

«УТВЕРЖДЕНО»/APPROVED

«Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.»,
100 Индиго Крик Драйв, Рочестер,
Нью-Йорк 14626, США
(Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.,
100 Indigo Creek Drive, Rochester,
New York 14626, USA)

Signed and sworn to before me on
this date: 10 October 2024

Дата/Date: 10 October 2024

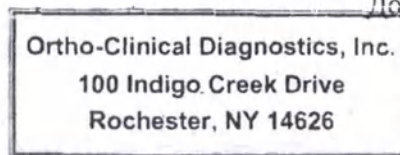
Joseph Taran Имя (Name)

Heather A. Lane-Brown

Notary Public

[Signature]
(подпись/signature)

Senior Regulatory Affairs Associate
Должность/Position



Печать/Seal

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие:

Реагенты VITROS XT TBIL-ALKP на двухкомпонентных слайдах (VITROS XT TBIL-ALKP Slides) для количественного определения концентрации общего билирубина (TBIL) колориметрическим методом и количественного определения активности щелочной фосфатазы (ALKP) методом многоточечной оценки на анализаторах серии VITROS XT

Производитель:

«Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.», 100 Индиго Крик Драйв, Рочестер, Нью-Йорк 14626, США (Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York 14626, USA)

2024

I. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Наименование медицинского изделия:

Реагенты VITROS XT TBIL-ALKP на двухкомпонентных слайдах (VITROS XT TBIL-ALKP Slides) для количественного определения концентрации общего билирубина (TBIL) колориметрическим методом и количественного определения активности щелочной фосфатазы (ALKP) методом многоточечной оценки на анализаторах серии VITROS XT

Назначение медицинского изделия.

Предназначен для количественного определения концентрации общего билирубина с помощью компонента медицинского изделия Реагент VITROS XT TBIL на слайде VITROS XT TBIL в сыворотке и плазме, и/или количественного измерения активности щелочной фосфатазы с помощью компонента медицинского изделия Реагент VITROS XT ALKP на слайде VITROS XT ALKP в сыворотке и плазме с помощью анализаторов серии VITROS XT (VITROS XT 3400 и VITROS XT 7600).

Компоненты медицинского изделия:

1. Реагент VITROS XT TBIL на слайде VITROS XT TBIL.
2. Реагент VITROS XT ALKP на слайде VITROS XT ALKP.

Короткие названия, которые будут использоваться далее по тексту:

Название	Короткое название
Реагенты VITROS XT TBIL-ALKP на двухкомпонентных слайдах (VITROS XT TBIL-ALKP Slides) для количественного определения концентрации общего билирубина (TBIL) колориметрическим методом и количественного определения активности щелочной фосфатазы (ALKP) методом многоточечной оценки на анализаторах серии VITROS XT	Реагенты VITROS XT TBIL-ALKP на двухкомпонентных слайдах (VITROS XT TBIL-ALKP Slides)
Реагент VITROS XT TBIL на слайде VITROS XT TBIL	Реагент VITROS XT TBIL
Реагент VITROS XT ALKP на слайде VITROS XT ALKP	Реагент VITROS XT ALKP

Тесты, выполняемые с помощью Реагентов VITROS XT TBIL-ALKP на двухкомпонентных слайдах (VITROS XT TBIL-ALKP Slides)

Реагент	Тест
Реагент VITROS XT TBIL на слайде VITROS XT TBIL	Тест VITROS XT Общий Билирубин (TBIL)
Реагент VITROS XT ALKP на слайде VITROS XT ALKP	Тест VITROS XT Щелочная фосфатаза (ALKP)

2. Название и адрес производителя

«Орто-Клиникал Диагностикас, Инк.», 100 Индиго Крик Драйв, Рочестер, Нью-Йорк 14626, США (Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York 14626, USA)

II. Инструкция

См. Приложение

**Инструкция
(Instruction for Use)**

инструкция на

**Реагенты VITROS XT TBIL-ALKP на двухкомпонентных
слайдах (VITROS XT TBIL-ALKP Slides) для количественного
определения концентрации общего билирубина (TBIL)
колориметрическим методом и количественного определения
активности щелочной фосфатазы (ALKP) методом
многоточечной оценки на анализаторах серии VITROS XT**

ИНСТРУКЦИЯ

TBIL-ALKP

Реагенты VITROS XT TBIL-ALKP на двухкомпонентных слайдах (VITROS XT TBIL-ALKP Slides) для количественного определения концентрации общего билирубина (TBIL) колориметрическим методом и количественного определения активности щелочной фосфатазы (ALKP) методом многоточечной оценки на анализаторах серии VITROS XT

Общий билирубин / щелочная
фосфатаза

REF 684 4296

Тест VITROS XT Общий билирубин (TBIL)

Назначение.....	3
Краткое описание и объяснение теста	3
Принципы процедуры	3
Предупреждения и меры предосторожности	3
Реагенты	4
Сбор, подготовка и хранение образцов	5
Процедура тестирования	5
Калибровка	6
Контроль качества	7
Результаты	7
Ограничения процедуры	8
Ожидаемые значения	8
Характеристики эффективности	9

Тест VITROS XT Щелочная фосфатаза (ALKP)

Назначение.....	13
Краткое описание и объяснение теста	13
Принципы процедуры	13
Предупреждения и меры предосторожности	13
Реагенты	14
Сбор, подготовка и хранения образцов	15
Процедура тестирования	15
Калибровка	16
Контроль качества	17
Результаты	17
Ограничения процедуры	18
Ожидаемые значения	18
Характеристики эффективности	19

Ссылки	23
--------------	----

Пояснение условных обозначений	24
--------------------------------------	----

История изменений	25
-------------------------	----

Состав и назначение изделия, компоненты изделия

Реагенты VITROS XT TBIL-ALKP на двухкомпонентных слайдах (VITROS XT TBIL-ALKP Slides) для количественного определения концентрации общего билирубина (TBIL) колориметрическим методом и количественного определения активности щелочной фосфатазы (ALKP) методом многоточечной оценки на анализаторах серии VITROS XT - 1 упаковка x 300 слайдов.

Предназначен для количественного определения концентрации общего билирубина с помощью компонента медицинского изделия Реагент VITROS XT TBIL на слайде VITROS XT TBIL в сыворотке и плазме, и/или количественного измерения активности щелочной фосфатазы с помощью компонента медицинского изделия Реагент VITROS XT ALKP на слайде VITROS XT ALKP в сыворотке и плазме с помощью анализаторов серии VITROS XT (VITROS XT 3400 и VITROS XT 7600).

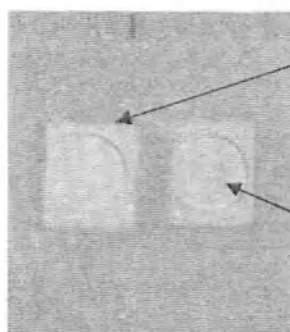
Компоненты медицинского изделия.

Компоненты медицинского изделия:

1. Реагент VITROS XT TBIL на слайде VITROS XT TBIL.
2. Реагент VITROS XT ALKP на слайде VITROS XT ALKP.

Компоненты медицинского изделия Реагенты VITROS[®] XT TBIL-ALKP на двухкомпонентных слайдах (VITROS XT TBIL-ALKP Slides) расположены на одном слайде (см. схему ниже).

Схема расположения компонентов медицинского изделия на слайде:



1. Реагент VITROS XT TBIL на слайде VITROS XT TBIL

2. Реагент VITROS XT ALKP на слайде VITROS XT ALKP

Название анализа по умолчанию

1. Реагент VITROS XT TBIL на слайде VITROS XT TBIL.

В отчетах пациента тесту по умолчанию присваивается название "Общий билирубин". В меню выбора теста и лабораторных отчетах тест по умолчанию имеет короткое наименование TBIL.

2. Реагент VITROS XT ALKP на слайде VITROS XT ALKP.

В отчетах пациента тесту по умолчанию присваивается название "Щелочная фосфатаза". В меню выбора теста и лабораторных отчетах тест по умолчанию имеет короткое наименование ALKP.

ИНСТРУКЦИЯ

TBIL

Реагент VITROS XT TBIL на слайде VITROS XT TBIL

Общий билирубин

Только по предписанию врача

Назначение

Предназначается только для диагностики *in vitro*.

Реагент VITROS XT TBIL на слайде VITROS XT TBIL в составе двухкомпонентных слайдов Реагенты VITROS XT TBIL-ALKP на двухкомпонентных слайдах (VITROS XT TBIL-ALKP Slides) количественно измеряет концентрацию общего билирубина (TBIL) в сыворотке и плазме с помощью анализаторов серии VITROS XT (VITROS XT 3400 и VITROS XT 7600).

Показания к применению

Измерения уровня билирубина, органического соединения, образующегося при нормальном и аномальном разрушении эритроцитов, используются для диагностики и лечения нарушений функции печени, а также гемолитических, гематологических и метаболических нарушений, включая гепатит и блокаду желчного пузыря.

Краткое описание и объяснение теста

Общий билирубин в сыворотке и плазме — это сумма неконъюгированного билирубина (Bu), конъюгированного билирубина моно- и ди-глюконидов (Bc) и дельта билирубина (DELB), фракции билирубина, ковалентно связанной с альбумином.

За исключением безжелтушной желтухи общий билирубин сыворотки при разлитии желчи неизменно повышенный. Причинами разлития желчи являются прегепатическими, связанными с различными гемолитическими заболеваниями; гепатическими, связанными с гепатоцеллюлярными травмами или закупорками, и постгепатическими, связанными с закупорками гепатических или общих желчных путей.¹

Принципы процедуры

Тест VITROS XT Общий билирубин (TBIL) представляет собой многослойный аналитический элемент, покрывающий основу из полиэфир. Метод основан на модифицированной классической диазореакции.² Капля образца пациента наносится на слайд и равномерно распределяется выравнивающим слоем по нижним слоям. Этот слой представляет собой отражающий фон для измерения диазосоединений билирубина и содержит все реагенты, необходимые для определения общего билирубина.

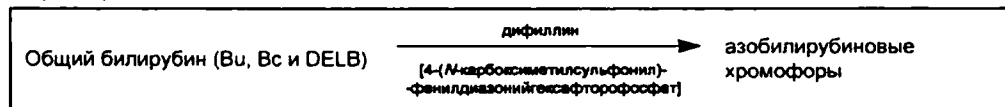
Этот метод использует дифиллин для отделения неконъюгированного билирубина от альбумина. Неконъюгированный билирубин, конъюгированный билирубин и связанный с альбумином билирубин (дельта) последовательно вступают в реакцию с солью диазония 4-(N-карбоксиметилсульфонил) фенилдиазонийгексафторофосфатом для получения азобилирубиновых хромофоров, имеющих аналогичные молярные поглощающие способности с максимальным поглощением около 520 нм. Концентрация общего билирубина определяется путем измерения азобилирубиновых хромофоров по двум длинам волны через прозрачную основу. Измерение коэффициента отражения при 460 нм устраняет спектральные помехи.

Типы и условия анализов

Тип теста	Система VITROS [®]	Приблизит. время инкубации	Температура	Длина волны	Объем образца для реакции
Колориметрический	XT 3400, XT 7600	5 минут	37 °C	540 и 460 нм	5,0 мкл

* Продукция и системы могут быть недоступны в некоторых странах.

Схема реакции



Предупреждения и меры предосторожности

Предназначается только для диагностики *in vitro*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Соблюдайте осторожность при обращении с материалами и образцами человеческого происхождения. Поскольку ни один тест не может дать полной гарантии того, что возбудители инфекции отсутствуют, считайте все клинические образцы, контроли и калибраторы потенциально инфекционными. Обращайтесь с образцами, твердыми и жидкими отходами и испытываемыми компонентами в соответствии с местными правилами и рекомендациями CLSI M29³ или другими опубликованными рекомендациями по биологической безопасности.

Для получения конкретных предупреждений и мер предосторожности для калибраторов, материалов для контроля качества и других компонентов см. Инструкции по применению для соответствующего продукта VITROS или другую литературу производителя.

Реагенты

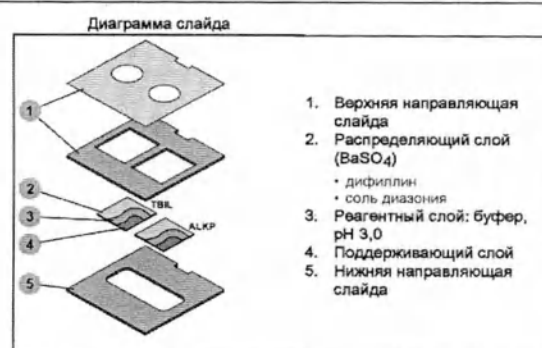
Ингредиенты слайда:

Реактивные ингредиенты на см²

Дифиллин 0,5 мг и 4-(*N*-карбоксиметиламиносulfонил) фенил диазоний гексафторфосфат 57 мкг.

Другие ингредиенты

Пигмент, связывающие вещества, буфер, закрепитель, поверхностно-активные вещества и стабилизатор.



Обращение с реагентами

Предупреждение

Не следует использовать поврежденные или не полностью запечатанные упаковки картриджей слайдов.

- Осмотрите упаковку на признаки повреждения.
- Во избежание повреждений отдельной упаковки продукта будьте осторожны при открытии наружной упаковки с помощью острого инструмента.

Подготовка реагента

ВАЖНО!

Перед распаковкой и загрузкой в хранилище для картриджей со слайдами анализатора картридж со слайдами должен достичь комнатной температуры, 18–28 °C.

1. Извлеките картриджи с слайдами из места хранения.
2. Согревайте картридж в упаковке при комнатной температуре в течение 30 минут после извлечения из холодильника или 60 минут — из морозильника.
3. Распакуйте картридж и загрузите его в хранилище для картриджей со слайдами анализатора.

Примечание.

Загружайте картриджи в течение 24 часов после достижения ими комнатной температуры 18–28 °C.

Хранение и стабильность реагентов

Слайды VITROS XT TBIL-ALKP стабильны до истечения срока годности, указанного на коробке, при хранении и обращении в соответствии с указаниями. Не используйте после истечения срока действия.

Реагент	Условия хранения		Стабильность
Не открыто	В охлажденном состоянии	2–8 °C	До истечения срока годности. Срок годности указан на упаковке.
	В замороженном состоянии	≤ -18 °C	До истечения срока годности. Срок годности указан на упаковке.
Открыто	В анализаторе	Система включена	≤ 2 недели
	В анализаторе	Система выключена	≤ 2 часа

TBIL

Общий билирубин

VITROS[®]
Chemistry

ИНСТРУКЦИЯ

Сбор, подготовка и хранение образцов

Проверьте производительность с помощью материалов контроля качества:

- Если система выключена в течение более чем 2 часа.
- После перезагрузки картриджей, которые были удалены со штатива для картриджей с слайдами и сохранены для последующего использования.

Транспортировка

- В морозильнике при $\leq -18^{\circ}\text{C}$

Сбор, подготовка и хранение образцов

Рекомендуемые образцы

- Сыворотка
- Плазма⁴: гепаринизированная (литиевой и натриевой солью)

Примечание. Не используйте этот слайд для образцов, взятых у новорожденных пациентов возрастом менее 14 дней. См. "Ограничения процедуры."

ВАЖНО! Сообщалось, что некоторые компоненты устройств для сбора биоматериала могут повлиять на аналит и тест.⁵ Из-за многообразия доступных устройств для сбора образцов компания Ortho Clinical Diagnostics не может дать окончательное заключение о производительности своих продуктов с этими устройствами. Убедитесь, что ваши устройства для сбора образцов совместимы с этим тестом.

Сыворотка и плазма

Сбор и подготовка образцов

Соберите образцы, используя стандартные лабораторные процедуры.^{6, 7}

Примечание. Подробнее о требованиях к минимальному объему заполнения см. в инструкциях по эксплуатации вашей системы.

Подготовка пациента

Особая подготовка пациента не требуется.

Особые меры предосторожности

- Оберегайте образцы от света.
- Сообщается, что воздействие прямого солнечного света приводит к потере не менее 50% билирубина в сыворотке за один час, особенно если образцы хранятся в капиллярных трубках.²
- Воздействие обычного лабораторного освещения может привести к значительной потере билирубина в сыворотке после 2–3 часов.
- Центрифугируйте образцы и удалите сыворотку или плазму из клеточного материала в течение 4 часов после сбора.⁸

Использование и хранение образцов

- Обработывайте и храните образцы в контейнерах с пробками, чтобы предотвратить загрязнение и испарение.
- Перед анализом перемешайте образцы, осторожно их переворачивая, и доведите до комнатной температуры, $18-28^{\circ}\text{C}$.

Хранение и стабильность образцов

Хранение	Температура	Стабильность
При комнатной температуре	$18-28^{\circ}\text{C}$	≤ 12 часов
В охлажденном виде	$2-8^{\circ}\text{C}$	≤ 7 дней
В замороженном виде	$\leq -18^{\circ}\text{C}$	≤ 1 месяц

Процедура тестирования

Материалы в комплекте поставки

Реагенты VITROS XT TBIL-ALKP на двухкомпонентных слайдах (VITROS XT TBIL-ALKP Slides) для количественного определения концентрации общего билирубина (TBIL) колориметрическим методом и количественного определения активности щелочной фосфатазы (ALKP) методом многоочечной оценки на анализаторах серии VITROS XT

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- VITROS Биохимические продукты Набор калибраторов 4
- VITROS Биохимические продукты Набор калибраторов 3 (ALKP)
- Материалы для контроля качества, такие как контрольные материалы для проверки производительности VITROS Биохимические продукты. Контроль I и Контроль II
- Вода чистая для анализа
- VITROS Биохимические продукты FS упаковка разбавителя 3 (специальный разбавитель/вода) (для разведения в анализаторе)

Инструкции по эксплуатации

- Проверяйте запасы реагентов по меньшей мере ежедневно, чтобы обеспечить достаточность количества для запланированной рабочей нагрузки.
- Дополнительную информацию см. в инструкции по эксплуатации вашей системы.

ВАЖНО!

Перед анализом довести все жидкости и образцы до комнатной температуры, 18–28 °C.

Разбавление образцов

Сыворотка и плазма

Если концентрация общего билирубина превышает диапазон измерения системы (регистрируемый или динамический):

Рекомендации по разбавлению образцов вручную

1. Разведите в такой концентрации: 1 часть образца и 1 часть воды чистой для анализа.
2. Повторите анализ.
3. Умножьте результаты на 2, чтобы получить оценку исходной концентрации общего билирубина в образце.

Разбавление образца в анализаторе

Дополнительную информацию о процедуре разбавления образцов в анализаторе смотрите в инструкции по эксплуатации.

В интегрированных системах VITROS XT 7600 для разбавления используйте VITROS FS упаковку разбавителя 3.

В системах биохимического анализа VITROS XT 3400 для разбавления используйте воду чистую для анализа.

Калибровка

Необходимые калибраторы

VITROS Биохимические продукты Набор калибраторов 4

Подготовка, использование и хранение калибратора

Сведения о VITROS Наборе калибраторов 4 см. в инструкциях по применению.

Процедура калибровки

Обратитесь к инструкции по эксплуатации вашей системы.

Когда необходима калибровка

Калибровка:

- При изменении номера серии слайдов.
- При замене критически важных частей системы в связи с обслуживанием или ремонтом.
- При требовании нормативных актов.
Например, в США правила CLIA требуют калибровки или проверки калибровки не реже одного раза в шесть месяцев.

Тест VITROS XT TBIL в составе слайдов VITROS XT TBIL-ALKP также может потребовать проведения калибровки.

- Если результаты контроля качества постоянно находятся вне допустимого диапазона.
- После выполнения определенных процедур обслуживания.

Дополнительную информацию смотрите в инструкции по эксплуатации для вашей системы.

Расчеты

Отражательная способность слайда измеряется по двум отдельным длинам волн, 540 и 460 нм, после фиксированного времени инкубации, а разница в плотности определяется по разнице этих двух измерений. После калибровки каждой серии слайдов концентрация общего билирубина в неизвестных образцах может быть определена с помощью программной колориметрической модели определения целевых показателей при двух длинах волн с пустой поправкой и реакций, полученной от каждого неизвестного слайда при каждой длине волн.

Действительность калибровки

Параметры калибровки автоматически оцениваются системой в соответствии с набором параметров качества, подробно описанных на экране Review Assay Data в системах биохимического анализа VITROS XT и в интегрированных системах VITROS XT. Несоблюдение любого из заранее определенных параметров качества приводит к неудачной калибровке. Отчет о калибровке следует использовать в сочетании с результатами контроля качества, чтобы определить действительность калибровки.

Диапазон измерений (регистрируемый или динамический)

Условные единицы (мг/дл)	Единицы СИ (мкмоль/л)	Альтернативные единицы (мг/л)
0,1–27,0	1,7–461,7	1–270

Для получения информации об образцах вне диапазона см. раздел «Разбавление образца».

Прослеживаемость калибраторов

Значения, присвоенные VITROS Биохимические продукты Набору калибраторов 4 для общего билирубина, прослеживаются до признанного CLSI метода Йендрашика-Гроффе⁹ и эталонных значений для общего билирубина Национального института стандартов и технологий (NIST) SRM[®] 916.

Контроль качества

Выбор материала для контроля качества

ВАЖНО!

В системах биохимического анализа и интегрированных системах VITROS XT рекомендуется использовать контрольные материалы для проверки производительности VITROS Биохимические продукты Контроль I и II. Оцените производительность других доступных в продаже контрольных образцов на совместимость с данным тестом до использования для контроля качества.

- Контрольные материалы, отличные от контрольного материала для проверки производительности VITROS Биохимические продукты Контроль I и II, могут демонстрировать разницу с другими методами работы с общим билирубином, если они:
 - Отклоняются от истинной человеческой матрицы.
 - Содержат высокие концентрации консервантов, стабилизаторов или других нефизиологических добавок.
- Не используют контрольные материалы, стабилизированные с помощью этиленгликоля.

Рекомендации по процедуре контроля качества

- Выберите уровни контроля, которые проверяют клинически значимый диапазон.
- Проанализируйте материалы контроля качества так же, как образцы пациентов, перед или во время обработки образца пациента.
- Чтобы проверить производительность системы, проанализируйте контрольные материалы:
 - после калибровки;
 - в соответствии с местными нормативами или по меньшей мере один раз каждый день, когда проводится тест;
 - после выполнения определенных процедур обслуживания. См. инструкцию по эксплуатации системы.
- Если результаты контроля выходят за пределы допустимого диапазона, исследуйте причину, прежде чем принимать решение о том, следует ли сообщать результаты пациента.
- Общие рекомендации по контролю качества см. в руководстве «Статистический контроль качества для процедур количественного измерения: принципы и определения»¹⁰ или в других опубликованных руководствах.
- Дополнительную информацию см. в инструкции по эксплуатации системы.

Подготовка, использование и хранение материала для контроля качества

Обратитесь к инструкциям по применению для VITROS Биохимические продукты Контроль I и II или к литературе по продукции другого производителя.

Результаты

Единицы измерения и их преобразование

Системы VITROS XT могут быть запрограммированы для представления результатов теста VITROS XT TBIL в обычных единицах, единицах СИ или альтернативных единицах.

Условные единицы	Единицы СИ	Альтернативные единицы
мг/дл	мкмоль/л (мг/дл × 17,1)	мг/л (мг/дл × 10,0)

Ограничения процедуры

Известные вещества вызывающие интерференцию

Сообщается, что цефотиам (панспорин) демонстрирует очень большие положительные систематические погрешности для результатов теста VITROS XT TBIL.¹¹ Этот лекарственный препарат, как правило, выводится через почки. Систематические погрешности будут максимальными в образцах пациентов с почечной недостаточностью и могут составлять вплоть до 5 мг/дл (86 мкмоль/л). Так как цефотиам не влияет на слайд VITROS Конъюгированный и неконъюгированный билирубин - Bilirubin, Unconjugated & Conjugated (BuBc), известно, что пациенты, проходящие курс лечения цефотиамом, должны контролироваться с помощью слайдов VITROS BuBc.

Тест VITROS XT TBIL в составе слайдов VITROS XT Биохимические продукты TBIL-ALKP прошел скрининг на предмет веществ, вызывающих интерференцию, в соответствии с документом CLSI EP07.^{12, 13} Перечисленные в таблице вещества при тестировании в указанных концентрациях вызвали продемонстрированную погрешность. Чтобы получить информацию о веществах, которые были протестированы и не продемонстрировали интерференцию, см. раздел «Специфичность».

Вещество, вызывающее интерференцию*	Концентрация вещества, вызывающего интерференцию		Концентрация общего билирубина		Систематическая погрешность**	
	Усл. единицы	Единицы СИ	Усл. единицы (мг/дл)	Единицы СИ (мкмоль/л)	Усл. единицы (мг/дл)	Единицы СИ (мкмоль/л)
4-аминосалициловая кислота	2 мг/дл	0,13 ммоль/л	1,0	17	-0,3	-4
	40 мг/дл	2,2 ммоль/л	14,1	242	1,5	25
Биливердин	2 мг/дл	35 мкмоль/л	1,0	16	0,2	4
Цефотиам	1,22 мг/дл	23,2 мкмоль/л	1,0	17	0,2	4
Элтромбопаг	7 мг/дл	0,16 ммоль/л	1,1	19,3	0,2	4
Гемоглобин	200 мг/дл	31 мкмоль/л	1,0	17	0,4	6
	300 мг/дл	47 мкмоль/л	14,7	251	-1,9	-32
Рифампицин (рифампин)	6,43 мг/дл	78,1 мкмоль/л	1,0	17	0,2	4
Сульфацидидин	15 мг/дл	600 мкмоль/л	14,8	253	1,9	32

* Существует вероятность выявления других веществ, вызывающих интерференцию. Эти результаты являются репрезентативными, однако ваши результаты могут несколько отличаться в связи с различиями между тестами. Невозможно спрогнозировать степень выраженности интерференции в концентрациях, которые не указаны в списке.

** Погрешность представляет собой оценку максимальной погрешности в полученных значениях.

Другие ограничения

- Точность результатов теста VITROS XT TBIL в составе слайдов XT TBIL-ALKP на образцах новорожденных возрастом менее 14 дней продемонстрирована не была. Поэтому эти образцы следует анализировать с помощью слайда VITROS Конъюгированный и неконъюгированный билирубин - Bilirubin, Unconjugated & Conjugated (BuBc).
- В выборе методики измерения билирубина важна последовательность. Если изначально для контроля состояния пациента использовались слайды VITROS BuBc, следует и дальше использовать для контроля состояния пациента слайды VITROS BuBc. Независимо от возраста пациента, не переходите на использование слайдов VITROS XT TBIL.
- Лекарственные препараты и другие вещества, являющиеся диазо-реактивными или поглощающие свет в спектре 540 и 460 нм, могут вызывать интерференции.
- Известно, что некоторые лекарственные препараты и клинические состояния влияют на концентрацию общего билирубина *in vivo*. Дополнительную информацию см. в одном из опубликованных сводных обзоров.^{14, 15}

Ожидаемые значения

Референсный интервал

Этот референсный интервал представляет собой центральные 95% результатов исследования 110 клинически здоровых добровольцев трудоспособного возраста с нормальными ферментами печени (85 женщин и 25 мужчин).

Условные единицы (мг/дл)	Единицы СИ (мкмоль/л)	Альтернативные единицы (мг/л)
0,2-1,3	3-22	2-13

TBIL

Общий билирубин

VITROS[®]
Chemistry

ИНСТРУКЦИЯ

Характеристики эффективности

Каждая лаборатория должна подтвердить достоверность этих интервалов для обслуживаемой популяции.

Характеристики эффективности

Способность к обнаружению

Предел количественного определения (LoQ) для теста VITROS XT TBIL в составе слайдов VITROS XT TBIL-ALKP составляет 0,1 мг/дл. Общее количество определений LoQ составило 216. Значение LoQ определяли в соответствии с документом CLSI EP17.¹⁶

Тип жидкости	Предел количественного определения*	
	Условные единицы (мг/дл)	Единицы СИ (мкмоль/л)
Сыворотка/плазма	0,1	2

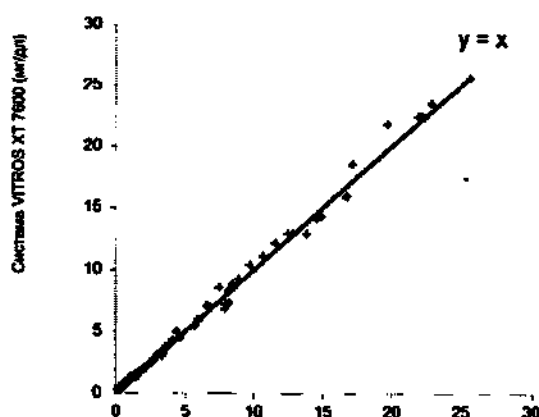
* Целевая суммарная погрешность для принятия результатов LoQ для теста VITROS XT TBIL составила $\leq 0,09$ мг/дл.

Сравнение методов

На графиках и в таблице приведены результаты исследования сравнения методов с образцами сыворотки, проанализированными в интегрированной системе VITROS XT 7600 и при помощи признанного CLSI метода сравнения Йендрашика-Гроффе.⁹

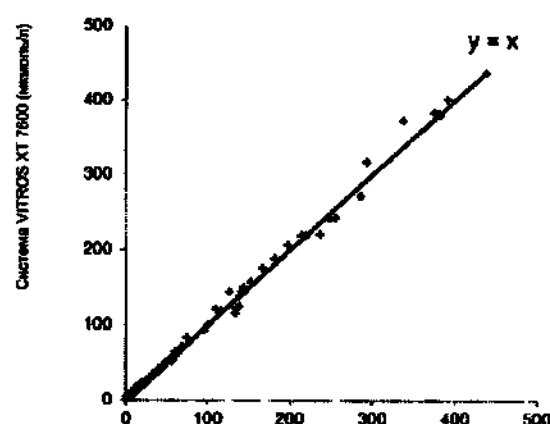
В таблице также представлены результаты сравнения образцов сыворотки для интегрированной системы VITROS XT 7600 и слайдов VITROS Биохимические продукты Общий билирубин – Total Bilirubin (TBIL) в интегрированной системе VITROS 5600, для системы биохимического анализа VITROS XT 3400 и метода сравнения Йендрашика-Гроффе, для системы биохимического анализа VITROS XT 3400 и слайдов VITROS Биохимические продукты Общий билирубин – Total Bilirubin (TBIL) в интегрированной системе VITROS 5600, а также для системы биохимического анализа VITROS XT 3400 и интегрированной системы VITROS XT 7600. Тестирование проводилось в соответствии с документом EP09 CLSI.¹⁷

Условные единицы



Метод сравнения: Йендрашика-Гроффе (мг/дл)

Единицы СИ



Метод сравнения: Йендрашика-Гроффе (мкмоль/л)

Система	n	Наклон	Коэффициент корреляции	Условные единицы (мг/дл)			Единицы системы СИ (ммоль/л)		
				Диапазон концентрации образцов	Пересечение	Sy.x	Диапазон концентрации образцов	Коэффициент сдвига	Sy.x
XT 7600 по сравнению с методом сравнения	111	0,99	0,998	0,1–25,6	0,01	0,36	2–438	0,13	6,21
XT 7600 по сравнению с 5600*	111	0,99	1,000	0,2–25,3	–0,01	0,09	3–433	–0,20	1,62
XT 3400 по сравнению с методом сравнения	111	1,01	0,998	0,1–25,6	–0,02	0,36	2–438	–0,41	6,22
XT 3400 по сравнению с 5600*	111	1,01	1,000	0,2–25,3	–0,04	0,09	3–433	–0,76	1,46
XT 3400 по сравнению с XT 7600	111	1,01	1,000	0,1–25,5	0,01	0,10	2–436	0,17	1,78

* Сравнение проводилось с использованием одного и того же образца пациента, протестированного при помощи запуска слайдов VITROS биохимические продукты Общий билирубин – Total Bilirubin (TBIL) в интегрированной системе VITROS 5600.

Точность (прецизионность)

Точность (прецизионность) была оценена с помощью объединенных образцов пациентов и материалов для контроля качества в интегрированной системе VITROS XT 7600 и системе биохимического анализа VITROS XT 3400 в соответствии с документом EP05 CLSI.¹⁸

Представленные данные являются репрезентативными в отношении производительности теста и приводятся в качестве руководства. Переменные, такие как обработка и хранение образца, обработка и хранение реагентов, лабораторная среда и обслуживание системы, могут повлиять на воспроизводимость результатов испытаний.

Сыворотка

Система	Условные единицы (мг/дл общего билирубина)							Количество наблюдений	Количество дней
	Средняя концентрация	Повторяемость*		В течение рабочего дня**		В рамках лаборатории***			
		SD	CV %	SD	CV %	SD	CV %		
XT 7600	0,3	0,02	4,4	0,02	6,0	0,02	6,2	80	20
	0,3	0,02	4,6	0,02	5,6	0,02	6,1	80	20
	1,3	0,03	1,9	0,04	3,4	0,05	3,8	80	20
	8,1	0,05	0,6	0,07	0,8	0,10	1,3	80	20
	14,8	0,10	0,7	0,19	1,3	0,19	1,3	80	20
	26,6	0,13	0,5	0,16	0,6	0,22	0,8	80	20
XT 3400	0,3	0,01	4,4	0,03	9,0	0,03	8,9	80	20
	0,3	0,02	5,6	0,02	7,3	0,03	9,2	80	20
	1,2	0,03	2,6	0,05	3,6	0,05	3,6	80	20
	7,9	0,07	0,8	0,07	0,8	0,10	1,3	80	20
	14,9	0,12	0,8	0,17	1,2	0,17	1,2	80	20
	26,6	0,13	0,5	0,16	0,6	0,24	0,9	80	20

* Повторяемость (ранее известная как точность в рамках серии анализов) была определена с использованием двух повторов за прогон.

** Прецизионность в течение рабочего дня определяли, используя две серии анализов в день с двумя повторами каждой серии анализов.

*** Прецизионность в рамках лаборатории была определена с использованием одной серии слайдов и за одну калибровку.

Система	Единицы системы СИ (мкмоль/л общего билирубина)							Количество наблюдений	Количество дней
	Средняя концентрация	Повторяемость*		В течение рабочего дня**		В рамках лаборатории***			
		SD	CV %	SD	CV %	SD	CV %		
ХТ 7600	6	0,3	4,4	0,4	6,1	0,4	6,1	80	20
	6	0,3	4,6	0,3	5,6	0,4	5,9	80	20
	22	0,4	1,9	0,7	3,3	0,8	3,7	80	20
	139	0,8	0,6	1,2	0,8	1,7	1,3	80	20
	253	1,8	0,7	3,2	1,3	3,2	1,3	80	20
	454	2,3	0,5	2,8	0,6	3,8	0,8	80	20
ХТ 3400	5	0,2	4,6	0,5	9,0	0,5	9,0	80	20
	5	0,3	5,5	0,4	7,1	0,5	9,1	80	20
	21	0,5	2,5	0,8	3,6	0,8	3,6	80	20
	135	1,1	0,8	1,1	0,8	1,7	1,3	80	20
	255	2,1	0,8	3,0	1,2	3,0	1,2	80	20
	455	2,2	0,5	2,7	0,6	4,0	0,9	80	20

* Повторяемость (ранее известная как точность в рамках серии анализов) была определена с использованием двух повторов за прогон.

** Прецизионность в течение рабочего дня определяли, используя две серии анализов в день с двумя повторами каждой серии анализов.

*** Прецизионность в рамках лаборатории была определена с использованием одной серии слайдов и за одну калибровку.

Специфичность

Неинтерферирующие вещества

Перечисленные в таблице ниже вещества были протестированы с помощью теста VITROS XT TBIL в составе слайдов VITROS XT TBIL-ALKP в соответствии с документом EP07 CLSI^{12, 13} и продемонстрировали отсутствие интерференции, погрешность < 0,2 мг/дл (< 3 мкмоль/л) при приблизительно 1,0 мг/дл (17 мкмоль/л) общего билирубина и погрешность < 1,6 мг/дл (< 27 мкмоль/л) при приблизительно 15 мг/дл (257 мкмоль/л) общего билирубина, в указанной концентрации.

Вещество	Концентрация		Вещество	Концентрация	
5-аминосалициловая кислота	2,04 мг/дл	133 мкмоль/л	Метронидазол	12,3 мг/дл	719 мкмоль/л
Ацетаминофен	20 мг/дл	1324 мкмоль/л	N-ацетилцистеин	125 мг/дл	7,7 ммоль/л
Адефовир	4,0 мкг/дл	0,148 мкмоль/л	Нафциллин	11,1 мг/дл	268 мкмоль/л
Алендронат	15,7 мкг/дл	0,63 мкмоль/л	Напроксен	50 мг/дл	2170 мкмоль/л
Алпразолам	0,2 мг/дл	6,48 мкмоль/л	Нитрофурантоин	0,4 мг/дл	16,8 мкмоль/л
Амлодипина бесилат	14 мкг/дл	245 нмоль/л	Омепразол	0,84 мг/дл	24,3 мкмоль/л
Амоксициллин	7,53 мг/дл	206 мкмоль/л	Оксикодон	0,05 мг/дл	1,59 мкмоль/л
Аскорбиновая кислота	6 мг/дл	0,342 ммоль/л	Пегилированный интерферон (интерферон альфа-2а)	0,18 мкг/дл	0,112 нмоль/л
Аторвастатин кальция	69,3 мг/дл	600 мкэкв/л	Феназопиридин	24 мкг/дл	1,12 мкмоль/л
Бета-каротин	0,20 мг/дл	3,7 мкмоль/л	Пироксикам	6 мг/дл	181 мкмоль/л
Беназеприл	2,04 мг/дл	48 мкмоль/л	Пропранолол	0,2 мг/дл	7,71 мкмоль/л
Боцепревир	0,52 мг/дл	9,95 мкмоль/л	Псевдоэфедрин	1 мг/дл	60,5 мкмоль/л
Цефазолин	120 мг/дл	2643 мкмоль/л	Рибавирин	1,07 мг/дл	43,8 мкмоль/л
Цефокситин	663 мг/дл	15,5 ммоль/л	Розувастатин кальция	23,1 мкг/дл	231 нмоль/л
Цефтриаксон	81 мг/дл	1,46 ммоль/л	Салициловая кислота	60 мг/дл	4,34 ммоль/л
Цефуроксим	60,1 мг/дл	1416 мкмоль/л	Симепревир	3,44 мг/дл	45,9 мкмоль/л
Холестерин	650 мг/дл	17 ммоль/л	Софосбувир	0,85 мг/дл	16,11 мкмоль/л
Циклоспорин-а	0,563 мг/дл	4,69 мкмоль/л	Метаболит софосбувира GS311007	0,42 мг/дл	16,11 мкмоль/л

Вещество	Концентрация		Вещество	Концентрация	
Декстран 40	6 г/дл	60 г/л	Спинолактон	0,06 мг/дл	1,44 мкмоль/л
Дифенгидрамин	0,50 мг/дл	19,6 мкмоль/л	Сульфасалазин	23 мг/дл	566 мкмоль/л
Доксициклин	3,0 мг/дл	67,5 мкмоль/л	Таурохонодесоксихолевая кислота, натриевая соль	1,57 мг/дл	30 мкмоль/л
Дифиллин	5,13 мг/дл	201,8 мкмоль/л	Таурохолевая кислота, натриевая соль	1,67 мг/дл	30 мкмоль/л
Энтекавир	2,3 мкг/дл	0,083 мкмоль/л	Тауродесоксихолевая кислота, натриевая соль	1,57 мг/дл	30 мкмоль/л
Этанол	599 мг/дл	130 ммоль/л	Телапревир	1,44 мг/дл	21,2 мкмоль/л
Фуросемид	6 мг/дл	181 мкмоль/л	Телбивудин	1,48 мг/дл	61,2 мкмоль/л
Гентамицин	3 мг/дл	62,8 мкмоль/л	Тенофовира дизопротексил	177 мкг/дл	3,41 мкмоль/л
Гентициновая кислота	1,8 мг/дл	117 мкмоль/л	Тетрациклин	2,4 мг/дл	54 мкмоль/л
Гликохонодесоксихолевая кислота	1,35 мг/дл	30 мкмоль/л	Теofilлин	6 мг/дл	333 мкмоль/л
Гликохолевая кислота	1,40 мг/дл	30 мкмоль/л	Тилудронат	0,8 мг/дл	23,6 мкмоль/л
Гипак (диатризоат)	19,28 мг/дл	314 мкмоль/л	Тобрамицин	2,4 мг/дл	51,4 мкмоль/л
Ибупрофен	50 мг/дл	2425 мкмоль/л	Общий белок	15 г/дл	150 г/л
Индоксил сульфат	18,23 мг/дл	855 мкмоль/л	Триглицериды	1500 мг/дл	16,9 ммоль/л
Интралипид	2000 мг/дл	20 г/л	Азот мочевины	257 мг/дл	91,8 ммоль/л
Ламивудин	2,1 мг/дл	91,6 мкмоль/л	Ванкомицин	12 мг/дл	82,8 мкмоль/л
Леводопа	0,98 мг/дл	49,5 мкмоль/л	Варфарин	7,5 мг/дл	243 мкмоль/л
Левотироксин	100 мкг/дл	1,29 мкмоль/л	Золедоновая кислота	0,05 мг/дл	1,73 мкмоль/л
Метотрексат	136 мг/дл	3 ммоль/л			

Линейность

Интервал линейности теста VITROS XT Общий билирубин (TBIL) для сыворотки/плазмы был установлен производителем в соответствии с документом CLSI EP6 на анализаторах серии VITROS XT. В испытаниях производителя установлено, что Тест VITROS Общий билирубин (TBIL) является линейным в диапазоне теста VITROS Общий билирубин (TBIL) 0,1–27,0 мг/дл. Допустимое отклонение от линейности $\leq 15\%$ для концентрации ≤ 17 мг/дл общего билирубина и $\leq 10\%$ для концентрации > 17 мг/дл общего билирубина.

ИНСТРУКЦИЯ

ALKP

Реагент VITROS XT ALKP на слайде VITROS XT ALKP

Только по предписанию врача

Щелочная фосфатаза

Назначение

Предназначается только для диагностики *in vitro*.

Реагент VITROS XT ALKP на слайде VITROS XT ALKP в составе двухкомпонентных слайдов Реагенты VITROS XT TBIL-ALKP на двухкомпонентных слайдах (VITROS XT TBIL-ALKP Slides) количественно измеряет активность щелочной фосфатазы (ALKP) в сыворотке и плазме с помощью анализаторов серии VITROS XT (VITROS XT 3400 и VITROS XT 7600).

Показания к применению

Измерение показателей щелочной фосфатазы или ее изоферментов используется для диагностики и лечения заболеваний печени, костей, паразитарной железы и кишечника

Краткое описание и объяснение теста

Щелочная фосфатаза присутствует главным образом в костях, печени, почках, кишечнике, плаценте и легких. Активность щелочной фосфатазы может быть повышена при ускоренном метаболизме костной ткани, например у подростков и во время заживления перелома; при первичном и вторичном гиперпаратиреозе; при болезни Педжета; при карциноме с метастазами в костную ткань; при остеогенной саркоме, а также при болезни Ходжкина, если поражена костная ткань. Болезни печени и желчных путей, сопровождающиеся холестазом, воспалением или циррозом, повышают активность щелочной фосфатазы; активность щелочной фосфатазы может быть повышена при инфаркте почки и почечной недостаточности, а также при осложнениях беременности. Низкая активность щелочной фосфатазы может наблюдаться при гипотиреозе.¹⁹

Принципы процедуры

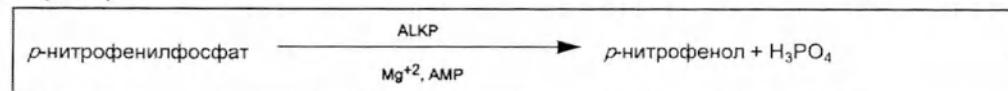
Тест VITROS XT Щелочная фосфатаза (ALKP) представляет собой многослойный аналитический элемент, покрывающий основу из полиэфира. Капля образца пациента наносится на слайд и равномерно распределяется выравнивающим слоем по нижним слоям. Распределяющий слой содержит *p*-нитрофенилфосфатный субстрат и другие компоненты, необходимые для реакции. ALKP в образце катализирует гидролиз *p*-нитрофенилфосфата до *p*-нитрофенола при щелочном pH. *p*-нитрофенол диффундирует в базовый слой и отслеживается при помощи отражательной спектрофотометрии. Скорость изменения оптической плотности по отражению преобразуется в активность фермента.

Типы и условия анализов

Тип теста	Система VITROS [®]	Приблизит. время инкубации	Температура	Длина волны	Объем образца для реакции
Многоточечная оценка	XT 3400, XT 7600	5 минут	37 °C	400 нм	5,0 мкл

* Продукция и системы могут быть недоступны в некоторых странах.

Схема реакции



Предупреждения и меры предосторожности

Предназначается только для диагностики *in vitro*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Соблюдайте осторожность при обращении с материалами и образцами человеческого происхождения. Поскольку ни один тест не может дать полной гарантии того, что возбудители инфекции отсутствуют, считайте все клинические образцы, контроли и калибраторы потенциально инфекционными. Обращайтесь с образцами, твердыми и жидкими отходами и испытываемыми компонентами в соответствии с местными правилами и

рекомендациями CLSI M29³ или другими опубликованными рекомендациями по биологической безопасности.

Для получения конкретных предупреждений и мер предосторожности для калибраторов, материалов для контроля качества и других компонентов см. Инструкции по применению для соответствующего продукта VITROS или другую литературу производителя.

Реагенты

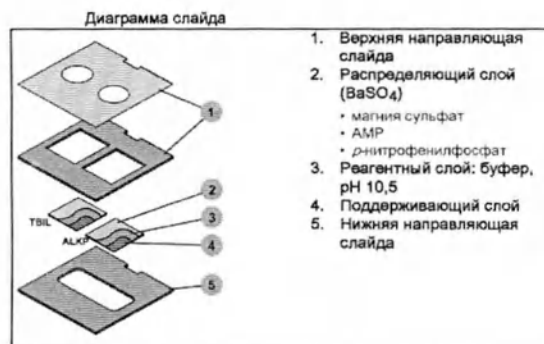
Ингредиенты слайдов

Реактивные ингредиенты на см²

p-нитрофенилфосфат 26 мкг; 2-амино-2-метил-1-пропанол (AMP) 0,1 мг и магния сульфат 1,6 мкг.

Другие ингредиенты

Пигмент, связывающие вещества, буферы, поверхностно-активные вещества, реагент для перекрестной сшивки и стабилизатор.



Обращение с реагентами

Предупреждение

Не следует использовать поврежденные или не полностью запечатанные упаковки картриджей слайдов.

- Осмотрите упаковку на признаки повреждения.
- Во избежание повреждений отдельной упаковки продукта будьте осторожны при открытии наружной упаковки с помощью острого инструмента.

Подготовка реагента

ВАЖНО!

Перед распаковкой и загрузкой в хранилище для картриджей со слайдами анализатора картридж со слайдами должен достичь комнатной температуры, 18–28 °C.

1. Извлеките картриджи с слайдами из места хранения.
2. Согревайте картридж в упаковке при комнатной температуре в течение 30 минут после извлечения из холодильника или 60 минут — из морозильника.
3. Распакуйте картридж и загрузите его в хранилище для картриджей со слайдами анализатора.

Примечание.

Загружайте картриджи в течение 24 часов после того, как они нагреются до комнатной температуры, 18–28 °C.

Хранение и стабильность реагентов

Слайды VITROS XT TBIL-ALKP стабильны до истечения срока годности, указанного на коробке, при хранении и обращении в соответствии с указаниями. Не используйте после истечения срока действия.

Реагент	Условия хранения		Стабильность
Не открыто	В охлажденном состоянии	2–8 °C	До истечения срока годности. Срок годности указан на упаковке.
	В замороженном состоянии	≤ -18 °C	До истечения срока годности. Срок годности указан на упаковке.
Открыто	В анализаторе	Система включена	≤ 2 недели
	В анализаторе	Система выключена	≤ 2 часа

Проверьте производительность с помощью материалов контроля качества:

- Если система выключена в течение более чем 2 часа.
- После перезагрузки картриджей, которые были удалены со штатива для картриджей с слайдами и сохранены для последующего использования.

Транспортировка

- В морозильнике при $\leq -18^{\circ}\text{C}$

Сбор, подготовка и хранение образцов

Рекомендуемые образцы

- Сыворотка
- Плазма⁴: гепаринизированная (литиевой и натриевой солью)

ВАЖНО!

Сообщалось, что некоторые компоненты устройств для сбора биоматериала могут повлиять на аналит и тест.⁵ Из-за многообразия доступных устройств для сбора образцов компания Ortho Clinical Diagnostics не может дать окончательное заключение о производительности своих продуктов с этими устройствами. Убедитесь, что ваши устройства для сбора образцов совместимы с этим тестом.

Нерекомендуемые образцы

Плазма⁶:

- ЭДТА;
- цитратом;
- фторид оксалатом.

Сыворотка и плазма

Сбор и подготовка образцов

Соберите образцы, используя стандартные лабораторные процедуры.^{6, 7}

Примечание.

Подробнее о требованиях к минимальному объему заполнения см. в инструкциях по эксплуатации вашей системы.

Подготовка пациента

Особая подготовка пациента не требуется.

Особые меры предосторожности

- Сведения о влиянии высокой концентрации билирубина на результаты теста приводятся в разделе "Ограничения процедуры."
- Центрифугируйте образцы и удалите сыворотку или плазму из клеточного материала в течение 4 часов после сбора.⁸

Использование и хранение образцов

- Обрабатывайте и храните образцы в контейнерах с пробками, чтобы предотвратить загрязнение и испарение.
- Перед анализом перемешать образцы, осторожно их переворачивая, и довести до комнатной температуры, $18-28^{\circ}\text{C}$.

Хранение и стабильность образцов

Хранение	Температура	Стабильность
При комнатной температуре	$18-28^{\circ}\text{C}$	≤ 12 часов
В охлажденном виде	$2-8^{\circ}\text{C}$	≤ 7 дней
В замороженном виде	$\leq -18^{\circ}\text{C}$	≤ 1 месяц

Процедура тестирования

Материалы в комплекте поставки

Реагенты VITROS XT TBIL-ALKP на двухкомпонентных слайдах (VITROS XT TBIL-ALKP Slides) для количественного определения концентрации общего билирубина (TBIL) колориметрическим методом и количественного определения активности щелочной фосфатазы (ALKP) методом многоточечной оценки на анализаторах серии VITROS XT

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- VITROS Биохимические продукты Набор калибраторов 3
- VITROS Биохимические продукты Набор калибраторов 4 (TBIL)

- Материалы для контроля качества, такие как контрольные материалы для проверки производительности VITROS Биохимические продукты. Контроль I и Контроль II
- VITROS Биохимические продукты. Раствор 7% BSA
- VITROS Биохимические продукты FS упаковка разбавителя 2 (BSA/солевой раствор) (для разведения в анализаторе)

Инструкции по эксплуатации

- Проверяйте запасы реагентов по меньшей мере ежедневно, чтобы обеспечить достаточность количества для запланированной рабочей нагрузки.
- Дополнительную информацию см. в инструкции по эксплуатации вашей системы.

ВАЖНО!

Перед анализом доведите все жидкости и образцы до комнатной температуры 18–28 °C.

Разбавление образцов

Сыворотка и плазма

Если активность щелочной фосфатазы превышает диапазон измерения системы (регистрируемый или динамический):

Рекомендации по разбавлению образцов вручную

1. Разведите в такой концентрации: 1 часть образца и 1 часть VITROS Раствор 7% BSA.
2. Повторите анализ.
3. Умножьте результаты на 2, чтобы получить расчетное значение активности щелочной фосфатазы исходного образца.

Разбавление образца в анализаторе

См. инструкцию по эксплуатации для получения информации о процедуре разбавления в анализаторе.

В интегрированных системах VITROS XT 7600 для разбавления используйте VITROS FS упаковку разбавителя 2.

В системах биохимического анализа VITROS XT 3400 для разбавления используйте VITROS Раствор 7% BSA.

Калибровка

Необходимые калибраторы

VITROS Биохимические продукты Набор калибраторов 3

Подготовка, использование и хранение калибратора

Сведения о VITROS Наборе калибраторов 3 см. в инструкциях по применению.

Процедура калибровки

Обратитесь к инструкции по эксплуатации вашей системы.

Когда необходима калибровка

Калибровка:

- При изменении номера серии слайдов.
 - При замене критически важных частей системы в связи с обслуживанием или ремонтом.
 - При требовании нормативных актов.
- Например, в США правила CLIA требуют калибровки или проверки калибровки не реже одного раза в шесть месяцев.

Тест VITROS XT ALKP в составе слайдов VITROS XT TBIL-ALKP также может потребовать проведения калибровки.

- Если результаты контроля качества постоянно находятся вне допустимого диапазона.
- После выполнения определенных процедур обслуживания.

Дополнительную информацию смотрите в инструкции по эксплуатации для вашей системы.

Расчеты

На основе последовательно снятых при 400 нм в конце определенного инкубационного периода показателей отражающей способности слайда определяется скорость изменения отражающей способности. Эта скорость используется в программной калибровочной модели определения целевых показателей по нескольким точкам для расчета активности фермента. После калибровки каждой серии слайдов активность щелочной фосфатазы в неизвестных образцах может быть определена на основе скорости изменения отражающей способности для каждого неизвестного слайда.

Действительность калибровки

Параметры калибровки автоматически оцениваются системой в соответствии с набором параметров качества, подробно описанных на экране Review Assay Data в системах биохимического анализа VITROS XT и в интегрированных системах VITROS XT. Несоблюдение любого из заранее определенных параметров качества приводит к неудачной калибровке. Отчет о калибровке следует использовать в сочетании с результатами контроля качества, чтобы определить действительность калибровки.

Диапазон измерений (регистрируемый или динамический)

Условные единицы и единицы СИ (Ед/л)	Альтернативные единицы (мкат/л)
20–1500	0,33–25,05

Для получения информации об образцах вне диапазона см. раздел «Разбавление образца».

Прослеживаемость калибраторов

Значения, присвоенные VITROS Биохимические продукты Набору калибраторов 3 для щелочной фосфатазы, прослеживаются до метода измерения щелочной фосфатазы, рекомендуемого Международной федерацией клинической химии (International Federation of Clinical Chemistry, IFCC).^{20, 21}

Контроль качества**Выбор материала для контроля качества****ВАЖНО!**

В системах биохимического анализа и интегрированных системах VITROS XT рекомендуется использовать контрольные материалы для проверки производительности VITROS Биохимические продукты Контроль I и II. Оцените производительность других доступных в продаже контрольных образцов на совместимость с данным тестом до использования для контроля качества.

- Контрольные материалы, отличные от контрольного материала для проверки производительности VITROS Биохимические продукты Контроль I и II, могут демонстрировать разницу с другими методами определения активности щелочной фосфатазы, если они:
 - Отклоняются от истинной человеческой матрицы.
 - Содержат высокие концентрации консервантов, стабилизаторов или других нефизиологических добавок.
- Активность фермента также может зависеть от источника фермента, температуры разбавителя и времени активации в ходе восстановления.
- Не используют контрольные материалы, стабилизированные с помощью этиленгликоля.

Рекомендации по процедуре контроля качества

- Выберите уровни контроля, которые проверяют клинически значимый диапазон.
- Проанализируйте материалы контроля качества так же, как образцы пациентов, перед или во время обработки образца пациента.
- Чтобы проверить производительность системы, проанализируйте контрольные материалы:
 - после калибровки;
 - в соответствии с местными нормативами или по меньшей мере один раз каждый день, когда проводится тест;
 - после выполнения определенных процедур обслуживания. См. инструкцию по эксплуатации системы.
- Если результаты контроля выходят за пределы допустимого диапазона, исследуйте причину, прежде чем принимать решение о том, следует ли сообщать результаты пациента.
- Общие рекомендации по контролю качества см. в руководстве «Статистический контроль качества для процедур количественного измерения: принципы и определения»¹⁰ или в других опубликованных руководствах.
- Дополнительную информацию см. в инструкции по эксплуатации системы.

Подготовка, использование и хранение материала для контроля качества

Обратитесь к инструкциям по применению для VITROS Биохимические продукты Контроль I и II или к литературе по продукции другого производителя.

Результаты**Единицы измерения и их преобразование**

Системы VITROS XT могут быть запрограммированы для представления результатов теста VITROS XT ALKP в обычных единицах, единицах СИ или альтернативных единицах.

Условные единицы и единицы СИ	Альтернативные единицы
Ед/л	мккат/л (Ед/л × 0,0167)

Ограничения процедуры

Известные вещества вызывающие интерференцию

Тест VITROS XT ALKP в составе слайдов VITROS XT Биохимические продукты TBIL-ALKP прошел скрининг на предмет веществ, вызывающих интерференцию, в соответствии с документом CLSI EP07.^{12, 13} Перечисленные в таблице вещества при тестировании в указанных концентрациях вызвали продемонстрированную погрешность. Чтобы получить информацию о веществах, которые были протестированы и не продемонстрировали интерференцию, см. раздел «Специфичность».

Вещество, вызывающее интерференцию*	Концентрация вещества, вызывающего интерференцию		Активность щелочной фосфатазы		Систематическая погрешность**	
	Усл. единицы	Единицы СИ	Усл. единицы и единицы системы СИ (Ед/л)	Альтернативные единицы (мккат/л)	Усл. единицы и единицы системы СИ (Ед/л)	Альтернативные единицы (мккат/л)
Билирубин, конъюгированный	43 мг/дл	513 мкмоль/л	197	3,3	31,9	0,53
Декстран 40	2 г/дл	20 г/л	218	3,6	37,9	0,63
	4 г/дл	40 г/л	1039	17,4	156,0	2,61
Гемоглобин	500 мг/дл	78 мкмоль/л	262	4,4	-43,1	-0,72
Ибупрофен	38 мг/дл	1819 мкмоль/л	956	16,0	116,4	1,94
Метотрексат	17 мг/дл	0,4 ммоль/л	165	2,8	26,8	0,45
	91 мг/дл	2,0 ммоль/л	786	13,1	208,4	3,48
Напроксен	25 мг/дл	1085 мкмоль/л	206	3,4	26,3	0,44
			1044	17,4	151,0	2,52
Теofilлин	3,0 мг/дл	167 мкмоль/л	210	3,5	-39,0	-0,65
	1,4 мг/дл	80 мкмоль/л	1000	16,7	-133,5	-2,23
Общий белок	15 г/дл	150 г/л	232	3,9	-32,7	-0,55
			1064	17,8	-191,2	-3,19
Триглицериды	800 мг/дл	9,0 ммоль/л	170	2,8	22,6	0,38
	1200 мг/дл	13,6 ммоль/л	840	14,0	128,2	2,14

* Существует вероятность выявления других веществ, вызывающих интерференцию. Эти результаты являются репрезентативными, однако ваши результаты могут несколько отличаться в связи с различиями между тестами. Нельзя спрогнозировать степень выраженности интерференции в концентрациях, которые не указаны в списке.

** Погрешность представляет собой оценку максимальной погрешности в полученных значениях.

Другие ограничения

- Некоторые лекарственные препараты со значительным поглощением света в области 400 нм могут вызывать спектральные помехи.
- Известно, что некоторые лекарственные препараты и клинические состояния могут изменять активность щелочной фосфатазы *in vivo*. Дополнительную информацию см. в одном из опубликованных сводных обзоров.^{14, 15}

Ожидаемые значения

Референсный интервал

Этот референсный интервал представляет собой центральные 95% результатов внутреннего исследования 273 клинически здоровых добровольцев трудоспособного возраста (154 женщин и 119 мужчин).

Условные единицы и единицы СИ (Ед/л)	Альтернативные единицы (мккат/л)
38–126	0,6–2,1

Каждая лаборатория должна подтвердить достоверность этих интервалов для обслуживаемой популяции.

ALKP

Щелочная фосфатаза

VITROS[®]
Chemistry

ИНСТРУКЦИЯ

Характеристики эффективности

Характеристики эффективности

Способность к обнаружению

Предел количественного определения (LoQ) для теста VITROS XT ALKP в составе слайдов VITROS XT TBIL-ALKP составляет 20 Ед/л. Общее количество определений LoQ составило 180. Значение LoQ определяли в соответствии с документом CLSI EP17.¹⁶

Тип жидкости	Предел количественного определения*	
	Условные единицы (Ед/л)	Единицы СИ (мккат/л)
Сыворотка/плазма	20	0,33

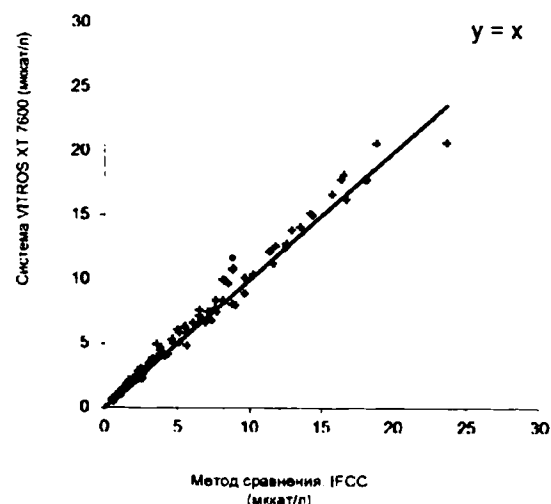
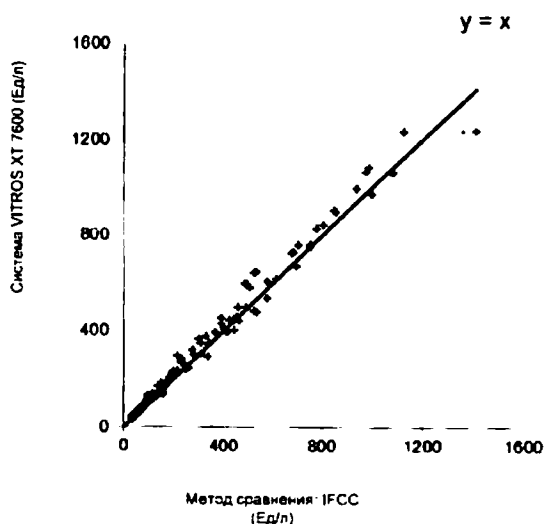
* Целевая суммарная погрешность для принятия результатов LoQ для теста VITROS XT ALKP составила ≤ 6 Ед/л.

Сравнение методов

На графиках и в таблице представлены результаты исследования по сравнению методов с образцами сыворотки, проанализированными в интегрированной системе VITROS XT 7600, а также методом сравнения — методом измерения щелочной фосфатазы, рекомендуемым Международной федерацией клинической химии (IFCC).^{20, 21} В таблице также представлены результаты сравнения образцов сыворотки для интегрированной системы VITROS XT 7600 и слайдов VITROS Биохимические продукты Щелочная фосфатаза – Alkaline Phosphatase (ALKP) в интегрированной системе VITROS 5600, для системы биохимического анализа VITROS XT 3400 и метода сравнения IFCC, для системы биохимического анализа VITROS XT 3400 и слайдов VITROS Биохимические продукты Щелочная фосфатаза – Alkaline Phosphatase (ALKP) в интегрированной системе VITROS 5600, а также для системы биохимического анализа VITROS XT 3400 и интегрированной системы VITROS XT 7600. Тестирование проводилось в соответствии с документом EP09 CLSI.¹⁷

Условные единицы и единицы СИ

Альтернативные единицы



Система	n	Коэффициент Наклон корреляции		Условные единицы и единицы СИ (Ед/л)			Альтернативные единицы (мкат/л)		
				Диапазон концентрации образцов	Коэффициент сдвига	Sy,x	Диапазон концентрации образцов	Коэффициент сдвига	Sy,x
ХТ 7600 по сравнению с методом сравнения	145	1,05	0,993	32–1413	0,7	33,6	0,5–23,6	0,01	0,56
ХТ 7600 по сравнению с 5600*	145	1,03	0,998	27–1346	0,0	17,7	0,4–22,5	0,00	0,30
ХТ 3400 по сравнению с методом сравнения	145	1,04	0,993	32–1413	1,7	34,8	0,5–23,6	0,03	0,58
ХТ 3400 по сравнению с 5600*	145	1,02	0,998	27–1346	1,1	17,9	0,4–22,5	0,02	0,30
ХТ 3400 по сравнению с ХТ 7600	145	0,99	0,999	26–1239	1,2	9,3	0,4–20,7	0,02	0,15

* Сравнение проводилось с использованием одного и того же образца пациента, протестированного при помощи запуска слайдов VITROS биохимические продукты Щелочная фосфатаза – Alkaline Phosphatase (ALKP) в интегрированной системе VITROS 5600.

Точность (прецизионность)

Точность (прецизионность) была оценена с помощью объединенных образцов пациентов и материалов для контроля качества в интегрированной системе VITROS XT 7600 и системе биохимического анализа VITROS XT 3400 в соответствии с документом EP05 CLSI.¹⁸

Представленные данные являются репрезентативными в отношении производительности теста и приводятся в качестве руководства. Переменные, такие как обработка и хранение образца, обработка и хранение реагентов, лабораторная среда и обслуживание системы, могут повлиять на воспроизводимость результатов испытаний.

Сыворотка

Система	Условные единицы и единицы системы СИ (Ед/л щелочной фосфатазы)							Количество наблюдений	Количество дней
	Средняя актив-ть	Повторяемость*		В течение рабочего дня**		В рамках лаборатории***			
		SD	CV %	SD	CV %	SD	CV %		
ХТ 7600	23	0,5	2,1	0,9	3,9	0,9	3,9	80	20
	50	0,7	1,4	1,0	2,0	1,0	2,0	80	20
	94	1,0	1,1	2,0	2,1	2,1	2,2	80	20
	315	4,3	1,4	6,1	1,9	8,0	2,5	80	20
	385	4,2	1,1	5,3	1,4	6,6	1,7	80	20
	1238	13,5	1,1	20,4	1,6	20,4	1,6	80	20
ХТ 3400	24	0,5	1,9	0,9	3,7	0,9	3,7	80	20
	51	0,8	1,5	0,9	1,7	0,9	1,8	80	20
	94	1,0	1,1	2,0	2,1	2,0	2,1	80	20
	316	5,3	1,7	5,3	1,7	5,8	1,8	80	20
	397	5,9	1,5	6,1	1,5	6,5	1,6	80	20
	1267	15,6	1,2	20,3	1,6	21,8	1,7	80	20

* Повторяемость (ранее известная как точность в рамках серии анализов) была определена с использованием двух повторов за прогон.

** Прецизионность в течение рабочего дня определяли, используя две серии анализов в день с двумя повторами каждой серии анализов.

*** Прецизионность в рамках лаборатории была определена с использованием одной серии слайдов и за одну калибровку.

АЛКР

Щелочная фосфатаза

VITROS[®]
Chemistry I

ИНСТРУКЦИЯ

Характеристики эффективности

Система	Альтернативные единицы (мккат/л щелочной фосфатазы)							Количество наблюдений	Количество дней
	Средняя актив-ть	Повторяемость*		В течение рабочего дня**		В рамках лаборатории***			
		SD	CV %	SD	CV %	SD	CV %		
ХТ 7600	0,4	0,01	2,1	0,02	3,9	0,02	3,9	80	20
	0,8	0,01	1,3	0,02	2,0	0,02	2,0	80	20
	1,6	0,02	1,1	0,03	2,1	0,04	2,2	80	20
	5,3	0,07	1,3	0,10	1,9	0,13	2,5	80	20
	6,4	0,07	1,1	0,09	1,4	0,11	1,7	80	20
	20,7	0,23	1,1	0,34	1,6	0,34	1,6	80	20
ХТ 3400	0,4	0,01	2,0	0,01	3,6	0,02	3,8	80	20
	0,9	0,01	1,5	0,01	1,7	0,02	1,8	80	20
	1,6	0,02	1,1	0,03	2,1	0,03	2,1	80	20
	5,3	0,09	1,7	0,09	1,7	0,10	1,8	80	20
	6,6	0,10	1,5	0,10	1,5	0,11	1,6	80	20
	21,2	0,26	1,2	0,34	1,6	0,36	1,7	80	20

* Повторяемость (ранее известная как точность в рамках серии анализов) была определена с использованием двух повторов за прогон.

** Прецизионность в течение рабочего дня определяли, используя две серии анализов в день с двумя повторами каждой серии анализов.

*** Прецизионность в рамках лаборатории была определена с использованием одной серии слайдов и за одну калибровку.

Специфичность

Неинтерферирующие вещества

Перечисленные в таблице ниже вещества были протестированы с помощью теста VITROS XT ALKP в составе слайдов VITROS XT TBIL-ALKP в соответствии с документом EP07 CLSI^{12, 13} и продемонстрировали отсутствие интерференции, погрешность < 20,2 Ед/л (< 0,34 мккат/л) при приблизительно 200 Ед/л (3,3 мккат/л) активности щелочной фосфатазы и погрешность < 100,8 Ед/л (< 1,68 мккат/л) при приблизительно 1000 Ед/л (16,7 мккат/л) активности щелочной фосфатазы, в указанной концентрации.

Вещество	Концентрация	
4-аминосалициловая кислота	80 мг/дл	5,22 ммоль/л
5-аминосалициловая кислота	2,04 мг/дл	133 мкмоль/л
Ацетаминофен	20 мг/дл	1324 мкмоль/л
Адефовир	4,0 мкг/дл	0,148 мкмоль/л
Алендронат	15,7 мкг/дл	0,63 мкмоль/л
Алпразолам	0,2 мг/дл	6,48 мкмоль/л
Амлодипина бесилат	14 мкг/дл	245 нмоль/л
Амоксициллин	7,53 мг/дл	206 мкмоль/л
Аскорбиновая кислота	60 мг/дл	3,42 ммоль/л
Аторвастатин кальция	69,3 мг/дл	600 мкэкв/л
Бета-каротин	0,20 мг/дл	3,7 мкмоль/л
Беназеприл	2,04 мг/дл	48 мкмоль/л
Билирубин, неконъюгированный	40 мг/дл	684 мкмоль/л
Биливердин	4 мг/дл	69 мкмоль/л
Боцепревир	0,52 мг/дл	9,95 мкмоль/л
Цефазолин	120 мг/дл	2643 умоль/л
Цефотиам	6,51 мг/дл	123,8 мкмоль/л

Вещество	Концентрация	
Леводопа	0,98 мг/дл	49,5 мкмоль/л
Левотироксин	100 мкг/дл	1,29 мкмоль/л
Метронидазол	12,3 мг/дл	719 мкмоль/л
N-ацетилцистеин	42 мг/дл	2,6 ммоль/л
Нафциллин	11,1 мг/дл	268 мкмоль/л
Нитрофурантоин	0,4 мг/дл	16,8 мкмоль/л
Омепразол	0,84 мг/дл	24,3 мкмоль/л
Оксикодон	0,05 мг/дл	1,59 мкмоль/л
Пегилированный интерферон (интерферон альфа-2а)	0,18 мкг/дл	0,112 нмоль/л
Феназопиридин	24 мкг/дл	1,12 мкмоль/л
Пироксикам	6 мг/дл	181 мкмоль/л
Пропранолол	0,2 мг/дл	7,71 мкмоль/л
Псевдоэфедрин	1 мг/дл	60,5 мкмоль/л
Рибавирин	1,07 мг/дл	43,8 мкмоль/л
Рифампицин (рифампин)	6,43 мг/дл	78,1 мкмоль/л
Розувастатин кальция	23,1 мкг/дл	231 нмоль/л
Салициловая кислота	60 мг/дл	4,34 ммоль/л

Вещество	Концентрация		Вещество	Концентрация	
Цефокситин	663 мг/дл	15,5 ммоль/л	Симепревир	3,44 мг/дл	45,9 мкмоль/л
Цефтриаксон	81 мг/дл	1,46 ммоль/л	Софосбувир	0,85 мг/дл	16,11 мкмоль/л
Цефуроксим	60,1 мг/дл	1416 мкмоль/л	Метаболит софосбувира GS311007	0,42 мг/дл	16,11 мкмоль/л
Холестерин	400 мг/дл	10,3 ммоль/л	Спиронолактон	0,06 мг/дл	1,44 мкмоль/л
Циклоспорин-а	0,563 мг/дл	4,69 мкмоль/л	Сульфепиридин	30 мг/дл	1200 мкмоль/л
Дифенгидрамин	0,50 мг/дл	19,6 мкмоль/л	Сульфасалазин	15 мг/дл	377 мкмоль/л
Доксициклин	3,0 мг/дл	67,5 мкмоль/л	Тауроксенодезоксиколовая кислота, натриевая соль	1,57 мг/дл	30 мкмоль/л
Дифилтин	5,13 мг/дл	201,8 мкмоль/л	Таурохолевая кислота, натриевая соль	1,67 мг/дл	30 мкмоль/л
Энтекавир	2,3 мкг/дл	0,083 мкмоль/л	Тауродезоксиколовая кислота, натриевая соль	1,57 мг/дл	30 мкмоль/л
Этанол	599 мг/дл	130 ммоль/л	Телапревир	1,44 мг/дл	21,2 мкмоль/л
Фуросемид	6 мг/дл	181 мкмоль/л	Телбивудин	1,48 мг/дл	61,2 мкмоль/л
Гентамицин	3 мг/дл	62,8 мкмоль/л	Тенофовира дигидрофосфат	177 мкг/дл	3,41 мкмоль/л
Гентизиновая кислота	1,8 мг/дл	117 мкмоль/л	Тетрациклин	2,4 мг/дл	54 мкмоль/л
Гликохенодезоксиколовая кислота	1,35 мг/дл	30 мкмоль/л	Тилудронат	0,8 мг/дл	23,6 мкмоль/л
Гликохолевая кислота	1,40 мг/дл	30 мкмоль/л	Тобрамицин	2,4 мг/дл	51,4 мкмоль/л
Гипак (диатриэоат)	19,28 мг/дл	314 мкмоль/л	Азот мочевины	257 мг/дл	91,8 ммоль/л
Индоксил сульфат	18,23 мг/дл	855 мкмоль/л	Ванкомицин	12 мг/дл	82,8 мкмоль/л
Интралипид	2000 мг/дл	20 г/л	Варфарин	7,5 мг/дл	243 мкмоль/л
Ламивудин	2,1 мг/дл	91,6 мкмоль/л	Золедоновая кислота	0,05 мг/дл	1,73 мкмоль/л

Линейность

Интервал линейности теста VITROS XT Щелочная фосфатаза (ALKP) для сыворотки/плазмы был установлен производителем в соответствии с документом CLSI EP6 на анализаторах серии VITROS XT. В испытаниях производителя установлено, что Тест VITROS XT Щелочная фосфатаза (ALKP) является линейным в диапазоне теста 20–1500 Ед/л. Допустимое отклонение от линейности в сыворотке/плазме 15% при активности щелочной фосфатазы ≤130 Ед/л, и 10% при активности щелочной фосфатазы > 130 Ед/л.

Ссылки

1. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 730–736; 1987.
2. Routh JI: Liver Function. In Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed 2. Philadelphia: WB Saunders; 1037; 1976.
3. CLSI. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
4. Dumas BT, et al. Differences Between Values for Plasma and Serum in Tests Performed in the Ektachem 700 XR Analyzer, and Evaluation of "Plasma Separator Tubes (PST)." *Clin. Chem.* 35:151–153; 1989.
5. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. *J Clin Immunoassay*. 11:86–90; 1988.
6. CLSI. *Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens*. 7th ed. CLSI standard GP41. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017.
7. CLSI. *Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard—Sixth Edition*. CLSI document GP42-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
8. *Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling*. Fascicle VI: Chemistry/Clinical Microscopy. Northfield, IL: College of American Pathologists; 1992.
9. Dumas B.T., Bayse D.D., et al. A candidate reference method for determination of bilirubin in serum. Test for transferability. *Clin. Chem.* 29; 297–301; 1983.
10. CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions*. 4th Edition. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
11. Pickert A, Riedlinger I, Sturm M. Interference of Cefotiam with Total Bilirubin Measured with the Ektachem Analyzer. *Clin. Chem.* 38:599–600; 1992.
12. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
13. CLSI. *Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry*. 1st ed. CLSI supplement EP37. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
14. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
15. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.
16. CLSI. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition*. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
17. CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*. 3rd ed. CLSI guideline EP09c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
18. CLSI. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
19. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 385–386; 1987.
20. Tietz NW, Rinker AD, Shaw L M. IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes, Part 5. IFCC Method for Alkaline Phosphatase. *J Clin. Chem., Clin. Biochem.* 21:731–748; 1983.
21. Bretaudiere JP, Vassault A, et al. Criteria for establishing a standardized method for determining alkaline phosphatase activity in human serum. *Clin. Chem.* 23:2263–2274; 1977.

Пояснение условных обозначений

Следующие символы могут быть использованы на этикетках продукта.

	Не использовать повторно		Верхний предел температуры		Диапазон
	Использовать до даты истечения срока годности (год-месяц-день)		Нижний предел температуры		Диапазон средних значений
	Номер лота или номер партии		Ограничение температуры		Средняя точка
	Серийный номер		Ознакомьтесь с версией "n" инструкций по применению		Проверено
	Номер по каталогу или код продукта		Внимание! Инструкции по применению изменены		Заменяется
	Осторожно		Для использования в штативе 1 для картриджей со слайдами		Достаточно для "n" тестов
	Беречь от влаги (защитить от влаги/сырости)		Для использования в штативе 2 для картриджей со слайдами		Устройство медицинской диагностики в лабораторных условиях
	Производитель		Международная система единиц (СИ)		Der Grüne Punkt (зеленая точка). Производитель следует нормативным требованиям при использовании некоторых упаковочных материалов
	Дата производства		Условные единицы		Оцененное в лаборатории стандартное отклонение
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Значение		Очень опасный для здоровья
	Коррозионный		Воспламеняющийся		Токсичный в водной или окружающей среде
	Опасный для здоровья		Очень токсичный		

Гарантии

Орто-Клиникал Диагностикс гарантирует, что изделие применимо для заявленного назначения. Все изделия готовы для использования до указанного срока годности и в случае соблюдения всех требований по хранению, транспортировке, целостности упаковки и процедуре использования, указанных в инструкции по применению.

Утилизация

Необходимо соблюдать осторожность при обращении с материалами, полученными из крови человека или животных. Необходимо рассматривать все гемоматериалы, как потенциально инфицированные. Утилизация отходов должна быть в соответствии с международными требованиями, федеральным и локальным законодательством.

Класс Б согласно Постановлению Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 N 3 "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"

ТВIL-ALKP

Общий билирубин / щелочная фосфатаза

VITROS[®]
Chemistry

ИНСТРУКЦИЯ

История изменений

Противопоказания к применению

Отсутствуют при использовании и в соответствии с назначением и инструкцией по применению

Побочные эффекты при применении

Не установлены

Риски, связанные с применением изделия

Риски идентифицированы согласно стандарту EN ISO 14971. Риски, не включённые в раздел «Предупреждения и меры предосторожности» были учтены в процессе дизайна и разработки продукта и не оказывают негативного влияния на пользователя при использовании продукции по назначению в соответствии с инструкцией. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению). В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Потенциальные пользователи

Данные изделия предназначены только для профессионального использования в лабораториях IN VITRO диагностики для проведения соответствующих исследований.

Пользователи – специалисты в области лабораторной диагностики:

- врач клинической лабораторной диагностики,
- медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант),
- лабораторный специалист (в том числе с биологическим образованием)

История изменений:

Дата	ОБЗОР Изменений
14-02-2024	Добавлен раздел "Транспортировка" Добавлен раздел "Гарантии" Добавлен раздел "Утилизация" Добавлены разделы "Противопоказания к применению" и "Побочные эффекты при применении" Добавлен раздел "Риски, связанные с применением изделия" Добавлен раздел "Потенциальные пользователи" Добавлен адрес уполномоченного представителя производителя в РФ Добавлена информация о регистрационном удостоверении в РФ

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО Орто-Клиникал Диагностика

143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня

Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9

Тел: +7 (499) 951-26-12

Регистрационное удостоверение в РФ:



Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626
USA (USA)

VITROS является зарегистрированным товарным знаком
компании Ortho Clinical Diagnostics.
© Ortho Clinical Diagnostics, 2019–2020 гг.

Ortho Clinical Diagnostics

«УТВЕРЖДЕНО»

«Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.»,
100 Индиго Крик Драйв, Рочестер,
Нью-Йорк 14626, США
(Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.,
100 Indigo Creek Drive, Rochester,
New York 14626, USA (США))

Дата: 10 октября 2024 года

Подписано под присягой в моем присутствии
10 октября 2024 года

Джозеф Таран (Имя)

<подписано>

Нотариус

<подписано>

(подпись)

Старший сотрудник отдела нормативно-
правового регулирования
Должность

<Печать: ХИЗЕР А ЛЕЙН-БРАУН
Нотариус – Штат Нью-Йорк
№ 01LA0024557
Аттестована в округе Монро
Срок действия моей лицензии истекает
9 мая 2028 года>

Печать

<Печать: «Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.»
100 Индиго Крик Драйв
Рочестер, Нью-Йорк 14626>

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское изделие:

**Реагенты VITROS XT TBIL-ALKP на двухкомпонентных слайдах
(VITROS XT TBIL-ALKP Slides) для количественного определения
концентрации общего билирубина (TBIL) колориметрическим методом и
количественного определения активности щелочной фосфатазы (ALKP)
методом многоточечной оценки на анализаторах серии VITROS XT**

Производитель:

«Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.», 100 Индиго Крик Драйв, Рочестер, Нью-Йорк 14626,
США (Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York 14626,
USA (США))

2024 год

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Четырнадцатого ноября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024- 13-3479

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 30 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Четырнадцатого ноября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024- 13-348

Уплачено за совершение нотариального действия: 3100 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 30 лист(-а,-ов).

Нотариус: