каждой новой серии реагента требуется новая калибровка. Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 2 уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

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

Процедуры контроля качества

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

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

В тесте Cholesterol2 используется метод линейного преобразования данных для получения калибровки и результатов.

Флажки

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флажки". Описание флажков, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Сообщаемый интервал

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

	mg/dL	mmol/L
Аналитический интервал измерения (AMI) ^a	5 - 748	0.13 - 19.37
Расширенный интервал измерения (EMI) ^b	748 - 2992	19.37 - 77.49
Сообщаемый интервал ^c	2 - 2992	0.05 - 77.49

^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 $<5 \text{ mg/dL}$ ($<0.13 \text{ mmol/L}$).

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 гемолиза (H), иктеричности (I) и липемии (L) (HIL).
- Вещества, демонстрирующие интерференцию с тестом Cholesterol2, указаны 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.
- Функция промывки SmartWash для тестов, затронутых проведением тестом Cholesterol2, должна конфигурироваться таким образом, чтобы не допустить интерференции, вызванной переносом реагента. См. раздел **ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ** данной инструкции по применению для информации о необходимых обновлениях файлов теста.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Пороговые значения для взрослых пациентов и детей, рекомендуемые Национальной образовательной программой 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.¹

[†] 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 ARCHITECT (Cholesterol2), 3 серий Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 3 анализаторах. Два контроля и 3 панели сыворотки крови человека были исследованы в двух повторях дважды в день в течение 20 дней с использованием

3 комбинаций серии реагентов/серии калибраторов/анализаторов. При этом уникальная серия реагента исследуется в сочетании с уникальной серией калибратора на одном анализаторе. 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	80	251	1.9	0.7	2.6 (2.6 - 3.1)	1.0 (1.0 - 1.2)
Контроль, уровень 2	80	106	1.0	1.0	1.3 (1.3 - 1.7)	1.2 (1.2 - 1.6)
Панель A	80	21	0.6	3.0	0.8 (0.7 - 0.8)	4.0 (3.2 - 4.1)
Панель B	80	237	2.8	1.2	4.5 (3.7 - 4.9)	1.9 (1.5 - 2.0)
Панель C	80	718	6.4	0.9	6.6 (4.6 - 6.9)	0.9 (0.7 - 1.0)

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

^b Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для каждой комбинации серии реагента и анализатора.

Образец	Кол-во	Среднее (mmol/L)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (Диапазон ^b)	%КВ (Диапазон ^b)
Контроль, уровень 1	80	6.50	0.048	0.7	0.067 (0.067 - 0.081)	1.0 (1.0 - 1.2)
Контроль, уровень 2	80	2.74	0.028	1.0	0.033 (0.033 - 0.045)	1.2 (1.2 - 1.6)
Панель A	80	0.53	0.015	2.9	0.020 (0.015 - 0.021)	3.8 (2.9 - 3.9)
Панель B	80	6.15	0.073	1.2	0.115 (0.095 - 0.127)	1.9 (1.5 - 2.1)
Панель C	80	18.60	0.167	0.9	0.172 (0.119 - 0.178)	0.9 (0.7 - 1.0)

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

^b Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для каждой комбинации серии реагента и анализатора.

Воспроизводимость системы

Сыворотка/плазма крови

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).¹³ Было проведено исследование с использованием 1 серии Холестерин2 Реагентов для ARCHITECT (Cholesterol2), 1 серии Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для ARCHITECT (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 контролей минимум в 3 повторях (с использованием отдельных нащечек для образцов) 2 раза в день (с интервалом не менее 2 часов) в течение не менее 5 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Повторяемость		Внутри лаборатории ^a		Воспроизводимость системы ^b	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	90	241	2.1	0.9	2.4	1.0	3.4	1.4
Контроль, уровень 2	90	106	1.0	1.0	1.6	1.5	2.0	1.9
Контроль, уровень A	90	92	0.9	1.0	1.1	1.1	1.8	2.0
Контроль, уровень B	90	161	1.5	0.9	1.6	1.0	2.4	1.5

Образец	Кол-во (mg/dL)	Среднее	Повторяемость		Внутри лабораторий*		Воспроизводимость системы*	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень С	90	221	1.7	0.8	2.1	0.9	3.2	1.5

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

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

Образец	Кол-во (mmol/L)	Среднее	Повторяемость		Внутри лабораторий*		Воспроизводимость системы*	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	90	8.24	0.054	0.9	0.062	1.0	0.090	1.4
Контроль, уровень 2	90	2.75	0.023	0.8	0.039	1.4	0.051	1.9
Контроль, уровень А	90	2.38	0.023	1.0	0.027	1.1	0.046	1.9
Контроль, уровень В	90	4.16	0.038	0.9	0.042	1.0	0.061	1.5
Контроль, уровень D	90	5.74	0.044	0.8	0.052	0.9	0.086	1.5

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

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

Нижние пределы измерения

Было проведено исследование в соответствии с документом EP17-A2 CLSI.¹⁴ Исследование проводилось с использованием 3 серий Холестерин2 Реагентов для ARCHITECT (Cholesterol2) на каждом из 2 анализаторов в течение не менее 3 дней. Максимальные наблюдаемые значения предела холостой пробы (ПХП), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) представлены ниже.

	mg/dL	mmol/L
ПХП ^a	1	0.03
ПО ^b	2	0.05
ПКО ^c	5	0.13

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

Линейность

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

Линейность данного теста сохраняется в аналитическом интервале измерения 5 - 748 mg/dL (0.13 - 19.37 mmol/L).

Аналитическая специфичность

Интерференция

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 эндогенные вещества

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Конъюгированный билирубин	7 mg/dL	83.0 μ mol/L
Неконъюгированный билирубин	11 mg/dL	188 μ mol/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	Интерферирующее вещество		Холестерин		% интерференции
	Стандарт. единицы	Альтернат. единицы	Стандарт. единицы	Альтернат. единицы	
Конъюгированный билирубин	40 mg/dL	474 μ mol/L	150 mg/dL	3.89 mmol/L	-39% (-40%, -39%)
Конъюгированный билирубин	40 mg/dL	474 μ mol/L	220 mg/dL	5.70 mmol/L	-31% (-31%, -30%)
Неконъюгированный билирубин	16 mg/dL	274 μ mol/L	150 mg/dL	3.89 mmol/L	-11% (-11%, -10%)

Потенциально интерферирующие экзогенные вещества

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Ацетаминофен [†]	160 mg/L	1059 μ mol/L
Ацетилцистеин [†]	150 mg/L	920 μ mol/L
Ацетилсалициловая кислота [†]	30 mg/L	167 μ mol/L
Аминоантипирин [†]	40 mg/L	197 μ mol/L
Ампициллин натрия [†]	80 mg/L	215 μ mol/L
Аскорбиновая кислота	55 mg/L	312 μ mol/L
Биотин	4250 ng/mL	17.4 μ mol/L
Добезилат кальция [†]	60 mg/L	143 μ mol/L
Цефотаксим [†]	53 mg/dL	1166 μ mol/L
Цефокситин [†]	6600 mg/L	15 444 μ mol/L
Циклоспорин [†]	2 mg/L	1.66 μ mol/L
Дезацетилцефотаксим [†]	6 mg/dL	145 μ mol/L
Дипирион [†]	100 mg/L	309 μ mol/L
Добутамин [†]	0.2 mg/dL	6.64 μ mol/L
Доксициклин [†]	20 mg/L	45.0 μ mol/L
Ибупрофен [†]	220 mg/L	1067 μ mol/L
Интралипиды	1050 mg/dL	10.5 g/L
Леводopa [†]	8 mg/L	40.6 μ mol/L
Метотрексат [†]	140 mg/dL	3080 μ mol/L
Метронидазол	130 mg/L	759 μ mol/L
Метиламиноантипирин [†]	40 mg/L	184 μ mol/L
Метилдопа [†]	20 mg/L	94.6 μ mol/L
N-ацетил-p-бензохинон (NAPQI) [†]	20 mg/L	134 μ mol/L
Фенилбутазон [†]	330 mg/L	1069 μ mol/L
Фенитоин [†]	6 mg/dL	238 μ mol/L
Рифампицин [†]	50 mg/L	61.0 μ mol/L
Натрий гепарин	4 U/mL	-*
Сульпирид [†]	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.[†]

Потенциально интерфериру- ющие вещества	Интерферирующее вещество		Холестерин		% интерфе- ренции
	Стандарт. единицы	Альтернат. единицы	Стандарт. единицы	Альтернат. единицы	
Аскорбиновая кислота	60 mg/L	341 µmol/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 µmol/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.

Cholesterol [†] в сравн. с Cholesterol на системе ARCHITECT c8000					
Кол- во	Единицы	Коэффициент корреляции	Пересе- чение	Наклон концентрации	Диапазон
Сыворотка крови	138 mg/dL (mmol/L)	1.00	0.41 (0.01)	0.98 (0.18 - 17.72)	7 - 684

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: AACCPress; 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%).

Семейство систем ARCHITECT с System включает в себя анализаторы c4000, c8000 и c16000.

ARCHITECT и связанные торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



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



0123

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 ARCHITECT (Cholesterol2)» для России.

Набор реагентов для количественного определения холестерина в сыворотке или плазме крови человека энзиматическим спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT «Холестерин2 Реагенты для ARCHITECT (Cholesterol2)».

Варианты исполнения:

- I. 4 картриджа по 250 тестов, в составе:
 - Реагент 1 (Chol2 R1) – 4 x 21,6 мл
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- II. 4 картриджа по 800 тестов, в составе:
 - Реагент 1 (Chol2 R1) – 4 x 62,6 мл
 - Инструкция по применению - 1 шт.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

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

МЕТОД

Спектрофотометрический

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

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

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

СРОК ГОДНОСТИ

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

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 ARCHITECT (Cholesterol2)» предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора ARCHITECT.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО И ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит.

МАТЕРИАЛЫ МИКРОБНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

Тест с использованием Холестерин2 Реагенты для ARCHITECT (Cholesterol2) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики и ведения пациентов с нарушениями, связанными с наличием избыточного холестерина в крови, и нарушений 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 ARCHITECT (c16000/ c4000/ c8000), зарегистрированный в установленном порядке, РУ № ФСЗ 2009/03611, ФСЗ 2010/06706, РЗН 2014/2010, за актуальной информацией обращайтесь на сайт roszdravnadzor.gov.ru или к авторизованному представителю;
- Заменяемые крышки. Резьбовые крышки из полипропилена, тип 15-425. Производителем валидирован LN 03E2420 Крышки для картриджей (Container Caps), за дополнительной информацией обращайтесь к авторизованному представителю;
- Файл теста 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, зарегистрированные в установленном порядке, за актуальной информацией обращайтесь на сайт roszdravnadzor.gov.ru или к авторизованному представителю. Производителем валидирован LN 04V1501 Калибратор аналитов клинической химии консолидированный для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator);
- Контрольные материалы, содержащие 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 $\leq 3\%$ 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 $1,00 \pm 0,10$.



22-July-2024
L2 MATHEW
L. Mathew

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

au, my 22/07/2024 Authorised Official

Перевод с английского языка на русский язык

Эбботт Ирландия, Т: +353 43 3331000
Диагностическое подразделение Факс: +353 43 3331001
Лиснамак, Лонгфорд
Графство Лонгфорд,
Ирландия

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

Управляющие директора: Айлиш О'Доннел (Ailish O'Donnell), Конор Мерфи (Conor Murphy), Роберт Е. Фанк (Robert E. Funck)
Компания Эбботт Айрланд Инкорпорейтед на Бермудских островах (Abbott Ireland Incorporated in Bermuda), зарегистрирована в Дублине за номером 908940

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Двадцать третьего августа две тысячи двадцать четвертого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 39-3158

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- 39-3158

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