

ADVIA[®] 120
ADVIA[®] 2120
ADVIA[®] 2120i
Hematology Systems

SIEMENS

REF 9812782 ADVIA 120 autoRETIC⁹
REF 4296794 ADVIA 120 autoRETIC¹⁰

Реагент для подсчета ретикулоцитов.

Предназначение.

Реагент предназначен для осуществления автоматизированного подсчета популяций ретикулоцитов в крови с использованием гематологических систем Advia 120/2120/2120i.

Состав набора.

REF 9812782 ADVIA 120 autoRETIC состоит из 1 пластикового бутыля на 820 мл.
REF 4296794 ADVIA 120 autoRETIC состоит из 4-х пластиковых бутылей по 820 мл
каждый. 3 шт

Химический состав.

- красителя Оксазина 750, 11,4 мг/л
- солевого буфера
- N-тетрадецил-N,N-диметил-3-аммоний-1-пропан сульфоната, 0,023 ммоль/л
- N,N-диметилформамида, 0,38%

Готов к использованию. Для in vitro диагностики.

Хранение и стабильность.

Невскрытый реагент стабилен до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
Открытые реагенты стабильны в течение 120 дней. Температура хранения – 15-30°C.

ADVIA® 120
ADVIA® 2120
ADVIA® 2120i
Hematology Systems

SIEMENS

REF 09826813 Advia 120 CBC TIMEPAC 7

Реагент для подсчета форменных элементов крови для гематологических систем Advia 120/2120/2120i.

Предназначение.

Реагент предназначен для осуществления автоматизированного подсчета CBC-параметров крови с использованием гематологических систем Advia 120/2120/2120i.

Состав набора.

Набор реагентов CBC TIMEPAC состоит из:

- 1) Пеногасящего реагента T01-3625-01 (Defoamer) – 1 пластиковый бутыль на 75 мл;
- 2) Реагента для подсчета эритроцитов/тромбоцитов T01-3627-01 (RBC/PLT) – 2 пластиковых бутыля по 2700 мл.
- 3) Реагента для лизиса гемоглобина (цианидный метод) T01-3628-01 (HGB) – 2 пластиковых бутыля по 1100 мл;
- 4) Реагента для подсчета базофилов T01-3629-01 (Baso) – 2 пластиковых бутыля по 1100 мл.

Химический состав.

- 1) Пеногасящий реагент: 100% силиконовая эмульсия. Встряхнуть перед использованием. Для in vitro диагностики.

- 2) Реагент для подсчета эритроцитов/тромбоцитов:

-додецилсульфат натрия, 0,035 ммоль/л;
-дигидрат двунатриевой соли ЭДТА, 4,03 ммоль/л;
-дигидрат четырехнатриевой соли ЭДТА, 3,36 ммоль/л;
-хлорид натрия, 109,3 ммоль/л
-глутаральдегид, 0,11%
-буффер

Готов к использованию. Для in vitro диагностики.

- 3) Реагент для лизиса гемоглобина:

-цианид калия, 23 ммоль/л
-оксид диметил лауриламина, 2,0%

Готов к использованию. Для in vitro диагностики.

Меры предосторожности:



R20/21/22

S24/25, S29, S36/37, S45

Опасен при вдыхании, контакте с кожей и при проглатывании. Избегайте контакта с кожей и глазами. Носите подходящую защитную одежду и перчатки. В случае контакта, или если вы почувствовали недомогание, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Не выливать в систему канализации.

4) Реагент для подсчета базофилов:

-соляная кислота, 21,49 ммоль/л

-фталиевая кислота, 21,49 ммоль/л

-консервант

-сурфактант

Готов к использованию. Для *in vitro* диагностики.

Хранение и стабильность.

Невскрытый реагент стабилен до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

Открытые реагенты BASO, HGB, DEFOAMER стабильны в течение 90 дней. Вскрытый реагент RBC/PLT стабилен в течение 45 дней.

Температура хранения – 15-30°C.

Chemistry Calibrator

REF	Содержимое	CHEM CAL
09784096 (T03-1291-62)	12 флаконов лиофилизированного калибратора Chemistry Calibrator 12 x 0,28 г → 12 x 3,0 мл	

Примечание. После восстановления в наборе содержится 12 x 3,0 мл калибратора Siemens Chemistry Calibrator.

Целевое назначение

Калибратор Chemistry Calibrator предназначен для диагностики *in vitro* при калибровке химического анализа на системах ADVIA® Chemistry.

Описание калибратора

Количество	0,28 г/флакон.
Объем восстановления	3,0 мл/флакон (в деионизированной воде).
Состав	Лиофилизированная бычья сыворотка, аналиты и консервант.
Хранение	2–8 °C. Хранить в защищенном от света и прохладном месте.
Стабильность	Невскрытого: до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона. Примечание. Нормальная скорость распада глюкозы составляет 2 % в год. Указания см. далее под заголовком «Калибровка методов глюкозы». Вскрытого: 48 часов при хранении во флаконе с закрытой пробкой при температуре 2–8 °C (кроме общего и прямого билирубина, которые стабильны в течение 8 часов при хранении во флаконе с закрытой пробкой при температуре 2–8 °C).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Это устройство содержит материал животного происхождения и требует обращения как с потенциальным носителем или переносчиком заболеваний.

Список применимых анализов и калибровочное значение Siemens Chemistry Calibrator конкретной партии см. в документе «Заданные значения калибратора для биохимических анализаторов линейки ADVIA», прилагаемом к набору калибратора.

Паспорта безопасности (MSDS/SDS) доступны на сайте siemens.com/healthcare.

Для диагностики *in vitro*.

Подготовка калибратора

1. Встряхните, чтобы разбить лиофилизированную таблетку. Снимите металлическую запайку и откройте флакон.
2. С помощью мерной пипетки добавьте во флакон ровно 3,0 мл денионизированной воды. Закройте пробку.
3. Выполните шаг и 3a или 3b (в зависимости от применимости).
 - a. Перемешайте вручную, переворачивая флакон по 10 раз каждые 10 минут в течение 30 минут или до полного восстановления.
 - b. Перемешайте механическим путем на роторной мешалке в течение 30 минут или до полного восстановления.
4. Перемешайте перед использованием, перевернув не менее 5 раз, до получения однородной смеси.
5. Информацию о проведении калибровки с помощью системы см. в инструкции по применению анализа.
6. Любой неиспользованный материал храните в прохладном месте. Перед использованием тщательно перемешайте содержимое.

Калибровка методов глюкозы (GLUH_3, GLUH_c, GLUO, GLUO_c)

Значение калибратора глюкозы изменяется с течением времени. Информацию о согласовании значений см. в документе прилагаемом к Siemens Chemistry Calibrator «Заданные значения калибратора для ADVIA Chemistry Systems», прилагаемом к Siemens Chemistry Calibrator.

Для анализов глюкозы в ADVIA Chemistry существует пять уровней с коррекцией по дате, которые перечислены выше. Используйте значение калибратора для года и месяца (гггг/мм), непосредственно предшествующих дате использования. Затем измените значение калибратора согласно датам и значениям, приведенным в документе.

Например: если калибратор используется в период с 1 января по 30 июня, возьмите значение для января. Для калибровок после 30 июня используйте значение для июля.

Утилизация

Утилизируйте опасные и биологически зараженные материалы в соответствии с порядком, установленным в вашем учреждении. Утилизация всех материалов должна производиться безопасными и приемлемыми методами и в соответствии с требованиями федерального, государственного и местного законодательства.

Стандартизация

Значения имеют прослеживаемую связь со стандартизацией каждого метода. Дополнительную информацию см. в инструкциях по применению отдельных анализов.

Определение условных обозначений

Этикетка изделия может содержать следующие значки:

Значок	Определение	Значок	Определение
	Медицинское изделие для <i>in vitro</i> диагностики	 REF	Каталожный номер
	Производитель		Полномочный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия европейским директивам качества CE		Знак соответствия европейским директивам качества CE с идентификационным номером уполномоченного органа
	Справка в инструкции по применению		Биологическая опасность
	Беречь от прямых солнечных лучей и высоких температур		Ограничение температурных режимов
	Нижний предел температуры		Верхний предел температуры
	Не замораживать (> 0 °C)		Верх
	Использовать до		Достаточно для проведения (n) анализов
	Повторная переработка		Отпечатано соевыми чернилами
Rev.	редакция	YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
	Код серии		Объем восстановления
	Традиционные единицы		Единицы СИ

Техническая поддержка

Для получения поддержки обратитесь к местному поставщику услуг технической поддержки или дистрибьютору.

siemens.com/healthcare

ADVIA является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2008 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

US Pats 4,339,533; 4,438,302

Made in: USA



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Square
Frimley, Camberley, GU16 8QD
United Kingdom

Global Siemens Headquarters

Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Siemens Healthcare Headquarters

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

Global Division

Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthcare

ADVIA[®] 120
ADVIA[®] 2120
ADVIA[®] 2120i
Hematology Systems

SIEMENS

КОПИЯ ВЕРНА

REF 08008297 Advia 120 CN-Free CBC TIMEPAC 2
Реагент для подсчета форменных элементов крови для гематологических систем Advia 120/2120/2120i (без цианида).

Предназначение.

Реагент предназначен для осуществления автоматизированного подсчета CBC-параметров крови с использованием гематологических систем Advia 120/2120/2120i.

Состав набора.

Набор реагентов CN-Free CBC TIMEPAC состоит из:

- 1) Пеногасящего реагента T01-3625-01 (Defoamer) – 1 пластиковый бутыль на 75 мл;
- 2) Реагента для подсчета эритроцитов/тромбоцитов T01-3627-01 (RBC/PLT) – 2 пластиковых бутыля по 2700 мл.
- 3) Реагента для подсчета базофилов T01-3629-01 (Baso) – 2 пластиковых бутыля по 1100 мл;
- 4) Реагента для подсчета гемоглобина бесцианидным методом T01-4288-01 (CN-Free HGB) – 2 пластиковых бутыля по 1100 мл.

Химический состав.

- 1) Пеногасящий реагент: 100% силиконовая эмульсия. Встряхнуть перед использованием. Для in vitro диагностики.

- 2) Реагент для подсчета эритроцитов/тромбоцитов:
 - додецилсульфат натрия, 0,035 ммоль/л;
 - дигидрат двунатриевой соли ЭДТА, 4,03 ммоль/л;
 - дигидрат четырехнатриевой соли ЭДТА, 3,36 ммоль/л;
 - хлорид натрия, 109,3 ммоль/л
 - глутаральдегид, 0,11%
 - буфер

Готов к использованию. Для in vitro диагностики.

- 3) Реагент для подсчета базофилов:

- соляная кислота, 21,49 ммоль/л
- фталиевая кислота, 21,49 ммоль/л
- консервант
- сурфактант

Готов к использованию. Для in vitro диагностики.

- 4) Реагент для подсчета гемоглобина:

- оксид диметиллауриламина, 2,0%

Готов к использованию. Для in vitro диагностики.

Хранение и стабильность.

Невскрытый реагент стабилен до даты истечения срока годности, указанной на упаковке. Открытые реагенты BASO, HGB, DEFOAMER стабильны в течение 90 дней. Вскрытый реагент RBC/PLT стабилен в течение 45 дней. Температура хранения – 15-30°C.

Калибратор/растворитель CO2 (CO2 CAL)

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 02, 2017-05
Наименование изделия	ADVIA Chemistry CO2 Calibrator/Diluent
Сокращенное наименование изделия	ADVIA Chemistry CO2 CAL
	2 x 21,0 мл калибратор CAL REF 07472933 Лист значений параметров серии калибратора CAL LOT VAL
Системы	ADVIA Chemistry Systems

^a Вертикальная черта на полях страницы обозначает техническое содержание, отличающееся от предыдущей версии.

Назначение

ADVIA Chemistry® CO2 Calibrator/Diluent (CO2 CAL) для диагностики *in vitro* при калибровке анализа CO2_с с помощью ADVIA Chemistry® Systems.

Описание калибратора

Установленные значения см. в предоставленном листе значений параметров серии калибратора CAL LOT VAL. Значения даны по результатам стандартизации анализа.

Описание калибратора	Хранение	Стабильность ^a
ADVIA Chemistry CO2 CAL 21,0 мл/флакон Тетраметиламмония бикарбонат, буферный раствор (0,03 моль/л)	Невскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
	Вскрытая при 2–8°C	30 дней

^a См. раздел *Хранение и стабильность*.

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

Для профессионального применения.

ОСТОРОЖНО! В соответствии с федеральным законом (США) продажа или заказ данного продукта может осуществляться только медицинским работником с соответствующей лицензией или по его предписанию.

Паспорта безопасности (SDS) доступны по адресу [siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers).

Утилизируйте опасное вещество или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Примечание Для получения информации о подготовке калибратора см. *Подготовка калибраторов*.

Хранение и стабильность

Невыскрытые калибраторы сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на изделии, при хранении при температуре 2–8°C. Стабильность в открытом состоянии составляет 30 дней при условии закрытия сразу после использования и хранения при 2–8°C.

Для получения информации о хранении и стабильности материалов в области хранения пробирок для калибровки и контроля качества см. дополнительный документ «Хранение и стабильность калибраторов и материалов для КК системы для обработки проб Advia Chemistry Systems».

Запрещено использовать изделия по истечении срока годности, указанного на этикетке изделия.

Выполнение калибровки

Частота калибровки

Придерживайтесь рекомендаций нормативных актов или аккредитационных требований касательно периодичности проведения калибровки. Программы и процедуры контроля качества отдельных лабораторий могут требовать более частого проведения калибровки.

Для получения информации о частоте калибровки см. инструкцию по применению анализа.

Подготовка калибраторов

Калибраторы находятся в жидкой форме и готовы к использованию.

Процедура калибровки

Для выполнения калибровки используйте следующие материалы конкретной серии.

- Определения калибратора см. в листе значений параметров серии,

CAL	LOT	VAL
-----	-----	-----

 предоставленном с материалами калибратора.
- Если необходимо, создайте штрих-коды конкретной серии для использования с калибровочными образцами.

Инструкции по выполнению процедуры калибровки см. в справочной системе.

Техническая поддержка

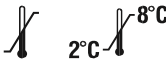
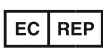
Для получения технической поддержки обращайтесь в местную службу технической поддержки или к дистрибьютору.

[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)

Расшифровка символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы.

Символ	Название и описание символа
	См. инструкцию по применению
 Rev. 01	Версия инструкции по применению
 siemens.com/healthcare	URL-адрес в интернете для доступа к электронным инструкциям по применению
 siemens.com/document-library	Редакция
Rev. REVISION	Осторожно! Для получения информации по технике безопасности, которая по различным причинам не может быть представлена на медицинском устройстве, например, о предупреждениях и мерах предосторожности, см. инструкцию по применению или сопроводительную документацию.
	Биологическая опасность Потенциальные биологические риски, связанные с устройством медицинского назначения.
	Корродирующее вещество
	Опасен для окружающей среды
	Раздражающее вещество
	Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании
	Опасность при вдыхании Заболевания органов дыхания или внутренних органов
	Легковоспламеняющееся вещество Легковоспламеняющееся или чрезвычайно легковоспламеняющееся вещество
	Окислитель
	Взрывчатое вещество
	Токсичное вещество
	Сжатый газ
	
Символ	Название и описание символа

	Не допускать попадания солнечных лучей Не допускать воздействия солнечных лучей и тепла.
	Верх Хранить в вертикальном положении.
	Не замораживать
	Температурные ограничения Верхний и нижний пределы температурных показателей находятся рядом с верхними и нижними горизонтальными линиями.
	Ручной сканер штрих-кода
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для <n> тестов Общее количество тестов IVD, которое может выполнить система с наборами реагентов IVD, указано рядом с символом.
RxOnly	Назначение устройства (только для США) Применимо только для анализов IVD, зарегистрированных в США. ОСТОРОЖНО!: В соответствии с федеральным законом (США) продажа или заказ данного продукта может осуществляться только медицинским работником с соответствующей лицензией или по его предписанию.
	Смешивание веществ Перемешайте продукт перед использованием.
	Разведите и перемешайте лиофилизированный продукт перед использованием.
	Цель
	Интервал
	Официальный производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Срок годности Использовать до указанной даты.
	Код партии
	Номер по каталогу
	Знак вторичной переработки
Символ	Название и описание символа



Отпечатано соевыми чернилами



Маркировка CE



Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа
Идентификационный номер уполномоченного органа может отличаться.

YYYY-MM-DD

Формат даты (год-месяц-день)

CHECKSUM

Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения эталонной кривой и калибратора.

UNITS C

Стандартные единицы

UNITS SI

Международная система единиц

MATERIAL

Материал

MATERIAL ID

Уникальный идентификационный номер материала

CONTROL NAME

Название контроля

CONTROL TYPE

Тип контроля

Правовая информация

Advia Chemistry Systems является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2016–2017 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591 USA

siemens.com/healthineers

Штаб-квартира Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH

Henkestr. 127

91052 Erlangen

Germany

Phone: +49 9131 84-0

siemens.com/healthineers

ADVIA[®] 120
ADVIA[®] 2120
ADVIA[®] 2120i
Hematology Systems

SIEMENS

REF 09119084 Advia 120 DEFOAMER (71)
Пеногасящий реагент.

Предназначение.

Реагент предназначен для предотвращения пенообразования в анализаторе при использовании гематологических систем Advia 120/2120/2120i.

Состав.

Пеногасящий реагент содержит 4 пластиковых флакона по 125 мл каждый (T01-3625-01).

Химический состав.

Пеногасящий реагент: 100% силиконовая эмульсия. Встряхнуть перед использованием.
Для in vitro диагностики.

Хранение и стабильность.

Невскрытый реагент стабилен до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
Открытый реагент стабилен в течение 90 дней. Температура хранения – 15-30°C.



Siemens Healthcare Diagnostics Products
Emil-von-Behring-Str. 76
D-35041 Marburg
www.siemens.com/diagnostics



REF 00739500 DIFF TIMEPAC

Реагент для дифференцировки лейкоцитов.

Предназначение.

Реагент предназначен для осуществления автоматизированного подсчета популяций лейкоцитов в крови с использованием гематологических систем Advia 120/2120/2120i.

Состав набора.

Набор реагентов DIFF TIMEPAC состоит из:

- 1) Пероксидазного реагента 1 T01-3630-01 (Peroх 1) – 2 пластиковых бутыля на 650 мл;
- 2) Пероксидазного реагента 2 T01-3631-01 (Peroх 2) – 2 пластиковых бутыля на 305 мл;
- 3) Пероксидазного реагента 3 T01-3632-01 (Peroх 3) – 2 пластиковых бутыля на 585 мл;
- 4) Реагента для разбавления T01-3633-01 (Peroх Sheath) – 2 пластиковых бутыля по 2725 мл.

Химический состав.

- 1) Пероксидазный реагент 1:
 - додецил сульфат натрия, 0,36 ммоль/л
 - сорбитол, 620 ммоль/л
 - хлорид натрия, 8,35 ммоль/л
 - формальдегид, 5,7%
 - Цитологический краситель BRIJ-35, 0,100 ммоль/л
 - буферГотов к использованию. Для in vitro диагностики.
- 2) Пероксидазный реагент 2:
 - 4-хлоро-1-нафтол, 44,8 ммоль/л
 - диэтиленгликоль, 99,2%Готов к использованию. Для in vitro диагностики.
- 3) Пероксидазный реагент 3:
 - стабилизатор
 - перекись водорода, 0,3%Готов к использованию. Для in vitro диагностики.
- 4) Реагент для разбавления:
 - пропиленгликоль, 4,06 моль/л
 - сурфактант

Готов к использованию. Для in vitro диагностики.

Хранение и стабильность.

Невскрытый реагент стабилен до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
Открытые реагенты стабильны в течение 90 дней. Температура хранения – 15-30°C.



Siemens Healthcare Diagnostics Products
Emil-von-Behring-Str. 76
D-35041 Marburg
www.siemens.com/diagnostics



ADVIA® 120
ADVIA® 2120
ADVIA® 2120i
Hematology Systems

SIEMENS

REF 10318830 EZ Wash
Системный промывочный реагент.

Предназначение.

Реагент предназначен для очистки внутренней системы анализатора при использовании гематологических систем Advia 120/2120/2120i.

Состав.

Набор содержит 4 пластиковых флакона по 810 мл каждый (T01-3624-01).

Химический состав.

Промывочный реагент EZ Wash:

- гидроксид натрия, 50 ммоль/л
- 2-(2-этоксипропилокси)этанол, 894 ммоль/л
- Сурфактант

Готов к использованию. Для in vitro диагностики.

Хранение и стабильность.

Невскрытый реагент стабилен до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
Открытый реагент стабилен в течение 90 дней. Температура хранения – 15-30°C.



Siemens Healthcare Diagnostics Products
Emil-von-Behring-Str. 76
D-35041 Marburg
www.siemens.com/diagnostics



Гликозилированный Гемоглобин A1c_3 с Ручной Предварительной Обработкой (A1c_3M)

Текущая редакция и дата ^a	Rev. D, 2016-09	
Наименование продукта	Реагенты ADVIA® Chemistry Hemoglobin A1c_3	REF 10379673 (2 × 80 тестов в наборе) REF 10485591 (4 × 200 тестов в наборе)
Системы	Системы ADVIA Chemistry XPT	
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Реагент ADVIA Chemistry Hemoglobin Denaturant Калибраторы ADVIA Chemistry A1c_3 Адаптеры для установки флаконов с реагентом Контрольные образцы, имеющиеся в продаже	REF 04795367 REF 10491408
Типы образцов	Цельная кровь человека (литий-гепарин или K2-ЭДТА)	
Принцип метода	Концентрация HbA1c (A1c_3M) и концентрация общего гемоглобина (tHb_3M) измеряются по отдельности, а затем указывается их соотношение.	
Диапазон метода	2,9–15,4% (8–144 ммоль/моль)	
Хранение реагента	2–8°C	
Стабильность реагента на борту анализатора	7 дней, если не используется вставка во флакон с реагентом 30 дней, если используется вставка во флакон с реагентом	
Код реагента	74848 (REF 10379673, 2 × 80 тестов в наборе) 74847 (REF 10485591, 4 × 200 тестов в наборе)	

^a В Rev. С или позднее вертикальная полоса на полях страницы означает техническое обновление предыдущей версии.

Примечание Методы ADVIA Chemistry A1c_3M и ADVIA Chemistry tHb_3M применяются на системах ADVIA Chemistry. Оба метода используют процентное соотношение HbA1c для определения результатов HbA1c в эквивалентных единицах NGSP (%). Соотношение HbA1cR используется для определения результатов HbA1c в эквивалентных единицах IFCC (ммоль/моль). Требуемые методы и параметры приведены в следующей таблице:

Результат Единицы	Фотометрические методы	Соотношение Методы
NGSP (%)	A1c_3M и tHb_3M	HbA1c%
IFCC (ммоль/моль)	A1c_3M и tHb_3M	Соотношение HbA1c

Целевое назначение

Для диагностики *in vitro* с целью количественного определения гемоглобина A1c (маркер сахарного диабета) в цельной крови человека на системах ADVIA® Chemistry XPT. Такие измерения целесообразны для наблюдения при длительном лечении пациентов, страдающих сахарным диабетом. Значения A1c_3M и общего гемоглобина (tHb_3) генерируются в рамках методов ADVIA Chemistry HbA1c% и HbA1cR и предназначены для использования при расчете соотношения HbA1c/общий гемоглобин; не допускается их использование по отдельности в диагностических целях.

Краткое описание и пояснение

HbA1c образуется путем неферментативного гликирования N-терминального конца β-цепи гемоглобина А. Уровень HbA1c пропорционален уровню глюкозы в крови и является общепринятым индикатором среднесуточной концентрации глюкозы в крови за предшествующие 2 месяца. Недавние исследования показали, что регулярное измерение гликозилированного гемоглобина (HbA1c) приводит к изменениям в лечении сахарного диабета и улучшению контроля метаболизма, что демонстрируется снижением значений HbA1c.^{1,2}

Принцип проведения анализа

Концентрация HbA1c (A1c_3) и общего гемоглобина (tHb_3) измеряется по отдельности, а затем указывается их соотношение. В методах с ручной предварительной обработкой (ADVIA Chemistry A1c_3M и ADVIA Chemistry tHb_3M) используются 3 ADVIA Chemistry реагенты:

- Реагент 1 A1c_3 Agglutinator/Total Hemoglobin (A1c_3 R1)
- Реагент 2 A1c_3 Antibody (A1c_3 R2)
- Реагент Hemoglobin Denaturant (REF 04795367), приобретается отдельно

На этапе ручной предварительной обработки образец цельной крови смешивают с реагентом Hemoglobin Denaturant. Эритроциты лизируются, а цепи гемоглобина гидролизуются протеазой, присутствующей в реагенте.

Для измерения общего гемоглобина используется агглютинирующий реагент A1c_3 (A1c_3 R1). Метод основывается на определении высвободившегося гема в области Сорета при длине волны 410 нм.³

Реакция ингибирования латекс-агглютинации используется для измерения специфического HbA1c.⁴ Вторая протеаза в реагенте R1 дополнительно гидролизует образец HbA1c до гликированного пентапептида, который конкурирует с агглютинатором (синтетический полимер, содержащий множественные копии иммунореактивной части HbA1c), таким образом, снижая скорость агглютинации. График концентрации получают путем наблюдения изменений рассеяния света при длине волны 694 нм, как изменения поглощаемости. Фактическое изменение поглощаемости обратно пропорционально концентрации HbA1c в образце.

Реагенты

Упаковки реагентов укомплектованы согласно приведенному ниже перечню. Компоненты упаковок реагентов A1c_3 доступны только в наборе. Реагент Hemoglobin Denaturant (HbA1c DENAT), который используется для ручной обработки образцов, приобретается отдельно.

Реагент	Описание	Хранение	Стабильность реагента
REF 10379673 Реагенты ADVIA Chemistry Hemoglobin A1c_3			
Реагент 1 Hemoglobin A1c_3 A1c_3 R1	8,0 мл во флаконах объемом по 20 мл Гаптенный ковалентно-связанный полимер HbA1c (1 мкг/мл) Альбумин бычьей сыворотки (1,5%) Буфер Консервант, NaN ₃ (< 0,1%) Сурфактант	2–8°C	Невскрытый: Стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта. На борту анализатора: 7 дней, если не используется вставка во флакон с реагентом 30 дней, если используется вставка во флакон с реагентом
Реагент 2 Hemoglobin A1c_3 A1c_3 R2	6,0 мл во флаконах объемом по 20 мл Латексные частицы, покрытые антителами к HbA1c (мышь) (1,8 мг/мл) Альбумин бычьей сыворотки (0,2%) Буфер Консервант (содержит 5-хлор-2-метил-2Н-изотиазол-3-он и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он) Сурфактант	2–8°C	Невскрытый: Стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта. На борту анализатора: 7 дней, если не используется вставка во флакон с реагентом 30 дней, если используется вставка во флакон с реагентом
Реагент A1c_3 Denaturant A1c_3 DENAT	31,0 мл во флаконах объемом по 40 мл Пепсин свиньи (0,3%) Буфер Консервант (содержит 5-хлор-2-метил-2Н-изотиазол-3-он и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он)	2–8°C	Невскрытый: Стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта. На борту анализатора: Неприменимо
Примечание Реагент A1c_3 DENAT, входящий в REF 10379673, не используется для метода ADVIA Chemistry Hemoglobin A1c_3. Обеспечьте его утилизацию.			
REF 10485591 Реагенты ADVIA Chemistry Hemoglobin A1c_3			
Реагент 1 Hemoglobin A1c_3 A1c_3 R1	17,6 мл во флаконах объемом по 20 мл Гаптенный ковалентно-связанный полимер HbA1c (1 мкг/мл) Альбумин бычьей сыворотки (1,5%) Буфер Консервант, NaN ₃ (< 0,1%) Сурфактант	2–8°C	Невскрытый: Стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта. На борту анализатора: 7 дней, если не используется вставка во флакон с реагентом 30 дней, если используется вставка во флакон с реагентом

Реагент	Описание	Хранение	Стабильность реагента
Реагент 2 Hemoglobin A1c_3 A1c_3 R2	11,6 мл во флаконах объемом по 20 мл Латексные частицы, покрытые антителами к HbA1c (мышь) (1,8 мг/мл) Альбумин бычьей сыворотки (0,2%) Буфер Консервант (содержит 5- хлор-2-метил-2Н- изотиазол-3-он и 2-метил-2Н- изотиазол-3-он) Сурфактант	2–8°C	Невскрытый: Стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта. На борту анализатора: 7 дней, если не используется вставка во флакон с реагентом 30 дней, если используется вставка во флакон с реагентом
Реагент A1c_3 Denaturant A1c_3 DENAT	36,5 мл во флаконах объемом по 40 мл Пепсин свиньи (0,3%) Буфер Консервант (содержит 5- хлор-2-метил-2Н- изотиазол-3-он и 2-метил-2Н- изотиазол-3-он)	2–8°C	Невскрытый: Стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта. На борту анализатора: Неприменимо
Примечание Реагент A1c_3 DENAT, входящий в REF 10485591, не используется для метода ADVIA Chemistry Hemoglobin A1c_3. Обеспечьте его утилизацию.			
REF 04795367	Реагент ADVIA Chemistry Hemoglobin Denaturant		
Реагент Hemoglobin Denaturant HbA1c DENAT	920 мл во флаконах объемом по 1000 мл Пепсин свиньи (0,01%) Буфер Консервант (содержит 5- хлор-2-метил-2Н- изотиазол-3-он и 2-метил-2Н- изотиазол-3-он)	2–8°C	Невскрытый: Стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта. Вскрытый: 30 дней
Примечание Используйте реагент ADVIA Chemistry Hemoglobin Denaturant (REF 04795367) для метода ADVIA Chemistry A1c_3M. Обеспечьте утилизацию реагента A1c_3 Denaturant, входящего в наборы реагентов ADVIA Chemistry Hemoglobin A1c_3 (REF 10379673 и REF 10485591).			

Предупреждения и меры предосторожности

Паспорта безопасности (MSDS/SDS) доступны на сайте siemens.com/healthcare.



Осторожно

Это устройство содержит материал животного происхождения и требует обращения как с потенциальным носителем или переносчиком заболеваний.



H317
P280, P272,
P302+P352,
P333+P313, P501

Внимание!

Может вызывать аллергическую кожную реакцию. Использовать защитные перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица. Не выносить загрязненную спецодежду с рабочего места. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом. Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: Обратиться к врачу. Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.

Содержит: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он; ADVIA Chemistry Hemoglobin A1c_3M Reagent 2, ADVIA Chemistry A1c_3 Denaturant Reagent, ADVIA Chemistry Hemoglobin Denaturant Reagent

Содержит азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может реагировать с медью, содержащейся в водопроводной системе, в результате чего образуются взрывчатые азиды металлов. При утилизации промыть реагенты большим количеством воды, чтобы избежать скапливания азидов. Утилизация в канализационную систему должна соответствовать действующим требованиям законодательства.

Утилизируйте опасные или биологически зараженные материалы в соответствии с порядком, установленным в вашем учреждении. Утилизация всех материалов должна производиться безопасными и приемлемыми методами, в соответствии с действующими требованиями законодательства.

Примечание Реагент ADVIA Chemistry A1c_3 Denaturant, входящий в набор A1c_3, не используется для ручной обработки при применении метода и подлежит утилизации. Для диагностики *in vitro*.

Подготовка реагентов

Все реагенты в жидком состоянии и готовы к использованию.

Перед использованием осторожно перевернуть реагент с крышкой, чтобы удалить пузырьки и получить однородную смесь. Если пузырьки и пена все еще присутствуют, аспирировать их пипеткой из флакона с реагентом перед использованием.

Примечание Дополнительную информацию по установке реагентов Hemoglobin A1c_3 на системах ADVIA Chemistry см. в брошюре для клиента, озаглавленной: *Setup Guidelines for Hemoglobin A1c_3, Automated and Manual Pretreatment Assays* (PN 073D0579, последняя редакция).

Хранение и стабильность

Невыскранные реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке продукта, при хранении при температуре 2–8°C. Реагенты не замораживать.

Сбор и обработка образцов

Компания Siemens Healthcare Diagnostics провела валидацию цельной крови человека (литий-гепарин и K2-ЭДТА) для метода ADVIA Chemistry A1c_3M.

При использовании образцов для этого метода необходимо соблюдать следующие правила:

- Для данного метода используйте образцы цельной венозной (венопункция) или капиллярной крови.⁵
- Прошедшими проверку антикоагулянтами являются калия этилендиаминтетраацетат (К2-ЭДТА) и литий-гепарин.
- Цельную кровь с добавлением консерванта К2-ЭДТА или литий-гепарина следует хранить в следующих условиях:⁶

Температура	Срок
-70°C	6 месяцев
2–8°C	7 дней
Комнатная температура	48 часов

Дополнительную информацию см. в разделе *Подготовка образцов*.

Информация об обращении и хранении представлена для того, чтобы пользователи руководствовались ею. С целью обеспечения соответствия специфическим потребностям каждая конкретная лаборатория самостоятельно отвечает за использование всех доступных референсных значений и/или собственных исследований при установлении альтернативных критериев стабильности.

Анализ

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

Изделие	Содержимое	Количество тестов
REF 10379673	Реагент 1: 2 флакона по 20 мл Реагент 2: 2 флакона по 20 мл A1c_3 Denaturant: 1 флаконов по 40 мл ^a	2 × 80
REF 10485591	Реагент 1: 4 флакона по 20 мл Реагент 2: 4 флакона по 20 мл A1c_3 Denaturant: 4 флаконов по 40 мл ^a	4 × 200

^a Реагент A1c_3 Denaturant не используется для ручной обработки при применении метода и подлежит утилизации.

Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки

Для применения этого метода необходимы следующие материалы, не входящие в комплект поставки:

Изделие	Описание
REF 04795367	Реагент ADVIA Chemistry Hemoglobin Denaturant
REF 10491408	Калибраторы ADVIA Chemistry A1c_3
REF 10316975	Адаптер для установки флакона с реагентом на 20 мл (к месту для флакона объемом 40 мл)
REF 10723030	Адаптер для установки флакона с реагентом на 20 мл (к месту для флакона объемом 70 мл)

Изделие	Описание
	Стекланные пробирки (16 × 100 мм)
	Коммерческие контрольные материалы

Дополнительные материалы

Для применения этого метода могут понадобиться следующие материалы, не входящие в комплект поставки:

Изделие	Описание
REF 02991886	Вставки во флакон с реагентом

Проведение анализа

Система ADVIA Chemistry XPT автоматически производит сбор образцов, подачу реагентов, смешивание и обработку реагентов 1 и 2.

Примечание Дополнительную информацию по установке реагентов Hemoglobin A1c_3 на системах ADVIA Chemistry см. в брошюре для клиента, озаглавленной: *Setup Guidelines for Hemoglobin A1c_3, Automated and Manual Pretreatment Assays* (PN 073D0579, последняя редакция).

Подробную информацию по выполнению процедуры см. в инструкции по эксплуатации системы.

Подготовка системы

Подробную информацию по подготовке системы см. в инструкции по эксплуатации системы.

Подготовка образцов

Примечание Все образцы, используемые для метода определения ADVIA Chemistry A1c_3M, подлежат обработке согласно инструкциям в настоящем разделе.

В целях обеспечения получения действительных результатов, тщательно перемешивайте все образцы крови непосредственно перед проведением анализа. Действуйте согласно следующей инструкции:

- Выполните предварительную обработку всех образцов крови пациентов, добавив 30 мкл цельной крови в 1000 мкл реагента ADVIA Chemistry Hemoglobin Denaturant (HbA1c DENAT, REF 04795367).
- Тщательно перемешайте, избегая образования пены.
- Выдержите при комнатной температуре в течение 30 минут, перед применением метода на системе ADVIA Chemistry.

Прошедшие обработку образцы могут храниться в течение 2 часов при комнатной температуре или до 8 часов при 2–8°C.

Также для вашего удобства предлагается альтернативный метод с автоматизированной обработкой. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению метода ADVIA Chemistry Hemoglobin A1c_3 (A1c_3) Automated Pretreatment.

Общую информацию по подготовке образцов см. в инструкции по эксплуатации системы.

Стабильность на борту анализатора

Реагенты ADVIA Chemistry A1c_3M стабильны на борту анализатора в течение 7 дней, если не используется вставка во флакон с реагентом, и 30 дней, если используется вставка во флакон с реагентом.

Вскрытые реагенты ADVIA Chemistry Hemoglobin Denaturant, хранящиеся при 2–8°C, стабильны в течение 30 дней. Реагенты не замораживать.

Не использовать реагенты по истечении срока годности.

Проведение калибровки

Для калибровки метода ADVIA Chemistry A1c_3M используйте ADVIA Chemistry A1c_3 калибратор (REF 10491408).

Ввести заданные значения, предоставляемые с каждой серией калибратора. Выполнять калибровку в соответствии с инструкциями использования калибратора.

Примечание При калибровке реагента ADVIA Chemistry tHb_3 число повторений должно быть установлено на 3.

Частота калибровки

Выполнять калибровку метода следует каждые 30 дней, если не используется вставка во флакон с реагентом. Выполнять калибровку метода следует каждые 14 дней, если используется вставка во флакон с реагентом.

Калибровку метода следует проводить в следующих случаях:

- Изменился номер партии реагента
- Упаковка реагента заменена на новую упаковку с тем же номером партии, в случае если старая упаковка была перекалибрована во время использования
- Упаковка реагента заменена на новую упаковку с тем же номером партии, а во время использования старой упаковки проводился дополнительный тест «холостой» пробы
- Заменены важные оптические или гидравлические компоненты
- На это указывают процедуры контроля качества

Программы и процедуры контроля качества конкретных лабораторий могут требовать более частое проведение калибровки.

Частота обработки холостых образцов (исходных данных по реагентам, RBL)

Система ADVIA Chemistry XPT измеряет RBL во время калибровки метода.

Примечание Используйте физиологический раствор в качестве образца для RBL при применении метода ADVIA Chemistry A1c_3M.

Проведение контроля качества

Выполняйте контроль качества с частотой, указанной в нормативных актах или требованиях к аккредитации.

Минимум один раз в каждый день использования проводите анализ 2 уровней («низкого» и «высокого») коммерчески доступных контрольных материалов (QC) с известной концентрацией гемоглобина A1c.

Измерение контрольного материала будет считаться удовлетворительным, если полученное значение будет укладываться в ожидаемый диапазон, указанный в паспорте контрольного материала, или в диапазон, полученный согласно регламенту внутрилабораторного контроля качества.

Контроли следует повторить по процедуре, которая используется для образцов.

Фактическая периодичность проведения контроля в лаборатории зависит от многих факторов, таких как объем работ, стаж работы системы и нормативные акты. Каждая лаборатория должна проводить оценку контрольных образцов на основании периодичности, установленной внутренними правилами.

Кроме того, анализ контрольных образцов должен проводиться при следующих условиях:

- Всегда при использовании новой партии реагентов
- После проведения какого-либо технического обслуживания, чистки или устранения неполадок
- После новой калибровки или дополнительного холостого теста

Если полученные результаты выходят за допустимые пределы, следуйте внутрилабораторным процедурам контроля качества.

Корректирующие действия

Если результаты контроля качества не укладываются в пределы ожидаемого контрольного диапазона или значений, установленных лабораторией, не выдавайте результаты. Примите следующие меры:

1. Определите и скорректируйте причину неприемлемых результатов контроля:
 - a. Убедитесь в том, что метод применялся в соответствии с инструкцией.
 - b. Убедитесь в том, что срок годности материалов не истек.
 - c. Убедитесь в том, что было проведено требуемое техническое обслуживание.
 - d. Перед анализом образцов пациента проведите повторный анализ, используя свежие контрольные образцы, и подтвердите, что результаты контроля качества находятся в допустимых пределах.
 - e. Если результаты контроля качества находятся вне допустимых пределов, проведите повторную калибровку метода и повторите предыдущее действие.
 - f. При необходимости обратитесь за помощью к местному специалисту технической поддержки или дистрибьютору.
2. После выполнения корректирующих действий повторите тестирование образцов пациента прежде, чем выдавать результаты.

Выполняйте корректирующие действия согласно протоколу, принятому в вашей лаборатории.

Результаты

Пересчет значений NGSP в эквивалентные значения IFCC

Национальная программа стандартизации гликогемоглобина (National Glycohemoglobin Standardization Program, NGSP) и Международная федерация клинической химии (International Federation of Clinical Chemistry, IFCC) сформировали рабочую группу по разработке более эффективных первичных референсных методов. Была проведена оценка взаимоотношений между результатами HbA1c сети NGSP и сети IFCC, после чего было получено следующее основное уравнение:^{6,7}

Результаты сгенерированные системами ADVIA Chemistry, представляются либо в эквивалентных единицах NGSP (HbA1c%), либо эквивалентных единицах IFCC (HbA1cR).

Единицами измерения для отношения HbA1c% являются%, тогда как для отношения HbA1cR — ммоль/моль.

Коэффициент перевода: $IFCC = (NGSP - 2,15)/0,092$

Интерпретация результатов

При интерпретации результатов применения данного метода всегда следует учитывать историю болезни пациента, клиническую картину и другие полученные результаты.

Ограничения

Метод ADVIA Chemistry A1c_3M дает точные результаты для диапазона значений общего гемоглобина от 7 г/дл до 24 г/дл. У большинства пациентов значения гемоглобина находятся в этих пределах. Однако, согласно данным литературы, пациенты с тяжелой анемией могут иметь концентрацию гемоглобина ниже 7 г/дл, а пациенты с полицитемией могут иметь концентрацию гемоглобина выше 24 г/дл. Пациенты с концентрациями гемоглобина за пределами приемлемого диапазона, у которых диагностированы данные заболевания, должны подвергаться исследованиям по методам, основанным на других принципах.

Любая причина укорачивания продолжительности жизни эритроцитов (например, гемолитическая анемия или другие гемолитические заболевания, беременность или недавно перенесенная тяжелая кровопотеря) будет уменьшать продолжительность воздействия на эритроциты глюкозы и, как следствие, снижать значения HbA1c. Результаты анализа HbA1c ненадежны у пациентов с хронической кровопотерей и, как следствие, вариабельной продолжительностью жизни эритроцитов.

Фетальный гемоглобин (HbF) состоит из 2 альфа- и 2 гамма-цепей, не распознаваемых анти-HbA1c антителами. Образцы, содержащие большое количество HbF (> 10%), обычно обнаруживаемого у некоторых больных талассемией, у новорожденных и у некоторых беременных, могут занижать ожидаемые результаты по HbA1c при использовании данного метода. При анализе образцов крови, содержащих HbF (> 10%), результаты HbA1c, полученные с помощью данного метода, не следует сравнивать с опубликованными нормальными или патологическими значениями.

Ряд веществ вызывает изменение концентрации исследуемого вещества. Всестороннее рассмотрение возможных интерферирующих веществ, их концентрации в сыворотке крови и возможных физиологических эффектов не входит в настоящий документ. Обратитесь к списку справочной информации для получения подробных сведений о потенциально интерферирующих веществах.⁸

Как и при любой химической реакции, необходимо учитывать возможные влияния неизвестной интерференции лекарственных препаратов или эндогенных веществ на результаты. Сотрудники лаборатории и врачи должны оценивать все результаты анализов пациентов в свете общего клинического состояния пациента.

Ожидаемые значения

Референсный диапазон для метода ADVIA Chemistry A1c_3M: 4,0–6,0% (20–42 ммоль/моль).⁹

Компания Siemens приводит эту информацию для справки. Как и при всех других *in vitro* диагностических исследованиях, каждая лаборатория должна определять свой собственный референсный диапазон для диагностической оценки результатов анализов пациентов. Данные значения являются исключительно ориентировочными.

Рабочие характеристики

Аналитический диапазон измерения

Аналитические диапазоны для метода ADVIA Chemistry A1c_3M перечислены ниже:

- Метод A1c_3M может использоваться для специфической концентрации A1c от 1,0–8,83 ммоль/л.
- Метод tHb_3M может использоваться для концентрации общего гемоглобина от 7–24 г/дл.
- Метод HbA1c% носит линейный характер от 2,9–15,4% (8–144 ммоль/моль) HbA1c.

Чувствительность

Производительность метода ADVIA Chemistry A1c_3M на низких уровнях была оценена согласно протоколу ИКЛС EP17-A2; также был определен предел обнаружения (LoD).¹⁰

LoD — минимальное содержание анализируемого вещества, при котором с надежностью можно обнаружить его наличие или отсутствие.

- LoD для метода ADVIA Chemistry %A1c_3M: 2,9% (8 ммоль/моль).
- LoD для метода ADVIA Chemistry A1c_3M: 1,0 ммоль/л.

Точность

Точность метода ADVIA Chemistry A1c_3M была проанализирована согласно протоколу ИКЛС EP5-A2.¹¹ Каждый образец исследовался 3 раза за один анализ; проводилось по 2 анализа в день в течение не менее 20 дней.

Точность: Единицы NGSP (%)

Тип образца	N	Среднее (%)	Воспроизводи- мость (В пределах одного анализа)		Между анализами		Между днями		В пределах одной лабора- тории (Общая)	
			SD ^a (%)	CV ^b (%)	SD ^a (%)	CV ^b (%)	SD ^a (%)	CV ^b (%)	SD ^a (%)	CV ^b (%)
Цельная кровь Пул 1	120	6,21	0,044	0,7	0,106	1,7	0,093	1,5	0,148	2,4
Цельная кровь Пул 2	120	9,54	0,076	0,8	0,031	0,3	0,200	2,1	0,216	2,3
Цельная кровь контроль 1	120	6,71	0,055	0,8	0,043	0,6	0,158	2,3	0,172	2,6
Цельная кровь контроль 2	120	12,62	0,107	0,9	0,159	1,3	0,237	1,9	0,305	2,4

^a SD (standard deviation) = стандартное отклонение

^b CV (coefficient of variation) = коэффициент вариации

Точность: Единицы IFCC (ммоль/моль)

Тип образца	N	Среднее (ммоль/моль)	Воспроизводи- мость (В пределах одного анализа)		Между анализами		Между днями		В пределах одной лаборатории (Общая)	
			SD ^a (ммоль/моль)	CV ^b (%)	SD ^a (ммоль/моль)	CV ^b (%)	SD ^a (ммоль/моль)	CV ^b (%)	SD ^a (ммоль/моль)	CV ^b (%)
Цельная кровь Пул 1	120	44	0,5	1,1	1,1	2,6	1,0	2,3	1,6	3,6
Цельная кровь Пул 2	120	80	0,8	1,0	0,3	0,4	2,2	2,7	2,3	2,9
Цельная кровь контроль 1	120	50	0,6	1,2	0,5	0,9	1,7	3,5	1,9	3,8
Цельная кровь контроль 2	120	114	1,2	1,0	1,7	1,5	2,6	2,3	3,3	2,9

^a SD (standard deviation) = стандартное отклонение

^b CV (coefficient of variation) = коэффициент вариации

Фактические результаты могут отличаться в зависимости от плана клинического исследования, использованного образца и совокупности образцов. Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Точность / Сравнение методов

Характеристики метода (y) ADVIA Chemistry A1c_3M были сравнены с характеристиками аналогичного метода на указанной системе (x).

Тип образца	Аналогичный метод (x)	N	r	Уравнение регрессии	Sy.x	Диапазон образцов
Цельная кровь (калий-ЭДТА)	ADVIA 2400 A1c_3M	101	0,995	$y = 1,02x + 0,020\%$ $y = 1,02x + 0,6 \text{ ммоль/моль}$	0,221% 2,4 ммоль/моль	3,91–13,84% 19–127 ммоль/моль
Цельная кровь (калий-ЭДТА)	ADVIA 1800 A1c_3M	101	0,997	$y = 1,00x - 0,124\%$ $y = 1,00x - 1,3 \text{ ммоль/моль}$	0,179% 2,0 ммоль/моль	4,06–14,45% 21–134 ммоль/моль
Цельная кровь (литий-гепарин)	ADVIA 1800 A1c_3M	45	0,998	$y = 0,99x - 0,101\%$ $y = 0,99x - 1,3 \text{ ммоль/моль}$	0,105% 1,2 ммоль/моль	4,69–12,39% 28–111 ммоль/моль

Тип образца	Аналогичный метод (x)	N	r	Уравнение регрессии	Sy.x	Диапазон образцов
Цельная кровь (литий-гепарин) ADVIA 1650/1800 ^a	A1c_3M - Цельная кровь (калий-ЭДТА) на ADVIA 1650/1800	43	0,999	$y = 1,00x - 0,04\%$ $y = 1,00x - 0,20$ ммоль/моль	0,09% 0,96 ммоль/моль	2,96–14,46% 9–134 ммоль/моль
Цельная кровь (калий-ЭДТА) ^b	Tosoh G7	68	0,996	$y = 1,01x + 0,18$ $y = 1,01x + 2,13$	0,19% 2,06 ммоль/моль	4,5–12,5% 26–113 ммоль/моль

^a Результаты получены на системе ADVIA 1650/1800 Chemistry с использованием тех же реагентов и условий метода, что и на системе ADVIA Chemistry XPT.

^b Результаты получены на системе ADVIA 2400 Chemistry с использованием тех же реагентов и условий метода, что и на системе ADVIA Chemistry XPT.

Корреляция метода может отличаться в зависимости от клинического плана исследования, сравнимого метода и совокупности образцов. Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Интерференции

Проведено исследование искажений, обусловленных вариантами гемоглобина, с использованием образцов с известной гетерозиготностью по гемоглобинам C, D, E, F или S. Также исследовались искажения, обусловленные лабильным гликозилированным и карбамилированным гемоглобином. Результаты этого исследования:

- Фетальный гемоглобин (HbF) состоит из 2 альфа- и 2 гамма-цепей, которые не распознаются анти-HbA1c антителами. Образцы, имеющие высокий уровень HbF (> 10%), при использовании данного метода могут давать значения HbA1c ниже ожидаемых. Такой повышенный уровень HbF обычно обнаруживается у некоторых пациентов, страдающих талассемией, у новорожденных и у некоторых беременных. При анализе образцов крови, содержащих HbF (> 10%), результаты HbA1c, полученные с помощью данного метода, не следует сравнивать с опубликованными нормальными или патологическими значениями.
- Было проведено сравнение ряд образцов HbC и HbS с методом ВЭЖХ и продемонстрировано отсутствие клинически значимых искажений при 6% (42 ммоль/моль) и 9% (74 ммоль/моль) HbA1c при сравнении с HbA с использованием анализа линейной регрессии.¹²
- Образцы, содержащие HbD и HbE, продемонстрировали отсутствие значимых искажений (значимым искажением считается процент $\geq 10\%$).
- Лабильный гликозилированный гемоглобин (6% и 9% [42 и 74 ммоль/моль] HbA1c) и карбамилированный гемоглобин (6% и 9% [42 и 74 ммоль/моль] HbA1c) продемонстрировали отсутствие значимых искажений (значимым искажением считается процент $\geq 10\%$).

Компания Siemens провела испытания потенциальных интерферирующих веществ и установила результаты, приведенные ниже.

Источник интерференции	Уровень источника интерференции	Концентрация образца гемоглобина A1c	Интерференция
Билирубин (конъюгированный)	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	5,92% (41 ммоль/моль)	NSI ^a
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	11,26% (99 ммоль/моль)	NSI

Источник интерференции	Уровень источника интерференции	Концентрация образца гемоглобина A1c	Интерференция
Билирубин (неконъюгированный)	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	5,90% (41 ммоль/моль)	NSI
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	11,16% (98 ммоль/моль)	NSI
Липемия (триглицериды от Intralipid)	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л) ^b	5,90% (41 ммоль/моль)	NSI
	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л) ^b	11,30% (99 ммоль/моль)	NSI
Ревматоидный фактор	936 МЕ/мл	5,87% (40 ммоль/моль)	NSI
	936 МЕ/мл	11,03% (97 ммоль/моль)	NSI

^a NSI (No Significant Interference) = значимая интерференция отсутствует. Значимой интерференцией считается процентный эффект $\geq 10\%$.

^b как триолеин

Примечание Между мутностью и концентрацией триглицеридов в липемическом образце корреляция низкая.¹³

Фактические результаты могут отличаться в зависимости от плана клинического исследования, исследованных уровней потенциальных интерферирующих веществ и использованного образца. Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Стандартизация

Стандартизация ADVIA Chemistry A1c_3M прослеживается до референсных калибраторов IFCC. Данные по корреляции см. в разделе *Точность / Сравнение методов* для определения взаимоотношений результатов HbA1c% со стандартным методом NGSP (Tosoh G7).

Техническая поддержка

Для получения поддержки обратитесь к местному поставщику технической поддержки или дистрибьютору.

siemens.com/healthcare

Список литературы

1. Rohlfing CL, Wiedmeyer HM, Little RR, England JD, Tennill A, Goldstein DEI. Defining the Relationship Between Plasma Glucose and HbA1c: Analysis of glucose profiles and HbA1c in Diabetes Control and Complications Trial. *Diabetes Care*. 2002; 25:275–278.
2. The Diabetes Control and Complications Trials Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complication in insulin-dependent diabetes mellitus. *N. Engl J Med* 1993; 329:977–986.
3. Fairbanks VF, Ziesmer SC, O'Brien PC. Methods for measuring plasma hemoglobin compared. *Clin. Chem.* 38/1, 132–140 (1992).
4. Knowles BJ, Haigh WB, Michaud GC. A monoclonal antibody-based immunoassay for hemoglobin A1c. *Diabetes*. 1986;35 Supplement: 94A.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by skin puncture; Approved Guideline—Third Edition*. Villanova, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1991. NCCLS Publication H4-A3.
6. Data on file.
7. Hoelzel W, Weykamp C, Jeppsson JO, et al. IFCC Reference System for Measurement of Hemoglobin A1c in Human Blood and the National Standardization Schemes in the United States, Japan, and Sweden: A Method-Comparison Study. *Clin. Chem.*, 2004; 50:166–174.
8. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000.
9. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*, 4th edition, Saunders Elsevier, St. Louis, MO. 2006; 480–483.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *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.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP05-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
12. Roberts WL, Safar-Pour S, De BK, Rohlfing CL, Weykamp CW, Little RR. Effects of Hemoglobin C and S Traits on Glycohemoglobin Measurements by Eleven Methods. *Clin. Chem.*, 2005; 51:776–778.
13. Twomey PJ, Don-Wauchope AC, McCullough D. Unreliability of triglyceride measurement to predict turbidity induced interference. *J Clin Pathol*. 2003 Nov;56(11):861–862.

Определение условных обозначений

Этикетка изделия может содержать следующие значки:

Значок	Определение	Значок	Определение
	Медицинское изделие для <i>in vitro</i> диагностики	 REF	Каталожный номер
	Производитель		Полномочный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия европейским директивам качества CE		Знак соответствия европейским директивам качества CE с идентификационным номером уполномоченного органа
	Справка в инструкции по применению		Биологическая опасность
	Беречь от прямых солнечных лучей и высоких температур		Ограничение температурных режимов
	Нижний предел температуры		Верхний предел температуры
	Не замораживать (> 0°C)		Верх
	Использовать до		Достаточно для проведения (n) анализов
	Повторная переработка		Отпечатано соевыми чернилами
Rev.	Редакция	YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
	Код серии		

Товарные знаки

ADVIA является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Intralipid является товарным знаком компании Fresenius Kabi AB.

© 2014 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Made in: USA



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Square
Frimley, Camberley, GU16 8QD
United Kingdom

Global Siemens Headquarters
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Siemens Healthcare Headquarters
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

Global Division
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthcare

Набор реагентов для определения гликозилированного гемоглобина_3 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Hemoglobin A1c_3 Reagents (A1c_3))

Система	Новая информация
ADVIA® 1200	Обновление: технические изменения отсутствуют.
ADVIA 1650/1800	Обновление: технические изменения отсутствуют.
ADVIA 2400	Обновление: технические изменения отсутствуют.

Примечание Методы ADVIA Chemistry A1c_3М и tHb_3М выполняются на системах ADVIA Chemistry systems. Результаты A1c_3М и tHb_3М используют показатель HbA1c% Ratio (отношение HbA1c%) для определения результата HbA1c в эквивалентных единицах NGSP (%). Показатель HbA1cR Ratio (отношение HbA1cR) используется для определения результатов HbA1c в эквивалентных единицах IFCC (ммоль/моль). В следующей таблице представлена сводка по необходимым ведомостям параметров и анализов.

Единицы измерения результата	Фотометрические методы	Анализы отношения
NGSP (%)	A1c_3М и tHb_3М	HbA1c%
IFCC (ммоль/моль)	A1c_3М и tHb_3М	HbA1cR

Краткое описание анализа

Изделие	Описание	
Принцип анализа	Концентрацию HbA1c (A1c_3М) и концентрацию общего гемоглобина (tHb_3М) измеряют отдельно, затем включают в отчет их отношение	
Тип препарата	Цельная кровь человека (лития гепарин или калиевая соль ЭДТА)	
Стабильность внутри системы	Со вставками емкостей реактивов	Без вставок емкостей реактивов
	30 дней	7 дней
Температура хранения реактивов	2–8°C	
Частота калибровки	Со вставками емкостей реактивов	Без вставок емкостей реактивов
	14 дней	30 дней

Изделие	Описание
Частота обработки холостых образцов (исходных данных по реактивам, RBL)	Во время калибровки метода
Тип реакции	A1c_3M: Скорость (2PA) tHb_3M: Конечная точка (EPA)
Длины волн детекции	A1c_3M: 694 нм tHb_3M: 410/694 нм
Стандартизация	Международная федерация клинической химии (International Federation of Clinical Chemistry, IFCC) и Национальная программа стандартизации гликогемоглобина (National Glycohemoglobin Standardization Program, NGSP)
Аналитический диапазон	2,9–15,4 % (8–144 ммоль/моль) Дополнительные сведения см. в разделе «Аналитический диапазон»
Ожидаемые значения	4–6 % (20–42 ммоль/моль)
Код реактива	74848 (2 набора по 80 тестов) 74847 (4 набора по 200 тестов)
Калибратор	Набор калибраторов гликозилированного гемоглобина_3 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Hemoglobin A1c_3 Calibrator (A1c_3 CAL)): REF 10491408

Целевое назначение

Для диагностики *in vitro* с целью количественного определения гемоглобина A1c, маркера диабета, в цельной крови на системах ADVIA Chemistry systems. Данные исследования используются для длительного мониторинга состояния больных диабетом. Результаты определения концентрации A1c_3 и общего гемоглобина (tHb_3), получаемые в ходе данного метода, и используемые для получения расчетной величины процентного содержания гликозилированного гемоглобина (HbA1c%) не могут быть использованы как самостоятельный диагностический критерий.

Краткое описание и пояснение

HbA1c образуется при неферментном гликировании N-конца β-цепи гемоглобина A. Уровень содержания HbA1c пропорционален уровню глюкозы в крови. Этот параметр широко применяется в качестве индикатора средней суточной концентрации глюкозы крови за 2 предыдущих месяца. В недавних работах было показано, что регулярные измерения HbA1c позволяют изменять терапию диабета и улучшать степень контроля метаболизма в направлении, приводящем к снижению уровня HbA1c.^{1,2}

Принцип проведения анализа

Измеряют концентрацию HbA1c и концентрацию общего гемоглобина, а затем включают в отчет их отношение. В методах с ручной предварительной обработкой (ADVIA Chemistry A1c_3M и ADVIA Chemistry tHb_3M) используются три реактива ADVIA Chemistry.

- Реактив 1 A1c_3 агглютинатор/общий гемоглобин (A1c_3 Agglutinator/Total Hemoglobin Reagent 1 [A1c_3 R1]).
- Реактив 2 A1c_3 антитело (A1c_3 Antibody Reagent 2 [A1c_3 R2]).
- Реактив для денатурации гемоглобина (Hemoglobin Denaturant Reagent [REF 04795367]), приобретаемый отдельно.

На этапе ручной предварительной обработки образцы цельной крови смешивают с реактивом для денатурации гемоглобина. Эритроциты лизируются, происходит гидролиз цепей гемоглобина под действием входящей в реактив протеазы.

Для измерения общего гемоглобина используют реактив A1c_3 агглютинатор (A1c_3 Agglutinator Reagent [A1c_3 R1]). Метод основывается на определении отщепленного гема в области Сорэ, на длине волны 410 нм.³

Для специфического измерения HbA1c применяют метод с ингибированием латексной агглютинации.⁴ Вторая протеаза реактива R1 продолжает гидролитическое расщепление HbA1c образца до гликированного пентапептида, который конкурирует с агглютинатором (синтетическим полимером, содержащим несколько копий иммунореактивной части молекулы HbA1c) за анти-HbA1c антитела, тем самым уменьшая скорость агглютинации. Кривую концентраций строят по наблюдению рассеяния света на длине волны 694 нм, проявляющегося изменением поглощения. Фактическое изменение поглощения обратно пропорционально концентрации HbA1c в образце.

Реактивы

Реактивы упакованы в соответствии со следующим списком. Компоненты упаковки реактивов A1c_3 выпускаются только в виде набора. Реактив для денатурации гемоглобина (HbA1c DENAT), применяемый на этапе ручной предварительной обработки образцов, можно приобрести отдельно.

REF Размер емкости	Символ	Содержимое	Количество	Количество тестов
10379673	A1c_3	Набор реагентов для определения гликозилированного гемоглобина_3 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Hemoglobin A1c_3 Reagents (A1c_3))		2 x 80
20 мл	A1c_3 R1	Реактив 1 Агглютинатор/общий гемоглобин (Agglutinator/Total Hemoglobin Reagent 1)	2 x 8,0 мл	
20 мл	A1c_3 R2	Реактив 2 Антитело (Antibody Reagent 2)	2 x 6,0 мл	
Флакон 40 мл	A1c_3 DENAT	Реактив для денатурации A1c_3 (A1c_3 Denaturant Reagent) (для автоматической предварительной обработки образцов)	1 x 31,0 мл	
Примечание Реактив A1c_3 DENAT не используется для метода с ручной предварительной обработкой и должен быть утилизирован.				
10485591	A1c_3	Набор реагентов для определения гликозилированного гемоглобина_3 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Hemoglobin A1c_3 Reagents (A1c_3))		4 x 200
20 мл	A1c_3 R1	Реактив 1 Агглютинатор/общий гемоглобин (Agglutinator/Total Hemoglobin Reagent 1 [R1])	4 x 17,6 мл	
20 мл	A1c_3 R2	Реактив 2 Антитело (Antibody Reagent 2 [R2])	4 x 11,6 мл	
Флакон 40 мл	A1c_3 DENAT	Реактив для денатурации A1c_3 (A1c_3 Denaturant Reagent) (для автоматической предварительной обработки образцов)	4 x 36,5 мл	
Примечание Реактив A1c_3 DENAT не используется для метода с ручной предварительной обработкой и должен быть утилизирован.				
04795367 Флакон 1000 мл	Hb A1c DENAT	Реактив для денатурации гемоглобина (Hemoglobin Denaturant Reagent) (для ручной предварительной обработки образцов)	1 x 920 мл	

Компоненты и их концентрации

Реактив	Компонент	Концентрация
Реактив 1	Гаптен HbA1c, ковалентно связанный с полимером (HbA1c hapten covalently attached polymer)	1 мкг/мл
	Альбумин бычьей сыворотки	1,5 %
	Буферный раствор	
	Консервант (натрия азид)	< 0,1 %
	Поверхностно-активное вещество	
Реактив 2	Латексные частицы, покрытые антителами мыши к HbA1c (Anti-HbA1c antibody coupled with latex [mouse])	1,8 мг/мл
	Альбумин бычьей сыворотки	0,2 %
	Буферный раствор	
	Консервант (содержит 5-хлор-2-метил-2Н-изотиазол-3-он и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он)	
	Поверхностно-активное вещество	
Реактив для денатурации A1c_3 (A1c_3 Denaturant Reagent)	Пепсин свиньи	0,3 %
	Буферный раствор	
	Консервант (содержит 5-хлор-2-метил-2Н-изотиазол-3-он и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он)	
Реактив для денатурации гемоглобина	Пепсин свиньи	0,01 %
	Буферный раствор	
	Консервант (содержит 5-хлор-2-метил-2Н-изотиазол-3-он и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он)	



**H317
P280, P272,
P302 + P352,
P333 + P313,
P501**

Внимание!

Может вызывать аллергическую кожную реакцию. Использовать защитные перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица. Не выносить загрязненную спецодежду с рабочего места. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом. Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: Обратиться к врачу. Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.

Содержит: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он; реактив 2 ADVIA Chemistry Гемоглобин A1c_3M (ADVIA Chemistry Hemoglobin A1c_3M Reagent 2), реактив для денатурации ADVIA Chemistry A1c_3 (ADVIA Chemistry A1c_3 Denaturant Reagent), реактив для денатурации ADVIA Chemistry (ADVIA Chemistry Hemoglobin Denaturant Reagent).

**ОСТОРОЖНО!**

Это изделие содержит материал животного происхождения и требует обращения как с потенциальным носителем или переносчиком заболеваний.

Примечание Азид натрия может реагировать с медью и свинцом, содержащимися в водопроводной системе, в результате чего образуются взрывчатые азиды металлов. При утилизации обильно смойте реагенты водой, чтобы предотвратить образование азидов, если утилизация через слив соответствует требованиям федерального, государственного и местного законодательства.

Примечание Реактив A1c_3 DENAT, входящий в набор A1c_3, не используется для метода с ручной предварительной обработкой и должен быть утилизирован.

Паспорта безопасности (MSDS/SDS) доступны на сайте siemens.com/healthcare.

Для диагностики *in vitro*.

Подготовка и применение реактивов

Реактивы готовы к использованию. Перед использованием осторожно перемешайте реактив путем вращения флакона для удаления пузырей и обеспечения гомогенности раствора. Если пузырьки и пена все еще присутствуют, аккуратно удалите их пипеткой из флакона с реактивом перед использованием.

Система ADVIA 1200 Chemistry system автоматически выполняет предварительное разбавление предварительно обработанных образцов. Поместите емкость для реактива объемом 70 мл (REF 06397121; 073-0373-02), заполненную физиологическим раствором (0,9 % NaCl) в RTT 1, положение 1. Пополняйте эту емкость для реактива один раз в смену или по мере необходимости. Еженедельно извлекайте емкость из системы для очистки или заменяйте ее новой.

Примечание Для получения дополнительных сведений об установке реактивов Гемоглобин A1c_3 на системах ADVIA Chemistry systems см. бюллетень пользователя, озаглавленный: *Setup Guidelines for Hemoglobin A1c_3, Automated and Manual Pretreatment Assays* (073D0579, последняя редакция).

Стабильность реактивов внутри системы (OBS)

Система	Стабильность	
	Со вставками емкостей реактивов	Без вставок емкостей реактивов
ADVIA 1200	30 дней	7 дней
ADVIA 1650/1800	30 дней	7 дней
ADVIA 2400	30 дней	7 дней

Для всех систем невскрытые реактивы сохраняют стабильность до окончания срока годности на этикетке изделия при температуре хранения 2–8°C. Запрещается замораживать реактивы.

Для всех систем стабильность реактива для денатурации гемоглобина после вскрытия и при температуре хранения 2–8°C сохраняется на протяжении 30 дней. Запрещается замораживать реактив.

Обращение с образцом

Далее представлено руководство по обращению с образцами.

- Для настоящего метода используется цельная кровь (капиллярная или полученная при пункции вены).⁵
- К числу прошедших валидацию антикоагулянтов относятся этилендиаминтетраацетат калия (К2-ЭДТА) и лития гепарин.
- Цельная кровь с К2-ЭДТА или лития гепарином может храниться при следующих условиях:⁶

Температура	Длительность
-70°C	6 месяцев
2–8°C	7 дней
Комнатная температура	48 часов

Информация об обработке и хранении приводится в качестве указаний для пользователей; тем не менее можно выполнить валидацию и использовать собственные методики обработки и хранения образцов пациента.

- Перед использованием образцы должны оттаять при комнатной температуре, после чего их необходимо тщательно перемешать. Запрещается повторное замораживание оттаявших образцов.
- Для получения дополнительной информации см. пункт «Сбор и подготовка проб» в разделе «Введение в методы» в руководстве оператора соответствующей системы.
- Для получения указаний по загрузке реактивов и обработке образцов см. раздел «Ежедневная эксплуатация» в руководстве оператора соответствующей системы.
- Кроме того, для удобства можно использовать альтернативный вариант анализа с автоматической предварительной обработкой. Дополнительные сведения см. в инструкции по проведению анализа с автоматической предварительной обработкой ADVIA Chemistry Гемоглобин A1c_3 (ADVIA Chemistry Hemoglobin A1c_3 [A1c_3]).

Инструкции по необходимой обработке образца A1c_3M

Примечание Все образцы, предназначенные для анализа ADVIA Chemistry A1c_3M, должны быть обработаны по инструкции, представленной в этом разделе.

Для обеспечения получения точных результатов тщательно перемешивайте все образцы крови непосредственно перед анализом, в соответствии со следующим руководством

- Выполните предварительную обработку всех образцов крови пациентов, добавив к 30 мкл цельной крови 1000 мкл реактива для денатурации гемоглобина (HbA1c DENAT).
- Тщательно перемешайте, избегая образования пены.
- Перед анализом на системе ADVIA Chemistry инкубируйте смесь при комнатной температуре не менее 30 минут.

Обработанные образцы можно хранить до 2 часов при комнатной температуре или до 8 часов при температуре от 2° до 8°C.

Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки

В следующем списке представлены материалы, требуемые для выполнения настоящего анализа, но не входящие в комплект поставки:

- емкости для образцов;
- системные растворы;
- стеклянные пробирки (16 x 100 мм);
- калибратор (номера REF представлены в разделе «Краткое описание анализа»);*
- контрольные материалы (см. раздел «Контроль качества»);*
- адаптеры емкостей для реактивов:
 - адаптер 20 мл (REF 02404085; 094-0159-01) к месту для флакона объемом 40 мл (ADVIA 1200, ADVIA 1800);
 - адаптер 20 мл (REF 05249323; 073-0936-01) к месту для флакона объемом 70 мл (ADVIA 1200);
 - адаптер 20 мл (REF 00771668; 073-0345-02) к месту для флакона объемом 70 мл (ADVIA 1650, ADVIA 2400);
- место для флакона объемом 70 мл (REF 06397121; 073-0373-02);
- вставки емкостей реактивов (REF 02991886).

*Информацию о хранении и стабильности см. на листке-вкладыше.

Калибровка

Указания по обработке и значениям см. в листке-вкладыше, который прилагается к набору калибраторов гликозилированного гемоглобина_3 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Hemoglobin A1c_3 Calibrator (A1c_3 CAL)) (REF 10491408). Для получения указаний по настройке и использованию см. раздел «Обзор калибровочной процедуры» в руководстве оператора соответствующей системы.

Частота калибровки

Проводите калибровку при внедрении данного метода на этой системе. Повторная калибровка требуется, если:

- изменился номер партии реактива;
- были заменены важные оптические или гидравлические компоненты;
- на эту необходимость указывают процедуры контроля качества.

Компания Siemens Healthcare Diagnostics утвердила стабильность калибровки для данного метода, как указано в следующей таблице.

Система	Минимальная стабильность калибровки*	
	Со вставками емкостей реактивов	Без вставок емкостей реактивов
ADVIA 1200	14 дней	30 дней
ADVIA 1650/1800	14 дней	30 дней
ADVIA 2400	14 дней	30 дней

*Или когда на это указывают данные контроля качества.

Siemens рекомендует выполнять калибровку новых упаковок реактивов, если предыдущая упаковка реактивов была откалибрована в любое время в период сохранения стабильности в системе, за исключением момента установки свежей упаковки.

Программы и процедуры контроля качества отдельных лабораторий могут требовать более частого проведения калибровки.

Для методов ADVIA Chemistry A1c_3M и tHb_3M см. листок-вкладыш, который прилагается к калибратору, для получения сведений о предварительной обработке вне системы.

Частота обработки холостых образцов (исходных данных по реактивам, RBL)

Измерение холостых образцов (RBL) производят на момент калибровки анализа. Если во время использования предыдущей упаковки реактивов холостые образцы RBL обрабатывались не как холостые образцы новой упаковки, обработайте RBL для новой упаковки реактивов.

Контроль качества

Выполняйте контроль качества с частотой, указанной в нормативных актах или требованиях к аккредитации.

Siemens рекомендует использовать контрольные материалы проверки качества, имеющиеся в продаже, с числом уровней не менее 2 («низкий» и «высокий»). Удовлетворительный уровень качества работы достигается, когда полученные аналитические значения лежат в допустимом диапазоне контрольных значений для системы или в диапазоне вашей лаборатории, определенном соответствующей схемой внутрилабораторного контроля качества.

Контрольные материалы должны проходить предварительную обработку по той же методике, которая используется для обработки образцов.

Фактическая частота проведения контроля в лаборатории зависит от многих факторов, таких как объем работ, опыт работы с системой и нормативные акты. Каждая лаборатория должна проводить оценку контрольных образцов на основании частоты, установленной внутренними правилами.

Во время проведения анализа ежедневно анализируйте не менее 2 уровней контрольных образцов.

Кроме того, анализ контрольных образцов должен проводиться при следующих условиях:

- всегда при использовании новой партии реактивов;
- после проведения любого технического обслуживания, чистки или устранения неполадок;
- после выполнения новой калибровки.

Для получения дополнительной информации см. раздел «Общие положения контроля качества» в руководстве оператора соответствующей системы.

Ограничения методики

Метод ADVIA Chemistry A1c_3M позволяет получить точный результат в диапазоне содержания общего гемоглобина от 7 г/дл до 24 г/дл. Концентрации гемоглобина у большей части пациентов укладываются в указанные пределы. Однако, согласно литературным данным, пациенты с тяжелыми анемиями могут иметь концентрации гемоглобина меньше 7 г/дл, а пациенты с полицитемией - больше 24 г/дл. Если известно, что у пациента с выходящей за пределы приемлемости концентрацией гемоглобина имеется подобное состояние, следует выполнить анализ, основанный на другом принципе.

Уменьшение продолжительности жизни эритроцитов (например, при наличии в анамнезе гемолитической анемии или иного гемолитического заболевания, беременности или недавней существенной кровопотери) сокращает продолжительность контакта эритроцитов с глюкозой, что приводит к снижению значений HbA1c. Результат определения HbA1c недостоверен у пациентов с хронической кровопотерей и различием в результате этого продолжительности жизни эритроцитов.

Фетальный гемоглобин (HbF), состоящий из двух альфа- и двух гамма-цепей, не распознается антителами анти-HbA1c. При использовании в данном методе образцов с большим количеством HbF (> 10 %), обычно получаемых от определенных категорий лиц с талассемией, от беременных и от новорожденных, результат определения HbA1c может оказаться меньше ожидаемого. Если образцы крови содержат HbF (> 10 %), результат определения HbA1c данным методом не должен сравниваться с опубликованными диапазонами нормальных и аномальных значений.

Ряд веществ вызывает физиологическое изменение концентрации аналита. Всестороннее рассмотрение возможности влияния таких мешающих веществ и вероятных физиологических эффектов не входит в настоящий документ. Обратитесь к списку справочной информации для получения конкретных сведений об известных потенциально мешающих веществах.⁷

Как и при любой химической реакции, необходимо учитывать возможность интерференции неизвестных лекарственных препаратов или эндогенных веществ на получаемые результаты. Сотрудники лаборатории и врачи должны оценивать все результаты анализов пациентов в свете общего клинического состояния пациента.

Пересчет значений NGSP в эквивалентные значения IFCC

Международная федерация клинической химии (International Federation of Clinical Chemistry, IFCC) и Национальная программа стандартизации гликогемоглобина (National Glycohemoglobin Standardization Program, NGSP) сформировали рабочую группу для разработки лучших первичных стандартных методов. Была оценена взаимосвязь между результатами определения HbA1c по системе NGSP и по системе IFCC, получено следующее основное уравнение:^{6,8}

$$\text{IFCC} = (\text{NGSP} - 2,15)/0,092.$$

Результаты, полученные на системах ADVIA Chemistry systems, представляются или в эквивалентных единицах NGSP (HbA1c%) или в эквивалентных единицах IFCC (HbA1cR).

Единицами измерения отношения HbA1c% являются %, а единицами измерения отношения HbA1cR являются ммоль/моль.

Интерференции

Исследования мешающих влияний, связанных с вариативностью гемоглобина, проводили с использованием образцов с известной гетерозиготностью по гемоглобину C, D, E, F или S. Также изучали мешающие влияния лабильного гликозилированного и карбамилированного гемоглобина. В результате исследований отмечено следующее.

- Фетальный гемоглобин (HbF), состоящий из двух альфа- и двух гамма-цепей, не распознается антителами анти-HbA1c. При использовании в данном методе образцов с большим количеством HbF (> 10 %) результат определения HbA1c может оказаться меньше ожидаемого. Такие высокие уровни HbF обычно наблюдают у определенных категорий лиц с талассемией, беременных и у новорожденных. Если образцы крови содержат HbF (> 10 %), результат определения HbA1c данным методом не должен сравниваться с опубликованными диапазонами нормальных и аномальных значений.
- Панель образцов HbC и HbS анализировали с применением метода ВЭЖХ. Согласно выводам линейного регрессионного анализа, значения HbA1c, определенные в этой панели, имели клинически не значимое систематическое отклонение от результатов образцов HbA, составлявшее 6 % (42 ммоль/моль) и 9 % (74 ммоль/моль).⁹
- Образцы HbE и HbD не оказывали значимого мешающего влияния (значимым мешающим влиянием считали процентное отклонение ≥ 10 %).
- Лабильный гликозилированный гемоглобин (6 % и 9 % [42 и 74 ммоль/моль] HbA1c) и карбомилированный гемоглобин (6 % и 9 % [42 и 74 ммоль/моль] HbA1c) также не оказывали значимого мешающего влияния (Значимым мешающим влиянием считали процентное отклонение ≥ 10 %).

Компания Siemens провела испытания потенциальных интерферирующих веществ и установила результаты, приведенные ниже:

ADVIA 1200

Источник интерференции	Концентрация мешающего вещества	Концентрация в образце HbA1c	Интерференция
Билирубин (прямой)	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	5,10 %, 10,26 % (32 ммоль/моль, 88 ммоль/моль)	ЗИО*
Билирубин (непрямой)	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	5,26 %, 10,05 % (34 ммоль/моль, 86 ммоль/моль)	ЗИО*
Липемия (от Intralipid)	750 мг/дл (8,5 ммоль/л)**	5,20 %, 10,10 % (33 ммоль/моль, 86 ммоль/моль)	ЗИО*
	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)**	5,20 % (33 ммоль/моль)	-10,9 %
	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)**	10,10 % (86 ммоль/моль)	ЗИО*
Ревматоидный фактор (RF)	936 МЕ/мл	5,05 %, 10,19 % (32 ммоль/моль, 87 ммоль/моль)	ЗИО*

* ЗИО = значимая интерференция отсутствует. Значимой интерференцией считается процентный эффект $\geq 10\%$.

** как триолеин

ADVIA 1650/1800

Источник интерференции	Концентрация мешающего вещества	Концентрация в образце HbA1c	Интерференция
Билирубин (прямой)	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	5,26 %, 9,81 % (34 ммоль/моль, 83 ммоль/моль)	ЗИО*
Билирубин (непрямой)	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	5,30 %, 9,85 % (34 ммоль/моль, 84 ммоль/моль)	ЗИО*
Липемия (от Intralipid)	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)**	5,20 %, 9,46 % (33 ммоль/моль, 79 ммоль/моль)	ЗИО*
Ревматоидный фактор (RF)	936 МЕ/мл	5,25 %, 10,24 % (34 ммоль/моль, 88 ммоль/моль)	ЗИО*

* ЗИО = значимая интерференция отсутствует. Значимой интерференцией считается процентный эффект $\geq 10\%$.

** как триолеин

ADVIA 2400

Источник интерференции	Концентрация мешающего вещества	Концентрация в образце HbA1c	Интерференция
Билирубин (прямой)	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	5,11 %, 10,31 % (32 ммоль/моль, 89 ммоль/моль)	ЗИО*
Билирубин (непрямой)	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	5,09 %, 10,32 % (32 ммоль/моль, 89 ммоль/моль)	ЗИО*
Липемия (от Intralipid)	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)**	5,20 %, 9,99 % (33 ммоль/моль, 85 ммоль/моль)	ЗИО*
Ревматоидный фактор (RF)	936 МЕ/мл	5,15 %, 10,00 % (33 ммоль/моль, 85 ммоль/моль)	ЗИО*

* ЗИО = значимая интерференция отсутствует. Значимой интерференцией считается процентный эффект ≥ 10 %.

**как триолеин

Рабочие характеристики**Прецизионность**

Каждый образец тестировался в дубликатах 2 раза в день в течение 20 дней. Оценка прецизионности выполнялась в соответствии с документом CLSI EP5-A2, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline.¹⁰

Данные, приведенные в этом разделе, представляют собой типичные характеристики систем ADVIA Chemistry systems. Данные конкретной лаборатории могут отличаться от этих значений.

ADVIA 1200

Тип препарата	Уровень	В пределах одного анализа		Всего	
		СО	КВ (%)	СО	КВ (%)
Единицы NGSP (%)					
Нормальный контроль	5,13	0,10	1,9	0,15	2,9
Контроль с отклонением	8,39	0,10	1,2	0,19	2,2
Единицы IFCC (ммоль/моль)					
Нормальный контроль	32	1,04	3,2	1,63	5,0
Контроль с отклонением	68	1,11	1,6	2,04	3,0

ADVIA 1650/1800

Тип препарата	Уровень	В пределах одного анализа		Всего	
		CO	KB (%)	CO	KB (%)
Единицы NGSP (%)					
Нормальный контроль	5,29	0,06	1,10	0,18	3,5
Контроль с отклонением	8,57	0,07	0,80	0,24	2,8
Единицы IFCC (ммоль/моль)					
Нормальный контроль	34	0,66	1,9	2,00	5,9
Контроль с отклонением	70	0,72	1,0	2,58	3,7

ADVIA 2400

Тип препарата	Уровень	В пределах одного анализа		Всего	
		CO	KB (%)	CO	KB (%)
Единицы NGSP (%)					
Нормальный контроль	5,45	0,14	2,5	0,19	3,4
Контроль с отклонением	8,48	0,05	0,6	0,26	3,0
Единицы IFCC (ммоль/моль)					
Нормальный контроль	36	1,48	4,1	2,03	5,7
Контроль с отклонением	69	0,55	0,8	2,81	4,1

Аналитический диапазон

Далее представлены аналитические диапазоны для анализов ADVIA Chemistry A1c_3M.

- Метод анализа A1c_3M можно использовать при концентрации A1c от 1,0 до 8,83 ммоль/л.
- Метод анализа tHb_3M можно использовать при концентрации общего гемоглобина от 7 до 24 г/дл.
- Метод анализа HbA1c% линеен в диапазоне от 2,9 до 15,4 % HbA1c.
- Метод анализа HbA1cR линеен в диапазоне от 8 до 144 ммоль/моль.

Ожидаемые значения

Диапазон нормальных значений для анализа ADVIA Chemistry A1c_3M составляет от 4,0 до 6,0 % (от 20 до 42 ммоль/моль).¹¹

Компания Siemens приводит эту информацию для справки. Каждая лаборатория должна устанавливать свой диапазон нормальных значений. Можно ввести значения нормального и отклоняющегося диапазонов в окне Analytical Parameters (Chemistry) (Аналитические параметры [Химия]).

Корреляция системы

Характеристики метода ADVIA Chemistry A1c_3M (y) сравнивались с характеристиками сравнительного анализа на указанной системе (x).

ADVIA 1200

Тип препарата	Сравнительный анализ (x)	N	Уравнение регрессии	Sy.x	r	Диапазон образца
Цельная кровь*	Tosoh G7	68	$y = 0,99x + 0,37$	0,31	0,989	4,5–12,5 %
			$y = 0,99x + 3,97$	3,41	0,989	26–113 ммоль/моль
Цельная кровь*	A1c_3M на ADVIA 1650/1800	77	$y = 1,01x + 0,35$	0,26	0,996	4,4–15,3 %
			$y = 1,01x + 4,10$	2,80	0,996	24–143 ммоль/моль

*Калий ЭДТА

ADVIA 1650/1800

Тип препарата	Сравнительный анализ (x)	N	Уравнение регрессии	Sy.x	r	Диапазон образца
Цельная кровь*	Tosoh G7	68	$y = 0,97x + 0,08$	0,17	0,997	4,5–12,5 %
			$y = 0,97x + 0,26$	1,80	0,997	26–113 ммоль/моль
Цельная кровь*	A1c_3 на ADVIA 1650/1800	77	$y = 1,01x - 0,07$	0,15	0,999	4,4–15,3 %
			$y = 1,01x - 0,56$	1,60	0,999	25–143 ммоль/моль
Цельная кровь (лития гепарин)	A1c_3M - Цельная кровь (калий ЭДТА) на ADVIA 1650/1800	43	$y = 1,00x - 0,04$	0,09	0,999	2,96–14,46 %
			$y = 1,00x - 0,20$	0,96	0,999	9–134 ммоль/моль

*Калий ЭДТА

ADVIA 2400

Тип препарата	Сравнительный анализ (x)	N	Уравнение регрессии	Sy.x	r	Диапазон образца
Цельная кровь*	Tosoh G7	68	$y = 1,01x + 0,18$	0,19	0,996	4,5–12,5 %
			$y = 1,01x + 2,13$	2,06	0,996	26–113 ммоль/моль
Цельная кровь*	A1c_3M на ADVIA 1650/1800	77	$y = 1,01x + 0,22$	0,21	0,997	4,5–14,9%
			$y = 1,01x + 2,65$	2,23	0,997	26–138 ммоль/моль

*Калий ЭДТА

Стандартизация

Стандартизация метода ADVIA Chemistry Hemoglobin A1c_3 прослеживается до стандартных калибраторов IFCC. Данные по корреляции, описывающие связь результатов HbA1c% со стандартным методом NGSP (Tosoh G7), см. в разделе «Корреляция системы».

Список литературы

1. Rohlfing CL, Wiedmeyer HM, Little RR, England JD, Tennill A, Goldstein DEI. Defining the Relationship Between Plasma Glucose and HbA1c: Analysis of glucose profiles and HbA1c in Diabetes Control and Complications Trial. *Diabetes Care*. 2002; 25:275-278.
2. The Diabetes Control and Complications Trials Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complication in insulin-dependent diabetes mellitus. *N. Engl J Med* 1993; 329:977-986.
3. Fairbanks VF, Ziesmer SC, O'Brien PC. Methods for measuring plasma hemoglobin compared. *Clin. Chem.* 38/1, 132-140 (1992).
4. Knowles BJ, Haigh WB, Michaud GC. A monoclonal antibody-based immunoassay for hemoglobin A1c. *Diabetes*. 1986;35 Supplement: 94A.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by skin puncture*; Approved Guideline- Third Edition. Villanova, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1991. NCCLS Publication H4-A3.
6. Data on file.
7. Young DS, *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, AACC Press; 2000.
8. Hoelzel W, Weykamp C, Jeppsson JO, et al. IFCC Reference System for Measurement of Hemoglobin A1c in Human Blood and the National Standardization Schemes in the United States, Japan, and Sweden: A Method-Comparison Study. *Clin. Chem.*, 2004; 50:166-174.
9. Roberts WL, Safar-Pour S, De BK, Rohlfing CL, Weykamp CW, Little RR. Effects of Hemoglobin C and S Traits on Glycohemoglobin Measurements by Eleven Methods. *Clin. Chem.*, 2005; 51:776-778.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods*; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP5-A2.
11. Wu ANB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*, 4th edition, Saunders Elsevier, St. Louis, MO. 2006; 480-483.

Техническая поддержка

Для получения поддержки обратитесь к местному поставщику технической поддержки или дистрибьютору.

siemens.com/healthcare

Товарные знаки

ADVIA является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.
Tosoh является товарным знаком компании Tosoh Bioscience, LLC.
Intralipid является товарным знаком компании Fresenius Kabi AB.

© Siemens Healthcare Diagnostics, 2011. Все права защищены.

Made in: UK



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Square
Frimley, Camberley, GU16 8QD
United Kingdom

Global Siemens Headquarters

Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Siemens Healthcare Headquarters

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

Global Division

Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthcare

Определение условных обозначений

Этикетка изделия может содержать следующие значки.

Символ	Определение	Символ	Определение
	Медицинский прибор для диагностики <i>in vitro</i>	 REF	Номер по каталогу
	Законный изготовитель		Полномочный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия европейским директивам качества CE		Знак соответствия европейским директивам качества CE с идентификационным номером уполномоченного органа
	Изучите инструкцию по применению		Биологическая опасность
	Беречь от воздействия солнечного света и высоких температур		Ограничение температуры
	Нижний предел температуры		Верхний предел температуры
	Не замораживать (> 0°C)		Верх
	Использовать до		Достаточно для проведения (n) анализов
	Повторная переработка		Отпечатано соевыми чернилами
Rev.	Редакция	YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
	Код серии		

ADVIA® Chemistry XPT
Systems**Литий (LITH)**

Текущая редакция и дата ^a	Rev. H, 2016-09	
Наименование продукта	Реагенты ADVIA® Chemistry Lithium (LITH)	REF 00141230
Системы	Система ADVIA Chemistry XPT	
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Калибратор Siemens Chemistry Адаптеры для установки флаконов с реагентом Контрольные образцы, имеющиеся в продаже	REF 09784096 (T03-1291-62)
Типы образцов	Сыворотка человека, плазма (гепарин натрия, ЭДТА)	
Принцип метода	Колориметрический	
Диапазон метода	Сыворотка: 0,10–3,00 ммоль/л (0,10–3,00 мг-экв/л) Плазма: 0,10–3,00 ммоль/л (0,10–3,00 мг-экв/л)	
Хранение реагента	2–8°C	
Стабильность реагента на борту анализатора	30 дней, если не используется вставка во флакон с реагентом 60 дней, если используется вставка во флакон с реагентом	
Код реагента	74257	

^a В Rev. G или позднее вертикальная полоса на полях страницы означает техническое обновление предыдущей версии.

Целевое назначение

Для диагностики *in vitro* с целью количественного определения лития в сыворотке крови и плазме человека на системах ADVIA® Chemistry XPT. Такие измерения используют в качестве вспомогательных при наблюдении литиевой терапии.

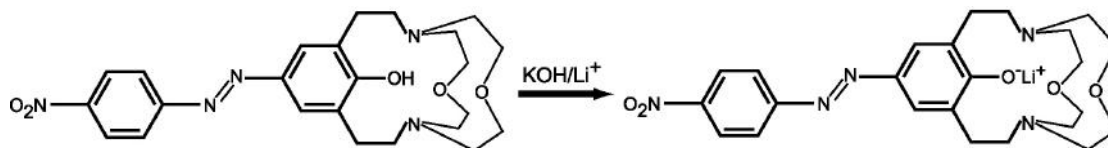
Краткое описание и пояснение

Метод ADVIA Chemistry Lithium (LITH) основывается на комплексовании ионов лития с помощью хромоионофора, специфического для лития, в щелочном растворе. Этот метод является прямой колориметрической реакцией, химическим методом конечной точки.

Принцип проведения анализа

Метод ADVIA Chemistry LITH представляет собой колориметрический химический метод конечной точки. Концентрация лития в образце пропорциональна увеличению абсорбции в результате образования литиевого комплекса. Реакция абсорбции измеряется при 505/694 нм.¹

Уравнение реакции



Реагенты

Реагент	Описание	Хранение	Стабильность реагента
REF 00141230	Реагенты ADVIA Chemistry Lithium (LITH)		
Lithium Реагент 1 LITH R1	19,5 мл во флаконах объемом по 20 мл Гидроксид калия (1 моль/л) Диэтиленгликольмоноэтиловый эфир (5%, вес/объем) Сурфактант	2–8°C	Невскрытый: Стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта. На борту анализатора: 30 дней, если не использовать вставку во флакон с реагентом 60 дней, если использовать вставку во флакон с реагентом
Lithium Реагент 2 LITH R2	7,1 мл во флаконах объемом по 20 мл Хромоинофор (0,8 ммоль/л) Диэтиленгликольмоноэтиловый эфир (5%, вес/объем) Сурфактант 2(3)-t-бутил-4-гидроксианизол (0,01%, вес/объем)	2–8°C	Невскрытый: Стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта. На борту анализатора: 30 дней, если не использовать вставку во флакон с реагентом 60 дней, если использовать вставку во флакон с реагентом

Предупреждения и меры предосторожности

Паспорта безопасности (MSDS/SDS) доступны на сайте siemens.com/healthcare.



**H290, H314,
H361d
P201, P202, P280,
P304+P340+P310,
P301+P310+P331,
P303+P361+P353
+P310,
P305+P351+P338,
P501**

Опасно!

Может вызывать коррозию металлов. Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз. Предполагается, что данное вещество может отрицательно повлиять на плод. Перед использованием получить специальные инструкции. Не приступать к работе до тех пор, пока не прочитана и не понята информация о мерах предосторожности. Использовать защитные перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица. ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении. Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту. ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту. НЕ вызывать рвоту. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ. Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту. 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. Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.

Содержит: Диэтиленгликольмоноэтиловый эфир; ADVIA Chemistry LITH Reagent 1



**H361d
P201, P202, P281,
P308+P313**

Внимание!

Предполагается, что данное вещество может отрицательно повлиять на плод. Перед использованием получить специальные инструкции. Не приступать к работе до тех пор, пока не прочитана и не понята информация о мерах предосторожности. Использовать средства индивидуальной защиты согласно требованиям. ПРИ ПОДОЗРЕНИИ НА ВОЗМОЖНОСТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ: Обратиться к врачу.

Содержит: Диэтиленгликольмоноэтиловый эфир; ADVIA Chemistry LITH Reagent 2

Утилизируйте опасные или биологически зараженные материалы в соответствии с порядком, установленным в вашем учреждении. Утилизация всех материалов должна производиться безопасными и приемлемыми методами, в соответствии с действующими требованиями законодательства.

Для диагностики *in vitro*.

Подготовка реагентов

Все реагенты в жидком состоянии и готовы к использованию.

Перед использованием осторожно перевернуть реагент с крышкой, чтобы удалить пузырьки и получить однородную смесь. Если пузырьки и пена все еще присутствуют, аспирировать их пипеткой из флакона с реагентом перед использованием.

Хранение и стабильность

Невскрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанной на этикетке продукта при хранении при температуре 2–8°C. Реагенты не замораживать.

Сбор и обработка образцов

Компания Siemens Healthcare Diagnostics выполнила валидацию сыворотки и плазмы (гепарин натрия и ЭДТА) для метода ADVIA Chemistry LITH.

При использовании образцов для анализа должны соблюдаться следующие правила:

- Сбор сыворотки и плазмы крови может осуществляться с использованием рекомендованных процедур сбора образцов крови для диагностики методом венопункции.² Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для сбора образцов.³
- До центрифугирования должно произойти полное свертывание крови.
- Сыворотку или плазму необходимо отделить от клеток в течение 2 часов после сбора.⁴
- Образцы не должны содержать примеси других веществ.
- Образцы должны быть максимально свежими.

Информация об обращении и хранении представлена для того, чтобы пользователи руководствовались ею. С целью обеспечения соответствия специфическим потребностям каждая конкретная лаборатория самостоятельно отвечает за использование всех доступных референсных значений и/или собственных исследований при установлении альтернативных критериев стабильности.

Анализ

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

Изделие	Содержимое	Количество тестов
REF 00141230	Реагент 1: 2 флакона по 20 мл Реагент 2: 2 флакона по 20 мл	2 × 100

Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки

Для применения этого метода необходимы следующие материалы, не входящие в комплект поставки:

Изделие	Описание
REF 09784096 (T03-1291-62)	Калибратор Siemens Chemistry
REF 10316975	Адаптер для установки флакона с реагентом на 20 мл (к месту для флакона объемом 40 мл)
REF 10723030	Адаптер для установки флакона с реагентом на 20 мл (к месту для флакона объемом 70 мл)
	Коммерческие контрольные материалы

Дополнительные материалы

Для применения этого метода могут понадобиться следующие материалы, не входящие в комплект поставки:

Изделие	Описание
REF 02991886	Вставки во флакон с реагентом

Проведение анализа

Система ADVIA Chemistry XPT автоматически производит сбор образцов, подачу реагентов, смешивание и обработку.

Подробную информацию по выполнению процедуры см. в инструкции по эксплуатации системы.

Подготовка системы

Подробную информацию по подготовке системы см. в инструкции по эксплуатации системы.

Подготовка образцов

Перед внесением образцов в систему проверьте их соответствие следующим характеристикам:

- Образцы не содержат фибрина или примеси других веществ.
- В образцах отсутствуют пузырьки.

Стабильность на борту анализатора

Реагенты ADVIA Chemistry LITH стабильны на борту анализатора в течение 30 дней, если не использовать вставку во флакон с реагентом, и 60 дней, если использовать вставку во флакон с реагентом.

Не использовать реагенты по истечении срока годности.

Проведение калибровки

Для калибровки метода ADVIA Chemistry LITH используйте калибратор Siemens Chemistry, REF 09784096 (T03-1291-62).

Ввести заданные значения, предоставляемые с каждой серией калибратора. Выполнять калибровку в соответствии с инструкциями использования калибратора.

Частота калибровки

Выполнять калибровку метода следует каждые 3 дня, если не используется вставка во флакон с реагентом. Выполнять калибровку метода следует каждые 7 дней, если используется вставка во флакон с реагентом.

Калибровку метода следует проводить в следующих случаях:

- Изменился номер партии реагента
- Упаковка реагента заменена на новую упаковку с тем же номером партии, в случае если старая упаковка была перекалибрована во время использования
- Упаковка реагента заменена на новую упаковку с тем же номером партии, а во время использования старой упаковки проводился дополнительный тест «холостой» пробы

- Заменены важные оптические или гидравлические компоненты
- На это указывают процедуры контроля качества

Программы и процедуры контроля качества конкретных лабораторий могут требовать более частое проведение калибровки.

Частота обработки холостых образцов (исходных данных по реагентам, RBL)

Система ADVIA Chemistry XPT измеряет RBL во время калибровки метода.

Проводить дополнительный RBL, когда упаковка реагентов заменена на новую упаковку с тем же номером партии, а во время использования проводился дополнительный тест «холостой» пробы.

Примечание Используйте деионизированную воду в качестве образца для RBL при проведении анализа методом ADVIA Chemistry LITH.

Проведение контроля качества

Выполняйте контроль качества с частотой, указанной в нормативных актах или требованиях к аккредитации.

Минимум один раз в каждый день использования проводите анализ 2 уровней («низкого» и «высокого») коммерчески доступных контрольных материалов (QC) с известной концентрацией лития.

Измерение контрольного материала будет считаться удовлетворительным, если полученное значение будет укладываться в ожидаемый диапазон, указанный в паспорте контрольного материала, или в диапазон, полученный согласно регламенту внутрилабораторного контроля качества.

Фактическая периодичность проведения контроля в лаборатории зависит от многих факторов, таких как объем работ, стаж работы системы и нормативные акты. Каждая лаборатория должна проводить оценку контрольных образцов на основании периодичности, установленной внутренними правилами.

Кроме того, анализ контрольных образцов должен проводиться при следующих условиях:

- Всегда при использовании новой партии реагентов
- После проведения какого-либо технического обслуживания, чистки или устранения неполадок
- После новой калибровки или дополнительного холостого теста

Если полученные результаты выходят за допустимые пределы, следуйте внутрилабораторным процедурам контроля качества.

Корректирующие действия

Если результаты контроля качества не укладываются в пределы ожидаемого контрольного диапазона или значений, установленных лабораторией, не выдавайте результаты. Примите следующие меры:

1. Определите и скорректируйте причину неприемлемых результатов контроля:
 - a. Убедитесь в том, что метод применялся в соответствии с инструкцией.
 - b. Убедитесь в том, что срок годности материалов не истек.
 - c. Убедитесь в том, что было проведено требуемое техническое обслуживание.
 - d. Перед анализом образцов пациента проведите повторный анализ, используя свежие контрольные образцы, и подтвердите, что результаты контроля качества находятся в допустимых пределах.
 - e. Если результаты контроля качества находятся вне допустимых пределов, проведите повторную калибровку метода и повторите предыдущее действие.
 - f. При необходимости обратитесь за помощью к местному специалисту технической поддержки или дистрибьютору.
2. После выполнения корректирующих действий повторите тестирование образцов пациента прежде, чем выдавать результаты.

Выполняйте корректирующие действия согласно протоколу, принятому в вашей лаборатории.

Результаты

Расчет результатов

Система рассчитывает и выдает результаты, основанные на измерении поглощения испытуемой пробы во время испытания и калибратора(ов) после калибровки.

Прибор рассчитывает концентрацию лития в ммоль/л (общепринятых единицах) или мг-экв/л (единицах СИ).

Коэффициент перевода: ммоль/л = мг-экв/л

Интерпретация результатов

При интерпретации результатов применения данного метода всегда следует учитывать историю болезни пациента, клиническую картину и другие полученные результаты.

Ограничения

Ряд веществ вызывает изменение концентрации исследуемого вещества в сыворотке или плазме крови. Всестороннее рассмотрение возможных интерферирующих веществ, их концентрации в сыворотке или плазме крови и возможных физиологических эффектов не входит в настоящий документ. Обратитесь к списку справочной информации для получения подробных сведений о потенциально интерферирующих веществах.⁵⁻⁹

Как и при любой химической реакции, необходимо учитывать возможные влияния неизвестной интерференции лекарственных препаратов или эндогенных веществ на результаты. Сотрудники лаборатории и врачи должны оценивать все результаты анализов пациентов в свете общего клинического состояния пациента.

Терапевтический диапазон

Концентрация лития через 12 часов после введения дозы должна быть в диапазоне 1,0–1,2 ммоль/л.¹⁰

Уровни, превышающие 1,5 ммоль/л через 12 часов после введения дозы, указывают на значительный риск интоксикации.¹¹

Компания Siemens приводит эту информацию для справки. Как и при всех других *in vitro* диагностических исследованиях, каждая лаборатория должна определять свой собственный референсный диапазон для диагностической оценки результатов анализов пациентов. Данные значения являются исключительно ориентировочными.

Рабочие характеристики

Аналитический диапазон измерения

Данный метод носит линейный характер от 0,10–3,00 ммоль/л (0,10–3,00 мг-экв/л).

Результаты меньше нижнего предела диапазона метода помечаются < **Диапазон конц.**
Результаты теста должны быть выражены как < 0,10 ммоль/л (< 0,10 мг-экв/л).

Результаты больше верхнего предела диапазона метода помечаются > **Диапазон конц.**

Расширенный диапазон измерения

Компания Siemens провела валидацию условия автоматического повторного применения данного метода, при котором регистрируемый диапазон увеличивается до 6,00 ммоль/л (6,00 мг-экв/л). Систему можно настроить на запуск автоматического повторного проведения анализа. Результаты повторного проведения будут помечены как **Авто повтор**.

Чувствительность

Производительность метода ADVIA Chemistry LITH на низких уровнях была оценена согласно протоколу ИКЛС EP17-A2; также были определены раствор с нулевой концентрацией (LoB) и предел обнаружения (LoD).¹²

LoB — максимальный результат измерений, который можно получить на «холостой» пробе. LoB для метода ADVIA Chemistry LITH: 0,05 ммоль/л (0,05 мг-экв/л).

LoD — минимальное содержание анализируемого вещества, при котором с надежностью можно обнаружить его наличие или отсутствие. LoD для метода ADVIA Chemistry LITH: 0,10 ммоль/л (0,10 мг-экв/л).

Значения LoB и LoD определялись с долей ложнопозитивных результатов (α) менее 5% и ложнонегативных (β) — менее 5%, по результатам 180 измерений со 120 холостыми и 60 образцами с низкой концентрацией.

Точность

Точность метода ADVIA Chemistry LITH была проанализирована согласно протоколу ИКЛС EP5-A2.¹³ Каждый образец исследовался 3 раза за один анализ или 1-2 анализа в день в течение не менее 10 дней.

Точность: Традиционные единицы

Тип образца	N	Среднее (ммоль/л)	Воспроизводи- мость (В пределах одного анализа)		Между анали- зами		Между днями		В пределах одной лабора- тории (Общая)	
			SD ^a (ммоль/л)	CV ^b (%)	SD ^a (ммоль/л)	CV ^b (%)	SD ^a (ммоль/л)	CV ^b (%)	SD ^a (ммоль/л)	CV ^b (%)
Сыворотка контроль 1	60	0,52	0,020	3,8	0,026	5,1	0,030	5,8	0,045	8,6
Сыворотка контроль 2	60	1,35	0,019	1,4	0,009	0,7	0,028	2,1	0,035	2,6
Сыворотка контроль 3	60	2,03	0,021	1,1	0,011	0,5	0,038	1,9	0,045	2,2
Сыворотка пул 1	60	0,72	0,019	2,7	0,010	1,3	0,023	3,2	0,031	4,3
Сыворотка пул 2	60	1,54	0,022	1,4	0,005	0,3	0,026	1,7	0,034	2,2
Сыворотка пул 3	60	2,41	0,024	1,0	0,016	0,7	0,048	2,0	0,056	2,3

^a SD (standard deviation) = стандартное отклонение^b CV (coefficient of variation) = коэффициент вариации

Точность: Единицы СИ

Тип образца	N	Среднее (мг-экв/л)	Воспроизводи- мость (В пределах одного анализа)		Между анали- зами		Между днями		В пределах одной лабора- тории (Общая)	
			SD ^a (мг-экв/л)	CV ^b (%)	SD ^a (мг-экв/л)	CV ^b (%)	SD ^a (мг-экв/л)	CV ^b (%)	SD ^a (мг-экв/л)	CV ^b (%)
Сыворотка контроль 1	60	0,52	0,020	3,8	0,026	5,1	0,030	5,8	0,045	8,6
Сыворотка контроль 2	60	1,35	0,019	1,4	0,009	0,7	0,028	2,1	0,035	2,6
Сыворотка контроль 3	60	2,03	0,021	1,1	0,011	0,5	0,038	1,9	0,045	2,2
Сыворотка пул 1	60	0,72	0,019	2,7	0,010	1,3	0,023	3,2	0,031	4,3
Сыворотка пул 2	60	1,54	0,022	1,4	0,005	0,3	0,026	1,7	0,034	2,2
Сыворотка пул 3	60	2,41	0,024	1,0	0,016	0,7	0,048	2,0	0,056	2,3

^a SD (standard deviation) = стандартное отклонение^b CV (coefficient of variation) = коэффициент вариации

Фактические результаты могут отличаться в зависимости от плана клинического исследования, использованного образца и совокупности образцов. Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Точность / Сравнение методов

Характеристики метода (y) ADVIA Chemistry LITH были сравнены с характеристиками аналогичного метода на указанной системе (x).^{14,15}

Тип образца	Аналогичный метод (x)	N	r	Уравнение регрессии	Sy.x	Диапазон образцов
Сыворотка	ADVIA 2400 LITH	103	0,998	$y = 1,04x - 0,060$ ммоль/л $y = 1,04x - 0,060$ мг-экв/л	0,036 ммоль/л 0,036 мг-экв/л	0,10–2,82 ммоль/л 0,10–2,82 мг-экв/л
Сыворотка	ADVIA 1800 LITH	103	0,999	$y = 1,04x - 0,061$ ммоль/л $y = 1,04x - 0,061$ мг-экв/л	0,025 ммоль/л 0,025 мг-экв/л	0,13–2,87 ммоль/л 0,13–2,87 мг-экв/л
Плазма (Гепарин натрия)	ADVIA 1800 LITH	47	1,000	$y = 1,03x - 0,037$ ммоль/л $y = 1,03x - 0,037$ мг-экв/л	0,034 ммоль/л 0,034 мг-экв/л	0,21–2,66 ммоль/л 0,21–2,66 мг-экв/л
Плазма ^a (Гепарин натрия) ADVIA 1650/1800	ADVIA 1650/1800 LITH - Сыворотка	47	0,998	$y = 1,01x - 0,01$ ммоль/л $y = 1,01x - 0,01$ мг-экв/л	0,04 ммоль/л 0,04 мг-экв/л	0,4–3,0 ммоль/л 0,4–3,0 мг-экв/л
Плазма (ЭДТА)	ADVIA 1800 LITH	52	0,999	$y = 1,05x - 0,037$ ммоль/л $y = 1,05x - 0,037$ мг-экв/л	0,037 ммоль/л 0,037 мг-экв/л	0,22–2,76 ммоль/л 0,22–2,76 мг-экв/л
Плазма ^a (ЭДТА) ADVIA 1650/1800	ADVIA 1650/1800 LITH - Сыворотка	48	0,998	$y = 1,01x - 0,01$ ммоль/л $y = 1,01x - 0,01$ мг-экв/л	0,04 ммоль/л 0,04 мг-экв/л	0,5–2,9 ммоль/л 0,5–2,9 мг-экв/л
Сыворотка ^b	Эмиссионная фотометрия ¹⁴	50	0,998	$y = 0,98x + 0,05$ ммоль/л $y = 0,98x + 0,05$ мг-экв/л	0,05 ммоль/л 0,05 мг-экв/л	0,3–2,9 ммоль/л 0,3–2,9 мг-экв/л

^a Матрица сравнения. Корреляция между образцами сыворотки и плазмы крови на системах ADVIA 1650/1800 Chemistry предоставляется для справки.

^b Результаты получены на системе ADVIA 2400 Chemistry с использованием тех же реагентов и условий метода, что и на системе ADVIA Chemistry XPT.

Корреляция метода может отличаться в зависимости от клинического плана исследования, сравнимого метода и совокупности образцов. Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Интерференции

Компания Siemens провела испытания потенциальных интерферирующих веществ на уровнях, указанных в таблице ниже, согласно протоколу ИКЛС EP17-A2 с использованием метода ADVIA Chemistry LITH.⁸

Источник интерференции	Уровень источника интерференции	Концентрация образца лития	Интерференция
Билирубин (конъюгированный)	15 мг/дл (256,5 мкмоль/л)	0,48 ммоль/л (0,48 мг-экв/л)	NSI ^a
	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	0,48 ммоль/л (0,48 мг-экв/л)	-14,6%
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	1,11 ммоль/л (1,11 мг-экв/л)	NSI
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	1,40 ммоль/л (1,40 мг-экв/л)	NSI
Билирубин (неконъюгированный)	15 мг/дл (256,5 мкмоль/л)	0,56 ммоль/л (0,56 мг-экв/л)	NSI
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	1,11 ммоль/л (1,11 мг-экв/л)	NSI
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	1,39 ммоль/л (1,39 мг-экв/л)	NSI
Гемолиз (гемоглобин)	500 мг/дл (5,0 г/л)	0,46 ммоль/л (0,46 мг-экв/л)	NSI
	750 мг/дл (7,5 г/л)	0,46 ммоль/л (0,46 мг-экв/л)	+15,2%
	1000 мг/дл (10,0 г/л)	1,09 ммоль/л (1,09 мг-экв/л)	NSI
	1000 мг/дл (10,0 г/л)	1,37 ммоль/л (1,37 мг-экв/л)	NSI
Липемия (триглицериды из концентрата триглицеридов)	250 мг/дл (2,8 ммоль/л) ^b	0,43 ммоль/л (0,43 мг-экв/л)	NSI
	500 мг/дл (5,7 ммоль/л) ^b	0,43 ммоль/л (0,43 мг-экв/л)	-18,6%
	500 мг/дл (5,7 ммоль/л) ^b	1,03 ммоль/л (1,03 мг-экв/л)	NSI
	750 мг/дл (8,5 ммоль/л) ^b	1,03 ммоль/л (1,03 мг-экв/л)	-15,5%
	500 мг/дл (5,7 ммоль/л) ^b	1,29 ммоль/л (1,29 мг-экв/л)	NSI
	750 мг/дл (8,5 ммоль/л) ^b	1,29 ммоль/л (1,29 мг-экв/л)	-13,2%
Калий	8 ммоль/л	0,56 ммоль/л (0,56 мг-экв/л)	NSI
	8 ммоль/л	1,03 ммоль/л (1,03 мг-экв/л)	NSI
	8 ммоль/л	1,47 ммоль/л (1,47 мг-экв/л)	NSI

Источник интерференции	Уровень источника интерференции	Концентрация образца лития	Интерференция
Кальций	25 мг/дл (6,3 ммоль/л)	0,51 ммоль/л (0,51 мг-экв/л)	NSI
	25 мг/дл (6,3 ммоль/л)	0,97 ммоль/л (0,97 мг-экв/л)	NSI
	25 мг/дл (6,3 ммоль/л)	1,39 ммоль/л (1,39 мг-экв/л)	NSI
Магний	10,5 мг/дл (4,3 ммоль/л)	0,51 ммоль/л (0,51 мг-экв/л)	NSI
	10,5 мг/дл (4,3 ммоль/л)	0,96 ммоль/л (0,96 мг-экв/л)	NSI
	10,5 мг/дл (4,3 ммоль/л)	1,37 ммоль/л (1,37 мг-экв/л)	NSI
Натрий	200 ммоль/л	0,46 ммоль/л (0,46 мг-экв/л)	NSI
	200 ммоль/л	0,90 ммоль/л (0,90 мг-экв/л)	NSI
	200 ммоль/л	1,26 ммоль/л (1,26 мг-экв/л)	NSI
Железо	1117 мкг/дл (200 мкмоль/л)	0,58 ммоль/л (0,58 мг-экв/л)	NSI
	1117 мкг/дл (200 мкмоль/л)	1,11 ммоль/л (1,11 мг-экв/л)	NSI
	1117 мкг/дл (200 мкмоль/л)	1,55 ммоль/л (1,55 мг-экв/л)	NSI
Медь	1588 мкг/дл (250 мкмоль/л)	0,54 ммоль/л (0,54 мг-экв/л)	NSI
	1588 мкг/дл (250 мкмоль/л)	1,00 ммоль/л (1,00 мг-экв/л)	NSI
	1588 мкг/дл (250 мкмоль/л)	1,45 ммоль/л (1,45 мг-экв/л)	NSI
Цинк	1625 мкг/дл (250 мкмоль/л)	0,53 ммоль/л (0,53 мг-экв/л)	NSI
	1625 мкг/дл (250 мкмоль/л)	0,96 ммоль/л (0,96 мг-экв/л)	NSI
	1625 мкг/дл (250 мкмоль/л)	1,44 ммоль/л (1,44 мг-экв/л)	NSI

^a NSI (No Significant Interference) = значимая интерференция отсутствует. Значимой интерференцией считается процентный эффект $\geq 10\%$.

^b как триолеин

Примечание Между мутностью и концентрацией триглицеридов в липемическом образце корреляция низкая.¹⁶

Фактические результаты могут отличаться в зависимости от плана клинического исследования, исследованных уровней потенциальных интерферирующих веществ и использованного образца. Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Стандартизация

Метод ADVIA Chemistry LITH прослеживается до восстановления стандартных референсных материалов NIST. Результаты, полученные на системе ADVIA 2400 Chemistry (с использованием тех же реагентов и условий проведения анализа, что и на системе ADVIA Chemistry XPT), показали следующие взаимоотношения:

SRM 909b1 Восстановление	SRM 909b2 Восстановление
104,1%	100,0%

Присвоенные значения калибратора Siemens Chemistry прослеживаются до данной стандартизации.

Техническая поддержка

Для получения поддержки обратитесь к местному поставщику технической поддержки или дистрибьютору.

siemens.com/healthcare

Список литературы

1. Chapoteau E, Czech BP, Zazulak W, et al. First colorimetric assay of lithium in serum. *Clin Chem*. 1992;9:1654–1657.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Guideline—Sixth Edition*. CLSI document GP41-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection: Approved Standard; Approved Guideline—Sixth Edition*. CLSI document GP39-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI document GP44-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
5. Martin EW. *Hazards of Medication*. Alexander SF, Farage DJ, Hassan WE Jr., eds. Philadelphia, PA and Toronto, Canada: J.B. Lippincott Company; 1971:169–189.
6. Young DS, Pestaner LC, Gibberman V. Effects of drugs on clinical laboratory tests. *Clin Chem*. 1975;21(5):1D–432D.
7. Constantino NV, Kabat HF. Drug-induced modifications of laboratory test values, revised 1973. *Am J Hosp Pharm*. 1973;30:24–71.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline*. CLSI document EP7-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2002.
9. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. Washington: AACC Press (1990).
10. Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*. 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Co.; 1994:1138–1139, 2214.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *How to Define and Determine Reference Standards in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document C28-A2. CLSI, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2000.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *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.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP05-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
14. NBS Special Publication 260-69, A Reference Method for the Determination of Lithium in Serum, 1980.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP9-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2002.
16. Twomey PJ, Don-Wauchope AC, McCullough D. Unreliability of triglyceride measurement to predict turbidity induced interference. *J Clin Pathol*. 2003 Nov;56(11):861–862.

Определение условных обозначений

Этикетка изделия может содержать следующие значки:

Значок	Определение	Значок	Определение
	Медицинское изделие для <i>in vitro</i> диагностики	 REF	Каталожный номер
	Производитель		Полномочный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия европейским директивам качества CE		Знак соответствия европейским директивам качества CE с идентификационным номером уполномоченного органа
	Справка в инструкции по применению		Биологическая опасность
	Беречь от прямых солнечных лучей и высоких температур		Ограничение температурных режимов
	Нижний предел температуры		Верхний предел температуры
	Не замораживать (> 0°C)		Верх
	Использовать до		Достаточно для проведения (n) анализов
	Повторная переработка		Отпечатано соевыми чернилами
Rev.	Редакция	YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
	Код серии		

Товарные знаки

ADVIA является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Intralipid является товарным знаком компании Fresenius Kabi AB.

© 2014 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Made in: USA

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

 Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Square
Frimley, Camberley, GU16 8QD
United Kingdom

Global Siemens Headquarters
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Siemens Healthcare Headquarters
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

Global Division
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthcare

**Реагент для определения лития
(ADVIA Chemistry Lithium Reagents)**

Система	Новая информация
ADVIA® 1200	Обновление: технические изменения отсутствуют.
ADVIA 1650/1800	Обновление: технические изменения отсутствуют.
ADVIA 2400	Обновление: Интерференции.

Краткая характеристика метода

Пункт	Описание		
Принцип метода	Колориметрический		
Тип препарата	Сыворотка и плазма крови человека (натрия гепарин или ЭДТА)		
Стабильность внутри системы	Система	Без вставок емкостей реактивов	Со вставками емкостей реактивов
	ADVIA 1200:	30 дней	30 дней
	ADVIA 1650/1800:	30 дней	21 день
	ADVIA 2400:	27 дней	20 дней
Температура хранения реактивов	2–8°C		
Частота калибровки	Система	Без вставок емкостей реактивов	Со вставками емкостей реактивов
	ADVIA 1200:	6 дней	7 дней
	ADVIA 1650/1800:	6 дней	4 дня
	ADVIA 2400:	3 дня	7 дней
Частота обработки холостых образцов (исходных данных по реактивам, RBL)	На момент калибровки метода		
Тип реакции	Конечная точка (EPA)		
Длины волн детекции	505/694 нм		
Стандартизация	Стандартные эталонные материалы NIST		
Аналитический диапазон	Сыворотка/ плазма: 0,1–3,0 ммоль/л		
Терапевтические значения	1,0–1,2 ммоль/л		
Код реактива	74257		
Калибратор	Калибратор Siemens Chemistry: REF 09784096 (T03-1291-62)		

Целевое назначение

Для диагностики *in vitro* с целью количественного определения содержания лития в сыворотке и плазме крови человека на системах ADVIA Chemistry. Такие измерения применяются в качестве вспомогательных для наблюдения за ходом лечения литием.

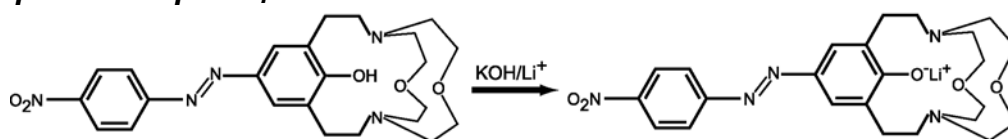
Краткое описание и пояснение

Метод ADVIA Chemistry Lithium (LITH) основан на образовании комплексного соединения ионов лития и литий-специфичного хромофора в щелочном растворе. Этот метод представляет собой прямую колориметрическую реакцию и относится к химическим исследованиям по конечной точке.

Принцип проведения анализа

Метод ADVIA Chemistry LITH является колориметрическим методом химического исследования по конечной точке. Концентрация лития в образце прямо пропорциональна повышению величины поглощения, обусловленного образованием литиевого комплекса. Величину поглощения реакционной смеси измеряют на длине волны 505/694 нм.¹

Уравнение реакции



Реактивы

Реактивы упакованы в соответствии со списком, представленным далее. Компоненты упаковки выпускаются только в виде набора.

REF Размер емкости	Символ	Содержимое	Количество	Количество тестов
00141230		Реагент для определения лития (ADVIA Chemistry Lithium Reagents)		2 x 100
20 мл		Реактив 1	2 x 19,5 мл	
20 мл		Реактив 2	2 x 7,1 мл	

Паспорта безопасности (MSDS/SDS) доступны на сайте siemens.com/healthcare.

Компоненты и их концентрации

Реактив	Компонент	Концентрация
Реактив 1	Калия гидроксид	1 моль/л
	Диэтиленгликоля моноэтиловый эфир	5 % масса/объем
	Поверхностно-активное вещество	
Реактив 2	Хромофор	0,8 ммоль/л
	Диэтиленгликоля моноэтиловый эфир	5 % масса/объем
	Поверхностно-активное вещество	0,01 % масса/объем
	2(3)-т-бутил-4-гидроксианизол	



**H290, H314, H361d
P201, P202, P280,
P304+P340+P310,
P301+P310+P331,
P303+P361+P353+P310,
P305 + P351 + P338,
P501**

Опасно!

Может вызывать коррозию металлов. Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз. Предполагается, что данное вещество может отрицательно повлиять на плод.

Перед использованием получить специальные инструкции.

Не приступать к работе до тех пор, пока не прочитана и не понята информация о мерах предосторожности.

Использовать защитные перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица. ПРИ ВДЫХАНИИ: вынести

пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении. Немедленно

обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту. ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: немедленно

обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту. НЕ вызывать рвоту. ПРИ ПОПАДАНИИ

НА КОЖУ (или волосы): снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ. Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР

или к врачу-специалисту. 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. Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии

со всеми местными, региональными и национальными требованиями.

Содержит: диэтиленгликоля моноэтиловый эфир, реактив 1 ADVIA Chemistry LITH



H361
P201, P202, P281,
P308 + P313

Внимание!

Предполагается, что данное вещество может отрицательно повлиять на способность к деторождению или на плод. Перед использованием получить специальные инструкции. Не приступать к работе до тех пор, пока не прочитана и не понята информация о мерах предосторожности. Использовать средства индивидуальной защиты согласно требованиям. ПРИ подозрении на возможность воздействия: обратиться к врачу.

Содержит: диэтиленгликоля моноэтиловый эфир, реактив 2 ADVIA Chemistry LITH

Для диагностики *in vitro*.

Подготовка и использование реактивов

Реактивы готовы к использованию. Перед использованием осторожно перемешайте реактив путем вращения флакона для удаления пузырей и обеспечения гомогенности раствора. Если пузырьки и пена все еще присутствуют, аккуратно удалите их пипеткой из флакона с реактивом перед использованием.

Стабильность реактивов внутри системы (OBS)

Система	Стабильность без вставок емкостей реактивов	Стабильность со вставками емкостей реактивов*
ADVIA 1200	30 дней	30 дней
ADVIA 1650/1800	30 дней	21 день
ADVIA 2400	27 дней	20 дней

* Если рабочая нагрузка лаборатории требует обеспечения большей стабильности реактивов внутри системы, используйте вставки емкостей реактивов (02991886) для емкостей R1 и R2.

Для всех систем невскрытые реактивы стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке изделия, при температуре хранения 2–8°C. Реактивы не замораживать.

Обработка образцов

Для данного метода компания Siemens рекомендует использовать сыворотку или плазму крови (натрия гепарин или ЭДТА).²

Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки

В представленном далее списке указаны материалы, которые необходимы для выполнения анализа с помощью данного метода, но не входят в комплект поставки:

- емкости для образцов;
- системные растворы;

- калибратор (см. раздел «Краткая характеристика метода» для соответствующего REF);
- контрольные материалы (см. раздел «Контроль качества»);
- адаптеры для емкостей реактивов:
 - адаптер 20 мл (REF 02404085; 094-0159-01) к месту для флакона объемом 40 мл (ADVIA 1200/1800);
 - адаптер 20 мл (REF 05249323; 073-0936-01) к месту для флакона объемом 70 мл (ADVIA 1200);
 - адаптер 20 мл (REF 00771668; 073-0345-02) к месту для флакона объемом 70 мл (ADVIA 1650/2400);
- вставки емкостей реактивов (02991886).

Информацию о хранении и стабильности см. в листке-вкладыше.

Калибровка

Указания по обработке и значения см. в листке-вкладыше, который прилагается к калибратору Siemens Chemistry (REF 09784096; T03-1291-62). Для получения указаний по настройке и использованию см. раздел «Обзор калибровочной процедуры» в руководстве оператора соответствующей системы.

Частота калибровки

Проведите калибровку при внедрении данного метода в систему. Повторная калибровка требуется, если:

- изменился номер партии реактива;
- были заменены важные оптические или гидравлические компоненты;
- на эту необходимость указывают процедуры контроля качества.

Компания Siemens выполнила валидацию стабильности калибровки для данного метода, как указано в следующей таблице.

Система	Стабильность*	
	Без вставок емкостей реактивов	Со вставками емкостей реактивов
ADVIA 1200	6 дней	7 дней
ADVIA 1650/1800	6 дней	4 дня
ADVIA 2400	3 дня	7 дней

*или когда на это указывают данные контроля качества

Компания Siemens рекомендует выполнять калибровку новых упаковок реактивов, если предыдущая упаковка реактивов была откалибрована в любое время в период сохранения стабильности в системе, за исключением момента установки свежей упаковки.

Частота обработки холостых образцов (исходных данных по реактивам, RBL)

Холостые образцы (RBL) измеряют на момент калибровки метода. Выполните обработку RBL для новой упаковки реактивов, даже если калибровка не требуется.

Контроль качества

Выполняйте контроль качества с частотой, указанной в нормативных актах или требованиях к аккредитации.

Компания Siemens рекомендует использовать контрольные материалы проверки качества, имеющиеся в продаже, с числом уровней не менее двух («низкий» и «высокий»). Удовлетворительный уровень качества работы достигается, когда полученные аналитические значения лежат в допустимом диапазоне контрольных значений для системы или в диапазоне вашей лаборатории, определенном соответствующей схемой внутрилабораторного контроля качества.

Фактическая частота проведения контроля в лаборатории зависит от многих факторов, таких как объем работ, опыт работы с системой и нормативные акты. Каждая лаборатория должна проводить оценку контрольных образцов с частотой, установленной внутренними правилами. Во время проведения анализа с помощью данного метода ежедневно анализируйте не менее двух уровней контрольных образцов.

Кроме того, анализ контрольных образцов должен проводиться при следующих условиях:

- всегда при использовании новой партии реактивов;
- после проведения любого технического обслуживания, чистки или устранения неполадок;
- после проведения новой калибровки.

Для получения дополнительной информации см. раздел «Общие положения контроля качества» в руководстве оператора соответствующей системы.

Ограничения методики

Ряд веществ вызывает физиологические изменения концентрации анализируемого вещества в сыворотке или плазме крови. Всестороннее рассмотрение возможности влияния таких мешающих веществ, их концентрации в сыворотке или плазме крови и вероятных физиологических эффектов не входит в задачу данного документа. Обратитесь к списку справочной информации для получения конкретных сведений об известных потенциально мешающих веществах ³.

Как и при любой химической реакции, необходимо учитывать возможность интерференции неизвестных лекарственных препаратов или эндогенных веществ на получаемые результаты. Сотрудники лаборатории и врачи должны оценивать все результаты анализов пациентов в свете общего клинического состояния пациента.

Интерференции

Оценку мешающих веществ проводили с помощью обогащенной смешанной сыворотки и плазмы крови, используя протокол, подобный рекомендованному в документе EP7-A CLSI.⁶

Компания Siemens провела испытания потенциальных источников интерференции и установила результаты, приведенные ниже.

ADVIA 1200

Источник интерференции	Концентрация мешающего вещества	Концентрация лития в образце	Интерференция*
Билирубин (конъюгированный/ неконъюгированный)	40 мг/дл (684 мкмоль/л)	~1 ммоль/л	ЗИО
Гемолиз (гемоглобин)	1000 мг/дл (10,0 г/л)	~1 ммоль/л	ЗИО
Липемия (из концентрата триглицеридов)	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)**	~1 ммоль/л	ЗИО
Натрий	200 ммоль/л	~1 ммоль/л	ЗИО
Калий	8 ммоль/л	~1 ммоль/л	ЗИО
Кальций	25 мг/дл (6,3 ммоль/л)	~1 ммоль/л	ЗИО
Магний	10,5 мг/дл (4,3 ммоль/л)	~1 ммоль/л	ЗИО
Железо	1117 мкг/дл (200 мкмоль/л)	~1 ммоль/л	ЗИО
Цинк	1625 мкг/дл (250 мкмоль/л)	~1 ммоль/л	ЗИО
Медь	1588 мкг/дл (250 мкмоль/л)	~1 ммоль/л	ЗИО

*ЗИО = значимая интерференция отсутствует. Значимой интерференцией считается процентный эффект ≥ 10 %.

**как триолеин

ADVIA 1650/1800

Источник интерференции	Концентрация мешающего вещества	Концентрация лития в образце	Интерференция*
Билирубин (конъюгированный/ неконъюгированный)	40 мг/дл (684 мкмоль/л)	~1 ммоль/л	ЗИО
Гемолиз (гемоглобин)	750 мг/дл (7,5 г/л)	~1 ммоль/л	ЗИО
Липемия (из концентрата триглицеридов)	500 мг/дл (5,65 ммоль/л)*	~1 ммоль/л	ЗИО
Натрий	200 ммоль/л	~1 ммоль/л	ЗИО

ADVIA 1650/1800

Источник интерференции	Концентрация мешающего вещества	Концентрация лития в образце	Интерференция*
Калий	8 ммоль/л	~1 ммоль/л	ЗИО
Кальций	25 мг/дл (6,3 ммоль/л)	~1 ммоль/л	ЗИО
Магний	10,5 мг/дл (4,3 ммоль/л)	~1 ммоль/л	ЗИО
Железо	1117 мкг/дл (200 мкмоль/л)	~1 ммоль/л	ЗИО
Цинк	1625 мкг/дл (250 мкмоль/л)	~1 ммоль/л	ЗИО
Медь	1588 мкг/дл (250 мкмоль/л)	~1 ммоль/л	ЗИО
*ЗИО = значимая интерференция отсутствует. Значимой интерференцией считается процентный эффект $\geq 10\%$.			
**как триолеин			

ADVIA 2400

Источник интерференции	Концентрация мешающего вещества	Концентрация лития в образце	Интерференция*
Билирубин (конъюгированный/ неконъюгированный)	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	~1 ммоль/л	ЗИО
Гемолиз (гемоглобин)	500 мг/дл (5,0 г/л)	~1 ммоль/л	ЗИО
Липемия (из концентрата триглицеридов)	250 мг/дл (2,83 ммоль/л)**	~1 ммоль/л	ЗИО
Натрий	200 ммоль/л	~1 ммоль/л	ЗИО
Калий	8 ммоль/л	~1 ммоль/л	ЗИО
Кальций	25 мг/дл (6,3 ммоль/л)	~1 ммоль/л	ЗИО
Магний	10,5 мг/дл (4,3 ммоль/л)	~1 ммоль/л	ЗИО
Железо	1117 мкг/дл (200 мкмоль/л)	~1 ммоль/л	ЗИО
Цинк	1625 мкг/дл (250 мкмоль/л)	~1 ммоль/л	ЗИО
Медь	1588 мкг/дл (250 мкмоль/л)	~1 ммоль/л	ЗИО
*ЗИО = значимая интерференция отсутствует. Значимой интерференцией считается процентный эффект $\geq 10\%$.			
**как триолеин			

Рабочие характеристики

Прецизионность

Каждый образец тестировался в дубликатах 1 или 2 раза в день в течение 11 дней. Оценка прецизионности выполнялась в соответствии с документом EP5-A2 CLSI *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods*; Утвержденное руководство.⁸

Данные, приведенные в этом разделе, представляют собой типичные характеристики систем ADVIA Chemistry. Данные конкретной лаборатории могут отличаться от этих значений.

ADVIA 1200

Тип препарата	Уровень (ммоль/л)	В пределах цикла		Общая	
		СО	КВ (%)	СО	КВ (%)
Контрольный образец 1	0,71	0,02	2,9	0,03	4,8
Контрольный образец 2	1,33	0,03	2,5	0,05	3,9

ADVIA 1650/1800

Тип препарата	Уровень (ммоль/л)	В пределах цикла		Общая	
		СО	КВ (%)	СО	КВ (%)
Контрольный образец 1	0,73	0,02	2,7	0,03	4,1
Контрольный образец 2	1,38	0,02	1,8	0,04	2,8

ADVIA 2400

Тип препарата	Уровень (ммоль/л)	В пределах цикла		Общая	
		СО	КВ (%)	СО	КВ (%)
Контрольный образец 1	0,74	0,02	2,4	0,03	4,1
Контрольный образец 2	1,36	0,03	2,2	0,04	2,7

Аналитический диапазон

Этот метод является линейным в диапазоне 0,1–3,0 ммоль/л для сыворотки и плазмы крови.

Компания Siemens выполнила валидацию условия автоматического повторного проведения анализа для этого метода, при котором регистрируемый диапазон увеличивается до 6,00 ммоль/л для сыворотки и плазмы крови.

Терапевтические значения

Ожидаемая концентрация лития через 12 часов после приема дозы находится в диапазоне 1,0–1,2 ммоль/л.⁹

Уровень содержания выше 1,5 ммоль/л через 12 часов после приема дозы указывает на значительный риск интоксикации.¹⁰

Компания Siemens приводит эту информацию для справки. Каждая лаборатория должна устанавливать свой диапазон нормальных значений. Можно ввести значения нормального и отклоняющегося диапазонов в окне Analytical Parameters (Chemistry) (Аналитические параметры [Химия]).

Корреляция системы

Характеристики применяемого метода (y) сравнивали с характеристиками такого же метода на системе сравнения (x).¹¹

ADVIA 1200

Тип препарата	Система сравнения (x)	N	Уравнение регрессии	Sy.x	r	Диапазон образца
Сыворотка	ADVIA 1650	49	$y = 0,97x + 0,02$	0,05	0,999	0,0–2,91 ммоль/л
Плазма *	ADVIA 1200 (сыворотка)	39	$y = 1,01x - 0,01$	0,05	0,999	0,17–2,91 ммоль/л
Плазма **	ADVIA 1200 (сыворотка)	39	$y = 1,02x + 0,02$	0,05	0,998	0,17–2,91 ммоль/л
Сыворотка	Пламенная фотометрия ¹²	48	$y = 0,95x + 0,03$	0,06	0,998	0,0–2,93 ммоль/л

*ЭДТА

**натрия гепарин

ADVIA 1650/1800

Тип препарата	Система сравнения (x)	N	Уравнение регрессии	Sy.x	r	Диапазон образца
Сыворотка	ADVIA 1650 Thermo Trace Lithium	50	$y = 1,03x + 0,01$	0,04	0,997	0,2–2,3 ммоль/л
Плазма *	ADVIA 1650 (сыворотка)	48	$y = 1,01x - 0,01$	0,04	0,998	0,5–2,9 ммоль/л
Плазма **	ADVIA 1650 (сыворотка)	47	$y = 1,01x - 0,01$	0,04	0,998	0,4–3,0 ммоль/л
Сыворотка	Пламенная фотометрия ¹²	49	$y = 1,01x - 0,02$	0,04	0,999	0,4–2,7 ммоль/л

*ЭДТА

**натрия гепарин

ADVIA 2400

Тип препарата	Система сравнения (x)	N	Уравнение регрессии	Sy.x	r	Диапазон образца
Сыворотка	ADVIA 1650 Thermo Trace Lithium	49	$y = 1,02x - 0,01$	0,05	0,996	0,1–2,2 ммоль/л
Плазма*	ADVIA 2400 (сыворотка)	36	$y = 0,97x + 0,03$	0,08	0,990	0,6–2,7 ммоль/л
Плазма**	ADVIA 2400 (сыворотка)	40	$y = 1,01x - 0,01$	0,06	0,997	0,2–2,8 ммоль/л
Сыворотка	Пламенная фотометрия ¹²	50	$y = 0,98x + 0,05$	0,05	0,998	0,3–2,9 ммоль/л

*ЭДТА

**натрия гепарин

Стандартизация

Метод ADVIA Chemistry LITH прослеживается до извлечения стандартных эталонных материалов NIST. Для получения информации о взаимосвязи см. таблицу ниже. Присвоенные значения калибратора Siemens Chemistry прослеживаются до этой стандартизации.

Система	Извлечение SRM 909b1	Извлечение SRM 909b2
ADVIA 1200	104,4 %	97,4 %
ADVIA 1650/1800	100,8 %	99,6 %
ADVIA 2400	104,1 %	100,0 %

Список литературы

1. Chapoteau E, Czech BP, Zazulak W, Kumar A. First colorimetric assay of lithium in serum. *Clin Chem.* 1992 Sep; 38(9):1654-1657.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline - Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document H18-A3.
3. Martin EW. *Hazards of Medication.* Alexander SF, Farage DJ, Hassan WE Jr., eds. Philadelphia, PA and Toronto, Canada: J.B. Lippincott Company; 1971:169–189.
4. Young DS, Pestaner LC, Gibberman V. *Effects of drugs on clinical laboratory tests.* *Clin Chem.* 1975;21(5):1D–432D.
5. Constantino NV, Kabat HF. Drug-induced modifications of laboratory test values, revised 1973. *Am J Hosp Pharm.* 1973;30:24–71.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2002. NCCLS document EP7-A.
7. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests.* 3rd ed. Washington: AACC Press; 1990.

8. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP5-A2.
9. Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*. 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Co.; 1994:1138–1139, 2214.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. NCCLS Document C28-A2.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2002. NCCLS document EP9-A2.
12. NBS Special Publication 260-69, A Reference Method for the Determination of Lithium in Serum, 1980.

Техническая поддержка

Для получения поддержки обратитесь к местному поставщику технической поддержки или дистрибьютору.

siemens.com/healthcare

Товарные знаки

ADVIA является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Made in: USA



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Square
Frimley, Camberley, GU16 8QD
United Kingdom

**Global Siemens
Headquarters**
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

**Siemens Healthcare
Headquarters**
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

Global Division
Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthcare

Определение условных обозначений

Этикетка изделия может содержать следующие значки.

Символ	Определение	Символ	Определение
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	 REF	Номер по каталогу
	Законный изготовитель		Полномочный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия европейским директивам качества CE		Знак соответствия европейским директивам качества CE с идентификационным номером уполномоченного органа
	Изучите инструкцию по применению		Биологическая опасность
	Беречь от воздействия солнечного света и высоких температур		Ограничение температуры
	Нижний предел температуры		Верхний предел температуры
	Не замораживать (> 0°C)		Верх
	Использовать до		Достаточно для проведения (n) анализов
	Повторная переработка		Отпечатано соевыми чернилами
Rev.	Редакция	YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
	Код серии		

ADVIA® 120
ADVIA® 2120
ADVIA® 2120i
Hematology Systems

SIEMENS

OPTIpoint™



Содержание

REF

Содержание

08100525 (T03-3682-54)	4 ампулы OPTI point (T03-3682-01)
---------------------------	--------------------------------------

Назначение

ADVIA® OPTIpoint™ предназначен для корректировки коэффициентов гематологических систем ADVIA 120/2120/2120i.

Общие сведения

Данный продукт вырабатывается из цельной человеческой крови и предназначен для использования в качестве исследуемого материала для электрооптических каналов гематологических систем ADVIA 120/2120/2120i.

Описание продукта

Объем ингредиентов	Хранение*	Устойчивость
6 мл цельной человеческой крови	2-8 °C	Не открыт – до даты окончания срока годности, указанной на этикетке ампулы или
	2-8 °C	Вскрыт – 10 дней
	*НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ! Хранить в вертикальном положении	



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ: Содержит человеческий исходный материал. Несмотря на то, что все объемы донорской человеческой сыворотки или плазмы, применяемые при производстве данного препарата, подвергались тестированию с использованием методов, апробированных FDA (Управлением по контролю за продуктами и лекарствами), и были признаны нечувствительными к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg), обладающими антителами по отношению к гепатиту С (HCV) и к ВИЧ-1/2, все продукты, изготовленные с использованием человеческого исходного материала, следует рассматривать как потенциальный источник инфекции. Поскольку никакие методы испытаний не могут гарантировать отсутствие вирусов гепатита В или С, ВИЧ или иных возбудителей инфекции, при обращении с данным продуктом следует соблюдать апробированные лабораторные методы.

Предназначен для in vitro диагностики.

Способы определения загрязнения продукта

Не использовать, если продукт не ресуспендируется полностью, или если визуально определяется наличие агрегаций.

Указания по применению

ПРИМЕЧАНИЕ: Не использовать ADVIA OPTIpoint в качестве контрольного материала.

- До начала применения продукта подождать, пока ADVIA OPTIpoint не нагреется до комнатной температуры (приблизительно 15 минут).
- Каждый раз перед применением тщательно перемешивать содержимое емкости на вортексе в течение 1 (одной) минуты.
- Разжижение:
 - Для корректировки коэффициента канала RBC/Baso/Retic разжижение не требуется.
 - Для корректировки коэффициента для канала пероксидаза разбавить 100 мл ADVIA OPTIpoint, 5 мл Perox Sheath (каталожный номер T01-3633-01).
- Инструкции по корректировке коэффициентов приводятся в Руководствах оператора систем ADVIA 120/2120/2120i, доступных на веб-сайте производителя.

Утилизация

Утилизацию опасных и биологически загрязненных материалов необходимо производить в соответствии с действующими в лаборатории нормами. Выполнять утилизацию всех материалов безопасным и приемлемым способом с соблюдением всех федеральных, региональных и местных требований.

Результаты

Результаты анализов ADVIA OPTIpoint, полученные при корректировке коэффициентов, необходимо сравнивать с референсными значениями, приводимыми в соответствующих таблицах анализа.

Ограничения

Не использовать ADVIA OPTIpoint в качестве контрольного средства. Не выполнять подсчет клеток по данному продукту вручную.

Техническая помощь

По вопросам поддержки пользователей необходимо связаться со специалистами местного центра технического обслуживания или с дистрибьютором.

www.siemens.com/diagnostics

ADVIA и OPTIpoint – торговые марки компании Siemens Healthcare Diagnostics. ©2010 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены. На маркировке продукта могут присутствовать следующие условные обозначения:

ADVIA[®] 120
ADVIA[®] 2120
ADVIA[®] 2120i
Hematology Systems

SIEMENS

REF 03624240 PEROX SHEATH (2)

Раствор для совместного использования с DIFF TIMEPAC (REF 00739500).

Предназначение.

Реагент предназначен для совместного использования с 00739500 DIFF TIMEPAC для автоматизированного подсчета популяций лейкоцитов в крови с использованием гематологических систем Advia 120/2120/2120i.

Состав.

Реагента для разбавления T01-3633-54 (Perox Sheath) – 4 пластиковых бутыля по 2725 мл.

Химический состав.

- пропиленгликоль, 4,06 моль/л
- сурфактант

Готов к использованию. Для in vitro диагностики.

Хранение и стабильность.

Не вскрытый раствор стабилен до даты истечения срока годности, указанной на упаковке. Открытый раствор стабилен в течение 90 дней. Температура хранения – 15-30°C.

ADVIA® 120
ADVIA® 2120
ADVIA® 2120i
Hematology Systems

SIEMENS

REF 02337140 (10 л) ③

REF 01554628 (20 л) ④

Промывочный раствор Advia 120 Sheath/Rinse.

Предназначение.

Раствор предназначен для создания гидродинамического фокусирования и промывки в гематологических системах Advia 120/2120/2120i.

Состав.

REF 02337140 T01-3664-01 Пластиковый контейнер с раствором емкостью 10 литров.

REF 01554628 T01-3623-01 Пластиковый контейнер с раствором емкостью 20 литров.

Раствор готов к применению.

Химический состав.

Раствор содержит солевой буфер с добавлением консерванта (до 0,01% азида натрия) и сурфактанта.

Хранение и стабильность.

Невскрытый раствор стабилен до даты истечения срока годности, указанной на упаковке. Вскрытый раствор стабилен в течение 45 дней. Температура хранения – 15-30°C.



Siemens Healthcare Diagnostics Products
Emil-von-Behring-Str. 76
D-35041 Marburg
www.siemens.com/diagnostics



Реагент для определения общей железосвязывающей способности (ADVIA Chemistry TIBC Reagents)

Система	Новая информация
ADVIA® 1200	Обновление: краткое описание метода; ожидаемые значения; список литературы
ADVIA 1650/1800	Обновление: краткое описание метода; ожидаемые значения; список литературы
ADVIA 2400	Обновление: краткое описание метода; ожидаемые значения; список литературы

Краткое описание метода

Пункт	Описание
Принцип метода	Последовательное высвобождение и поглощение железа
Тип препарата	Сыворотка крови человека
Стабильность внутри системы	Система ADVIA Со вставками емкостей реактивов
	ADVIA 1200 7 дней
	ADVIA 1650/1800 7 дней
	ADVIA 2400 7 дней
Температура хранения реактивов	2–8°C
Частота калибровки	Система ADVIA Со вставками емкостей реактивов
	ADVIA 1200 7 дней
	ADVIA 1650/1800 7 дней
	ADVIA 2400 7 дней
Частота обработки холостых образцов (исходных данных по реактивам, RBL)	На момент калибровки метода
Тип реакции	Конечная точка (EPA)
Длины волн детекции	658 нм
Стандартизация	Внутренний стандарт

Пункт	Описание	
Аналитический диапазон	Система ADVIA	Сыворотка
	ADVIA 1200	15–670 мкг/дл (2,6–119,9 мкмоль/л)
	ADVIA 1650/1800	40–670 мкг/дл (7,2–119,9 мкмоль/л)
	ADVIA 2400	40–670 мкг/дл (7,2–119,9 мкмоль/л)
Ожидаемые значения	250–425 мкг/дл (44,8–76,1 мкмоль/л)	
Код реактива	74054	
Калибратор	Калибратор специальных параметров (ADVIA Chemistry Special Chemistry Calibrator): REF 08660695 (B03-4821-01)	

Целевое назначение ^{1–4}

Для диагностики *in vitro* с целью измерения общей железосвязывающей способности (ОЖСС) в сыворотке крови человека на системах ADVIA Chemistry. Измерение общей железосвязывающей способности применяется при диагностике и лечении анемий.

Краткое описание и пояснение

Настоящий метод измеряет общую железосвязывающую способность в ходе последовательного процесса, контролируемого спектрофотометрическим способом. Образец добавляется к кислому реактиву R1, в состав которого входит железо и железосвязывающий краситель. Связанное железо высвобождается под действием кислого реактива R1. Добавляется нейтральный буферный раствор R2, и изменение уровня pH позволяет железу связываться и насыщать трансферрин в образце. Уменьшение величины поглощения прямо пропорционально железосвязывающей способности образца сыворотки крови.

Принцип проведения анализа

Для метода ADVIA Total Iron Binding Capacity (TIBC) в ходе последовательного процесса, контролируемого спектрофотометрическим способом, используются 2 реактива.

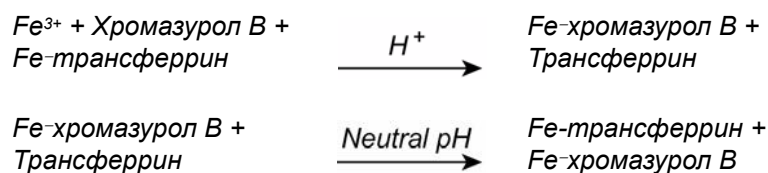
Этап 1

- Система добавляет реактив R1, кислый буферный раствор, в состав которого входит железосвязывающий краситель (хромазурол В) и хлорид железа, к образцу сыворотки крови.
- Низкий уровень pH в реактиве R1 высвобождает железо из трансферрина.
- В конце первого этапа железо образует окрашенный комплекс с красителем.
В окрашенном комплексе представлено железо из сыворотки крови и избыток железа, уже присутствующего в реактиве R1.

Этап 2

- После этого система добавляет реактив R2, нейтральный буферный раствор.
- Уровень pH меняется, что приводит к значительному повышению сродства трансферрина к железу.
- Трансферрин в сыворотке крови быстро связывает железо, извлекая его из комплекса краситель-железо.
- Наблюдаемое уменьшение величины поглощения окрашенного комплекса краситель-железо прямо пропорционально железосвязывающей способности образца сыворотки крови.

Уравнение реакции



Реактивы

Реактивы упакованы в соответствии со следующим списком. Компоненты упаковки выпускаются только в виде набора.

REF Размер емкости	Символ	Содержимое	Количество	Количество тестов
03940010		Реагент для определения общей железосвязывающей способности (ADVIA Chemistry TIBC Reagents)		4 x 100 (ADVIA 1650/ 1800/2400) 4 x 80 (ADVIA 1200)
20 мл		Реактив 1	4 x 8,7 мл	
20 мл		Реактив 2	4 x 4,9 мл	

Паспорта безопасности (MSDS/SDS) доступны на сайте www.siemens.com/diagnostics.

Компоненты и их концентрации

Реактив	Компонент	Концентрация
Реактив 1	Хромазуrol B	166 мкмоль/л
	Цетримид	735 мкмоль/л
	Железа хлорид	16 мкмоль/л
	Ацетатный буферный раствор	
	Стабилизаторы	
	Консерванты	
Реактив 2	Буферный раствор натрия гидрокарбоната	338 ммоль/л
	Стабилизаторы	
	Консерванты	

Для диагностики *in vitro*.

Подготовка и применение реактивов

Реактивы готовы к использованию. Перед использованием осторожно перемешайте реактив путем вращения флакона для удаления пузырей и обеспечения гомогенности раствора.

Стабильность реактивов внутри системы (OBS)

Система	Стабильность со вставками емкостей реактивов*
ADVIA 1200	7 дней
ADVIA 1650/1800	7 дней
ADVIA 2400	7 дней

*Для данного метода необходимо использовать вставки емкости реактивов (REF 02991886) в емкостях R1 и R2.

Для всех систем невскрытые реактивы стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке изделия, при температуре хранения 2–8°C. Реактивы не замораживать.

Обращение с образцами

Для данного метода компания Siemens Healthcare Diagnostics рекомендует использовать сыворотку крови.

Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки

В следующем списке представлены материалы, требуемые для выполнения настоящего метода, но не входящие в комплект поставки:

- емкости для образцов;
- системные растворы;

- калибратор (см. раздел «*Краткое описание метода*» для соответствующего REF);
- контрольные материалы;
- адаптеры для емкостей реактивов:
 - адаптер 20 мл (REF 02404085; 094-0159-01) к месту для флакона объемом 40 мл (ADVIA 1200/1800);
 - адаптер 20 мл (REF 05249323; 073-0936-01) к месту для флакона объемом 70 мл (ADVIA 1200);
 - адаптер 20 мл (REF 00771668; 073-0345-02) к месту для флакона объемом 70 мл (ADVIA 1650/2400);
- вставки емкостей реактивов (REF 02991886).

Информацию о хранении и стабильности см. в листке-вкладыше.

Калибровка

Указания по обработке и значения см. в листке-вкладыше, который прилагается к Калибратору специальных параметров (ADVIA Chemistry Special Chemistry Calibrator) (REF 08660695; B03-4821-01). Для получения указаний по настройке и использованию см. раздел «*Обзор калибровочной процедуры*» в руководстве оператора соответствующей системы.

Частота калибровки

Проведите калибровку при внедрении данного метода в систему, а также не реже минимальной частоты калибровки, указанной в следующей таблице:

Система	Минимальная частота со вставками емкостей реактивов*
ADVIA 1200	7 дней
ADVIA 1650/1800	7 дней
ADVIA 2400	7 дней

*или когда на это указывают данные контроля качества

Компания Siemens рекомендует выполнять калибровку новых упаковок реактивов, если предыдущая упаковка реактивов была откалибрована в любое время в период сохранения стабильности в системе, за исключением момента установки свежей упаковки. Повторная калибровка проводится, если:

- изменился номер партии реактива;
- были заменены важные оптические или гидравлические компоненты;
- на эту необходимость указывают процедуры контроля качества.

Программы и процедуры контроля качества отдельных лабораторий могут требовать более частого проведения калибровки.

Частота обработки холостых образцов (исходных данных по реактивам, RBL)

Холостые образцы (RBL) измеряют на момент калибровки метода.

Контроль качества

Выполняйте контроль качества с частотой, указанной в нормативных актах или требованиях к аккредитации.

Компания Siemens рекомендует использовать контрольные материалы проверки качества, имеющиеся в продаже, с числом уровней не менее 2 («низкий» и «высокий»). Удовлетворительный уровень качества работы достигается, когда полученные аналитические значения лежат в допустимом диапазоне контрольных значений для системы или в диапазоне вашей лаборатории, определенном соответствующей схемой внутрилабораторного контроля качества.

Фактическая частота проведения контроля в лаборатории зависит от многих факторов, таких как объем работ, опыт работы с системой и нормативные акты. Каждая лаборатория должна проводить оценку контрольных образцов с частотой, установленной внутренними правилами. Во время применения метода ежедневно анализируйте не менее 2 уровней контрольных образцов.

Кроме того, анализ контрольных образцов должен проводиться при следующих условиях:

- всегда при использовании новой партии реактивов;
- после проведения любого технического обслуживания, чистки или устранения неполадок;
- после выполнения новой калибровки.

Ограничения методики

Ряд веществ вызывает физиологические изменения концентрации анализируемого вещества в сыворотке крови. Всестороннее рассмотрение возможности влияния таких мешающих веществ, их концентрации в сыворотке крови и вероятных физиологических эффектов не входит в задачу данного документа. Обратитесь к списку справочной информации для получения конкретных сведений об известных потенциально мешающих веществах.⁵

Как и при любой химической реакции, необходимо учитывать возможность интерференций со стороны неизвестных лекарственных препаратов или эндогенных веществ на получаемые результаты. Сотрудники лаборатории и врачи должны оценивать все результаты анализов пациентов в свете общего клинического состояния пациента.

Интерференции

Компания Siemens провела испытания потенциальных интерферирующих веществ и установила результаты, приведенные ниже:

ADVIA 1200

Источник интерференции	Концентрация мешающего вещества	Значение ОЖСС в образце	Интерференция*
Билирубин (непрямой)	50 мг/дл (855 мкмоль/л)	500 мкг/дл (89,5 мкмоль/л)	ЗИО
Билирубин (прямой)	25 мг/дл (428 мкмоль/л)	500 мкг/дл (89,5 мкмоль/л)	ЗИО
Гемолиз (гемоглобин)	1000 мг/дл (10,0 г/л)	500 мкг/дл (89,5 мкмоль/л)	ЗИО
Липемия (из концентрата триглицеридов)	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)**	500 мкг/дл (89,5 мкмоль/л)	ЗИО
Липемия (из Intralipid)	750 мг/дл (8,5 ммоль/л)**	500 мкг/дл (89,5 мкмоль/л)	ЗИО

*ЗИО = значимая интерференция отсутствует. Значимой интерференцией считается процентный эффект $\geq 10\%$.

**как триолеин

ADVIA 1650/1800

Источник интерференции	Концентрация мешающего вещества	Значение ОЖСС в образце	Интерференция*
Билирубин (прямой и непрямой)	25 мг/дл (428 мкмоль/л)	440 мкг/дл (78,7 мкмоль/л)	ЗИО
Гемолиз (гемоглобин)	1000 мг/дл (10,0 г/л)	446 мкг/дл (79,8 мкмоль/л)	ЗИО
Липемия (из концентрата триглицеридов)	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)**	394 мкг/дл (70,5 мкмоль/л)	ЗИО
Липемия (из Intralipid)	500 мг/дл (5,7 ммоль/л)**	433 мкг/дл (77,6 мкмоль/л)	ЗИО

*ЗИО = значимое Интерференция отсутствует. Значимой интерференцией считается процентный эффект $\geq 10\%$.

**как триолеин

ADVIA 2400

Источник интерференции	Концентрация мешающего вещества	Значение ОЖСС в образце	Интерференция*
Билирубин (прямой и непрямой)	25 мг/дл (428 мкмоль/л)	439 мкг/дл (78,6 мкмоль/л)	ЗИО
Гемолиз (гемоглобин)	1000 мг/дл (10,0 г/л)	452 мкг/дл (81,0 мкмоль/л)	ЗИО
Липемия (из концентрата триглицеридов)	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)**	401 мкг/дл (71,8 мкмоль/л)	ЗИО
Липемия (из Intralipid)	500 мг/дл (5,7 ммоль/л)**	440 мкг/дл (78,8 мкмоль/л)	ЗИО

*ЗИО = значимое Интерференция отсутствует. Значимой интерференцией считается процентный эффект $\geq 10\%$.

**как триолеин

Рабочие характеристики**Прецизионность**

Каждый образец исследовали 2 раза за один цикл, 1 или 2 цикла в день в течение не менее 10 дней. Оценка прецизионности вычислялась в соответствии с документом EP05-A2 CLSI *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods*; Approved Guideline.⁶

Данные, приведенные в этом разделе, представляют собой типичные характеристики систем ADVIA Chemistry. Данные конкретной лаборатории могут отличаться от этих значений.

Коэффициент перевода: мкг/дл $\times 0,179$ = мкмоль/л

ADVIA 1200

Тип препарата	Уровень	В пределах цикла		Всего	
		СО	КВ (%)	СО	КВ (%)
Традиционные единицы (мкг/дл)					
Контрольный образец 1	289	6,8	2,3	7,1	2,5
Контрольный образец 2	428	3,1	0,7	6,0	1,4
Единицы СИ (мкмоль/л)					
Контрольный образец 1	51,7	1,21	2,3	1,27	2,5
Контрольный образец 2	76,6	0,56	0,7	1,07	1,4

ADVIA 1650/1800

Тип препарата	Уровень	В пределах цикла		Всего	
		СО	КВ (%)	СО	КВ (%)
Традиционные единицы (мкг/дл)					
Контрольный образец 1	240	6,2	2,6	7,4	3,1
Контрольный образец 2	322	6,9	2,1	10,6	3,3
Единицы СИ (мкмоль/л)					
Контрольный образец 1	42,9	1,12	2,6	1,32	3,1
Контрольный образец 2	57,6	1,23	2,1	1,90	3,3

ADVIA 2400

Тип препарата	Уровень	В пределах цикла		Всего	
		СО	КВ (%)	СО	КВ (%)
Традиционные единицы (мкг/дл)					
Контрольный образец 1	263	4,6	1,7	7,0	2,7
Контрольный образец 2	337	4,4	1,3	6,2	1,8
Единицы СИ (мкмоль/л)					
Контрольный образец 1	47,1	0,80	1,7	1,27	2,7
Контрольный образец 2	60,3	0,78	1,3	1,11	1,8

Аналитический диапазон

Этот метод линеен для сыворотки крови в соответствии со следующей таблицей:

Система	Сыворотка
ADVIA 1200	15–670 мкг/дл (2,6–119,9 мкмоль/л)
ADVIA 1650/1800	40–670 мкг/дл (7,16–119,9 мкмоль/л)
ADVIA 2400	40–670 мкг/дл (7,16–119,9 мкмоль/л)

Ожидаемые значения

Диапазон нормальных значений для данного анализа составляет 250–425 мкг/дл (44,8–76,1 мкмоль/л).¹

Компания Siemens приводит эту информацию для справки. Каждая лаборатория должна устанавливать свой диапазон нормальных значений. Можно ввести значения нормального и отклоняющегося диапазонов в окне Analytical Parameters (Chemistry) (Аналитические параметры (Химия)).

Вычисление

Используйте следующую формулу, чтобы получить величину НЖСС (ненасыщенная железосвязывающая способность) сыворотки из значений ОЖСС и железа: ОЖСС - железо = НЖСС (мкг/дл или мкмоль/л).

Корреляция системы

Характеристики применяемого метода (y) сравнивали с характеристиками такого же метода на системе сравнения (x).

ADVIA 1200

Тип препарата	Система сравнения (x)	N	Уравнение регрессии	Sy.x	r	Диапазон образца
Сыворотка	ADVIA 1650	136	$y = 0,91x + 20,5$	13,8	0,991	95–662 мкг/дл
			$y = 0,91x + 3,7$	2,47	0,991	17,0–118,5 мкмоль/л

ADVIA 1650/1800

Тип препарата	Система сравнения (x)	N	Уравнение регрессии	Sy.x	r	Диапазон образца
Сыворотка	Вычисленное	30	$y = 0,955x + 2,3$	10,8	0,979	199–426 мкг/дл
	Beckman Synchron на значение ОЖСС*		$y = 0,955x + 0,40$	1,92	0,979	35,6–76,3 мкмоль/л

*ОЖСС = (ОЖСС на Synchron + железо на Synchron)

ADVIA 2400

Тип препарата	Система сравнения (x)	N	Уравнение регрессии	Sy.x	r	Диапазон образца
Сыворотка	ADVIA 1650	40	$y = 1,02x - 3,2$	6,4	0,996	160–473 мкг/дл
			$y = 1,02x - 0,57$	1,15	0,996	28,6–84,7 мкмоль/л

Стандартизация

Метод ADVIA TIBC прослеживается до внутреннего стандарта. Данные по корреляции, описывающие связь, см. в разделе «Корреляция системы». Присвоенные значения калибратора ADVIA Chemistry Special Chemistry прослеживаются до этой стандартизации.

Список литературы

1. Burtis CA, Ashwood ER. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th ed. WB Saunders Company; 2001:992.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Determination of Serum Iron and Total Iron Binding Capacity; Proposed Standard*. Wayne, PA: NCCLS; 1990;10. NCCLS Document H17-9.
3. Starr RT. Use of an Alumina Column in estimating Total Iron-Binding Capacity. *Clin Chem*. 1980;26:156-158.
4. Gambino R, Desvarieux E, Orth M. The relation between chemically measured total iron-binding capacity concentrations and immunologically measured transferrin concentrations in human serum. *Clin Chem*. 1997;43:2408–2412.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. Washington: AACC Press; 1990.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP05-A2.

Техническая поддержка

Для получения поддержки обратитесь к местному поставщику технической поддержки или дистрибьютору.

www.siemens.com/diagnostics

Товарные знаки

ADVIA является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.
Intralipid является товарным знаком компании KabiVitrium Inc.
Synchron является товарным знаком компании Beckman Coulter, Inc.

Made in: USA



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097 USA



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

**Global Siemens
Headquarters**
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

**Global Siemens
Healthcare Headquarters**
Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

Global Division
Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097
USA
www.siemens.com/diagnostics

Определение условных обозначений

Этикетка изделия может содержать следующие значки.

Символ	Определение	Символ	Определение
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	 REF	Номер по каталогу
	Законный изготовитель		Полномочный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия европейским директивам качества CE		Знак соответствия европейским директивам качества CE с идентификационным номером уполномоченного органа
	Изучите инструкцию по применению		Биологическая опасность
	Беречь от воздействия солнечного света и высоких температур		Ограничение температуры
	Нижний предел температуры		Верхний предел температуры
	Не замораживать (> 0°C)		Верх
	Использовать до		Достаточно для проведения (n) анализов
	Повторная переработка		Отпечатано соевыми чернилами
Rev.	Редакция	YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
	Код серии		

Общая Железосвязывающая Способность (TIBC)

Текущая редакция и дата ^a	Rev. E, 2015-07	
Наименование продукта	Реагенты ADVIA® Chemistry Total Iron Binding Capacity (TIBC)	REF 03940010
Системы	Система ADVIA Chemistry XPT	
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Калибратор Special Chemistry Вставки во флакон с реагентом Адаптеры для установки флаконов с реагентом Контрольные образцы, имеющиеся в продаже	REF 08660695 (B03-4821-01)
Типы образцов	Сыворотка крови человека	
Принцип метода	Последовательное высвобождение и поглощение железа	
Диапазон метода	Сыворотка: 47–670 мкг/дл (8,4–119,9 мкмоль/л)	
Хранение реагента	2–8°C	
Стабильность реагента на борту анализатора	7 дней	
Код реагента	74054	

^a В Rev. E или позднее вертикальная полоса на полях страницы означает техническое обновление предыдущей версии.

Примечание Вставки во флакон с реагентом необходимы для ADVIA Chemistry TIBC флаконов с реагентами R1 и R2.

Целевое назначение

Для диагностики *in vitro* с целью определения общей железосвязывающей способности в сыворотке крови человека на системах ADVIA® Chemistry XPT. Определение общей железосвязывающей способности используется в диагностике и лечении анемии.^{1–4}

Краткое описание и пояснение

Метод ADVIA Chemistry Total Iron Binding Capacity (TIBC) определяет общую железосвязывающую способность в последовательном процессе, контролируемом спектрофотометрическим методом. К образцу добавляют кислый реагент R1, который содержит железо и железосвязывающий краситель. Связанное железо высвобождается кислым R1. Добавляется нейтральный буфер R2, и сдвиг pH позволяет железу связываться и насыщать трансферрин из образца. Снижение поглощаемости прямо пропорционально железосвязывающей способности образца сыворотки крови.

Принцип проведения анализа

Метод ADVIA Chemistry TIBC использует 2 реагента в последовательном процессе, контролируемом спектрофотометрическим методом.

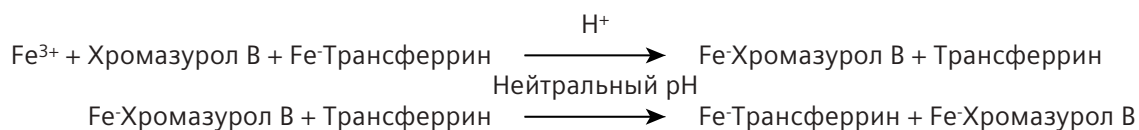
Этап 1

1. Система добавляет реагент R1, кислый буфер, который содержит железосвязывающий краситель (хромазулор В) и хлорид железа, в образец сыворотки крови.
2. Низкий уровень pH реагента R1 высвобождает железо из трансферрина.
3. Железо образует окрашенный комплекс с красителем в конце первого этапа. Окрашенный комплекс представляет железо сыворотки и избыточное железо, уже присутствующее в R1.

Этап 2

1. Затем система добавляет реагент R2, нейтральный буфер.
2. Происходит сдвиг pH, что приводит к существенному повышению способности трансферрина к связыванию с железом.
3. Трансферрин сыворотки быстро связывает железо, извлекая его из комплекса краситель-железо.
4. Наблюдаемое снижение поглощаемости окрашенного комплекса краситель-железо прямо пропорционально общей железосвязывающей способности образца сыворотки крови.

Уравнение реакции



Реагенты

Реагент	Описание	Хранение	Стабильность реагента
REF 03940010	Реагенты ADVIA Chemistry Total Iron Binding Capacity (TIBC)		
Total Iron Binding Capacity Реагент 1 TIBC R1	8,7 мл во флаконах объемом по 20 мл Хромазуrol B (166 мкмоль/л) Цетримид (735 мкмоль/л) Хлорид железа (16 мкмоль/л) Ацетатный буфер Стабилизаторы Консерванты	2–8°C	Невскрытый: Стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта. На борту анализатора: 7 дней
Total Iron Binding Capacity Реагент 2 TIBC R2	4,9 мл во флаконах объемом по 20 мл Гидрокарбонатно-натриевый буфер (338 ммоль/л) Стабилизаторы Консерванты	2–8°C	Невскрытый: Стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта. На борту анализатора: 7 дней

Предупреждения и меры предосторожности

Паспорта безопасности (MSDS/SDS) доступны на сайте www.siemens.com/diagnostics.

Утилизируйте опасные или биологически зараженные материалы в соответствии с порядком, установленным в вашем учреждении. Утилизация всех материалов должна производиться безопасными и приемлемыми методами, в соответствии с действующими требованиями законодательства.

Для диагностики *in vitro*.

Подготовка реагентов

Все реагенты в жидком состоянии и готовы к использованию.

Перед использованием осторожно перевернуть реагент с крышкой, чтобы удалить пузырьки и получить однородную смесь. Если пузырьки и пена все еще присутствуют, аспирировать их пипеткой из флакона с реагентом перед использованием.

Хранение и стабильность

Невскрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанной на этикетке продукта при хранении при температуре 2–8°C. Реагенты не замораживать.

Сбор и обработка образцов

Компания Siemens Healthcare Diagnostics провела валидацию сыворотки крови человека для метода ADVIA Chemistry TIBC.

При использовании образцов для анализа должны соблюдаться следующие правила:

- Сбор сыворотки крови может осуществляться с использованием рекомендованных процедур сбора образцов крови для диагностики методом венопункции.⁵ Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для сбора образцов.⁶
- До центрифугирования должно произойти полное свертывание крови.
- Сыворотку крови необходимо отделить от клеток как можно быстрее, но не позднее, чем через 2 часа после сбора.⁷

- Образцы не должны содержать примеси других веществ.
- Образцы должны быть максимально свежими.

Информация об обращении и хранении представлена для того, чтобы пользователи руководствовались ею. С целью обеспечения соответствия специфическим потребностям каждая конкретная лаборатория самостоятельно отвечает за использование всех доступных референсных значений и/или собственных исследований при установлении альтернативных критериев стабильности.

Анализ

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

Изделие	Содержимое	Количество тестов
REF 03940010	Реагент 1: 4 флакона по 20 мл Реагент 2: 4 флакона по 20 мл	4 × 100

Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки

Для применения этого метода необходимы следующие материалы, не входящие в комплект поставки:

Изделие	Описание
REF 08660695 (B03-4821-01)	Калибратор Siemens Special Chemistry
REF 02991886	Вставки во флакон с реагентом
REF 10316975	Адаптер для установки флакона с реагентом на 20 мл (к месту для флакона объемом 40 мл)
REF 10723030	Адаптер для установки флакона с реагентом на 20 мл (к месту для флакона объемом 70 мл)
	Коммерческие контрольные материалы

Проведение анализа

Система ADVIA Chemistry XPT автоматически производит сбор образцов, подачу реагентов, смешивание и обработку.

Подробную информацию по выполнению процедуры см. в инструкции по эксплуатации системы.

Подготовка системы

Подробную информацию по подготовке системы см. в инструкции по эксплуатации системы.

Примечание Вставки во флакон с реагентом необходимы для флаконов с реагентами TIBC R1 и R2.

Подготовка образцов

Перед внесением образцов в систему проверьте их соответствие следующим характеристикам:

- Образцы не содержат фибрина или примеси других веществ.
- В образцах отсутствуют пузырьки.

Стабильность на борту анализатора

Реагент ADVIA Chemistry TIBC стабилен на борту анализатора в течение 7 дней. Необходимо использовать вставки во флакон с реагентом для флаконов с реагентами TIBC R1 и R2.

Не использовать реагенты по истечении срока годности.

Проведение калибровки

Для калибровки метода ADVIA Chemistry TIBC используйте калибратор Special Chemistry, REF 08660695 (B03-4821-01).

Ввести заданные значения, предоставляемые с каждой серией калибратора. Выполнять калибровку в соответствии с инструкциями использования калибратора.

Частота калибровки

Проводите калибровку метода каждые 7 дней. Необходимо использовать вставки во флакон с реагентом для флаконов с реагентами TIBC R1 и R2.

Калибровку метода следует проводить в следующих случаях:

- Изменился номер партии реагента
- Упаковка реагента заменена на новую упаковку с тем же номером партии, в случае если старая упаковка была перекалибрована во время использования
- Упаковка реагента заменена на новую упаковку с тем же номером партии, а во время использования старой упаковки проводился дополнительный тест «холостой» пробы
- Заменены важные оптические или гидравлические компоненты
- На это указывают процедуры контроля качества

Программы и процедуры контроля качества конкретных лабораторий могут требовать более частое проведение калибровки.

Частота обработки холостых образцов (исходных данных по реагентам, RBL)

Система ADVIA Chemistry XPT измеряет RBL во время калибровки метода.

Примечание Используйте деионизированную воду в качестве образца для RBL при проведении анализа методом ADVIA Chemistry TIBC.

Проведение контроля качества

Выполняйте контроль качества с частотой, указанной в нормативных актах или требованиях к аккредитации.

Минимум один раз в каждый день использования проводите анализ 2 уровней («низкого» и «высокого») коммерчески доступных контрольных материалов (QC) с известной концентрацией общей железосвязывающей способности.

Измерение контрольного материала будет считаться удовлетворительным, если полученное значение будет укладываться в ожидаемый диапазон, указанный в паспорте контрольного материала, или в диапазон, полученный согласно регламенту внутрилабораторного контроля качества.

Фактическая периодичность проведения контроля в лаборатории зависит от многих факторов, таких как объем работ, стаж работы системы и нормативные акты. Каждая лаборатория должна проводить оценку контрольных образцов на основании периодичности, установленной внутренними правилами.

Кроме того, анализ контрольных образцов должен проводиться при следующих условиях:

- Всегда при использовании новой партии реагентов
- После проведения какого-либо технического обслуживания, чистки или устранения неполадок
- После новой калибровки или дополнительного холостого теста

Если полученные результаты выходят за допустимые пределы, следуйте внутрिलाбораторным процедурам контроля качества.

Корректирующие действия

Если результаты контроля качества не укладываются в пределы ожидаемого контрольного диапазона или значений, установленных лабораторией, не выдавайте результаты. Примите следующие меры:

1. Определите и скорректируйте причину неприемлемых результатов контроля:
 - a. Убедитесь в том, что метод применялся в соответствии с инструкцией.
 - b. Убедитесь в том, что срок годности материалов не истек.
 - c. Убедитесь в том, что было проведено требуемое техническое обслуживание.
 - d. Перед анализом образцов пациента проведите повторный анализ, используя свежие контрольные образцы, и подтвердите, что результаты контроля качества находятся в допустимых пределах.
 - e. Если результаты контроля качества находятся вне допустимых пределов, проведите повторную калибровку метода и повторите предыдущее действие.
 - f. При необходимости обратитесь за помощью к местному специалисту технической поддержки или дистрибьютору.
2. После выполнения корректирующих действий повторите тестирование образцов пациента прежде, чем выдавать результаты.

Выполняйте корректирующие действия согласно протоколу, принятому в вашей лаборатории.

Результаты

Расчет результатов

Система рассчитывает и выдает результаты, основанные на измерении поглощения испытуемой пробы во время испытания и калибратора(ов) после калибровки.

Прибор рассчитывает концентрацию общей железосвязывающей способности в мкг/дл (общепринятых единицах) или мкмоль/л (единицах СИ).

Коэффициент перевода: $\text{мкг/дл} \times 0,179 = \text{мкмоль/л}$

Интерпретация результатов

При интерпретации результатов применения данного метода всегда следует учитывать историю болезни пациента, клиническую картину и другие полученные результаты.

Ограничения

Федеральное законодательство США ограничивает продажу данного устройства по предписанию врача.

Ряд веществ вызывает изменение концентрации исследуемого вещества в сыворотке. Всестороннее рассмотрение возможных интерферирующих веществ, их концентрации в сыворотке и возможных физиологических эффектов не входит в настоящий документ. Обратитесь к списку справочной информации для получения подробных сведений о потенциально интерферирующих веществах.⁸

Как и при любой химической реакции, необходимо учитывать возможные влияния неизвестной интерференции лекарственных препаратов или эндогенных веществ на результаты. Сотрудники лаборатории и врачи должны оценивать все результаты анализов пациентов в свете общего клинического состояния пациента.

Ожидаемые значения

Референсный диапазон для общей железосвязывающей способности составляет 250–425 мкг/дл (44,8–76,1 мкмоль/л) для взрослых.¹

Компания Siemens приводит эту информацию для справки. Как и при всех других *in vitro* диагностических исследованиях, каждая лаборатория должна определять свой собственный референсный диапазон для диагностической оценки результатов анализов пациентов. Данные значения являются исключительно ориентировочными.

Рабочие характеристики

Аналитический диапазон измерения

Данный метод носит линейный характер от 47–670 мкг/дл (8,4–119,9 мкмоль/л).

Результаты меньше диапазона метода помечаются **< Диапазон конц.** Результаты теста должны быть выражены как < 47 мкг/дл (< 8,4 мкмоль/л).

Результаты выше диапазона метода помечаются **> Диапазон конц.** Результаты теста должны быть выражены как > 670 мкг/дл (> 119,9 мкмоль/л).

Чувствительность

Производительность метода ADVIA Chemistry TIBC на низких уровнях была оценена согласно протоколу ИКЛС EP17-A2⁹ раствор с нулевой концентрацией (LoB) и предел обнаружения (LoD) также были определены.

LoB — наивысшее измерение результата, который можно получить на «холостой» пробе. LoB для метода ADVIA Chemistry TIBC: 10 мкг/дл (1,8 мкмоль/л) (округлено до регистрируемого разряда).

LoD — минимальное содержание анализируемого вещества, при котором с надежностью можно обнаружить его наличие или отсутствие. LoD для метода ADVIA Chemistry TIBC: 47 мкг/дл (8,4 мкмоль/л).

Значения LoB и LoD определялись с долей ложнопозитивных результатов (α) менее 5% и ложнонегативных (β) — менее 5%, по результатам 180 измерений со 120 холостыми и 60 образцами с низкой концентрацией.

Точность

Точность метода ADVIA Chemistry TIBC была проанализирована согласно протоколу ИКЛС EP5-A2.¹⁰ Каждый образец исследовался 3 раза за один анализ 1 или 2 анализа в день в течение не менее 10 дней.

Точность: Традиционные единицы

Тип образца	N	Среднее (мкг/дл)	Воспроизводи- мость (В пределах одного анализа)		Между анали- зами		Между днями		В пределах одной лабора- тории (Общая)	
			SD ^a (мкг/дл)	CV ^b (%)	SD ^a (мкг/дл)	CV ^b (%)	SD ^a (мкг/дл)	CV ^b (%)	SD ^a (мкг/дл)	CV ^b (%)
Сыворотка контроль 1	60	323	2,0	0,6	1,3	0,4	3,6	1,1	4,3	1,3
Сыворотка контроль 2	60	233	1,7	0,7	0,9	0,4	4,0	1,7	4,5	1,9
Сыворотка пул 1	60	148	4,4	2,9	0,0	0,0	4,7	3,2	6,4	4,3
Сыворотка пул 2	60	273	2,0	0,7	1,6	0,6	2,8	1,0	3,8	1,4
Сыворотка пул 3	60	538	2,9	0,5	1,1	0,2	1,9	0,4	3,7	0,7

^a SD (standard deviation) = стандартное отклонение

^b CV (coefficient of variation) = коэффициент вариации

Точность: Единицы СИ

Тип образца	N	Среднее (мкмоль/л)	Воспроизводи- мость (В пределах одного анализа)		Между анали- зами		Между днями		В пределах одной лабора- тории (Общая)	
			SD ^a (мкмоль/л)	CV ^b (%)	SD ^a (мкмоль/л)	CV ^b (%)	SD ^a (мкмоль/л)	CV ^b (%)	SD ^a (мкмоль/л)	CV ^b (%)
Сыворотка контроль 1	60	57,8	0,36	0,6	0,23	0,4	0,64	1,1	0,77	1,3
Сыворотка контроль 2	60	41,7	0,30	0,7	0,16	0,4	0,72	1,7	0,81	1,9
Сыворотка пул 1	60	26,5	0,79	2,9	0,00	0,0	0,84	3,2	1,15	4,3
Сыворотка пул 2	60	48,9	0,36	0,7	0,29	0,6	0,50	1,0	0,68	1,4
Сыворотка пул 3	60	96,3	0,52	0,5	0,20	0,2	0,34	0,4	0,66	0,7

^a SD (standard deviation) = стандартное отклонение

^b CV (coefficient of variation) = коэффициент вариации

Фактические результаты могут отличаться в зависимости от плана клинического исследования, использованного образца и совокупности образцов. Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Точность / Сравнение методов

Характеристики метода (y) ADVIA Chemistry TIBC были сравнены с характеристиками аналогичного метода на указанной системе (x).

Тип образца	Аналогичный метод (x)	N	r	Уравнение регрессии	Sy.x	Диапазон образцов
Сыворотка	ADVIA 2400 TIBC	114	0,999	$y = 1,01x - 5,7$ мкг/дл $y = 1,01x - 1,02$ мкмоль/л	6,5 мкг/дл 1,16 мкмоль/л	82–641 мкг/дл 14,7–114,7 мкмоль/л
Сыворотка	ADVIA 1650/1800 TIBC	114	0,999	$y = 0,97x + 5,3$ мкг/дл $y = 0,97x + 0,95$ мкмоль/л	6,2 мкг/дл 1,11 мкмоль/л	83–644 мкг/дл 14,9–115,3 мкмоль/л

Корреляция метода может отличаться в зависимости от клинического плана исследования, сравнимого метода и совокупности образцов. Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Интерференции

Компания Siemens провела испытания потенциальных интерферирующих веществ и установила результаты, приведенные ниже.

Источник интерференции	Уровень источника интерференции	Концентрация образца общей железосвязывающей способности	Интерференция
Билирубин (конъюгированный)	50 мг/дл (855 мкмоль/л)	261 мкг/дл (46,7 мкмоль/л)	NSI ^a
	50 мг/дл (855 мкмоль/л)	412 мкг/дл (73,7 мкмоль/л)	NSI
Билирубин (неконъюгированный)	50 мг/дл (855 мкмоль/л)	260 мкг/дл (46,5 мкмоль/л)	NSI
	50 мг/дл (855 мкмоль/л)	410 мкг/дл (73,4 мкмоль/л)	NSI
Гемолиз (гемоглобин)	750 мг/дл (7,5 г/л)	258 мкг/дл (46,2 мкмоль/л)	NSI
	1000 мг/дл (10 г/л)	258 мкг/дл (46,2 мкмоль/л)	-12,8%
	1000 мг/дл (10 г/л)	399 мкг/дл (71,4 мкмоль/л)	NSI
Липемия (триглицериды от Intralipid)	250 мг/дл (2,8 ммоль/л) ^b	266 мкг/дл (47,6 мкмоль/л)	NSI
	375 мг/дл (4,2 ммоль/л) ^b	266 мкг/дл (47,6 мкмоль/л)	+10,5%
	375 мг/дл (4,2 ммоль/л) ^b	417 мкг/дл (74,6 мкмоль/л)	NSI
	500 мг/дл (5,7 ммоль/л) ^b	417 мкг/дл (74,6 мкмоль/л)	+10,1%

Источник интерференции	Уровень источника интерференции	Концентрация образца общей железосвязывающей способности	Интерференция
Липемия (триглицериды из концентрата триглицеридов)	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л) ^b	245 мкг/дл (43,9 мкмоль/л)	NSI
	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л) ^b	386 мкг/дл (69,1 мкмоль/л)	NSI

^a NSI (No Significant Interference) = значимая интерференция отсутствует. Значимой интерференцией считается процентный эффект $\geq 10\%$.

^b как триолеин

Примечание Между мутностью и концентрацией триглицеридов в липемическом образце корреляция низкая.¹¹

Фактические результаты могут отличаться в зависимости от плана клинического исследования, исследованных уровней потенциальных интерферирующих веществ и использованного образца. Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Стандартизация

Метод ADVIA Chemistry TIBC прослеживается до внутреннего стандарта. Для взаимоотношений смотрите корреляционные данные в разделе *Точность / Сравнение методов*. Присвоенные значения калибратора Siemens Special Chemistry прослеживаются до данной стандартизации.

Техническая поддержка

Для получения поддержки обратитесь к местному поставщику технической поддержки или дистрибьютору.

www.siemens.com/diagnostics

Список литературы

1. Burtis CA, Ashwood ER. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th ed. WB Saunders Company; 2001:992.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Determination of Serum Iron and Total Iron Binding Capacity and Percent Transferrin Saturation; Approved Standard*. NCCLS Document H17-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1998.
3. Starr RT. Use of an Alumina Column in estimating Total Iron-Binding Capacity. *Clin Chem*. 1980;26:156–158.
4. Gambino R, Desvarieux E, Orth M. The relation between chemically measured total iron-binding capacity concentrations and immunologically measured transferrin concentrations in human serum. *Clin Chem*. 1997;43:2408–2412.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Guideline—Sixth Edition*. CLSI document GP41-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection: Approved Standard; Approved Guideline—Sixth Edition*. CLSI document GP39-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI document GP44-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
8. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *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.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP5-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
11. Twomey PJ, Don-Wauchope AC, McCullough D. Unreliability of triglyceride measurement to predict turbidity induced interference. *J Clin Pathol*. 2003 Nov;56(11):861–862.

Определение условных обозначений

Этикетка изделия может содержать следующие значки:

Значок	Определение	Значок	Определение
	Медицинское изделие для <i>in vitro</i> диагностики	 REF	Каталожный номер
	Производитель		Полномочный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия европейским директивам качества CE		Знак соответствия европейским директивам качества CE с идентификационным номером уполномоченного органа
	Справка в инструкции по применению		Биологическая опасность
	Беречь от прямых солнечных лучей и высоких температур		Ограничение температурных режимов
	Нижний предел температуры		Верхний предел температуры
	Не замораживать (> 0°C)		Верх
	Использовать до		Достаточно для проведения (n) анализов
	Повторная переработка		Отпечатано соевыми чернилами
Rev.	Редакция	YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
	Код серии		

Товарные знаки

ADVIA является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Intralipid является товарным знаком компании Fresenius Kabi AB.

© 2014 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Made in: USA



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097 USA



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

Global Siemens Headquarters
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Global Siemens Healthcare Headquarters
Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

Global Division
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097
USA
www.siemens.com/diagnostics

Общий Белок_2 (Моча) (UPRO_2)

Текущая редакция и дата ^a	Rev. F, 2016-06	
Наименование продукта	Реагент ADVIA® Chemistry Total Protein_2 (Urine) (UPRO_2)	REF 05000171
Системы	Система ADVIA Chemistry XPT	
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Калибратор ADVIA Chemistry Urine Total Protein Адаптеры для установки флаконов с реагентом Контрольные образцы, имеющиеся в продаже	REF 07889923 (B03-4847-55)
Типы образцов	Моча, СМЖ	
Принцип метода	Связывание красителя	
Диапазон метода	Моча: 1,1–125,0 мг/дл (11–1250 мг/л) СМЖ: 1,2–125,0 мг/дл (12–1250 мг/л)	
Хранение реагента	15–25°C	
Стабильность реагента на борту анализатора	49 дней, если не используется вставка во флакон с реагентом 60 дней, если используется вставка во флакон с реагентом	
Код реагента	74230	

^a В Rev. F или позднее вертикальная полоса на полях страницы означает техническое обновление предыдущей версии.

Целевое назначение

Для диагностики *in vitro* с целью количественного определения общего белка в моче и СМЖ на системах ADVIA® Chemistry XPT. Такие измерения целесообразны при диагностике и лечении протеинурии, а также состояний, приводящих к нарушению гематоэнцефалического барьера.¹

Краткое описание и пояснение

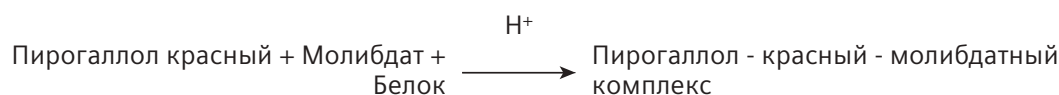
Метод ADVIA Chemistry Total Protein_2 (Urine) (UPRO_2) является модификацией метода связывания красителей, предложенного Фуджитой (Fujita) и др. Определение концентрации общего белка, предпочтительно в 24-часовой моче, помогает при диагностике протеинурии. Протеинурия может быть вызвана почечной недостаточностью, системной перегрузкой или пострениальными факторами.

Определение концентрации белка в СМЖ целесообразно при обнаружении повышенной проницаемости гематоэнцефалического барьера плазменными белками или повышенного интратекального синтеза иммуноглобулинов, что помогает при диагностике повышенного интракраниального давления, обусловленного опухолью головного мозга, внутримозгового кровоизлияния, травматического повреждения или при воспалениях, вызванных бактериальным или вирусным менингитом, энцефалитом или полиомиелитом.²⁻⁴

Принцип проведения анализа

Данный метод является химическим методом конечной точки. Он основан на измерении сдвига поглощения, происходящего при связывании пирогаллол - красного - молибдатного комплекса с протонированными основными аминокеттами белков при кислом рН. Повышение поглощаемости при длине волны 596/694 нм пропорционально концентрации белка в образце.

Уравнение реакции



Реагенты

Реагент	Описание	Хранение	Стабильность реагента
REF 05000171	Реагент ADVIA Chemistry Total Protein_2 (Urine) (UPRO_2)		
Total Protein_2 (Urine) Реагент 1	20 мл во флаконах объемом по 20 мл	15–25°C	Невскрытый: Стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта. На борту анализатора: 49 дней, если не используется вставка во флакон с реагентом 60 дней, если используется вставка во флакон с реагентом
UPRO_2 R1	Пирогаллол красный (79,8 мкмоль/л) Молибдат натрия (91 мкмоль/л) Буфер Сурфактанты Консервант		

Предупреждения и меры предосторожности

Паспорта безопасности (MSDS/SDS) доступны на сайте siemens.com/healthcare.

Утилизируйте опасные или биологически зараженные материалы в соответствии с порядком, установленным в вашем учреждении. Утилизация всех материалов должна производиться безопасными и приемлемыми методами, в соответствии с действующими требованиями законодательства.

Для диагностики *in vitro*.

Подготовка реагентов

Все реагенты в жидком состоянии и готовы к использованию.

Перед использованием осторожно перевернуть реагент с крышкой, чтобы удалить пузырьки и получить однородную смесь. Если пузырьки и пена все еще присутствуют, аспирировать их пипеткой из флакона с реагентом перед использованием.

Хранение и стабильность

Невскрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке продукта, при хранении при температуре 15–25°C. Не храните реагенты в холодильнике и не замораживайте их.

Сбор и обработка образцов

Компания Siemens Healthcare Diagnostics провела валидацию мочи и СМЖ для метода ADVIA Chemistry UPRO_2.

При использовании образцов для анализа должны соблюдаться следующие правила:

- Не допускается наличие крови в образце.¹
- Консерванты мочи для этого метода обычно не требуются.
- СМЖ необходимо центрифугировать до применения метода.
- Используйте свежие образцы СМЖ или храните их при 4°C не более 72 часов. Замороженные образцы СМЖ стабильны при -20°C в течение 6 месяцев
- Образцы не должны содержать примеси других веществ.
- Образцы должны быть максимально свежими.

Информация об обращении и хранении представлена для того, чтобы пользователи руководствовались ею. С целью обеспечения соответствия специфическим потребностям каждая конкретная лаборатория самостоятельно отвечает за использование всех доступных референсных значений и/или собственных исследований при установлении альтернативных критериев стабильности.

Анализ

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

Изделие	Содержимое	Количество тестов
REF 05000171	Реагент 1: 4 флакона по 20 мл	4 × 194

Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки

Для применения этого метода необходимы следующие материалы, не входящие в комплект поставки:

Изделие	Описание
REF 07889923 (B03-4847-55)	Калибратор ADVIA Chemistry Urine Total Protein
REF 10316975	Адаптер для установки флакона с реагентом на 20 мл (к месту для флакона объемом 40 мл)
REF 10723030	Адаптер для установки флакона с реагентом на 20 мл (к месту для флакона объемом 70 мл)
	Коммерческие контрольные материалы

Дополнительные материалы

Для применения этого метода могут понадобиться следующие материалы, не входящие в комплект поставки:

Изделие	Описание
REF 02991886	Вставки во флакон с реагентом

Проведение анализа

Система ADVIA Chemistry XPT автоматически производит сбор образцов, подачу реагентов, смешивание и обработку.

Подробную информацию по выполнению процедуры см. в инструкции по эксплуатации системы.

Подготовка системы

Подробную информацию по подготовке системы см. в инструкции по эксплуатации системы.

Подготовка образцов

Перед внесением образцов в систему проверьте их соответствие следующим характеристикам:

- Образцы не содержат фибрина или примеси других веществ.
- В образцах отсутствуют пузырьки.

Стабильность на борту анализатора

Реагенты ADVIA Chemistry UPRO_2 стабильны на борту анализатора в течение 49 дней, если не используется вставка во флакон с реагентом, и 60 дней, если используется вставка во флакон с реагентом.

Не использовать реагенты по истечении срока годности.

Проведение калибровки

Для калибровки метода ADVIA Chemistry UPRO_2 используйте калибратор ADVIA Chemistry Urine Total Protein, REF 07889923 (B03-4847-55).

Ввести заданные значения, предоставляемые с каждой серией калибратора. Выполнять калибровку в соответствии с инструкциями использования калибратора.

Частота калибровки

Выполнять калибровку метода следует каждые 14 дней, если не используется вставка во флакон с реагентом. Выполнять калибровку метода следует каждые 30 дней, если используется вставка во флакон с реагентом.

Калибровку метода следует проводить в следующих случаях:

- Изменился номер партии реагента
- Упаковка реагента заменена на новую упаковку с тем же номером партии, в случае если старая упаковка была перекалибрована во время использования
- Упаковка реагента заменена на новую упаковку с тем же номером партии, а во время использования старой упаковки проводился дополнительный тест «холостой» пробы

- Заменены важные оптические или гидравлические компоненты
- На это указывают процедуры контроля качества

Программы и процедуры контроля качества конкретных лабораторий могут требовать более частое проведение калибровки.

Частота обработки холостых образцов (исходных данных по реагентам, RBL)

Система ADVIA Chemistry XPT измеряет RBL во время калибровки метода.

Примечание Используйте деионизированную воду в качестве образца для RBL при применении метода ADVIA Chemistry UPRO_2.

Проведение контроля качества

Выполняйте контроль качества с частотой, указанной в нормативных актах или требованиях к аккредитации.

Минимум один раз в каждый день использования проводите анализ 2 уровней («низкого» и «высокого») коммерчески доступных контрольных материалов (QC) с известной концентрацией общего белка.

Измерение контрольного материала будет считаться удовлетворительным, если полученное значение будет укладываться в ожидаемый диапазон, указанный в паспорте контрольного материала, или в диапазон, полученный согласно регламенту внутрилабораторного контроля качества.

Фактическая периодичность проведения контроля в лаборатории зависит от многих факторов, таких как объем работ, стаж работы системы и нормативные акты. Каждая лаборатория должна проводить оценку контрольных образцов на основании периодичности, установленной внутренними правилами.

Кроме того, анализ контрольных образцов должен проводиться при следующих условиях:

- Всегда при использовании новой партии реагентов
- После проведения какого-либо технического обслуживания, чистки или устранения неполадок
- После новой калибровки или дополнительного холостого теста

Если полученные результаты выходят за допустимые пределы, следуйте внутрилабораторным процедурам контроля качества.

Корректирующие действия

Если результаты контроля качества не укладываются в пределы ожидаемого контрольного диапазона или значений, установленных лабораторией, не выдавайте результаты. Примите следующие меры:

1. Определите и скорректируйте причину неприемлемых результатов контроля:
 - a. Убедитесь в том, что метод применялся в соответствии с инструкцией.
 - b. Убедитесь в том, что срок годности материалов не истек.
 - c. Убедитесь в том, что было проведено требуемое техническое обслуживание.
 - d. Перед анализом образцов пациента проведите повторный анализ, используя свежие контрольные образцы, и подтвердите, что результаты контроля качества находятся в допустимых пределах.
 - e. Если результаты контроля качества находятся вне допустимых пределов, проведите повторную калибровку метода и повторите предыдущее действие.
 - f. При необходимости обратитесь за помощью к местному специалисту технической поддержки или дистрибьютору.
2. После выполнения корректирующих действий повторите тестирование образцов пациента прежде, чем выдавать результаты.

Выполняйте корректирующие действия согласно протоколу, принятому в вашей лаборатории.

Результаты

Расчет результатов

Система рассчитывает и выдает результаты, основанные на измерении поглощения испытуемой пробы во время испытания и калибратора(ов) после калибровки.

Прибор рассчитывает концентрацию общего белка в мг/дл (общепринятых единицах) или мг/л (единицах СИ).

Коэффициент перевода: $\text{мг/дл} \times 10 = \text{мг/л}$

Интерпретация результатов

При интерпретации результатов применения данного метода всегда следует учитывать историю болезни пациента, клиническую картину и другие полученные результаты.

Ограничения

Ряд веществ вызывает физиологические изменения концентрации исследуемого вещества в моче или СМЖ. Всестороннее рассмотрение возможных интерферирующих веществ, их концентрации в моче или СМЖ и возможных физиологических эффектов не входит в настоящий документ. Обратитесь к списку справочной информации для получения подробных сведений о потенциально интерферирующих веществах.⁵

Как и при любой химической реакции, необходимо учитывать возможные влияния неизвестной интерференции лекарственных препаратов или эндогенных веществ на результаты. Сотрудники лаборатории и врачи должны оценивать все результаты анализов пациентов в свете общего клинического состояния пациента.

Компанией Siemens установлена возможность того, что определенные реагенты ADVIA Chemistry могут взаимодействовать с ADVIA Chemistry UPRO_2 при попадании в одну и ту же систему. Для минимизации подобного эффекта переноса в ПО системы ADVIA Chemistry предусмотрен процесс предотвращения контаминации. Для получения дополнительной информации и инструкций по этому процессу см. бюллетень пользователя, озаглавленный: *Consolidated Directory of Contamination Avoidance Settings for ADVIA Chemistry XPT Systems* (PN 10815606, последняя редакция).

Ожидаемые значения

Референсный диапазон для общего белка представлен в следующей таблице.¹

Условие	Диапазон нормальных значений
Моча (24-часовая)	1–14 мг/дл (10–140 мг/л)
Моча (в покое)	50–80 мг/сут
Моча (после интенсивных физ. нагрузок)	< 250 мг/сут
СМЖ (взрослые, люмбально)	8–32 мг/дл (80–320 мг/л)

Компания Siemens приводит эту информацию для справки. Как и при всех других *in vitro* диагностических исследованиях, каждая лаборатория должна определять свой собственный референсный диапазон для диагностической оценки результатов анализов пациентов. Данные значения являются исключительно ориентировочными.

Рабочие характеристики

Аналитический диапазон измерения

Данный метод носит линейный характер от 1,1–125,0 мг/дл (11–1250 мг/л) для мочи и 1,2–125,0 мг/дл (12–1250 мг/л) для СМЖ.

Результаты меньше нижнего предела диапазона метода помечаются **< Диапазон конц.** Результаты теста должны быть выражены как < 1,1 мг/дл (< 11 мг/л) для мочи и как < 1,2 мг/дл (< 12 мг/л) для СМЖ.

Результаты больше верхнего предела диапазона метода помечаются **> Диапазон конц.**

Расширенный диапазон измерения

Компания Siemens провела валидацию условия автоматического повторного применения данного метода, при котором регистрируемый диапазон увеличивается до 500 мг/дл (5000 мг/л) для мочи и СМЖ. Систему можно настроить на запуск автоматического повторного проведения анализа. Результаты повторного проведения будут помечены как **Авто повтор**.

Чувствительность

Производительность метода ADVIA Chemistry UPRO_2 на низких уровнях была оценена согласно протоколу ИКЛС EP17-A2; также были определены раствор с нулевой концентрацией (LoB) и предел обнаружения (LoD).⁶

LoB — максимальный результат измерений, который можно получить на «холостой» пробе. LoB для метода ADVIA Chemistry UPRO_2: 0,7 мг/дл (7 мг/л) для мочи и СМЖ.

LoD — минимальное содержание анализируемого вещества, при котором с надежностью можно обнаружить его наличие или отсутствие. LoD для метода ADVIA Chemistry UPRO_2: 1,1 мг/дл (11 мг/л) для мочи и 1,2 мг/дл (12 мг/л) для СМЖ.

Значения LoB и LoD определялись с долей ложнопозитивных результатов (α) менее 5% и ложнонегативных (β) — менее 5%, по результатам 180 измерений со 120 холостыми и 60 образцами с низкой концентрацией.

Точность

Точность метода ADVIA Chemistry UPRO_2 была проанализирована согласно протоколу ИКЛС EP5-A2.⁷ Каждый образец исследовался 3 раза за один анализ; проводилось по 2 анализа в день в течение не менее 10 дней.

Точность: Традиционные единицы

Тип образца	N	Среднее (мг/дл)	Воспроизводи- мость (В пределах одного анализа)		Между анали- зами		Между днями		В пределах одной лабора- тории (Общая)	
			SD ^a (мг/дл)	CV ^b (%)	SD ^a (мг/дл)	CV ^b (%)	SD ^a (мг/дл)	CV ^b (%)	SD ^a (мг/дл)	CV ^b (%)
Моча контроль 1	60	17,0	0,15	0,9	0,26	1,5	0,17	1,0	0,35	2,0
Моча контроль 2	60	62,7	0,32	0,5	0,23	0,4	0,17	0,3	0,43	0,7
Моча пул 1	60	12,6	0,15	1,2	0,12	1,0	0,37	2,9	0,41	3,3
Моча пул 2	60	91,9	0,35	0,4	0,34	0,4	0,26	0,3	0,56	0,6
СМЖ пул 1	60	22,0	0,17	0,8	0,18	0,8	0,42	1,9	0,49	2,2
СМЖ пул 2	60	49,0	0,23	0,5	0,23	0,5	0,63	1,3	0,71	1,4

^a SD (standard deviation) = стандартное отклонение

^b CV (coefficient of variation) = коэффициент вариации

Точность: Единицы СИ

Тип образца	N	Среднее (мг/л)	Воспроизводи- мость (В пределах одного анализа)		Между анали- зами		Между днями		В пределах одной лабора- тории (Общая)	
			SD ^a (мг/л)	CV ^b (%)	SD ^a (мг/л)	CV ^b (%)	SD ^a (мг/л)	CV ^b (%)	SD ^a (мг/л)	CV ^b (%)
Моча контроль 1	60	170	1,5	0,9	2,6	1,5	1,7	1,0	3,5	2,0
Моча контроль 2	60	627	3,2	0,5	2,3	0,4	1,7	0,3	4,3	0,7
Моча пул 1	60	126	1,5	1,2	1,2	1,0	3,7	2,9	4,1	3,3
Моча пул 2	60	919	3,5	0,4	3,4	0,4	2,6	0,3	5,6	0,6

Тип образца	N	Среднее (мг/л)	Воспроизводи- мость (В пределах одного анализа)		Между анали- зами		Между днями		В пределах одной лабора- тории (Общая)	
			SD ^a (мг/л)	CV ^b (%)	SD ^a (мг/л)	CV ^b (%)	SD ^a (мг/л)	CV ^b (%)	SD ^a (мг/л)	CV ^b (%)
СМЖ пул 1	60	220	1,7	0,8	1,8	0,8	4,2	1,9	4,9	2,2
СМЖ пул 2	60	490	2,3	0,5	2,3	0,5	6,3	1,3	7,1	1,4

^a SD (standard deviation) = стандартное отклонение

^b CV (coefficient of variation) = коэффициент вариации

Фактические результаты могут отличаться в зависимости от плана клинического исследования, использованного образца и совокупности образцов. Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Точность / Сравнение методов

Характеристики метода (y) ADVIA Chemistry UPRO_2 были сравнены с характеристиками аналогичного метода на указанной системе (x).

Тип образца	Аналогичный метод (x)	N	r	Уравнение регрессии	Sy.x	Диапазон образцов
Моча	ADVIA 2400 UPRO_2	101	1,000	$y = 1,00x - 0,46$ мг/дл $y = 1,00x - 4,6$ мг/л	0,67 мг/дл 6,7 мг/л	2,8–121,3 мг/дл 28–1213 мг/л
Моча	ADVIA 1800 UPRO_2	101	1,000	$y = 0,99x - 0,97$ мг/дл $y = 0,99x - 9,7$ мг/л	0,93 мг/дл 9,3 мг/л	2,7–122,9 мг/дл 27–1229 мг/л
СМЖ	ADVIA 2400 UPRO_2	61	1,000	$y = 1,00x + 0,51$ мг/дл $y = 1,00x + 5,1$ мг/л	0,52 мг/дл 5,2 мг/л	1,4–123,2 мг/дл 14–1232 мг/л
СМЖ	ADVIA 1800 UPRO_2	59	1,000	$y = 0,95x - 0,22$ мг/дл $y = 0,95x - 2,2$ мг/л	1,52 мг/дл 15,2 мг/л	1,5–121,9 мг/дл 15–1219 мг/л

Корреляция метода может отличаться в зависимости от клинического плана исследования, сравнимого метода и совокупности образцов. Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Интерференции

Компания Siemens провела испытания потенциальных интерферирующих веществ в системе ADVIA 2400 Chemistry с использованием тех же условий анализа, что и на системе ADVIA Chemistry XPT, и установила результаты, приведенные ниже.

Источник интерференции	Уровень источника интерференции	Концентрация образца общего белка	Интерференция
Ацетаминофен	100 мг/дл (6,6 ммоль/л)	15 мг/дл (150 мг/л)	NSI ^a
Аскорбиновая кислота	500 мг/дл (28,4 ммоль/л)	15 мг/дл (150 мг/л)	NSI

Источник интерференции	Уровень источника интерференции	Концентрация образца общего белка	Интерференция
Креатинин	300 мг/дл (26,6 ммоль/л)	15 мг/дл (150 мг/л)	+10,6%
	300 мг/дл (26,6 ммоль/л)	65 мг/дл (650 мг/л)	NSI
Глюкоза	2000 мг/дл (111 ммоль/л)	15 мг/дл (150 мг/л)	NSI
Салицилат	250 мг/дл (18 ммоль/л)	15 мг/дл (150 мг/л)	NSI
Цитрат натрия	500 мг/дл (26,0 ммоль/л)	15 мг/дл (150 мг/л)	NSI
Мочевина	1000 мг/дл (357 ммоль/л)	15 мг/дл (150 мг/л)	NSI
Гемолиз (гемоглобин)	16 мг/дл (0,16 г/л)	15 мг/дл (150 мг/л)	+33,4%
	16 мг/дл (0,16 г/л)	65 мг/дл (650 мг/л)	+11,9%

^a NSI (No Significant Interference) = значимая интерференция отсутствует. Значимой интерференцией считается процентный эффект $\geq 10\%$.

Примечание Компания Siemens установила, что реагенты ADVIA Chemistry Fructosamine (FRUC) и ADVIA Chemistry Albumin BCP (ALBP) могут взаимодействовать с данным методом. Во избежание искажений результатов необходимо надлежащим образом конфигурировать настройки контаминации в соответствующем окне для переноса реагента. Подробную информацию см. в брошюре для клиента, озаглавленной: *Consolidated Directory of Contamination Avoidance Settings for ADVIA Chemistry XPT Systems* (PN 10815606, последняя редакция).

Фактические результаты могут отличаться в зависимости от плана клинического исследования, исследованных уровней потенциальных интерферирующих веществ и использованного образца. Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Стандартизация

Метод ADVIA Chemistry UPRO_2 прослеживается до внутреннего стандарта производства с использованием высокоочищенного материала. Присвоенные значения калибратора ADVIA Chemistry Urine Total Protein прослеживаются до данной стандартизации.

Техническая поддержка

Для получения поддержки обратитесь к местному поставщику технической поддержки или дистрибьютору.

siemens.com/healthcare

Список литературы

1. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995:520-521.
2. Fujita Y, Mori I, Kitano S. Color Reaction between Pyrogallol Red-Molybdenum Complex and Protein. *Bunseki Kagaku* 1983;32:E379–E386.
3. Orsonneau JL, Douet P, Massoubre C, et al. An improved pyrogallol red-molybdate method for determining total urinary protein. *Clin Chem* 1989;35(11):2233–2236.
4. Henry RJ, Cannon DC, Winkelman JW. *Clinical Chemistry, Principles and Techniques*. 2nd ed. Harper & Row; 1974.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *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.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP5-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.

Определение условных обозначений

Этикетка изделия может содержать следующие значки:

Значок	Определение	Значок	Определение
	Медицинское изделие для <i>in vitro</i> диагностики	 REF	Каталожный номер
	Производитель		Полномочный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия европейским директивам качества CE		Знак соответствия европейским директивам качества CE с идентификационным номером уполномоченного органа
	Справка в инструкции по применению		Биологическая опасность
	Беречь от прямых солнечных лучей и высоких температур		Ограничение температурных режимов
	Нижний предел температуры		Верхний предел температуры
	Не замораживать (> 0°C)		Верх
	Использовать до		Достаточно для проведения (n) анализов
	Повторная переработка		Отпечатано соевыми чернилами
Rev.	Редакция	YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
	Код серии		

Товарные знаки

ADVIA является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2014 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Made in: USA



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Square
Frimley, Camberley, GU16 8QD
United Kingdom

Global Siemens Headquarters
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Siemens Healthcare Headquarters
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

Global Division
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthcare

Реагент для определения общего белка в моче для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Total Protein (Urine)_2 Reagent (UPRO_2))

Система	Новая информация
ADVIA® 1200	Обновление. Технические изменения отсутствуют.
ADVIA 1650/1800	Обновление. Технические изменения отсутствуют.
ADVIA 2400	Обновление. Технические изменения отсутствуют.

Краткое описание метода

Изделие	Описание		
Принцип метода	Связывание красителя		
Тип образца	Моча и спинномозговая жидкость (CSF) человека		
Стабильность внутри системы	Система	Без вставок емкостей реактивов	Со вставками емкостей реактивов
	ADVIA 1200	60 дней	60 дней
	ADVIA 1650/1800	49 дней	60 дней
	ADVIA 2400	49 дней	60 дней
Температура хранения реактивов	15–25°C		
Частота калибровки	Система	Без вставок емкостей реактивов	Со вставками емкостей реактивов
	ADVIA 1200	14 дней	30 дней
	ADVIA 1650/1800	14 дней	30 дней
	ADVIA 2400	14 дней	30 дней
Частота обработки холостых образцов (RBL)	На момент калибровки метода		
Тип реакции	Конечная точка (EPA)		
Измерительная длина волны	596/694 нм		
Стандартизация	Внутренний стандарт		
Аналитический диапазон	Моча/CSF		1–125 мг/дл (10–1250 мг/л)

Изделие	Описание		
Ожидаемые значения	Моча	Суточная	1–14 мг/дл (10–140 мг/л)
		В покое	50–80 мг/день
		После активных упражнений	< 250 мг/день
	CSF		8–32 мг/дл (80–320 мг/л)
Код реактива	74230		
Калибратор	Калибратор белка в моче (ADVIA Chemistry Urine Total Protein Calibrator): REF 07889923 (B03-4847-55)		

Целевое назначение¹

Для диагностики *in vitro* при количественном определении содержания общего белка в моче и спинномозговой жидкости (CSF) на системах ADVIA Chemistry. Такие измерения применяются при диагностике и лечении протеинурии, а также состояний, которые приводят к разрушению гематоэнцефалического барьера.¹

Краткое описание и пояснение^{2–4}

Метод определения содержания общего белка₂ (моча) (UPRO_2) основан на модифицированной методике связывания красителя, предложенной Fujita и др. Определение концентрации общего белка, желательного в суточной моче, помогает обнаружить протеинурию. Протеинурия может быть вызвана почечной недостаточностью, системной перегрузкой или постренальными заболеваниями.

Концентрацию белка в CSF определяют для обнаружения повышенной проницаемости гематоэнцефалического барьера для белков плазмы или для выявления повышенной выработки иммуноглобулинов в субарахноидальном пространстве, что помогает при диагностике повышенного внутричерепного давления, обусловленного опухолями головного мозга, внутримозговыми кровоизлияниями, травматическими повреждениями или воспалениями, связанными с бактериальным или вирусным менингитом, энцефалитом или полиомиелитом.

Принцип проведения анализа

Данный метод относится к химическим исследованиям по конечной точке. Он основан на измерении смещения поглощения, которое происходит при связывании красного пирогаллол-молибдатного комплекса с протонированными основными аминокеттами белков в кислой среде. Увеличение поглощения при длине волны 596/694 нм прямо пропорционально концентрации белка в образце.

Уравнение реакции

Пирогалловый красный + Молибдат + Белок $\xrightarrow{H^+}$ Красный
пирогаллол-молибдатный комплекс с белком

Реактивы

Реактивы упакованы в соответствии со следующим списком. Компоненты упаковки выпускаются только в виде набора.

REF Размер емкости	Символ	Содержимое	Количество	Количество тестов
05000171		Реагент для определения общего белка в моче для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Total Protein (Urine)_2 Reagent (UPRO_2))		4 x 194
20 мл		Реактив 1	4 x 20 мл	

Паспорта безопасности (MSDS/SDS) доступны на сайте siemens.com/healthcare.

Компоненты и концентрации

Реактив	Компонент	Концентрация
Реактив 1	Пирогаллоловый красный	79,8 мкмоль/л
	Молибдат натрия	91 мкмоль/л
	Буферный раствор	
	Поверхностно-активные вещества	
	Консервант	

Для диагностики *in vitro*.

Подготовка и применение реактивов

Реактивы готовы к использованию. Перед использованием осторожно перемешайте реактив путем вращения флакона, чтобы удалить пузырьки и получить однородную смесь. Если пузырьки и пена все еще присутствуют, аспирируйте их чистой пипеткой для переноса из емкости реактива перед использованием.

Стабильность реактивов внутри системы (OBS)

Система	Стабильность без вставок емкостей реактивов	Стабильность со вставками емкостей реактивов
ADVIA 1200	60 дней	60 дней
ADVIA 1650/1800	49 дней	60 дней
ADVIA 2400	49 дней	60 дней

Для всех систем невскрытые реактивы стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке изделия, при температуре хранения 15–25°C. Реактивы не хранить в холодильнике и не замораживать.

Обращение с образцом¹

Для данного метода компания Компания Siemens рекомендует использовать мочу или спинномозговую жидкость. Образцы не должны содержать кровь.¹ Консерванты мочи для данного метода, как правило, не требуются.

Образцы спинномозговой жидкости следует центрифугировать перед выполнением анализа. Свежие образцы можно сразу использовать для анализа, либо хранить их при температуре 4°C не дольше 72 часов. Замороженные образцы стабильны при температуре -20°C в течение 6 месяцев.¹

Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки

В следующем списке представлены материалы, требуемые для выполнения настоящего метода, но не входящие в комплект поставки:

- емкости для образцов;
- системные растворы;
- калибратор (см. раздел «Краткое описание метода» для соответствующего REF);
- контрольные материалы (см. раздел «Контроль качества»);
- адаптеры емкостей для реактивов:
 - адаптер 20 мл (REF 02404085; 094-0159-01) к месту для флакона объемом 40 мл (ADVIA 1200/1800);
 - адаптер 20 мл (REF 05249323; 073-0936-01) к месту для флакона объемом 70 мл (ADVIA 1200);
 - адаптер 20 мл (REF 00771668; 073-0345-02) к месту для флакона объемом 70 мл (ADVIA 1650/2400).

Информацию о хранении и стабильности см. в листке-вкладыше.

Калибровка

Указания по обработке и значения см. в листке-вкладыше, который прилагается к Калибратору белка в моче (ADVIA Chemistry Urine Total Protein Calibrator) (REF 07889923; B03-4847-55). Для получения указаний по настройке и использованию см. раздел «Обзор калибровочной процедуры» в руководстве оператора соответствующей системы.

Частота калибровки

Проводите калибровку при внедрении данного метода на этой системе.
Повторная калибровка требуется, если:

- изменился номер партии реактива;
- были заменены важные оптические или гидравлические компоненты;
- на эту необходимость указывают процедуры контроля качества.

Компания Siemens утвердила стабильность калибровки для данного метода, как указано в следующей таблице.

Система	Минимальная стабильность калибровки без вставок емкостей реактивов	Минимальная стабильность калибровки со вставками емкостей реактивов*
ADVIA 1200	14 дней	30 дней
ADVIA 1650/1800	14 дней	30 дней
ADVIA 2400	14 дней	30 дней

*Если частота выполнения этого анализа в лаборатории невелика и калибровки необходимо проводить реже, используйте вставку емкости реактивов (02991886) в емкости R1.

Компания Siemens рекомендует выполнять калибровку новых упаковок реактивов, если предыдущая упаковка реактивов была откалибрована в любое время в период сохранения стабильности в системе, за исключением момента установки свежей упаковки.

Частота обработки холостых образцов (RBL)

Холостые образцы (RBL) измеряют на момент калибровки метода.

Контроль качества

Выполняйте контроль качества с частотой, указанной в нормативных актах или требованиях к аккредитации.

Компания Siemens рекомендует использовать контрольные материалы проверки качества, имеющиеся в продаже, с числом уровней не менее 2 («низкий» и «высокий»). Удовлетворительный уровень качества работы достигается, когда полученные аналитические значения лежат в допустимом диапазоне контрольных значений для системы или в диапазоне вашей лаборатории, определенном соответствующей схемой внутрилабораторного контроля качества.

Фактическая частота проведения контроля в лаборатории зависит от многих факторов, таких как объем работ, опыт работы с системой и нормативные акты. Каждая лаборатория должна проводить оценку контрольных образцов с частотой, установленной внутренними правилами. Во время применения метода ежедневно анализируйте не менее 2 уровней контрольных образцов.

Кроме того, анализ контрольных образцов должен проводиться при следующих условиях:

- всегда при использовании новой партии реактивов;

- после проведения любого технического обслуживания, чистки или устранения неполадок;
- после выполнения новой калибровки.

Для получения дополнительной информации см. раздел «Общие положения контроля качества» в руководстве оператора соответствующей системы.

Ограничения методики⁵

Ряд веществ вызывает физиологические изменения концентрации анализируемого вещества в моче или спинномозговой жидкости. Всестороннее рассмотрение возможности влияния таких мешающих веществ, их концентрации в моче или спинномозговой жидкости и вероятных физиологических эффектов не входит в задачу данного документа. Обратитесь к списку справочной информации для получения конкретных сведений об известных потенциально мешающих веществах.⁵ Поскольку гемоглобин вызывает интерференцию, препараты не должны содержать кровь.

Как и при любой химической реакции, необходимо учитывать возможность интерференции неизвестных лекарственных препаратов или эндогенных веществ на получаемые результаты. Сотрудники лаборатории и врачи должны оценивать все результаты анализов пациентов в свете общего клинического состояния пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Компанией Siemens была выявлена возможность некоторых реактивов ADVIA Chemistry влиять на метод ADVIA Chemistry UPRO_2 при использовании на той же системе. Для минимизации подобного эффекта переноса в ПО систем ADVIA Chemistry предусмотрен процесс избегания контаминации. Для получения дополнительной информации и инструкций по этому процессу см. бюллетень пользователя, озаглавленный: *Consolidated Directory of Contamination Avoidance Settings for ADVIA Chemistry Systems* (10813375, последняя редакция).

Интерференции

Компания Siemens провела испытания потенциальных интерферирующих веществ и установила результаты, приведенные ниже:

ADVIA 1200

Источник интерференции	Концентрация мешающего вещества	Концентрация пробы UPRO (моча)	Интерференция*
Ацетаминофен	100 мг/дл (6,6 ммоль/л)	15 мг/дл (150 мг/л)	ЗИО
Аскорбиновая кислота	500 мг/дл (28,4 ммоль/л)	14 мг/дл (140 мг/л)	ЗИО
Креатинин	300 мг/дл (26,6 ммоль/л)	15 мг/дл (150 мг/л)	14,5 %
	300 мг/дл (26,6 ммоль/л)	65 мг/дл (650 мг/л)	ЗИО
Глюкоза	2000 мг/дл (111 ммоль/л)	15 мг/дл (150 мг/л)	ЗИО

ADVIA 1200

Источник интерференции	Концентрация мешающего вещества	Концентрация пробы UPRO (моча)	Интерференция*
Салицилат	250 мг/дл (18 ммоль/л)	14 мг/дл (140 мг/л)	ЗИО
Цитрат натрия	500 мг/дл (26,0 ммоль/л)	15 мг/дл (150 мг/л)	ЗИО
Мочевина	1000 мг/дл (357 ммоль/л)	14 мг/дл (140 мг/л)	ЗИО
Гемолиз (гемоглобин)	16 мг/дл (0,16 г/л)	15 мг/дл (150 мг/л)	50,8 %
	16 мг/дл (0,16 г/л)	65 мг/дл (650 мг/л)	10,2 %

*ЗИО = значимая интерференция отсутствует. Значимой интерференцией считается процентный эффект ≥ 10 %.

ADVIA 1650/1800

Источник интерференции	Концентрация мешающего вещества	Концентрация пробы UPRO (моча)	Интерференция*
Ацетаминофен	100 мг/дл (6,6 ммоль/л)	15 мг/дл (150 мг/л)	ЗИО
Аскорбиновая кислота	500 мг/дл (28,4 ммоль/л)	15 мг/дл (150 мг/л)	ЗИО
Креатинин	301 мг/дл (26,6 ммоль/л)	17 мг/дл (170 мг/л)	10,8 %
	301 мг/дл (26,6 ммоль/л)	67 мг/дл (670 мг/л)	ЗИО
Глюкоза	2000 мг/дл (111 ммоль/л)	15 мг/дл (150 мг/л)	ЗИО
Салицилат	250 мг/дл (18 ммоль/л)	15 мг/дл (150 мг/л)	ЗИО
Цитрат натрия	250 мг/дл (13,0 ммоль/л)	15 мг/дл (150 мг/л)	ЗИО
Мочевина	1000 мг/дл (357 ммоль/л)	15 мг/дл (150 мг/л)	ЗИО
Гемолиз (гемоглобин)	16 мг/дл (0,16 г/л)	15 мг/дл (150 мг/л)	44,9 %
	16 мг/дл (0,16 г/л)	65 мг/дл (650 мг/л)	12,4 %

*ЗИО = значимая интерференция отсутствует. Значимой интерференцией считается процентный эффект ≥ 10 %.

ADVIA 2400

Источник интерференции	Концентрация мешающего вещества	Концентрация пробы UPRO (моча)	Интерференция*
Ацетаминофен	100 мг/дл (6,6 ммоль/л)	15 мг/дл (150 мг/л)	ЗИО
Аскорбиновая кислота	500 мг/дл (28,4 ммоль/л)	15 мг/дл (150 мг/л)	ЗИО
Креатинин	300 мг/дл (26,6 ммоль/л)	15 мг/дл (150 мг/л)	10,6 %
	300 мг/дл (26,6 ммоль/л)	65 мг/дл (650 мг/л)	ЗИО
Глюкоза	2000 мг/дл (111 ммоль/л)	15 мг/дл (150 мг/л)	ЗИО
Салицилат	250 мг/дл (18 ммоль/л)	15 мг/дл (150 мг/л)	ЗИО
Цитрат натрия	500 мг/дл (26,0 ммоль/л)	15 мг/дл (150 мг/л)	ЗИО
Мочевина	1000 мг/дл (357 ммоль/л)	15 мг/дл (150 мг/л)	ЗИО
Гемолиз (гемоглобин)	16 мг/дл (0,16 г/л)	15 мг/дл (150 мг/л)	33,4 %
	16 мг/дл (0,16 г/л)	65 мг/дл (650 мг/л)	11,9 %

*ЗИО = значимая интерференция отсутствует. Значимой интерференцией считается процентный эффект ≥ 10 %.

ПРИМЕЧАНИЕ: Мы установили, что реактивы IRON_2 являются источником мешающего влияния для данного метода. Во избежание мешающего влияния следует внести надлежащие настройки в окне Contamination Set (Установки для устранения контаминации), позволяющие устранить перенос остатка реактивов зондом. Сведения по настройке окна Contamination Set (Установки для устранения контаминации) см. в приложениях к инструкциям для соответствующей системы.

Рабочие характеристики

Прецизионность⁶

Каждый образец по 2 раза тестировался 2 раза в день в течение 10 дней. Оценка прецизионности выполнялась в соответствии с документом CLSI EP05-A2, *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods*; Approved Guideline.⁶

Данные, приведенные в этом разделе, представляют собой типичные характеристики систем ADVIA Chemistry. Данные конкретной лаборатории могут отличаться от этих значений.

Коэффициент перевода: мг/дл x 10 = мг/л

ADVIA 1200

Тип образца	В пределах одного анализа			Всего	
	Уровень	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)
Традиционные единицы (мг/дл)					
Моча	13,4	0,23	1,7	0,35	2,6
Моча	96,9	1,04	1,1	1,48	1,5
CSF	35,8	0,27	0,8	0,57	1,6
CSF	87,0	0,56	0,6	1,21	1,4
Единицы СИ (мг/л)					
Моча	134	2,3	1,7	3,5	2,6
Моча	969	10,4	1,1	14,8	1,5
CSF	358	2,7	0,8	5,7	1,6
CSF	870	5,6	0,6	12,1	1,4

ADVIA 1650/1800

Тип образца	В пределах одного анализа			Всего	
	Уровень	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)
Традиционные единицы (мг/дл)					
Моча	13,6	0,21	1,5	0,40	2,9
Моча	98,4	0,53	0,5	1,11	1,1
CSF	37,3	0,66	1,8	0,90	2,4
CSF	89,4	0,53	0,6	1,21	1,4
Единицы СИ (мг/л)					
Моча	136	2,1	1,5	4,0	2,9
Моча	984	5,3	0,5	11,1	1,1
CSF	373	6,6	1,8	9,0	2,4
CSF	894	5,3	0,6	12,1	1,4

ADVIA 2400

Тип образца	В пределах одного анализа			Всего	
	Уровень	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)
Традиционные единицы (мг/дл)					
Моча	13,8	0,19	1,4	0,27	2,0
Моча	96,3	0,92	1,0	0,98	1,0
CSF	36,5	0,15	0,4	0,41	1,1
CSF	87,1	0,50	0,6	0,81	0,9
Единицы СИ (мг/л)					
Моча	138	1,9	1,4	2,7	2,0
Моча	963	9,2	1,0	9,8	1,0
CSF	365	1,5	0,4	4,1	1,1
CSF	871	5,0	0,6	8,1	0,9

Аналитический диапазон

Этот метод линеен в диапазоне 1–125 мг/дл (10–1250 мг/л) для мочи и CSF.

Компания Siemens выполнила валидацию условия автоматического повторного проведения анализа для этого метода, при котором регистрируемый диапазон увеличивается до 500 мг/дл (5000 мг/л) на системах ADVIA Chemistry.

Ожидаемые значения¹

В следующей таблице представлен список диапазонов нормальных значений для данного метода.

Условие	Диапазон нормальных значений ¹
Моча (суточная)	1–14 мг/дл (10–140 мг/л)
Моча (в покое)	50–80 мг/день
Моча (после активных упражнений)	<250 мг/день
Спинномозговая жидкость (взрослого, из поясничного отдела)	8–32 мг/дл (80–320 мг/л)

Компания Siemens приводит эту информацию для справки. Каждая лаборатория должна устанавливать свой диапазон нормальных значений. Можно ввести значения нормального и отклоняющегося диапазонов в окне Analytical Parameters (Chemistry) (Аналитические параметры (Химия)).

Корреляция системы

Характеристики применяемого метода (у) сравнивали с характеристиками такого же метода на системе сравнения (х).

ADVIA 1200

Тип образца	Система сравнения (х)	N	Уравнение регрессии	Sy.x	r	Диапазон образца
Моча	ADVIA 1650	53	$y = 1,02x + 0,42$	2,23	0,998	1–117 мг/дл
			$y = 1,02x + 4,21$	22,26	0,998	8–1172 мг/л
CSF	ADVIA 1650	40	$y = 1,01x - 0,13$	2,38	0,995	10–97 мг/дл
			$y = 1,01x - 1,26$	23,84	0,995	97–973 мг/л

ADVIA 1650/1800

Тип образца	Система сравнения (х)	N	Уравнение регрессии	Sy.x	r	Диапазон образца
Моча	ADVIA IMS® UTP	54	$y = 1,01x - 0,29$	2,53	0,998	1–120 мг/дл
			$y = 1,01x - 2,89$	25,31	0,998	6–1198 мг/л
CSF	ADVIA IMS UTP	40	$y = 1,04x + 0,26$	2,19	0,996	8–94 мг/дл
			$y = 1,04x + 2,60$	21,90	0,996	80–936 мг/л

ADVIA 2400

Тип образца	Система сравнения (х)	N	Уравнение регрессии	Sy.x	r	Диапазон образца
Моча	ADVIA 1650	54	$y = 1,01x + 0,92$	1,71	0,999	1–119 мг/дл
			$y = 1,01x + 9,20$	17,05	0,999	8–1187 мг/л
CSF	ADVIA 1650	39	$y = 1,02x + 0,34$	1,46	0,998	10–98 мг/дл
			$y = 1,02x + 3,41$	14,59	0,998	97–982 мг/л

Стандартизация

Метод ADVIA Chemistry UPRO_2 прослеживается до внутреннего стандарта, произведенного с использованием высокоочищенного материала. Присвоенные значения Калибратора белка в моче (ADVIA Chemistry Urine Total Protein Calibrator) прослеживаются до этой стандартизации.

Список литературы

1. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995:520-521.
2. Fujita Y, Mori I, Kitano S. Color Reaction between Pyrogallol Red-Molybdenum Complex and Protein. *Bunseki Kagaku* 1983;32:E379-E386.
3. Orsonneau JL, Douet P, Massoubre C, et al. An improved pyrogallol red-molybdate method for determining total urinary protein. *Clin Chem* 1989;35(11):2233-2236.
4. Henry RJ, Cannon DC, Winkelman JW. *Clinical Chemistry, Principles and Techniques*. 2nd ed. Harper & Row; 1974.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP05-A2.

Техническая поддержка

Для получения поддержки обратитесь к местному поставщику технической поддержки или дистрибьютору.

siemens.com/healthcare

Товарные знаки

ADVIA и ADVIA IMS являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Made in: USA



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Square
Frimley, Camberley, GU16 8QD
United Kingdom

**Global Siemens
Headquarters**
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

**Siemens Healthcare
Headquarters**
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

Global Division
Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthcare

Определение условных обозначений

Этикетка изделия может содержать следующие значки.

Символ	Определение	Символ	Определение
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	 REF	Номер по каталогу
	Законный изготовитель		Полномочный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия европейским директивам качества CE		Знак соответствия европейским директивам качества CE с идентификационным номером уполномоченного органа
	Изучите инструкцию по применению		Биологическая опасность
	Беречь от воздействия солнечного света и высоких температур		Ограничение температуры
	Нижний предел температуры		Верхний предел температуры
	Не замораживать (> 0°C)		Верх
	Использовать до		Достаточно для проведения (n) анализов
	Повторная переработка		Отпечатано соевыми чернилами
Rev.	Редакция	YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
	Код серии		

Реагент для определения общего белка в моче для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA
(ADVIA Chemistry Total Protein (Urine)_2 Reagent (UPRO_2))