



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

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

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

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

Набор реагентов для количественного определения общего билирубина в сыворотке или плазме крови человека (взрослых людей и новорожденных) спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT «Билирубин2 общий Реагенты для ARCHITECT (Total Bilirubin2)».

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

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Total Bilirubin2	Набор реагентов для количественного определения общего билирубина в сыворотке или плазме крови человека (взрослых людей и новорожденных) спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT «Билирубин2 общий Реагенты для ARCHITECT (Total Bilirubin2)»	Билирубин2 общий Реагенты для ARCHITECT (Total Bilirubin2)

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

Ch Murphy 21/10/2024 Authorised Official

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





Abbott

Состав (contents):

	Title (Название документа)	Number of pages (кол-во страниц)
1.	Набор реагентов для количественного определения общего билирубина в сыворотке или плазме крови человека (взрослых людей и новорожденных) спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT «Билирубин2 общий» Реагенты для ARCHITECT (Total Bilirubin2)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ.	11

Yours Sincerely,

L. Mathew

Name:

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

21-Oct-2024

Date

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

Am My 21/10/2024 Authorised Official



Билирубин2 общий Реагенты для ARCHITECT (Total Bilirubin2)

FOR USE WITH
ARCHITECT

RU
TBIII2
04T09
H25822R02A
B4T09R

Редакция: декабрь 2023 г.

REF 04T0920

REF 04T0930

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

■ НАЗВАНИЕ

Билирубин2 общий Реагенты для ARCHITECT (Total Bilirubin2) (также встречается по тексту: TBIII2)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Билирубин2 общий Реагенты для ARCHITECT (Total Bilirubin2) применяется для количественного определения общего билирубина в сыворотке или плазме крови человека (взрослых людей и новорожденных) на системе ARCHITECT с System.

Измерение общего билирубина - органического соединения, которое образуется при нормальном и аномальном распаде эритроцитов, применяется при диагностике и лечении заболеваний печени, а также гемолитических, гематологических и метаболических заболеваний, включая гепатиты и нарушения работы желчных путей. У новорожденных детей тест с использованием Билирубин2 общий Реагенты для ARCHITECT (Total Bilirubin2) применяется для измерения уровней общего билирубина (конъюгированного и неконъюгированного) в сыворотке или плазме крови в качестве вспомогательного средства при диагностике и ведении пациентов с неонатальной желтухой и гемолитической болезнью новорожденных.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Билирубин - это продукт распада гемоглобина. Билирубин, связанный с альбумином, нерастворим в воде и известен как неконъюгированный (непрямой) билирубин. В печени неконъюгированный билирубин связывается с глюкурономидом; такая форма называется конъюгированным (прямым) билирубином. Он растворим в воде и в основном экскретируется в составе желчи.¹ Сумма прямого и непрямого билирубина называется общим билирубином, около 85% которого составляет фракция непрямого билирубина.¹

При гипербилирубинемии желчный пигмент откладывается в коже, склере и слизистых оболочках, из-за чего они приобретают желтоватый оттенок; такое состояние называется желтухой. Наличие желтухи и повышение уровня общего билирубина у новорожденных или людей с семейной гипербилирубинемией могут указывать на наследственные метаболические заболевания (такие как синдромы Жильбера, Криглера-Найяра, Люси-Дрисколл, Дабина-Джонсона, Ротора).²

Фракционирование общего билирубина на конъюгированный и неконъюгированный может помочь при диагностике гипербилирубинемии. Например, уровень конъюгированного билирубина повышается в случаях холестаза, вызванного заболеваниями печени (напр., гепатитом, обструкцией печени и циррозом), а в то время как высокий уровень неконъюгированного билирубина может указывать на гемолитическое нарушение.² Наследственные метаболические заболевания также могут по-разному проявляться в конъюгированных и неконъюгированных фракциях: повышенный уровень конъюгированного билирубина свидетельствует о синдромах Дабина-Джонсона или Ротора, в то время как неконъюгированный билирубин преобладает при синдромах Жильбера, Криглера-Найяра или Люси-Дрисколл.²

Тест по определению уровня общего билирубина используется в качестве вспомогательного средства дифференциальной диагностики и ведения пациентов с неонатальной желтухой, заболеваниями печени, гемолитическими и наследственными метаболическими заболеваниями.²

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Total Bilirubin2 является автоматизированным биохимическим тестом.

Общий (конъюгированный и неконъюгированный) билирубин соединяется в присутствии сурфактанта с диазореагентом с образованием азобилирубина. Диазореакция катализируется добавлением сурфактанта в качестве солюбилизирующего агента. Увеличение оптической плотности при длине волны 548 nm из-за присутствия азобилирубина прямо пропорционально концентрации общего билирубина в образце.

Методология: Соль диазония

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Билирубин2 общий Реагенты для ARCHITECT (Total Bilirubin2) 04T09

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки могут быть недоступны.

Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

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

REF	04T0920	04T0930
Количество тестов в одном комплекте картриджей	225	450
Количество комплектов картриджей в наборе	4	8
Количество тестов в наборе	900	3600
R1	44.5 mL	85.9 mL
R2	14.5 mL	26.7 mL
R1	Активный ингредиент: Brij L23 (233.333 mL/L).	
R2	Активные ингредиенты: 2,4-дихлорбензолдиазоний 1,5-нафталиндисульфат гидрат (1845.000 mg/L) и Brij L23 (100.000 mL/L).	

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, и все расходные материалы, загрязненные потенциально инфекционными материалами, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные

агенты или загрязненными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.^{3,6}

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
ОПАСНОСТЬ	Содержит натрия метаборат тетрагидрат, полиоксидилен лауриловый эфир и фосфорную кислоту.
H360	Может нанести ущерб плодородности или нерожденному ребенку.
H314	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
H290	Может вызывать коррозию металлов.
Предотвращение	
P201	Перед использованием получить специальные инструкции.
P260	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P234	Хранить только в контейнере завода-изготовителя.
Реагирование	
P308+P313	В СЛУЧАЕ воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.
P301+P330+P331	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P303+P361+P353	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Снять немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
P390	Абсорбировать пролившееся вещество, чтобы не допустить повреждение материалов.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **R2**

ОПАСНОСТЬ	Содержит соляную кислоту.
H314	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
H290	Может вызывать коррозию металлов.
Предотвращение	
P260	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P234	Хранить только в контейнере завода-изготовителя.

Реагирование	
P301+P330+P331	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P303+P361+P353	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Снять немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
P390	Абсорбировать пролившееся вещество, чтобы не допустить повреждение материалов.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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

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

Паспорта безопасности доступны на сайте

www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

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

Обращение с реагентами

- Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.
- Не используйте компоненты одной серии с компонентами другой серии.
- Не используйте повторно контейнеры, крышки или пробки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.
- Когда картридж реагента **R1** или **R2** израсходуется, замените оба картриджа.
- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 6 часов в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 2 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	Максимальное 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 Total Bilirubin2.

Перед проведением теста необходимо завершить установку всех необходимых обновлений SmartWash с диска с файлами теста MULTIGENT версии 9.00 (или выше) или специального диска с файлами биохимических тестов версии 7.00 (или выше).

Информацию о затронутых тестах см. ниже:

Название теста	Сокращ. название	Кат. №	Номер теста	ВЕРСИЯ	
				Условные единицы / Альтернативные единицы	Единицы СИ / Альтернативные единицы
D-Dimer	dDim	7K02	2904	6	6

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)

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
mg/dL	17.1	μmol/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	Специальные условия
Сыворотка крови	Пробирки для сыворотки крови Пробирки для сыворотки крови с разделительным гелем	Защищайте от света. ⁷
Плазма крови	Пробирки с дикальевой солью EDTA Пробирки с литий гепарином Пробирки с литий гепарином и разделительным гелем Пробирки с натрий гепарином	Защищайте от света. ⁷

- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разведения, что может привести к заниженным значениям концентраций в отдельных образцах от пациентов.

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 или 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, повторите 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	Пробирки для сбора образцов	Макс. время хранения
Сыворотка/плазма крови	Комнатная температура (20 - 25°C)	Пробирки для сыворотки крови	8 часов ⁸
		Пробирки с дикалиевой солью EDTA	
		Пробирки с литий гепарином	
		Пробирки с натрий гепарином	
		Пробирки для сыворотки крови с разделительным гелем	24 часа ⁹
		Пробирки с литий гепарином и разделительным гелем	
2 - 8°C		Пробирки для сыворотки крови	7 дней ¹⁰
		Пробирки для сыворотки крови с разделительным гелем	
		Пробирки с дикалиевой солью EDTA	
		Пробирки с литий гепарином	
		Пробирки с литий гепарином и разделительным гелем	
		Пробирки с натрий гепарином	
-20°C		Пробирки для сыворотки крови	3 месяца ¹¹
		Пробирки для сыворотки крови с разделительным гелем	
		Пробирки с дикалиевой солью EDTA	
		Пробирки с литий гепарином	
		Пробирки с литий гепарином и разделительным гелем	
		Пробирки с натрий гепарином	

Образцы необходимо хранить в защищенном от света месте, так как билирубин разрушается на свету.⁷

Избегайте многократного проведения циклов заморозки/разморозки.¹¹

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

Дополнительную информацию об обращении с образцами и их обработке см. в документе GP44-A4 CLSI.¹² Представленная информация об условиях хранения основана на данных научной литературы или данных, указанных изготовителем.

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

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

Транспортировка образцов

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

Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

04T09 Билирубин2 общий Реагенты для ARCHITECT (Total Bilirubin2)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Total Bilirubin2 на сайте www.corelaboratory.abbott
- 04V1501 Калибратор аналитов клинической химии консолидированный для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator)
- Контроли, содержащие общий билирубин
- 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: 2.6 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, который автоматически применяется системой ко всем результатам теста Total Bilirubin2, составляет 1:1.97.

Образцы со значением концентрации общего билирубина более 25.0 mg/dL (427.5 µmol/L) помечаются кодом "> 25.0 mg/dL" (> 427.5 µmol/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Фактор для автоматического разведения теста Total Bilirubin2 составляет 1:9.87.

Система разводит образец относительно стандартного разведения и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Способ разведения	Фактор разведения
СТАНДАРТНЫЙ	1:1.97
1:5	1:9.87

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

Процедура ручного разведения

Образцы со значением концентрации общего билирубина более 25.0 mg/dL (427.5 µmol/L) могут быть разведены вручную в пропорции 1:5.

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

Оператор должен ввести фактор ручного разведения (5) на вкладке "Patient" (Пациент) или "Control" (Контроль) экрана "Create Order" (Создать заказ). Система будет использовать данный фактор разведения (5) для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата.

Если оператор не ввел фактор ручного разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор ручного разведения (5) до сообщения результата. Если концентрация разведенного образца меньше 0.1 mg/dL (1.7 µmol/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

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

Рекомендации по процедуре контроля качества

Информацию о процедурах контроля качества см. в работе Джеймса О. Вестгарда "Basic QC Practices".¹³

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

В тесте Total Bilirubin2 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 CLSI EP34, 1-е издание.¹⁴

	mg/dL	µmol/L
Аналитический интервал измерения (AMI) ^a	0.1 - 25.0	1.7 - 427.5 ^d
Расширенный интервал измерения (EMI) ^b	25.0 - 125.0	427.5 ^d - 2137.5 ^d
Сообщаемый интервал ^c	0.1 - 125.0	1.7 - 2137.5 ^d

^a AMI: AMI определяется диапазоном значений в mg/dL (µmol/L), которые продемонстрировали приемлемые рабочие характеристики для линейности, воспроизводимости и смещения. ПРИМЕЧАНИЕ: Наблюдаемое значение ПКО было округлено до десятичного знака, определенного в файле теста.

^b EMI охватывает значения от верхнего предела количественного определения (вПКО) до вПКО x значение разведения образца.

^c Сообщаемый интервал охватывает значения от предела обнаружения (ПО) (округленного до количества десятичных знаков, определенного в файле теста) до верхнего предела EMI.

^d Значение определено на основе фактора разведения и округления анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Значение нижнего предела линейности файла теста соответствует нижней границе AMI. Образцы с концентрацией общего билирубина ниже 0.1 mg/dL (1.7 µmol/L) помечаются "< 0.1 mg/dL" (<1.7 µmol/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих данных, таких как симптоматика, результаты других исследований и клинические наблюдения.
- Образцы с уровнями индикана выше 1 mg/dL могут демонстрировать ложно повышенные результаты в тесте Total Bilirubin2. Дополнительную информацию смотрите в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Аналитическая специфичность, Интерференция данной инструкции по применению.
- Образцы с уровнями индоцианина зеленого выше 5 mg/L могут демонстрировать ложно повышенные результаты в тесте Total Bilirubin2. Дополнительную информацию смотрите в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Аналитическая специфичность, Интерференция данной инструкции по применению. Образцы от пациентов, проходящих диагностику с применением индоцианина зеленого, рекомендуется исследовать после выведения индоцианина зеленого.^{15, 16}
- В очень редких случаях парапротеины могут приводить к получению недостоверных результатов.¹⁷

- Для образцов с низкой концентрацией билирубина или с преобладающей формой конъюгированного билирубина тест на определение прямого билирубина может сообщать более высокие результаты, чем тест на определение общего билирубина. В подобной ситуации сообщайте результат теста на определение общего билирубина как при проведении теста на общий билирубин, так и при проведении теста на прямой билирубин.
- Вещества, продемонстрировавшие интерференцию в тесте Total Bilirubin2, перечислены в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ. Аналитическая специфичность. Интерференция данной инструкции по применению.
- Потенциальная интерференция каких-либо других веществ, кроме перечисленных в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ. Аналитическая специфичность. Интерференция данной инструкции по применению, не была оценена в тесте.
- Необходимо конфигурировать опцию промывки SmartWash для тестов, на которые оказал влияние тест Total Bilirubin2, во избежание интерференции из-за эффекта переноса реагентов. Информацию о необходимых обновлениях файла теста см. в разделе ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ данной инструкции по применению.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Референсный диапазон¹⁸

	Диапазон (mg/dL)	Диапазон (μmol/L) ^a
Недоношенные новорожденные		
0 - 1 день	< 8.0	< 136.8
1 - 2 дня	< 12.0	< 205.2
3 - 5 дней	< 16.0	< 273.6
Доношенные новорожденные		
0 - 1 день	2.0-6.0	34.2-102.6
1 - 2 дня	6.0-10.0	102.6-171.0
3 - 5 дней	1.5-12.0	25.7-205.2
Взрослые	0.3-1.2	5.1-20.5

^a Альтернативные единицы измерения результата были рассчитаны компанией Abbott. Они не приводятся в указанном источнике.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лабораторий

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.¹⁹ Исследование проводилось с использованием 3 серий Билирубин2 общий Реагентов для ARCHITECT (Total Bilirubin2), 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 протестированы минимум в 2 повторях дважды в день в течение 20 дней с использованием 3 комбинаций реагента/калибратора/анализатора. При этом уникальная серия реагента и уникальная серия калибратора исследуются в сочетании с 1 анализатором. Рабочие характеристики репрезентативной комбинации представлены в следующей таблице.

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лабораторий ^a	
			СКО	%КВ	СКО (Диапазон ^b)	%КВ (Диапазон ^b)
Контроль, уровень 1	80	1.1	0.02	1.9	0.04 (0.02-0.04)	3.4 (1.8-3.4)
Контроль, уровень 2	80	4.2	0.04	0.9	0.09 (0.09-0.10)	2.1 (2.0-2.2)
Панель А	80	0.3	0.00	0.0	0.00 (0.00-0.03)	0.0 (0.0-0.2)
Панель В	80	13.3	0.09	0.7	0.11 (0.09-0.12)	0.8 (0.7-0.9)
Панель С	80	22.3	0.15	0.7	0.16 (0.16-0.18)	0.7 (0.7-0.8)

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

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

Образец	Кол-во	Среднее (μmol/L)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лабораторий ^a	
			СКО	%КВ	СКО (Диапазон ^b)	%КВ (Диапазон ^b)
Контроль, уровень 1	80	18.4	0.18	1.0	0.47 (0.43-0.47)	2.6 (2.3-2.6)
Контроль, уровень 2	80	72.2	0.37	0.5	1.41 (1.41-1.60)	1.9 (1.9-2.1)
Панель А	80	5.5	0.09	1.7	0.15 (0.15-0.18)	2.6 (2.6-3.2)
Панель В	80	226.9	1.47	0.6	1.76 (1.44-1.81)	0.8 (0.6-0.8)
Панель С	80	380.8	2.41	0.6	2.63 (2.63-3.03)	0.7 (0.7-0.8)

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

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

Воспроизводимость системы

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.¹⁹ Исследование проводилось с использованием 1 серии Билирубин2 общий Реагентов для ARCHITECT (Total Bilirubin2), 1 серии Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 3 анализаторах. На каждом анализаторе работал отдельный специалист. Два контроля и 2 панели сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 3 повторях 2 раза в день в течение 5 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Повторяемость	%КВ	Внутри лабораторий ^a		Воспроизводимость системы ^b	
					СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	84	1.1	0.02	1.6	0.02	2.1	0.02	2.2
Контроль, уровень 2	84	4.5	0.03	0.6	0.06	1.5	0.16	3.5
Панель В	84	13.4	0.08	0.6	0.10	0.7	0.57	4.3
Панель С	84	22.4	0.13	0.6	0.17	0.7	1.12	5.0

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

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

* Результаты исследования на одном анализаторе включают результаты исследования, которые проводились только в течение 4 дней.

Образец	Коп-во	Среднее (μmol/L)	Повторяемость СКО	%КВ	Внутри лабораторий ^a		Воспроизводимость системы ^b	
					СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	84	19.2	0.12	0.6	0.21	1.1	0.34	1.8
Контроль, уровень 2	84	76.0	0.47	0.6	1.17	1.5	2.80	3.7
Панель В	84	229.4	1.27	0.6	1.55	0.7	9.69	4.2
Панель С	84	383.4	2.20	0.6	2.85	0.7	19.06	5.0

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

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

* Результаты исследования на одном анализаторе включают результаты тестирования, которые проводились только в течение 4 дней.

Точность

Было проведено исследование для оценки смещения теста Total Bilirubin2 относительно материала, стандартизированного в соответствии с референсным методом Дюма по определению общего билирубина. Исследование проводилось с использованием 2 значений концентрации материала и 3 серий Билирубин2 общий Реагентов для ARCHITECT (Total Bilirubin2), 2 серий Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator) на 1 анализаторе. Значение смещения было в диапазоне -0.1% - 3.7%.

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.²⁰ Исследование проводилось с использованием 3 серий Билирубин2 общий Реагентов для ARCHITECT (Total Bilirubin2) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела холостой пробы (ПХП), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.

	mg/dL	μmol/L
ПХП ^a	0.02	0.3
ПО ^b	0.04	0.7
ПКО ^c	0.07	1.2

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

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

^c ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальной допустимой воспроизводимостью 20 %КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторах.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.²¹

Линейность данного теста сохраняется в аналитическом интервале измерения 0.1 - 25.0 mg/dL (1.7 - 427.5 μmol/L).

Аналитическая специфичность

Интерференция

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07 CLSI, 3-е издание.²² Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 2 mg/dL и 15 mg/dL).

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

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах ± 10%)		
Потенциальные интерференты	Уровень интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Гемоглобин	1000 mg/dL	10.0 g/L
Индиан [†]	1 mg/dL	33.9 μmol/L
Общий белок	15 g/dL	150 g/L
Триглицериды	1500 mg/dL	16.9 mmol/L

[†] Не испытано в России.

Интерференция за пределами ± 10% (на основе 95%-го доверительного интервала [ДИ]) наблюдалась при концентрации следующего вещества, показанного ниже.

Интерференция за пределами ± 10% (на основе 95%-го доверительного интервала [ДИ])		
Потенциальные интерференты	Уровень интерферента	
	Стандарт. единицы	Альтернат. единицы
Индиан [†]	2 mg/dL	67.7 μmol/L
	2 mg/dL	34.2 μmol/L
		17% (15%, 19%)

[†] Не испытано в России.

Потенциально интерферирующие экзогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07 CLSI, 3-е издание.²² Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 2 mg/dL и 15 mg/dL).

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

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах ± 10%)		
Потенциальные интерференты	Уровень интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
4-гидроксипропанол глюкуронид [†]	0.2 mg/dL	4.43 μmol/L
Ацетаминофен [†]	160 mg/L	1059 μmol/L
Ацетилцистеин	150 mg/L	920 μmol/L
Ацетилсалициловая кислота	30 mg/L	167 μmol/L
Ампициллин натрия [†]	80 mg/L	215 μmol/L
Аскорбиновая кислота [†]	60 mg/L	341 μmol/L
Биотин	4250 ng/mL	17.4 μmol/L
Дебизилат кальция [†]	60 mg/L	143 μmol/L
Цефокситин [†]	6600 mg/L	15.4 mmol/L
Цианокит (гидрокобаламин) [†]	2259 mg/L	1678 μmol/L
Циклоспорин [†]	2 mg/L	1.66 μmol/L
Доксициклин [†]	20 mg/L	45.0 μmol/L
Элтромбопаг [†]	300 mg/L	678 μmol/L
Ибупрофен [†]	220 mg/L	1057 μmol/L
Индоциантин зеленый [†]	5 mg/L	5.45 μmol/L
Декстран железа [†]	60 mg/L	390 μmol/L
Леводопа [†]	8 mg/L	40.6 μmol/L
Метилдопа [†]	25 mg/L	118 μmol/L
Метронидазол	130 mg/L	759 μmol/L
Окситетрациклин [†]	12 mg/L	26.0 μmol/L
Фенилбутазон [†]	330 mg/L	1059 μmol/L
Пропранолол [†]	0.1 mg/dL	3.86 μmol/L
Рифампицин [†]	50 mg/L	61.0 μmol/L
Натрий гепарин	4 U/mL	-
Теопиллин (1,3-диметилксантин) [†]	60 mg/L	333 μmol/L

- = Не применимо

[†] Не испытано в России.

Интерференция за пределами ± 10% (на основе 95%-го доверительного интервала [ДИ]) наблюдалась при концентрациях следующего вещества, показанного ниже.

Интерференция за пределами $\pm 10\%$ (на основе 95%-го доверительного интервала [ДИ])

Потенциальные интерференты	Уровень интерферента		Уровень аналита		% интерференции (95%-й ДИ)
	Стандарт. единицы	Альтернат. единицы	Стандарт. единицы	Альтернат. единицы	
Индоксинин зеленый [†]	10 mg/L	12.9 $\mu\text{mol/L}$	2 mg/dL	34.2 $\mu\text{mol/L}$	9% (8%, 11%)

[†] Не испытано в России.

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.²³

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09c, CLSI, 3-е издание²⁴ с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

Total Bilirubin2 в сравн. с Total Bilirubin на системе ARCHITECT с System					
	Кол-во	Ед-цы	Коэффициент корреляции	Пересечение	Диапазон концентрации
Сыворотка крови	167	mg/dL ($\mu\text{mol/L}$)	1.00	0.0 (-1.1)	1.03 (1.03)
Сыворотка крови новорожденных	163	mg/dL ($\mu\text{mol/L}$)	1.00	0.0 (0.2)	1.00 (1.03)

БИБЛИОГРАФИЯ

- Pagana K, Pagana T. *Mosby's Manual of Diagnostic and Laboratory Tests*. 5th ed. Mosby; 2014.
- Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 6th ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2018.
- 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*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
- 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.
- Hawker CD, Genzen JR, Wittwer CT. Automation in the clinical laboratory. In: Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 6th ed. Elsevier; 2018:370.e1-370.e24.
- Rehak NN, Cecco SA, Hortin GL. Photolysis of bilirubin in serum specimens exposed to room lighting. *Clin Chim Acta* 2008;387(1-2):181-183.
- Sofronescu AG, Loebs T, Zhu Y. Effects of temperature and light on the stability of bilirubin in plasma samples. *Clin Chim Acta* 2012;413(3-4):463-466.
- 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; Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories*. 4th ed. Westgard QC, Inc.; 2016.
- 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.
- Donnachie EM, Seccombe DW, Urquhart NI, et al. Indocyanine green interference in the Kodak Ektachem determination of total bilirubin. *Clin Chem* 1989;35(5):899-900.
- Meijer DKF, Weert B, Vermeer GA. Pharmacokinetics of biliary excretion in man. VI. Indocyanine green. *Eur J Clin Pharmacol* 1988;35:295-303.

- Melville A, Thomas SDC. Paraprotein interference of automated total bilirubin measurement. *Pathology* 2022;54(3):365-367.
- Turgeon M. Linne & Ringsrud's *Clinical Laboratory Science: Concepts, Procedures, and Clinical Applications*. 7th ed. Elsevier; 2016:272.
- 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. Laboratory test listings. In: *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. AACCP Press; 2000:chap 3.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*. 3rd ed. CLSI Guideline EP09c. Wayne, PA: CLSI; 2018.

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	
	Дистрибьютор в США
	Определяет продукты, используемые вместе
	Информация только для США
	Страна происхождения: Ирландия
	Реагент 1
	Реагент 2
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США).

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

Семейство систем ARCHITECT с System включает в себя анализаторы с4000, с8000 и с16000.

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.

Сводные данные по безопасности и рабочим характеристикам для данного изделия доступны на сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Сводные данные доступны по данной ссылке после запуска Европейской базы данных медицинских изделий. Вы можете найти медицинское изделие, используя UDI-DI, указанный на упаковке изделия.

Редакция: декабрь 2023 г.

©2021, 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. 382,

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 Билирубин2 общий Реагенты для ARCHITECT (Total Bilirubin2) для России.

Набор реагентов для количественного определения общего билирубина в сыворотке или плазме крови человека (взрослых людей и новорожденных) спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT «Билирубин2 общий Реагенты для ARCHITECT (Total Bilirubin2)»

Варианты исполнения: I. 4 комплекта картриджей по 225 тестов, в составе: 1. Реагент 1 (ARCHITECT TBili2 R1) – 4 x 44,5 мл; 2. Реагент 2 (ARCHITECT TBili2 R2) – 4 x 14,5 мл; 3. Инструкция по применению – 1 шт. II. 8 комплектов картриджей по 450 тестов, в составе: 1. Реагент 1 (ARCHITECT TBili2 R1) – 8 x 85,9 мл; 2. Реагент 2 (ARCHITECT TBili2 R2) – 8 x 26,7 мл; Инструкция по применению – 1 шт.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Билирубин2 общий Реагенты для ARCHITECT (Total Bilirubin2) применяется при диагностике и лечении заболеваний печени, а также гемолитических, гематологических и метаболических заболеваний, включая гепатиты и нарушения работы желчных путей. У новорожденных детей тест с использованием Билирубин2 общий Реагенты для ARCHITECT (Total Bilirubin2) применяется для измерения уровней общего билирубина (конъюгированного и неконъюгированного) в сыворотке или плазме крови в качестве вспомогательного средства при диагностике и ведении пациентов с неонатальной желтухой и гемолитической болезнью новорожденных.

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 автоматическим поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

Хранение изделий должно осуществляться при температуре от 2°C до 8°C.

СРОК ГОДНОСТИ

15 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (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.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с санитарными правилами и нормами 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: Б.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, Постановление Правительства РФ от 27.12.2012г. №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 19.01.2017 г.

МАТЕРИАЛЫ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит.

МАТЕРИАЛЫ МИКРОБНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Билирубин2 общий Реагенты для ARCHITECT (Total Bilirubin2) применяется для количественного определения общего билирубина в сыворотке или плазме крови человека (взрослых людей и новорожденных) на анализаторе ARCHITECT с System.

Измерение общего билирубина - органического соединения, которое образуется при нормальном и аномальном распаде эритроцитов, применяется при диагностике и лечении заболеваний печени, а также гемолитических, гематологических и метаболических заболеваний, включая гепатиты и нарушения работы желчных путей. У новорожденных детей тест с использованием Билирубин2 общий Реагенты для ARCHITECT (Total Bilirubin2) применяется для измерения уровней общего билирубина (конъюгированного и неконъюгированного) в сыворотке или плазме крови в качестве вспомогательного средства при диагностике и ведении пациентов с неонатальной желтухой и гемолитической болезнью новорожденных.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Билирубин2 общий Реагенты для ARCHITECT (Total Bilirubin2) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора ARCHITECT с System.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Файл теста Total Bilirubin2 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;
- Анализатор ARCHITECT (с16000/ с4000/ с8000), 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 03E2420 Крышки для картриджей (Container Caps), за дополнительной информацией обращайтесь к авторизованному представителю;
- Калибраторы, содержащие общий билирубин, аттестованные производителями калибраторов для совместного использования с анализаторами ARCHITECT/Alinity, зарегистрированные в установленном порядке, за актуальной информацией обращайтесь на сайт roszdravnadzor.gov.ru или к авторизованному представителю. Производителем Билирубин2 общий Реагенты для ARCHITECT (Total Bilirubin2) валидирован 04V1501 Калибратор анализов клинической химии консолидированный для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator);
- Контрольные материалы, содержащие общий билирубин, зарегистрированные в установленном порядке, например, Материал контрольный многоуровневый «Липочек Контроль «Аттестованная Биохимия», 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%.

ХУК-ЭФФЕКТ

Не применимо.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ

	Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского Союза
	Опасность для здоровья человека
	Может вызывать химические ожоги и коррозию металлов
	Обозначение русского языка маркировки

ТРЕБОВАНИЯ К РАБОЧИМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ, УСТАНОВЛЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Воспроизводимость

КВ не должен превышать 6 % или $\pm 1,71$ мкмоль/л (0,1 мг/дл) (СКО), в зависимости от того, какое из указанных значений больше.

Линейность

Отклонение от линейности в пределах $\pm 10,0\%$ или $\pm 0,2$ мг/дл (3,42 мкмоль/л), в зависимости от того, какое из указанных значений больше, в аналитическом интервале измерения 1,7 - 427,5 мкмоль/л (0,1 - 25 мг/дл).

Сравнение методов

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

LIZ MATHEW
L. Mathew
21-Oct-2024

[REDACTED]

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

Ch My 21/10/2024 Authorised Official



/Логотип: Эбботт (Abbott)/

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

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

/Подпись/ 21.10.2024 Уполномоченное должностное лицо

/Печать: ТОРГОВАЯ
ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК.)

*

ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЙ
СЕРТИФИКАТ О
ПРОИСХОЖДЕНИИ/

Директора: Айлиш О'Доннелл (Ailish O'Donnell), Конор Мерфи (Conor Murphy), Фил Будро (Phil Boudreau)
Эбботт Ирландия Инкорпорейтед на Бермудских островах (Abbott Ireland Incorporated in Bermuda) -

Зарегистрировано в Дублине 908940.

/Логотип: Эбботт/

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

21.10.2024

Дата

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

/Подпись/ 21.10.2024 Уполномоченное должностное лицо

/Печать: ТОРГОВАЯ
ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК.)

*

ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЙ
СЕРТИФИКАТ О
ПРОИСХОЖДЕНИИ/

/Рукописная надпись: Лиз Мэтью
/Подпись/
21.10.2024/

ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК.) ПОДЛИННОСТЬ
ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА НА ПРИНЦИПАХ
ДОБРОСОВЕСТНОСТИ
/Подпись/ 21.10.2024 Уполномоченное должностное лицо

/Печать: ТОРГОВАЯ
ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК.)
*
ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЙ
СЕРТИФИКАТ О
ПРОИСХОЖДЕНИИ/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого декабря две тысячи двадцать четвертого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-55-1983

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

ПОДПИСЬ

М.А. Корсик

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Корсик М. А.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __16__ лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого декабря две тысячи двадцать четвертого года
Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-55-1984

Уплачено за совершение нотариального действия: 1800 руб. 00 коп.

М.А. Корсик



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью __17__ лист(а) (ов)

Нотариус

М.А. Корсик