DiaSorin Inc. 1951 Northwestern Ave., Stillwater, MN 55082 США **ЕС**
тел.1.651.439.9710 факс 1.651.351.5669

Изменения:
§ 4, 7, 12, 14 удалений §

Тест для количественного определения 1,25 Дигидроксивитамин Д LIAISON® XL
(КАТ. № 310980)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Тест DiaSorin LIAISON® XL для количественного определения 1,25 дигидроксивитамин Д – это иммунохемилюминесцентный анализ (CLIA), предназначенный для количественного определения in vitro 1,25 дигидроксивитамина Д (1,25$(OH)_2$D) в сыворотке, ЭДТА и плазме с литий-гепарином. Результаты количественного определения следует использовать в сочетании с другими клиническими и лабораторными данными в помощь врачу-клиницисту для принятия решений по управлению здоровьем человека среди взрослой популяции. Исследование проводят на анализатор LIAISON® XL

2. КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ И ПОЯСНЕНИЯ ПО ТЕСТУ

Витамин Д получают из 2 источников: экзогенного (пища) и эндогенного (биосинтез, регулируемый УФ светом). Экзогенный источник включает пищу с низкой концентрацией натурального витамина $Д_2$ (например, молоко, масло, зерновые с добавлением витамина Д2), пищевые добавки в виде готовых безрецептурных витаминов и лекарственные средства с витаминами $Д_2$[1]. Витамин Д не является активным, т.к.поступает в циркуляцию крови либо с пищей либо фотохимическим путем. Биологическая активность увеличивает после ряда метаболических стадий[2].

Известно, что метаболическая активность витамина Д – это сложно контролируемый процесс, подверженный большим изменениям под воздействием таких переменных, как кальций и фосфор в пище, степень дефицита витамина Д, генетический дефицит, концентрация паратиреоидного гормона, воздействие УФ света и работа почек[3]. Биосинтез дигидроксилиированных форм витамина $Д_3$ начинается с действия солнечного УФ света на 7-дегидрохолестерин с образованием витамина $Д_3$ в коже. Как только витамин $Д_3$ поступает в циркуляцию крови, он быстро попадает в печень, где превращается в 25-гидркосивитамина $Д_3$ (25-OH-D3). В печени также происходит гидроксилирование витамин $Д_2$, поступившего с пищей, в 25-гидроксивитамин $Д_2$ (25-OH-D_2)[2,4].

После гидроксилирования в печени 25-OH-D транспортируется с белком, связывающим витамин Д, в почки, где происходит дальнейшее гидроксилирование. Добавление гидроксила в позиции 1 дает 1,25 дигидроксивитамин Д (1,25 $(OH)_2$ D). 1,25 дигидроксивитамин Д – самый мощный метаболит природного витамина, известный до настоящего времени, его продуцирование четко регулируется концентрацией кальция, фосфора и паратиреоидного гормона в сыворотке. В стрессовые периоды для кальция 1,25 $(OH)_2$ D является самым важным метаболитом витамина Д, продуцируемым почками[5,6]. Объясняется это его важнейшей ролью в активной абсорбции кальция и фосфора, а также их нормальном метаболизме.

При вторичном гиперпаратиреоидизме паратиреоидные железы увеличиваются и становятся гиперактивными. Почечная недостаточность является общей причиной вторичного гиперпаратиреоидизма и происходит обычно, как осложнение болезни почек, когда почка не способна выводить фосфор, продуцируемый организмом, а также неспособна продуцировать достаточное количество активной формы витамина Д (1,25 (OH)2 D). Накопление фосфора ведет к снижению уровня кальция в крови, что, в свою очередь, стимулирует паратиреоидные железы увеличивать продуцирование PTH,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

вызывая увеличение паратиреоидных желез. По мере прогрессирования болезни паратиреоидные железы больше не реагируют на кальций или витамин Д. Такие руководства по клинической практике, как Kidney Disease Outcomes Quality Initiatives (KDOQI) и Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO), рекомендуют терапевтический режим дозирования витамина Д при хронических болезнях почек (CKD) у пациентов[7,8]. В результате определение уровня 1,25 $(OH)_2$ Д быстро становится эффективным инструментом, который влияет на метаболизм фосфора и кальция[9,10,11].

3. ПРИЦИП МЕТОДИКИ

Исследование на анализаторе LIAISON® XL 1,25 дигидроксивитамина Д - это модифицированное количественное определение методом сэндвич, которое использует рекомбинантный гибридный белок для захвата молекулы 1,25 $(OH)_2$ D и мышиного моноклонального антитела, которое конкретно обнаруживает комплекс, сформированный рекомбинантным гибридным белком и молекулой 1,25 $(OH)_2$ Д.

При первой инкубации калибровочные растворы, контрольные растворы или образцы, взятые у пациентов, инкубируют с рекомбинантным белком (строительное вещество) и буферным аналитическим раствором. После инкубации добавляют твердую фазу, содержащую специфическое моноклональное антитело, и дают ему связаться с комплектом из первой инкубации. После второй инкубации проводят цикл промывки для удаления любого несвязанного материала. Третий этап заключается в добавлении конъюгата и инкубации. Несвязанный материал удаляется со второй промывкой. Затем добавляют исходные реагенты, и начинается хемилюминесцентная реакция. Световой сигнал измеряют ФЭУ в относительных световых единицах (RLU), он пропорционален концентрации 1,25 $(OH)_2$ Д в калибровочных, контрольных растворах и образцах.

4. РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ В КОМПЛЕКТЕ ПОСТАВКИ

Магнитные частицы (2.4 мл)	сорбент	Магнитные частицы покрытые мышиным моноклональным антителом, фосфатные буферы, бычий сывороточный альбумин, (BSA) Твин 20, 0.09% азид натрия
TCEP (4,5 мл)	буфер А	Тирс(2-карбоксиэтил фосфин гидрохлорид), цитратный буфер и 0.09% азид натрия
Конъюгат (14,0 мл)	связывающий	Мышиное моноклональное антитело*, связанное с производным изолюминола в фосфатном буфере, твин 20, гентамицина сульфат 0,01% и ПроКлин® 0,2%
Буферный контрольный раствор (14,0 мл)		Фосфатный буфер с блокаторами, мышиный IgG, бычий сывороточный альбумин, (BSA), Твин 20, гентамицина сульфат 0.01% и ПроКлин® 300 0.2%
Количество тестов		100

ProClin торговая марка компании Dow Chemical (Dow) или филиала компании Dow.

Дополнительные компоненты набора реагентов

Калибратор 1 (2 флакона лиофилизированный	калибратор 1	Сыворотка крови человека и фосфатный буферный раствор с 1,25(OH)2D низкой концентрации, 0.2% ProClin® 300, 0.01% гентамицина сульфата. Восстановлен 2,0 мл дистиллированной или деионизированной воды
Калибратор 2	калибратор 2	Сыворотка крови человека и фосфатный

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2 флакона лиофилизированный		буферный раствор с serum 1,25(OH)2D низкой концентрации, 0.2% ProClin® 300, 0.01% гентамицина сульфата. Восстановлен 2,0 мл дистиллированной или деионизированной воды
Связывающее вещество (4 флакона лиофилизированное	белок	Рекомбинантный гибридный белок*, Тирс(2-карбоксиэтил фосфин гидрохлорид), буферный раствор с манитолом и детергентом. Буферный раствор с 5,0 мл связывающего вещества для восстановления
Связывающее вещество буфер восстановления (4 x 5.5 мл)	буфер B	Вода с 0.09% азидом натрия

***Заявка на европейский патент №13152851**
***Заявка на международный патент №PCT/EP2014/051482**
Стандартизация: концентрации калибровочных растворов (пг/мл) относятся к внутренним стандартам.

Необходимые расходные материалы, не входящие в поставку (в зависимости от системы)

LIASON®XL анализатор
LIASON® промывочная/системная жидкость (катал.№319100)
LIASON®XL мешки для отходов (катал.№X0025)
LIASON®XL реакционные кюветы (катал.№X0016)
LIASON®XL набор реагентов для запуска реакции (катал.№319200)
LIASON®XL одноразовые наконечники (катал.№X0015)

Необходимые дополнительные расходные материалы
Контрольный набор LIAISON® XL для определения дигидроксивитамина Д 1,25 (катал.№310981) или
Контрольный набор LIAISON® XL для определения дигидроксивитамина Д 1,25 (катал.№ 310984).

Рекомендуемые дополнительные расходные материалы
Тест LIAISON® XL для определения дигидроксивитамина Д 1,25 – разбавитель (катал.№310982).

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЛЯ ЛЮДЕЙ ИЛИ ЖИВОТНЫХ.

- Все образцы, биологические реагенты и расходные материалы для количественного определения должны рассматриваться как потенциально передающие возбудителей инфекции. Не допускать попадания на кожу, в глаза или слизистые. Выполнять требования Надлежащей Промышленной Практики во время проведения тестов
- В аналитической лаборатории запрещено принимать пищу, пить, курить, пользоваться косметикой
- Не брать пипетку в рот
- Не допускать прямого контакта с потенциально инфекционными расходными материалами, надевать защитную лабораторную одежду, очки/маску, одноразовые перчатки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Тщательно мыть руки после проведения каждого анализа
- Не допускать разбрызгивания или скопления аэрозолей при обращении, разведении и перемещении образцов и реагентов. Любой разлитый реагент обеззараживают 10% раствором отбеливателя (содержащим 0,5% гипохлорит натрия) и ликвидируют как потенциально инфекционный
- Отходы уничтожаются в соответствии с законодательными нормами и правилами органов, в ведомстве которых находятся лаборатории, и нормами, принятыми в каждой стране
- Не пользоваться наборами или комплектующими после окончания срока годности, указанного на этикетке

Информация по химической опасности и технике безопасности. Реагенты в данном наборе классифицируют в соответствии со стандартным правилом Федерального агентства по охране труда и здоровья, закон о праве на информацию США, профессиональными нормами по контролю безопасности продуктов и профзаболеваний и применимыми европейскими директивами (см. подробнее Паспорт безопасности).

Реагенты, содержащие сырье человеческого происхождения

Предупреждение! Обращаться как с потенциально инфекционными. Все пункты забора сыворотки/плазмы, которую использовали для приготовления данного продукта, проверяли методом, утвержденным FDA, США, и признали нереактивными на присутствие антитела ВИЧ 1 и 2, поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) и антитела гепатита С (HCV). Несмотря на высокую точность этих методов, они не гарантируют выявление всех инфицированных пунктов. Данный продукт может также содержать другие вирусы болезней человека, для проверки которых нет утвержденного теста. В силу того, что ни один известный тест-метод не может дать полную гарантию отсутствия ВИЧ, вирусного гепатита В и вирусного гепатита С либо других инфекционных агентов, со всеми продуктами, содержащими материалы человеческого происхождения, обращаться с соблюдением общих мер предосторожности и, если применимо, в соответствии с требованиями Надлежащей Лабораторной Практики, как указано в инструкциях Центра по контролю болезней и действующем руководстве национальных органов здравоохранения, микробиологических и биомедицинских лабораторий (BMBL) по биобезопасности либо действующей редакции руководства ВОЗ по лабораторной биобезопасности.

Система классификации и маркировки химических веществ)/Надлежащая Лабораторная Практика

	ProClin®	Азид натрия
CAS №	55965-84-9	26628-22-8
Реагенты	Коньюгат Контрольный буферный раствор Калибровочный раствор 1 Калибровочный раствор 2	Сорбент Буферный раствор А Буферный раствор В
Классификация	Кожная сенсибилизация, категория 1	Не требуется
Сигнальное слово	Предупреждение	Не требуется
Пиктограмма	 GHS07-восклицательный знак	Не требуется
Заявление по рискам	H317 может вызывать аллергическую кожную реакцию	Не требуется
Предупредительные заявления	P261 не вдыхать пары или спрей P272 не выносить загрязненную рабочую одежду с рабочего места P280 надевать защитные перчатки, одежду и очки	Не требуется

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагенты, содержащие азид натрия. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми и медными трубами с образованием очень взрывоопасных металлов азида. При уничтожении промывают большим количеством воды во избежание скопления азида. См.Обеззараживание стоков в лабораториях, и удаление солей азида в руководстве Надлежащая безопасная практика №CDC-22, издание Центра контроля и профилактики заболеваний, Атланта, Джорджия, 1976.

6. ПОДГОТОВКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Помните о важных мерах безопасности при работе с реагентами.

6.1 Ресуспендирование магнитных частичек

Магнитные частицы должны быть полностью ресуспендированы перед размещением набора реагентов на инструменте. Выполнять этапы, указанные ниже, для гарантии полного суспендирования.

- Прежде, чем снимать пломбу, вращайте маленькое колесо отделения с магнитными частицами, пока цвет суспензии не изменится на коричневый. Легкое и острожное перемешивание сбоку на бок может помочь в суспендировании магнитных частичек (не допускать пенообразования). Проверьте визуально дно флакона с магнитными частицами, чтобы убедиться, что все осевшие магнитные частицы ресуспендированы.
- При необходимости повторите, пока все магнитные частицы не будут ресуспендированы.
- После удаления пломбы осторожно протрите поверхность каждой перегородки, чтобы удалить, при необходимости, остаточную жидкость.

6.2 Вспенивание реагентов

Для оптимальной эффективности набора реагента не допускать вспенивание. Для этого следовать указаниям ниже

- Визуально проверить реагенты, чтобы убедиться в отсутствии пены, прежде чем использовать набор реагентов. Если после ресуспендирования магнитных частичек образовалась пена, поместите набор на инструмент и подождите рассеивания пены. Набор готов к использованию после исчезновения пены, он остается на инструменте для смешивания.

6.3 Загрузка набора в область реагентов

Анализатор LIAISON®XL

- Анализатор LIAISON®XL оснащен встроенным полупроводниковым магнитным устройством, которое помогает дисперсии микрочастиц до размещения набора реагентов в области реагентов анализатора. См.подробнее руководство по работе с анализатором
    a) Вставляют набор реагентов в щель
    b) Оставляют набор в полупроводниковом магнитном устройстве не менее 30 секунд (до нескольких минут). При необходимости повторяют
- Помещают набор в область для реагентов анализатора этикеткой влево и оставляют на 15 минут перед работой. Анализатор автоматически мешает и полностью ресуспендирует магнитные частицы
- По загрузки образцов и их запуске см .руководство по работе с анализатором.

7. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

После получения набора реагентов хранят в вертикальном положении для облегчения ресуспендирования магнитных частичек. См. инструкции по подготовке набора. Если набор не вскрывается, реагенты остаются стабильными при 2-8ºC до окончания срока годности. Не замораживать. Набор реагентов нельзя использовать после окончания срока годности, указанного на этикетке набора и набора реагентов. После

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

вскрытия и каждого использования запечатывать лентой в комплекте набора и хранить в вертикальном положении при 2-8ºС в темном месте. После вскрытия использовать в течение 4 недель при правильном хранении. Избегать чрезмерного воздействия света.

7.1 Подготовка, хранение и стабильность связывающего агента

Важную роль играет правильное восстановление связывающего агента. Связывающий агент поставляется лиофилизинованным. После получения хранят связывающий агент при 2-8ºС. Восстанавливают (разводят) один флакон связывающего агента 5 мл буферного раствора для разведения связывающего агента. **Оставляют на 15 минут при комнатной температуре, затем слегка перемешивают 7 раз в инверсивном направлении**. Загружают связывающий агент на вспомогательный штатив и плавно задвигают на анализатор LIAISON®XL в течение часа после разведения. См.инструкции по использованию вспомогательного штатива.

После вскрытия и каждого использования закрывают флакон колпаком и хранят при 2-8ºС. После вскрытия и разведения связывающий агент остается стабильным 2 дня.

Для каждой партии используется особый свой связывающий агент, который должен использоваться только с набором реагентов этой партии. Анализатор LIAISON®XL автоматически проверяет совпадение между связывающим агентом и набором реагентов.

8. ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

В данном исследовании можно использовать сыворотку крови человека, SST сыворотку, ЭДТА-плазму и плазму с литием-гепарином. Забор крови проводят венопункцией в асептических условиях. Образцы сыворотки должны загустеть, затем сыворотку отделяют от сгустка как можно быстрее. Образцы плазмы крови центрифугируют и сразу же удаляют из ячейки. Может понадобиться очищение путем фильтрования или центрифугирования перед тестированием образцов, содержащих мутные частицы, частицы с липемией или с осевшими эритроцитами. Перед исследованием удаляют пузырьки воздуха. **Правильное обращение с образцами играет решающую роль в обеспечении целостности образцов. Образцы остаются стабильными при комнатной температуре 48 часов. Если исследование проводят в течение 14 дней после забора образцов, их можно хранить при 2-8ºС, в противном случае их необходимо разделить на аликвоты и хранить в глубокой заморозке (-20ºС или ниже).** Если образцы хранятся замороженными, перед исследованием их надо хорошо перемешать. ОБразцы можно замораживать-размораживать 4 раза. Саморазмораживающиеся холодильники не рекомендуются для хранения образцов. Минимальный объем для исследования на анализаторе – 225 µл на образец (75 µл образца для исследования) +150 µл мертвый объем (объем на дне пробирки с аликвотой, которую инструмент не может аспирировать).

9. КАЛИБРАТОРОВОЧНЫЕ РАСТВОРЫ 1 И 2

Тест LIAISON®XL для определения дигидроксивитамина Д 1,25 калибровочные растворы поставляются лиофилизированными. Каждый флакон разводят 2,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Оставляют флаконы на 15 минут при комнатной температуре и слегка перемешивают в обратном направлении. Переносят минимум 400 µл (тройная калибровка) в лабораторный стакан или пластмассовую пробирку для образцов. Прикрепляют этикетку со штрих-кодом и ставят на анализатор LIAISON®XL. Калибруют образец как описано в руководстве по эксплуатации анализатора.

Тест LIAISON®XL для определения дигидроксивитамина Д калибровочные растворы остаются стабильными 6 часов при комнатной температуре, либо **14 дней** на борту анализатора LIAISON®XL при температуре 2-8ºС. Калибровочные растворы можно также разделять на аликвоты минимум 400 µл и хранить замороженными при -20ºС.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Калибровочные растворы остаются стабильными на протяжении 4 циклов замораживания-размораживания. После цикла замораживания-размораживания слегка перемешивают в обратном направлении перед использованием.

Номер калибровочного раствора и набора реагентов зависит от номера партии. В одном исследовании не использовать калибровочные растворы с реагентами из другой партии.

10. КАЛИБРОВКА

Индивидуальные наборы реагентов LIAISON®XL для определения дигидроксивитамина Д 1,25 поставляются со специальной информацией по калибровке определенной партии набора реагентов. Исследование специфических калибровочных растворов позволяет определить относительные световые единицы (RLU) для настройки основной кривой. Каждый флакон с калибровочным раствором используется для 5 калибровок. Повторная калибровка в трех подходах обязательна в случае хотя бы одного условия, указанного ниже:

- новая партия набора реагентов или стартеров (запускающих реагентов)
- прошло более **14** дней после предыдущей калибровки
- результаты контроля качества выходят за ожидаемый диапазон
- проводилось техническое обслуживание анализатора.

См.инструкции по калибровке в руководстве по эксплуатации анализатора.

Диапазон измерения. Тест-набор LIAISON®XL для определения дигидроксивитамина Д 1,25 измеряет в пределах 5,0-200 пг/мл. Самая низкая величина 5,0 пг/мл. Значения ниже 5,0 пг/мл должны обозначаться как <5,0 пг/мл. Самая высокая величина без разведения 200 пг/мл.

Образцы, которые показывают при количественном определении значения выше диапазона, можно разводить разбавителем LIAISON®XL 1,25 для дигидроксивитамина Д (катал.№310982) и повторно тестировать.

Предлагаемая пропорция разведения: на один образец 2 части разбавителя образца.

11. МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Для эффективности исследования неукоснительно соблюдать рабочие инструкции анализатора LIAISON®XL.

Анализатор LIAISON®XL. Каждый параметр теста идентифицируется через закодированную информацию в транспондере радиочастотной идентификации (RFID Tag) набора реагентов. Если идентификация не считывается анализатором, набор нельзя использовать. Не выбрасывать набор реагентов: необходимо получить информацию в службе технической поддержки DiaSorin. См. подробнее руководство по эксплуатации анализатора.

Функции анализатора

1. Дозировать контрольный буферный раствор и TCEP
2. Дозировать калибровочные, контрольные растворы и образцы
3. Дозировать связывающий агент
4. Инкубировать
5. Дозировать магнитные частицы с покрытием
6. Инкубировать
7. Промывать промывочной/системной жидкостью
8. Дозировать конъюгат
9. Инкубировать
10. Промывать промывочной/системной жидкостью
11. Добавлять запускающие реагенты и измерять выделяемый свет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества проводят один раз в день проведения исследования или в соответствии с инструкциями либо требованиями местных норм или аккредитованных организаций. Рекомендуется проводить контроль в соответствии с CLSI C22-A3 и 42 CFR 493.1256(c) надлежащей практики контроля качества.

Тест-набор LIAISON®XL для определения дигидроксивитамина Д ®XL, контрольный набор (катал.№310981) или контрольный набор LIAISON®XL для определения дигидроксивитамина Д (катал.№310984) предназначен для контроля существенного сбоя реагента. Контроль LIAISON®XL проводят один раз для контроля эффективности анализа. Если контрольные значения находятся в пределах ожидаемого диапазона, указанного в аналитическом паспорте, тест проходит. Если контрольные значения выходят за пределы ожидаемого диапазона, тест не проходит, а результаты анализа образцов пациента не описывают. В случае сбоя контроля проводят калибровку и повторяют контроль и исследование образцов пациента.

Эффективность других контрольных проверок оценивают на совместимость с данным исследованием, прежде чем использовать их. Устанавливают диапазон значений для контрольных материалов, используемых в исследовании.

Диапазон концентрации каждого контрольного раствора указан в аналитическом паспорте с пределами, установленными DiaSorin для контрольных значений, которые ожидают при правильном проведении исследования.

13. РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор LIAISON®XL автоматически рассчитывает концентрации 1,25 $(OH)_2$Д в образцах. Концентрация выражается в пг/мл. Для преобразования результатов в единицы СИ пг/мл x 2,4 = пмоль/л.

14. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

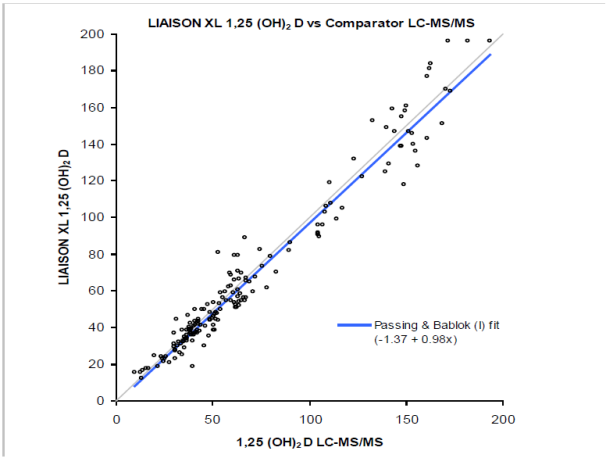
1. Результаты количественного определения необходимо использовать в сочетании с другими лабораторными и клиническими данными в помощь врачу-клиницисту для решений по индивидуальному управлению пациентами.
2. Для получения надежных результатов необходимо в совершенстве владеть приемами проведения анализа и неукоснительно выполнять инструкции. **Важную роль играет правильное восстановление связывающего агента**.
3. Образцы сильно гемолизированной крови, крови больных желтухой или липемией не следует использовать для анализа.
4. Бактериальная контаминация образцов может влиять на результаты теста.
5. Не нагревать инактивированную сыворотку или плазму.
6. Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут реагировать на реагенты иммуноглобулина, вызывая помехи при проведении иммунологического исследования *in vitro*. Пациенты, которые длительное время общаются с животными или употребляют продукты из сыворотки животных, могут быть предрасположенными к таким помехам и аномальным результатам анализа.

Субъекты США	Среднее $1,25(OH)_2$Д	Полученный диапазон 2,5-97,5 процентиль
n=123	47,8 пг/мл	19,9-79,3 пг/мл

16.1 Корреляция пациентов/метод сравнения

Исследовали всего 173 образца в диапазоне количественного определения на анализаторе LIAISON®XL для определения 1,25 дигидроксивитамина Д и на компараторе исследований LC-MS/MS в соответствии с требованиями Института клинических и лабораторных стандартов EP9-A3. Исследование дало регрессия по Пассингу-Баблоку: LIAISON®XL 1,25 дигидроксивитамин Д=0,9811x-1,37:R^2=0,9588.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



16.2 Прецизионность

В компании DiaSorin Inc. 2 партии контрольных растворов из набора и 6 образцов сыворотки в диапазоне количественного определения проверяли дважды в день в двух экземплярах, в течение 20 дней 2 партии реагентов на 2 анализаторах LIAISON®XL. Тесты проводили в соответствии со требованиями Института клинических и лабораторных стандартов (CLIS EO5-A2).

ID образца	n	Среднее $1,25(OH)_2Д$ (пг/мл)	Внутри партии		Итого Между партиями	
			SD	%CV	SD	%CV
Контрольный раствор 1	160	30,9	0,84	2,7	1,16	3,8
Контрольный раствор 2	160	122,9	6,09	5,0	4,36	3,6
Сыворотка 1	160	23,3	0,05	0,2	1,53	6,6
Сыворотка 2	160	38,9	0,63	1,6	2,20	5,7
Сыворотка 3	160	52,7	0,64	1,2	2,65	5,0
Сыворотка 4	160	76,0	1,33	1,7	3,13	4,14,8
Сыворотка 5	160	137,4	1,91	1,4	6,55	5,9
Сыворотка 6	160	193,4	5,53	2,9	11,34	

16.3 LoB Предел измерения контрольного образца

В соответствии с методикой CLIS EP17-A2 предел измерения контрольного образца для LIAISON®XL 1,25 дигидроксивитамина Д равен ≤0,35 пг/мл.

Предел измерения контрольного образца или самое высокое значение, которое может наблюдаться в образце, содержащем аналит, заменяет термин «аналитическая чувствительность».

16.4 LoD Передел обнаружения

В соответствии с методикой CLIS EP17-A2 предел обнаружения на анализаторе LIAISON®XL 1,25 дигидроксивитамина Д равен 0,70 пг/мл.

16.5 LoQ Предел количественного определения

В соответствии с методикой CLIS EP17-A2 предел количественного определения на анализаторе LIAISON®XL 1,25 дигидроксивитамина Д равен 5,0 пг/мл.

16.6 Линейность

Пул образцов каждого типа сыворотки, SST сыворотки, ЭДТА-плазмы и плазмы с литием-гепарином разбавляли и анализировали с помощью тест-набора LIAISON®XL для определения дигидроксивитамина Д 1,25 в соответствии с CLSI EP6-A. Результаты анализировали при помощи регрессии полученной концентрации $1,25\ (OH)_2Д$ по сравнению с ожидаемой концентрацией $1,25(OH)_2Д$.

Уравнения для каждого типа образца

Сыворотка: полученная $1,25\ (OH)_2Д=1,014x-1,936$; $R^2=0,9829$

SST сыворотка: полученная $1,25\ (OH)_2Д=1,028x+0,2179$; $R^2=0,9874$

ЭДТА-сыворотка: полученная $1,25\ (OH)_2Д=1,02x+04,807$; $R^2=0,9565$

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Плазма с литием-гепарином: полученная 1,25 $(OH)_2$Д=1,023x-2,441; R^2=0,9925

16.7 Восстановление

Анализировали неразбавленные 5 образцов сыворотки с высокой концентрацией и 5 образцов с низкой концентрацией. Затем готовили разведенные образцы, смешивая в точном соотношении образцы с высокой и низкой концентрацией, и тестировали последовательно 5 раз. Средние результаты 5 последовательных тестов приведены в таблице ниже.

Образцы	Заданная концентрация	Ожидаемое пг/мл	Полученное пг/мл	% восстановления
Образец с высокой концентрацией 1 (HS1)	177,4			
2 HS1:1 LS1		128,0	121,0	95%
1HS1:1 LS1		102,6	97,3	95%
1 HS1: 2 LS1		77,2	73,0	95%
Образец низкой концентрацией 1 (LS1)	27,8			
Образец с высокой концентрацией 2 (HS2)	203,6			
2 HS1:1 LS2		151,7	141,6	93%
1HS2:1 LS2		125,0	115,4	92%
1 HS2 2 LS2		98,2	89,8	91%
Образец с низкой концентрацией 2 (LS2)	46,3			
Образец с высокой концентрацией 3 (HS3)	181,6			
2 HS3:1 LS3		134,2	127,0	95%
1HS3:1 LS3		109,8	101,8	93%
1 HS3 2 LS3		85,4	81,7	96%
Образец с низкой концентрацией 3 (LS3)	38,0			
Образец с высокой концентрацией 4 (HS4)	201,6			
2 HS4:1 LS4		143,0	137,6	96%
1HS4:1 LS4		112,9	105,4	93%
1 HS4 2 LS4		82,7	77,4	94%
Образец с низкой концентрацией 4 (LS4)	24,2			
Образец с высокой концентрацией 5 (HS5)	223,8			
2 HS5:1 LS5		158,3	148,4	94%
1HS5:1 LS5		124,6	111,8	90%
1 HS5 2 LS5		90,8	85,1	94%
Образец с низкой концентрацией 5 (LS5)	25,3			
		Средний процент восстановления		94%

16.8 Мещающие вещества

Контрольные исследования потенциальных мешающих веществ в сыворотке при 2 уровнях 1,25 $(OH)_2$ Д (20 и 60 пг/мл) не выявили помех в исследовании LIAISON®XL для определения дигидроксивитамине Д1,25 при самой высокой концентрации каждого вещества, перечисленного ниже. Тестирование основывалось на CLSI EP7-A2.

Лекарство/вещество	Исследуемая концентрация
Гемоглобин	300 мг/дл
Билирубин (связанный)	40 мг/дл
Билирубин (свободный)	40 мг/дл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Триглицериды	3000 мг/дл
Холестерин	400 мг/дл
Альбумин	12 г/дл
Кислота мочевая	20 мг/дл
HAMA	3774 нг/мл
Ревматоидный фактор	3710 МЕ/мл
Ацетаминофен	20 мг/дл
Кислота ацетилсалициловая	65 мг/дл
Кислота салициловая	60 мг/дл
Ибупрофен	50 мг/дл
Биотин	0,1 мг/дл
Кислота аскорбиновая	6 мг/дл
Метопролол	1,2 мг/дл
Пропанола гидрохлорид	0,23 мг/дл
Гидрохлортиазид (HCTZ)	0,6 мг/дл
Фуросемид	6 мг/дл
Кислота вальпроевая	57,6 мг/дл
Спиронолактон	0,6 µг/мл
Нифедипин	43 µг/дл
Верапамил	216 µг/дл
Лозартан калия	2,25 µг/мл
Вальсартан	11 µг/мл
Тетрациклин	15,1 µг/мл
Эналаприл	42,4 µг/дл
Доксициклин	34,6 µг/мл
Лизиноприл	32,7 µг/дл

16.9 Перекрестная реактивность

Контрольные исследования потенциально вещест, вступающих в перекрестную реакцию, исследовали при помощи тест-набора LIAISON®XL для определения дигидроксивитамина Д 1,25 при концентрациях, указанных ниже. Тестирование основывалось на CLSI EP7-A2.

Перекрестные реактанты	Концентрация разведенного образца	% перекрёстной реактивности
1,25 $(OH)_2$ D_3	100 pg/mL	100%
1,25 $(OH)_2$ D_2	100 pg/mL	104%
Zemplar	100 pg/mL	113%
25(OH)D_3	100,000 pg/mL	<0.1%
25(OH)D_2	50,000 pg/mL	<0.1%
24,25 $(OH)_2$ D_3	50,000 pg/mL	<0.1%
25,26 $(OH)_2$ D_3	50,000 pg/mL	<0.1%
3-epi 25 (OH)D_3	50,000 pg/mL	<0.1%
Vitamin D2	50,000 pg/mL	<0.1%
Vitamin D3	50,000 pg/mL	<0.1%
Sensipar	50,000 pg/mL	<0.1%

16.10 Прозоновый эффект

Прозоновый эффект при концентрации дигидроксивитамина Д 1,25 до 5000 пг/мл не наблюдался.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DiaSorin Inc.
1951 Northwestern Ave - Stillwater, MN 55082 – USA (США)
Тел. 1.651.439.9710 – Факс. 1.651.351.5669

Изменения: - § 1, 2 4, 5, 11, 15, 16
Удаления: - § 4

Анализ LIAISON® на Общий витамин D 25 OH (| Кат. № | 310600)

1. ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

В анализе LIAISON® на ОБЩИЙ витамин D 25 OH используется технология хемилюминесцентного иммунологического анализа (CLIA) для количественного определения 25-гидроксивитамина D и других метаболитов гидроксилированного витамина D в сыворотке человека, ЭДТА-плазме или плазме с литий-гепарином, которые будут использоваться для оценки достаточного количества витамина D на анализаторах линейной марки компании LIAISON® *. Результаты анализа должны использоваться в сочетании с другими клиническими или лабораторными данными, чтобы помочь клиницисту принимать индивидуальные решения по ведению пациентов взрослой популяции.

2. РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ ТЕСТА

Роль витамина D была впервые признана в качестве средства лечения рахита. В настоящее время витамин D признан прогормоном, который играет важную роль в поддержании оптимального здоровья. [1]

Витамин D_3 (холекальциферол) и витамин D_2 (эргокальциферол) являются наиболее распространенными видами витамина D в природе. Витамин D_3 синтезируется в коже из 7-дегидрохолестерина в ответ на ультрафиолетовые B-лучи солнечного света. Лучшими источниками питания, содержащими витамин D_3, являются жирная рыба, лосось и скумбрия. Источниками питания, содержащими витамина D_2, являются некоторые овощи, дрожжи и грибы.

Витамин D (D_3 и D_2) гидроксилируется до 25-гидроксивитамина D ферментом в печени. Измерение общей концентрации 25-OH витамина D в сыворотке или плазме крови является лучшим показателем нутритивного статуса витамина D. [2]

Оптимальный уровень 25-OH витамина D является предметом определенных дискуссий, но > 32 нг/мл (> 80 нмоль/л) считается достаточным для здоровья костей. [3-13] Недостаточность и дефицит витамина D представляют собой недавно выявленную усиливающуюся проблему общественного здравоохранения. Несколько научных исследований выявили широкую распространенность недостаточности витамина D среди здоровых популяций людей по всему миру. [3-13]

Дефицит витамина D обычно лечат с помощью препаратов витамина D_2 или D_3 в дозах от 50000 МЕ/месяц до 50000 МЕ/неделю. [14] Обогащенные продукты и пищевые добавки могут содержать любую форму. Чтобы обеспечить точную оценку статуса витамина D у пациента, необходимо измерять количество общего витамина 25-OH D, в том числе 25-OH витамин D_2 и D_3.

*(LIAISON® и LIAISON® XL)

Недавние исследования выявили неактивный 3-эпимер 25-OH витамина D, который был обнаружен как у младенцев [15], так и у взрослых [16]. Важно, чтобы анализ не измерял неактивное 3-эпи-соединение и измерял только 25-OH витамин D_2 и D_3 в равной степени. Совсем недавно в нескольких

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

исследованиях было высказано предположение, что недостаточность витамина D связана с увеличением риска многих хронических заболеваний, включая сердечнососудистые заболевания, рак, инфекционные заболевания и аутоиммунные заболевания.

2. ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

Анализ LIAISON® на 25 OH витамин D представляет собой прямой конкурентный хемилюминесцентный иммунологически анализ (CLIA) для количественного определения общего 25 OH витамина D в сыворотке. Во время первой инкубации 25 OH Витамин D отсоединяется от связывающего его белка и связывается со специфическим антителом на твердой фазе. Через 10 минут добавляется индикатор (витамин D, связанный с производным изолюминола). После второй 10-минутной инкубации несвязанный материал удаляют с помощью цикла отмывания. Затем добавляют стартерные реагенты для инициирования мгновенной хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в виде относительных световых единиц (RLU), и он обратно пропорционален концентрации 25 OH витамина D, присутствующего в калибраторах, контролях или образцах.

3. ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Представленные в наборе реагенты

Магнитные частицы (2,4 мл)	[SORB]	Магнитные частицы, покрытые козьими антителами против 25 OH витамина D, белок, фосфатный буфер, < 0,1% азида натрия.
Буфер для анализа (28,0 мл)	|BUF|AS|	Буфер с 10% этанолом, поверхностно-активными веществами и 0,2% ProClin® 300.
Конъюгат (4,5 мл)	[CONJ]	25 OH Витамин D, конъюгированный с производным изолюминола, в фосфатном буфере с 10% этанолом, ЭДТА, поверхностно-активные вещества и 0,1% бензойная кислота в качестве консерванта.
Калибратор 1 (1,0 мл)	[CAL|1]	Человеческая сыворотка, БСА, < 0,1% азида натрия и 25 OH витамин D. Концентрации калибратора (нг/мл) соответствуют стандартным эталонным препаратам, содержащим высокоочищенный 25 OH витамин D.
Калибратор 2 (1,0 мл)	[CAL|2]	Человеческая сыворотка, БСА, < 0,1% азида натрия и 25 OH витамин D. Концентрации калибратора (нг/мл) соответствуют стандартным эталонным препаратам, содержащим высокоочищенный 25 OH витамин D.
Количество испытаний		100

ProClin является товарным знаком Dow Chemical Company (Dow) или дочерней компании Dow.

Все реагенты поставляются в готовом для употребления виде.

Материалы требуемые, но не предоставленные (в зависимости от используемой системы)

Анализатор LIAISON® XL	**Анализатор LIAISON®**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Система отмывки/жидкостная система LIAISON® (Кат. № 319100). Мешки для отходов LIAISON® XL (Кат. № X0025). Кюветы LIAISON® XL (Кат. № X0016). Набор стартеров LIAISON® XL (Кат. № 319200). Одноразовые наконечники LIAISON® XL (Кат. № X0015).	Система отмывки/жидкостная система LIAISON® (Кат. № 319100). Мешки для отходов LIAISON® (Кат. № 450003). Модуль LIAISON® (Кат. № 319130). Набор стартеров LIAISON® (Кат. № 319102) Набор стартеров LIAISON® XL (Кат. № 319200). Набор для очистки LIAISON® (код 310990) Контроль света 12 LIAISON® (Кат. № 319150).

Дополнительные необходимые материалы

Набор контролей LIAISON® для определения ОБЩЕГО 25 OH витамина D (Кат. № 310601)

Разбавитель для образцов LIAISON® для определения ОБЩЕГО 25 OH витамина D, (Кат. № 310602).

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO - Не для внутреннего или наружного применения у людей или животных.

ОБЩАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ:

• Все образцы, биологические реагенты и материалы, используемые в анализе, должны считаться потенциально способными передавать инфекционные возбудители. Избегать контакта с кожей, глазами или слизистыми оболочками. При проведении тестирования соблюдайте правила гигиены труда.

• Нельзя есть, пить, курить и применять косметику в аналитической лаборатории.

• Не набирать растворы пипеткой ртом.

• Избегать прямого контакта со всеми потенциально инфекционными материалами, надевая лабораторный халат, средства защиты для лица/защитные очки и одноразовые перчатки.

• Тщательно мыть руки в конце каждого анализа.

• Избегать разбрызгивания и образования аэрозолей при обработке, разбавлении или переносе образцов или реагентов. Любые разливы реагента должны быть обеззаражены 10%-ным раствором отбеливателя (содержащим 0,5% гипохлорита натрия) и утилизированы как потенциально инфицированные.

• Отработанные материалы следует утилизировать в соответствии с действующими правилами и инструкциями учреждений, обладающих юрисдикцией над лабораторией, и законодательными правилами, действующими в каждой стране.

• Нельзя использовать наборы или компоненты после истечения срока годности, указанного на этикетке.

Информация о химической опасности и безопасности: Реагенты в этом наборе классифицируются в соответствии с американским стандартом OSHA по информированию об опасности; отдельными законами США о праве на информацию; Регламентом Канадского центра по гигиене труда и технике безопасности; и применимыми директивами Европейского Союза (для получения дополнительной информации см. Паспорт безопасности материала).

Реагенты, содержащие человеческий исходный материал:

Предупреждение - Работать как с потенциально инфицированным материалом. Каждая единица сыворотки/плазмы донора, используемая при приготовлении этого продукта, была проверена методом, утвержденным Управлением по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов, США, и признана нереакционноспособной на наличие антител к вирусу

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

иммунодефицита человека 1 и 2 (ВИЧ 1/2), поверхностному антигену гепатита B (HBsAg) и антителам к гепатиту C (ВГС). Хотя эти методы очень точны, они не гарантируют, что все инфицированные среды будут обнаружены. Этот продукт может также содержать другие заболевания человека, для которых нет утвержденного теста. Поскольку ни один из известных методов тестирования не может дать полной гарантии того, что ВИЧ, вирус гепатита B (ВГВ) и ВГС или другие инфекционные возбудители отсутствуют, все продукты, содержащие исходный материал человека, должны обрабатываться с соблюдением общепринятых мер предосторожности; и, если применимо, в соответствии с надлежащей лабораторной практикой, описанной в текущих руководствах Центров по борьбе с заболеваниями и Национальных институтов здравоохранения, а именно «Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях» (BMBL); или в последнем действующем издании Всемирной организации здравоохранения «Руководство по биобезопасности лабораторий».

GHS (Глобальная гармонизированная система информации по безопасности химической продукции, состоящая из системы классификации, маркировки и паспортов безопасности химической продукции) /**CLP** (Классификация, маркировка и упаковка):

	ProClin®	Азид натрия	Этанол
CAS №:	55965-84-9	26628-22-8	64-17-5
Реагенты:	|BUF|AS|	[SORB] |[CAL|1] [CAL |2]	|CONJ| |BUF|AS|
Классификация:	Кожный сенсибилизатор, Категория 1	Не требуется	Не требуется
Сигнальное слово:	Предупреждение	Не требуется	Не требуется
Пиктограмма:	 GHS07 - Восклицательный знак	Не требуется	Не требуется
Фразы риска:	H317 Может вызвать аллергическую кожную реакцию.	Не требуется	Не требуется
Предупредительные фразы:	P261 - Избегать вдыхания паров или аэрозоля. P272 - Загрязненную рабочую одежду нельзя выносить за пределы рабочего места. P280 - Надевать защитные перчатки и одежду и средства защиты глаз.	Не требуется	P210 - Хранить вдали от источников тепла, искр, открытого огня или горячих поверхностей. Не курить. P233 - Держать контейнер герметично закрытым. P242 - Использовать только неискрящие инструменты. P243 - Принимать меры предосторожности против разряда статического электричества. P403 + P235 - Хранить в хорошо вентилируемом месте. Хранить в прохладном виде.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагенты, содержащие азид натрия: азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными канализационными системами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации промывайте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов. Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу «Обеззараживание лабораторных канализационных систем для удаления азидных солей» в Руководстве по безопасности № CDC-22, выпущенном Центром по контролю и профилактике заболеваний, Атланта, Джорджия, 1976 г.

6. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ НАБОРА

Пожалуйста, обратите внимание на следующие важные меры предосторожности при обращении с реагентами:

6.1. Ресуспендирование магнитных частиц

Магнитные частицы должны быть полностью ресуспендированы перед тем, как набор помещают на прибор. Следуйте указанным ниже шагам для обеспечения полного ресуспендирования:

• Перед удалением герметичной пломбы вращают маленькое колесо в отделении с магнитными частицами до тех пор, пока цвет суспензии не изменится на коричневый. Осторожное и тщательное перемешивание путем наклона из стороны в сторону может способствовать ресуспендированию магнитных частиц (необходимо избегать появления пены). Визуально проверяют дно флакона с магнитными частицами для подтверждения того, что все осевшие магнитные частицы ресуспендированы.

• Повторяют при необходимости до полного ресуспендирования магнитных частиц.

• После удаления герметичной пломбы тщательно протирают поверхность каждой мембраны, чтобы удалить остатки жидкости, если это необходимо.

Альтернативным образом, LIAISON® Xcelerator ([Кат. № | A0090) может использоваться для помощи при повторном ресуспендировании.

6.2. Вспенивание реагентов

Для гарантирования оптимальной работы набора следует избегать вспенивания реагентов. Для предотвращения этого следуют указанным ниже рекомендациям:

• Перед использованием набора визуально обследуют реагенты, в частности калибраторы (позиции 2 и 3 после флакона с магнитными частицами), чтобы убедиться в отсутствии пенообразования. При наличии вспенивания после ресуспендирования магнитных частиц, набор помещают на прибор и оставляют до исчезновения пены. Набор готов к использованию, если пена исчезла, и набор находится на панели прибора и перемешан в течение минимум 30 минут.

6.3. Помещение набора в область реагентов

Анализатор LIAISON®

• Перед использованием помещают набор в область для реагентов анализатора с этикеткой со штриховым кодом, направленной налево, и оставляют его на 30 минут до момента использования. Анализатор автоматически производит перемешивание и полностью ресуспендирует магнитные частицы.

• Следуют руководству по эксплуатации анализатора для загрузки образцов и начинают прогон.

Анализатор LIAISON® XL

• Анализатор LIAISON® XL оборудован встроенным полупроводниковым магнитным устройством, которое способствует получению дисперсии микрочастиц до размещения набора реагентов в область

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

для реагентов анализатора. Для получения детальной информации обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

a. Вставляют набор реагентов в нужный слот.

b. Оставляют набор реагентов в полупроводниковом магнитном устройстве в течение не менее 30 секунд (вплоть до нескольких минут). При необходимости повторяют.

• Перед использованием помещают набор в область реагентов анализатора с этикеткой со штриховым кодом, направленной налево, и оставляют его на 15 минут. Анализатор автоматически производит перемешивание и полностью ресуспендирует магнитные частицы.

• Следуют руководству по эксплуатации анализатора для внесения образцов и начинают прогон.

7. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ НАБОРА

После получения набор реагентов должен храниться в темноте в вертикальном положении для облегчения повторного ресуспендирования магнитных частиц. Когда набор реагентов хранится в нераспечатанном виде, в защищенном от свете месте и в вертикальном положении реагенты стабильны при температуре 2-8 ° C до истечения срока годности. Не замораживать. Набор реагентов не должен использоваться после истечения срока годности, указанного на наборе и на этикетках набора реагентов. После использования набор реагентов должен быть герметично запечатан лентой, поставляемой с набором, и оставлен на хранение при 2-8 ° C в темноте. Период использование после вскрытия составляет 4 недели при надлежащем хранении. Следует избегать чрезмерного воздействия света.

8. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Можно использовать человеческую сыворотку, ЭДТА-плазму, литий-гепариновую плазму или пробирки SST. Рекомендуется использовать образцы, полученные натощак, но это не является обязательным. Кровь должна быть отобрана в асептических условиях при помощи венепункции, она должна свернуться, а сыворотка отделена от сгустка как можно скорее. Образцы могут храниться в стеклянных или пластиковых флаконах. Никаких добавок или консервантов не требуется для поддержания целостности образца. Механические включения могут мешать анализу.

Не следует тестировать гемолизированные или сильно липемичные образцы, а также образцы, содержащие твердые частицы или имеющие явное микробное загрязнение. Если анализ проводится в течение 120 часов после отбора образцов, то образцы следует хранить при температуре 2-8 ° C; в противном случае их следует хранить в замороженном виде (-20 ° C или ниже). Если образцы хранятся в замороженном виде, тщательно перемешайте размороженные образцы перед тестированием. Избегайте повторных циклов замораживания-оттаивания. Проверьте и удалите пузырьки воздуха перед проведением анализа. Минимальный требуемый объем составляет 175 мкл образца для первого теста и на 25 мкл больше для каждого дополнительного теста LIAISON® на определение общего 25 OH витамина D.

Человеческая плазма, отобранная в пробирких с ЭДТА или литий-гепарином, показала разность средних значений 22% по сравнению с сывороткой.

9. КАЛИБРОВАНИЕ

Исследование отдельных калибраторов позволяет с помощью обнаруженных значений относительных световых единиц (RLU) корректировать определенную референсную калибровочную кривую. Каждый калибровочный раствор позволяет выполнить 6 калибрований. Повторное калибрование в трех повторностях является обязательным во всех случаях, если имеет место хотя бы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

одно из указанных ниже условий:

• Каждый раз при использовании новой серии реагентов (набор реагентов или реагенты стартеров).

• Каждые 7 дней.

• После каждого сервисного обслуживания анализатора.

• Если контроль качества выходит за допустимые пределы.

Диапазон измерений. Тест DiaSorin LIAISON® на определение 25 OH Общего витамина D позволяет провести измерение от 4,0 до 150 нг/мл. Наименьшее регистрируемое значение составляет 4,0 нг/мл, которое основано на прецизионности между внутрилабораторными анализами, которая приблизительно равна 20% КВ (функциональная чувствительность). Значения ниже 4,0 нг/мл следует указывать как < 4,0 нг/мл. Наибольшее регистрируемое значение без разбавления составляет 150 нг/мл.

10. ПРОЦЕДУРА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Для обеспечения надлежащего выполнения теста строго соблюдайте инструкцию по эксплуатации анализатора LIAISON®.

Анализаторы LIAISON®. Каждый испытуемый параметр идентифицирован на штрих-кодах на этикетке набора реагентов. В случае если анализатор не может прочитать этикетку со штрих-кодом, набор нельзя использовать. Не выбрасывайте набор с реагентами; обратитесь в местную техническую поддержку DiaSorin за получением инструкций.

Анализаторы LIAISON® XL. Каждый испытуемый параметр идентифицирован согласно информации, зашифрованной на этикетке идентификатора радиочастотного ретранслятора (этикетка RFID). В случае если RFID этикетка не может быть прочитана, набор нельзя использовать. Не выбрасывайте набор с реагентами; обратитесь в местную техническую поддержку DiaSorin за получением инструкций.

Операции, выполняемые анализатором, следующие:

Анализатор LIAISON®:

1. Вносить образец, калибратор или контроль в реакционный модуль.
2. Вносить магнитные частицы и буфер для анализа в реакционный модуль.
3. Инкубировать.
4. Вносить маркер в реакционный модуль.
5. Инкубировать.
6. Отмывать с помощью жидкой системы отмывки.
7. Добавлять стартерные реагенты и измерять излучаемый свет.

Анализатор LIAISON® XL:

1. Вносить магнитные частицы и буфер для анализа в реакционный модуль.
2. Вносить образец, калибратор или контроль в реакционный модуль.
3. Инкубировать.
4. Вносить маркер в реакционный модуль.
5. Инкубировать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Отмывать с помощью жидкой системы отмывки.

7. Добавлять стартерные реагенты и измерять излучаемый свет.

На результаты иммуноанализа могут влиять колебания температуры. Пользователи должны знать об изменениях в своей лабораторной среде; может потребоваться более частое использование контролей и последующее повторное калибрование.

11. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества рекомендуется проводить один раз в день использования или в соответствии с местными, государственными и/или федеральными правилами или требованиями аккредитации и процедурами контроля качества вашей лаборатории. Рекомендуется, чтобы пользователь обращался к документу CLSI C24-A3 и 42 Свод федеральных правил 493.1256 (c) для получения руководства по надлежащей практике контроля качества. Набор контролей LIAISON® Витамин ОБЩИЙ 25 OH D ([Кат. № | 310601) хорошо подходит для определения требований к контролю качества для этого анализа.

Контроли LIAISON® следует запускать в одной повторности для контроля эффективности анализа. Если контрольные значения выходят за пределы ожидаемых диапазонов, тест является недействительным, и результаты для пациента не могут быть сообщены. Если контроли выходят за пределы диапазона, это должно быть исследовано, и должно произойти повторное калибрование. Результаты образцов пациента в данном случае являются недействительными, и образцы должны быть повторно протестированы.

Эффективность других контролей перед их использованием должна оцениваться на предмет совместимости с данным анализом. Для всех используемых материалов контроля качества должны быть установлены соответствующие диапазоны значений.

Диапазон концентраций каждого контроля указан в сертификате анализа, и там определены пределы, установленные компанией «DiaSorin» для контрольных значений, которые могут быть получены в ходе достоверных анализов. Для проведения анализа лаборатории должны устанавливать свои собственные целевые диапазоны на основе своих критериев приемлемости.

12. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор LIAISON® автоматически рассчитывает концентрацию 25 OH витамина D в образце. Эта концентрация выражается в нг/мл. Для перевода результатов в единицы СИ: нг/мл x 2,5 = нмоль / л.

Диапазон анализа: от 4,0 до 150 нг/мл

Калибраторы и контроли могут давать разные результаты относительных световых единиц или результаты по дозам на LIAISON® и LIAISON® XL, но для пациента эти результаты являются эквивалентными.

13. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

• Для получения надежных результатов необходимы квалифицированный подход и строгое соблюдение инструкций.

• Бактериальное загрязнение образцов или повторные циклы замораживания-оттаивания могут повлиять на результаты теста.

• Гетерофильные антитела в сыворотке человека могут реагировать с реагентными иммуноглобулинами или другим реагентным материалом, внося помехи в иммуноанализ in vitro.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• У пациентов, на которых регулярно воздействуют продукты животного происхождения, животной сыворотки или другие иммуногенные продукты, которые могут вызывать выработку гетерофильных антител против реагентов анализа, могут вносить помехи в этот анализ и могут приводить к получению ошибочных результатов.

• Результаты анализа должны использоваться в сочетании с другими клиническими и лабораторными данными, чтобы помочь клиницисту принимать индивидуальные решения по ведению пациентов взрослой популяции.

• Не допускается обмен наборами между разными типами анализаторов (LIAISON® и LIAISON® XL).

• Если набор был помещен в определенный тип анализатора, то его всегда, до конца использования, следует использовать на этом анализаторе.

• По причине прослеживаемости, вытекающей из вышеприведенного утверждения, дальнейшее наблюдение за пациентом не следует проводить на разных типах анализаторов. Все испытания должны быть выполнены на одном конкретном типе анализатора (либо LIAISON®, либо LIAISON® XL).

14. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референтный диапазон

Для каждой лаборатории важно установить собственный референтный диапазон, представляющий типовую популяцию.

Известно, что такие факторы, как воздействие ультрафиолета [16, 17], время года [18, 19], раса [20] и рацион питания [21], влияют на концентрацию 25 OH витамина D в организме человека. Во многих странах отмечается высокая распространенность субклинического дефицита 25 OH витамина D [3-8], особенно в зимние месяцы.

Обзор литературы предлагает следующие диапазоны для классификации статуса 25 OH витамина D:

Статус витамина D	25 OH Витамин D	
Дефицит	<10 нг/мл	<25 нмоль/л
Недостаточность	10-30 нг/мл	25-75 нмоль/л
Достаточность	30-100 нг/мл	75-250 нмоль/л
Токсичность	> 100 нг/мл	> 250 нмоль/л

Компания «DiaSorin» провела оценку 396 образцов сыворотки, взятых у взрослых людей. Образцы были отобраны в разное время года и в разных географических регионах США. Образцы с аномальными значениями в отношении ПТГ, кальция и ТТГ были исключены из этого исследования. В соответствии с рекомендациями CLSI C28-A2 на основании 95% доверительного интервала были установлены следующие значения. Были получены указанные ниже значения:

Наблюдаемые референтные диапазоны

Популяция (396)	Среднее 25 OH Витамин D	Наблюдаемый диапазон от 2,5 до 97,5 процентиля
Соединенные Штаты	24,9 нг/мл	9,3 нг/мл - 47,9 нг/мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

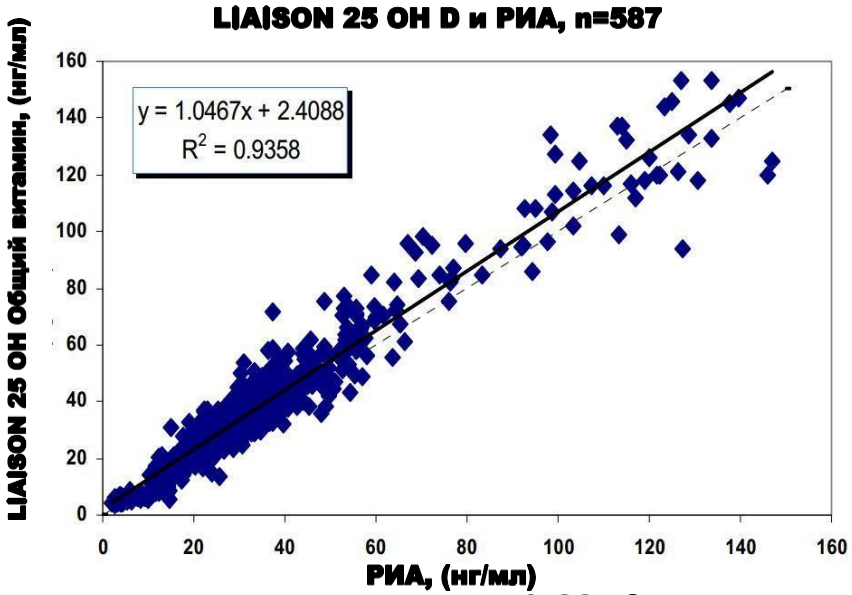
15. СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

15.1 Функциональная чувствительность.

Функциональная чувствительность определяется как концентрация дозы, при которой % КВ превышает 20%, и она оценивалась в соответствии с CLSI EP17-A. Образцы готовили в номинальных концентрациях 2-14 нг/мл и анализировали в нескольких прогонах для определения средней концентрации и % КВ. Концентрацию образца наносили на график в зависимости от % КВ и определяли регрессию для определения функциональной чувствительности. Полученная функциональная чувствительность из уравнения регрессии составляет ≤ 4,0 нг/мл.

15.2 Сравнение методов: Проанализировано 587 проб с концентрацией в диапазоне 3,6-153,2 нг/мл с помощью LIAISON® 25 OH Vitamin D TOTAL и DiaSorin 25 OH Vitamin D RIA в соответствии с EP9-A2 Института клинических и лабораторных стандартов. Результаты приведены ниже.

Исследование	Кол-во	Наклон (95% ДИ)	Пересечение (95% ДИ)	Коэффициент корреляции	Станд. ошибка	Среднее смещение	Стандартное отклонение различий
РИА	587	1,047(1,02-1,07)	2,41(1,43-3,4)	0,936	7,116	4,083	7,212



15.3 Точность при исследовании на анализаторе LIAISON®.

Точность исследования была установлена в соответствии с EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов. 6 проб с различными концентрациями анализируемого вещества и набор контролей были поставлены в дублях в течение 20 дней (не менее 2 повторов в день) на 2 лотах. Исследования проводились на двух полигонах DiaSorin и 2 двух независимых лабораториях.

Номер пробы	Среднее (нг/мл)	Внутренняя серия между лотами и полигонами		Общая серия между лотами и полигонами	
		СО	КВ, %	СО	КВ, %
1	7,9	0,6	7,7	1	12,6
2	12	0,7	5,8	1,3	11,1
3	18	0,9	5	1,7	9,7
4	20,4	1	5	2,1	10,4
5	24,3	1,2	5	2,6	10,6
6	56,8	2,9	5	5,8	10,3
7	61,8	3	4,9	5,8	9,5
8	112,1	5,4	4,8	12,2	10,8

Ниже представлены результаты полученные от этих же 8 проб исследованных на одном полигоне, одном лоте в дублях в течение 20 дней (не менее 2 повторов в день).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер пробы	Среднее (нг/мл)	Внутренняя серия между лотами и полигонами		Общая серия между лотами и полигонами	
		СО	КВ, %	СО	КВ, %
1	7,9	0,6	7,7	0,9	10,9
2	12,2	0,6	5,2	1,1	9,3
3	17,6	0,8	4,8	1,0	5,8
4	20,7	1,1	5,1	1,9	9,1
5	24.0	1,0	4,1	1,8	7,7
6	56,8	2,3	4,0	3,6	6,3
7	60,8	2,2	3,7	3,7	6,0
8	109,6	4,6	4,2	7,8	7,2

15.4 Точность при исследовании на анализаторе LIAISON XL.

Точность исследования была установлена в соответствии с EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов. 6 проб с различными концентрациями анализируемого вещества были и набор контролей были поставлены в дублях в течение 20 дней (не менее 2 повторов в день) на 1 лоте реагентов. Исследования проводились на двух анализаторах LIAISON® XL.

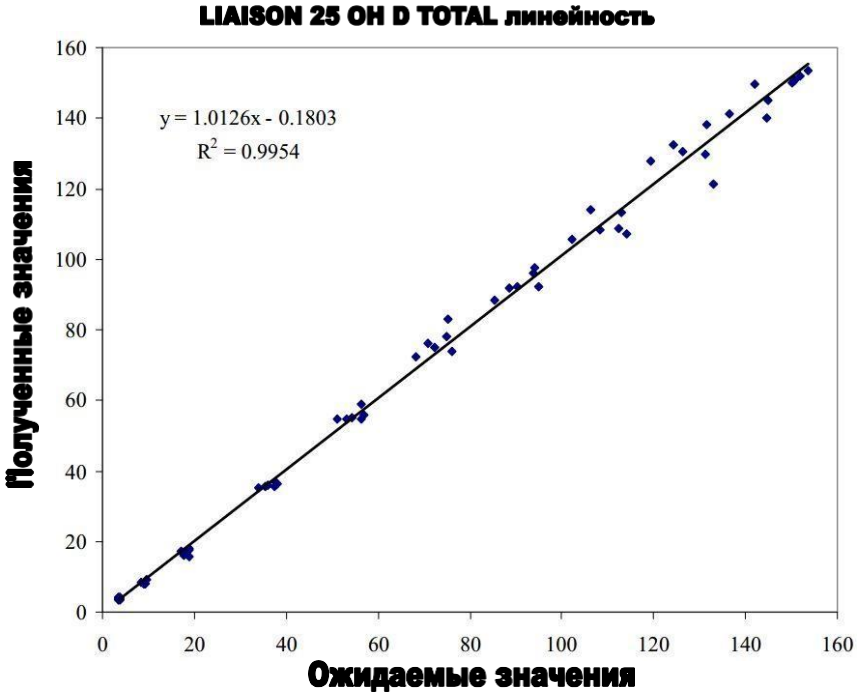
Номер пробы	Среднее (нг/мл)	Внутренняя серия между лотами и полигонами		Общая серия между лотами и полигонами	
		СО	КВ, %	СО	КВ, %
1	7,85	0,3	3,8	0,8	9,8
2	17,2	0,6	3,2	1,5	8,9
3	19,6	0,4	2,3	1,4	7,3
4	22,8	0,4	1,8	2,0	8,9
5	51,9	1	2	3,1	6
6	55,2	1,7	3,1	3,6	6,4
7	109,3	2,1	1,9	6,9	6,3
8	120,5	0,2	0,1	11	9,1

15.5 Правильность исследования

Правильность исследования была проверена с помощью разведения и теста восстановления.

Тест разведения. Линейность исследования была установлена в соответствии с EP6-A Института клинических и лабораторных стандартов. 2 набора проб были последовательно разведены с помощью дилюента LIAISON®25 OH Vitamin
D Diluent (310602) и проанализированы. Результаты были проанализированы с помощью метода линейной регрессии как Ожидаемые/Полученные значения. Результат составил: Полученное = Ожидаемое 1,01x-0,180; R^2=0,995. Распределение концентрации аналита в пробах 3,8-151 нг/мл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Тест восстановления. Пробы с высоким содержанием аналита были смешаны с пробами с низким содержанием аналита в пропорциях 1:2, 1:1 и 2:1. Полученные значения сравнивали с ожидаемыми для определения % восстановления. Среднее восстановление 93%.

	Ожидаемая концентрация, нг/мл	Полученная концентрация, нг/мл	Восстановление,
1 высокая концентрация 2B:1H 1B:1H 1B:2H Низкая концентрация	 - 86,4 68,8 51,1 - 	 121 77,8 58,4 46,4 16,9	 - 90 85 91 -
2 высокая концентрация 2B:1H 1B:1H 1B:2H Низкая концентрация	 - 81 64,9 48,9 - 	 112 77,4 60,3 48,7 17,7	 - 96 93 100 -
3 высокая концентрация 2B:1H 1B:1H 1B:2H Низкая концентрация	 - 84,7 65,9 47,1 - 	 121 80,3 59,9 42,5 10,6	 - 95 91 90 -
4 высокая концентрация 2B:1H 1B:1H 1B:2H Низкая концентрация	 - 44,7 37 29,3 - 	 59,6 42,8 35,5 27,4 14,3	 - 96 96 94 -
5 высокая концентрация 2B:1H 1B:1H 1B:2H Низкая концентрация	 - 47,6 38,5 29,5 - 	 65,2 45,3 36,6 28,2 11,9	 - 95 95 96 -
		Среднее восстановление	93 (85-100)

LIAISON® Витамин 25 OH D ОБЩИЙ (| Кат. № | 310600)
EN - 46839 - 2016-08

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.6 Специфичность исследования

Кросс-реактивность была установлена в соответствии с EP7-A2 Института клинических и лабораторных стандартов. Данные по кросс-реактивности антисыворотки использованные в исследовании получены путем разведением кросс- реактанта до 100 нг/мл. Кросс-реактивность каждого компонента, нормированного на 25OH Витамин D3 представлена ниже. Антитела использованные в данном исследовании показали кросс-реактивность для многих метаболитов Витамина D.

Стероид	Кросс-реактивность,%
25OH Витамин D2	100
25OH Витамин D3	100
Витамин D2	1,9
Витамин D3	1,9
1,25-(OH)2 Витамин D2	6,7
1,25-(OH)2 Витамин D3	9,3
3-эпи-25OH Витамин D3	1,3

15.7 Интерференция

Определение интерферирующих веществ было выполнено в соответствии с EP7-A2 Института клинических и лабораторных стандартов с использованием набора LIAISON®25 OH Vitamin D TOTAL.

Состояние проб	**Влияние менее <10%**
Гемолиз	до 200 мг/дл гемоглобина
Липемия	до 589 мг/дл триглицеридов
Билирубинемия	до 40 мг/дл
Пробы содержащие	**Влияние менее <10%**
Холестерин	301 мг/дл
Мочевая кислота	20 мг/дл
Общий белок	12 г/л

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DiaSorin Inc
1951 Northwestern Ave – Stillwater, MN 55082 – USA
Tel. +1.651.439.9710 – Fax +1.651.351.5669

LIAISON® HSV-1 Type Specific IgG (310830)
IgG к вирусу простого герпеса-1

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Качественное определение специфических IgG к вирусу простого герпеса типа 1 (ВПГ-1) в человеческой сыворотке или плазме методом хемилюминесцентного иммуноанализа (CLIA) с помощью анализаторов линейки LIAISON®.

2. ВВЕДЕНИЕ

Вирус простого герпеса (ВПГ) относится к ДНК-содержащим вирусам и морфологически схож с другими членами семейства герпетических вирусов (*Herpetoviridae*). Встречается два типа ВПГ, отличающиеся биологическими и эпидемиологическими свойствами, для дифференциации которых используют рестрикционный или антигенный анализ. Оба типа вируса способны инфицировать человека с различной степенью интенсивности, начиная лихорадочным герпесом и кончая энцефалитом. После инфицирования ВПГ в латентной форме находится в сенсорных ганглиях, откуда может попадать в другие ткани организма при реактивации в ответ на многие стимулы. Реактивация может сопровождаться клиническими симптомами, но может протекать и бессимптомно. Частая реактивация вируса наиболее характерна для иммунокомпрометированных пациентов.
ВПГ типа 1 (ВПГ-1) обычно инфицирует слизистые оболочки глаза, рта и участки слизисто-кожных соединений лица, он является одной из наиболее распространенных причин тяжелого спорадического энцефалита у взрослых. ВПГ типа 2 (ВПГ-2) обычно связан с поражениями слизисто-кожных покровов половых органов. В последнее время было продемонстрировано, что все больше и больше случаев заражения генитальным герпесом вызваны ВПГ-1. Первичное заражение ВПГ-1 протекает неотличимо от заражения ВПГ-2, но с меньшей частотой реактивации.
Большинство случаев генитального герпеса не диагностируются, так как инфекция протекает бессимптомно или же не поддается дифференциации. Это приводит к широкому распространению генитального герпеса, что, в свою очередь, опасно из-за увеличения риска заражения ВИЧ.
Заражение беременной женщины генитальным герпесом незадолго до родов может с большой вероятностью привести к инфицированию новорожденного ребенка. Попадание активного вируса в выделения половых органов беременной женщины может привести к тяжелой неонатальной герпетической инфекции при прохождении ребенком зараженных родовых путей. Если во время родов слизистые половых органов поражены ВПГ, вероятность инфицирования ребенка составляет 40-60%. При отсутствии соответствующего лечения передача герпетической инфекции новорожденному связана с высокой вероятностью летального исхода.
Так как вирусные частицы ВПГ-1 и ВПГ-2 обладают общими антигенными детерминантами, антитела, синтезированные к вирусу одного типа, могут вступать в перекрестную реакцию с вирусом другого типа. Истинно специфичная тестсистема для дифференциации двух типов ВПГ основана на использование в качестве антигена гликопротеина G1 (ВПГ1) и гликопротеина G2 (ВПГ-2), так как эти белки обладают ограниченной степенью гомологии. Центр по контролю и профилактике заболеваний, США (CDC) рекомендует использовать для серологических исследований реактивы, содержащие типоспецифические гликопротеины G.
Быстрая и точная диагностика герпетической инфекции необходима для раннего назначения выборочной противовирусной химиотерапии и минимизации распространения инфекции. Определение количества IgG к ВПГ является полезным инструментом оценки иммунного статуса и предоставляет серологические доказательства предшествующего контакта с инфекцией. Типоспецифические серологические исследования могут быть полезны в случае отрицательных результатов посевов при реактивации генитальных инфекций, для подтверждения клинического диагноза и обеспечения подходящей терапии больных генитальных герпесом или асимптоматичных представителей группы риска.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод качественного определения специфических IgG к ВПГ-1 представляет собой непрямой 2-ступенчатый хемилюминесцентный иммуноанализ (CLIA). Рекомбинантный антиген gG1 ВПГ-1 связаны с магнитными микрочастицами (твердая фаза), мышиные моноклональные антитела к IgG человека мечены производным изолюминола (конъюгат антител с красителем). Во время первой инкубации антитела к ВПГ-1, присутствующие в калибраторах, пробах или контролях, фиксируются на твердой фазе. Во время второй инкубации конъюгаты антител с красителем связываются с IgG к ВПГ-1, фиксированными на твердой фазе. После каждой инкубации не связавшиеся молекулы удаляются во время цикла промывки. Затем к реакционной смеси добавляются запускающие реактивы, индуцирующие хемилюминесцентную реакцию. Интенсивность люминесценции, измеряемая с помощью фотоумножителя в относительных единицах интенсивности, отражает концентрацию IgG к ВПГ-1 в калибраторах, контролях и пробах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. СОСТАВ НАБОРА

Магнитные частицы (2,4 мл)	Магнитные частицы, покрытые рекомбинантным антигеном gG1 ВПГ-1; БСА; фосфатный буфер; <0,1% азид натрия.
Калибратор 1 (4,4 мл)	Человеческая сыворотка/дефибринированная плазма, содержащая низкую концентрацию IgG к антигенам ВПГ-1; БСА; фосфатный буфер; 0,2% ProClin® 300; инертный краситель (желтый).
Калибратор 2 (4,4 мл)	Человеческая сыворотка/дефибринированная плазма, содержащая высокую концентрацию IgG к антигенам ВПГ-1; БСА; фосфатный буфер; 0,2% ProClin® 300; инертный краситель (синий).
Раствор для разведения образцов (28 мл)	БСА; фосфатный буфер; 0,2% ProClin® 300; инертный краситель (желтый).
Конъюгат (23 мл)	Мышиные моноклональные антитела к человеческим IgG; меченные производным изолюминола (аминобутилэтилизолюминолом); БСА; фосфатный буфер; 0,2% ProClin® 300.
Количество тестов	100

ProClin® 300 является зарегистрированным товарным знаком Dow.

Все реагенты готовы к использованию. Расположение реагентов в таблице отражает расположение контейнеров в картридже с реактивами.

Стандартизация: концентрации калибратора стандартизована по внутреннему стандарту.

Необходимые материалы, не входящие в набор

Анализаторы LIAISON® XL	Анализаторы LIAISON®
Кюветы (каталожный номер X0016). Одноразовые наконечники (каталожный номер X0015). Набор запускающих реактивов XL (каталожный номер 319200). Системная / промывочная жидкость (каталожный номер 319100). Мешки для отходов XL (каталожный номер X0025) Набор растворов для обслуживания игл дозаторов и моющей станции (каталожный номер 310995).	Реакционные модули (каталожный номер 319130). Набор запускающих реактивов (каталожный номер 319102) или набор запускающих реактивов XL (каталожный номер 319200). Реактив для ежедневной проверки анализатора (каталожный номер 319150). Системная / промывочная жидкость (каталожный номер 319100). Мешки для отходов (каталожный номер 450003). Набор растворов для обслуживания анализатора (каталожный номер 310990).

Дополнительные материалы, рекомендованные для работы

Контроль IgG к ВПГ-1 (положительный и отрицательный) (каталожный номер 310831)

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ in vitro – Не для наружного или внутреннего применения у животных и людей.

Общая безопасность:

- Все образцы, биологические реагенты и материалы, используемые в анализе, должны считаться, как потенциально способные к передаче инфекционных агентов. Избегайте контакта с кожей, глазами или слизистыми оболочками. Соблюдайте условия Правил надлежащей промышленной гигиены во время анализа.
- Не употребляйте пищу, не пейте, не курите, не наносите косметику в лаборатории для анализов.
- Не пипетируйте растворы при помощи рта.
- Избегайте прямого контакта со всеми потенциально инфекционными материалами; используйте лабораторный халат, средств для защиты глаз / лица и одноразовые перчатки.
- Тщательно мойте руки в конце каждого исследования.
- Избегайте разбрызгивания или образования аэрозольных капель в процессе обращения, разбавления или перемещения образцов или реагентов. Любая протечка реагента должна быть дезактивирована при помощи 10% раствора отбеливателя (содержащего 0,5% гипохлорит натрия) и утилизирована, как потенциально инфекционная.
- Отработанные материалы должны быть утилизированы в соответствии с действующими нормативными положениями и руководствами агентств, имеющих юрисдикцию в отношении лаборатории, и нормативными положениями каждой страны.
- Не используйте наборы или компоненты после истечения срока годности, указанного на этикетке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Химическая опасность и информация по безопасности:

Реагенты в данном наборе классифицированы в соответствии со Стандартом информирования об опасных веществах OSHA США (Федеральное агентство по охране труда и здоровья); отдельными законами США о праве на информацию; Канадским центром по охране труда и промышленной безопасности и сводом нормативных постановлений, касающихся контролируемых видов продукции; и применимыми директивами Европейского Союза (смотрите Паспорт безопасности материала для получения дополнительной информации).

Реагенты, содержащие человеческий исходный материал:

Предупреждение – Обращаться, как с потенциально инфекционным материалом. Любая сыворотка / плазма, полученная от донора, используемая в ходе приготовления данного продукта, была исследована методами, одобренными Управлением по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США, и дала отрицательный результат на присутствие антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 (ВИЧ 1/2), поверхностному антигену вируса гепатита B (HBsAg) и антитела к гепатиту C (ВГС). Несмотря на то, что указанные методы являются высокоточными, они не гарантируют обнаружение всех инфекционных единиц. Данный продукт может также содержать иные заболевания человека, для которых одобренный тест отсутствует. Поскольку ни один известный метод исследования не может дать полной гарантии отсутствия ВИЧ, вируса гепатита B (ВГВ) и ВГС или иных инфекционных агентов, то со всеми продуктами, имеющими в составе материал человеческого происхождения, следует обращаться с соблюдением универсальных мер предосторожности; и в соответствии с надлежащей лабораторной практикой, как указано в действующих руководствах Центров контроля заболеваний и Национальных институтов здоровья, в соответствии с правилами Биологической безопасности в микробиологических и биомедицинских лабораториях; или в соответствии с действующей редакцией Руководства Всемирной организации здравоохранения по биологической безопасности лаборатории.

GHS (СГС)/ CLP (классификация, маркировка, упаковка):

	ProClin®	Азид натрия
Регистрационный номер:	55965-84-9	26628-22-8
РЕАГЕНТЫ:	SORB CONTROL 1 CONTROL 2	CONJ BUF AS
КЛАССИФИКАЦИЯ:	Сенсибилизация кожи, Категория 1	Не требуется
СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО:	Внимание	Не требуется
ОБОЗНАЧЕНИЕ / ПИКТОГРАММЫ:	 GHS07 – Восклицательный знак	Не требуется
ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПАСНОСТИ:	H317 Может вызывать аллергическую реакцию на коже.	Не требуется
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:	P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/испарений/аэрозоля. P272 Не выносить загрязнённую одежду с места работы. P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной	Не требуется

Реагенты, содержащие азид натрия: Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными водопроводными трубами и образовывать очень взрывоопасные азиды металла. При утилизации, промывайте большим количеством воды для предотвращения образования азида. Для получения дополнительной информации, смотрите «Специальная обработка сточных труб лабораторной раковины для удаления азидных солей» в Руководстве по организационным мерам безопасности №CDC22, выданном Центрами контроля и предотвращения заболеваний, Атланта, Джорджия, 1976.

6. ПОДГОТОВКА ИНТЕГРАЛЬНОГО КАРТРИДЖА РЕАКТИВОВ

Пожалуйста, обратите внимание на следующие важные меры предосторожности при работе с реагентами:

6.1 Ресуспендирование магнитных частиц

Магнитные частицы должны быть полностью ресуспендированы до того, как интеграл будет помещен в прибор. Чтобы обеспечить полное ресуспендирование частиц, выполните следующие действия:

Перед удалением алюминиевых мембран с флаконов, проверните колесо флакона с магнитными частицами, пока цвет суспензии не станет равномерно коричневым. Аккуратно перемешайте их содержимое, держа интеграл горизонтально, чтобы избежать пенообразования. Осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что все магнитные частицы были ресуспендированы.

При необходимости повторите процедуру до полного ресуспендирования магнитных частиц.

После удаления алюминиевой мембраны тщательно протрите поверхность каждого флакона для удаления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

остатков жидкости, если необходимо.

6.2 Вспенивание реагентов

Чтобы обеспечить оптимальные рабочие характеристики интеграла, следует избегать пенообразования реагентов. Придерживайтесь приведенных ниже рекомендаций по предотвращению вспенивания:

Перед использованием интеграла осмотрите реагенты, чтобы убедиться в отсутствии пены. Если после ресуспендирования магнитных частиц пена появилась, поместите интеграл в анализатор и подождите, пока пена исчезнет. Интеграл готов к использованию только тогда, когда пена исчезла, а интеграл с ресуспендированными частицами находится на борту.

6.3 Установка интеграла в область загрузки реактивов

Анализатор LIAISON®

- Установите интеграл в область загрузки реактивов анализатора так, чтобы штрих-код был расположен слева, и оставьте для перемешивания магнитных частиц в течение 30 минут. Анализатор автоматически перемешает и полностью ресуспендирует магнитные частицы за это время.
- Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора для загрузки проб и начала исследования

Анализатор LIAISON® XL

- Анализатор LIAISON® XL оснащен встроенным твердотельным магнитным устройством, которое помогает ресуспендировать микрочастицы до размещения интеграла с реагентами в области загрузки реактивов анализатора.

  Для уточнения деталей обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

  а. Вставьте интеграл с реагентами в специальный разъем.

  б. Оставьте интеграл с реагентами в твердотельном магнитном устройстве, по крайней мере, на 30 секунд (допускается до нескольких минут). Повторите по мере необходимости.
- Установите интеграл в область загрузки реактивов анализатора так, чтобы штрих-код был расположен слева, и оставьте для перемешивания магнитных частиц в течение 15 минут. Анализатор автоматически перемешает и полностью ресуспендирует магнитные частицы за это время.
- Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора для загрузки проб и начала исследования

7. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ИНТЕГРАЛЬНОГО КАРТРИДЖА РЕАКТИВОВ

Всегда храните интегралы в вертикальном положении, в противном случае последующее перемешивание магнитных частиц будет затруднено.

Невскрытые реактивы стабильны до окончания срока годности при условии их хранения в вертикальном положении при температуре 2-8°C. Запрещается замораживать реактивы, входящие в состав картриджа. Запрещается использовать интеграл после окончания срока годности, указанного на этикетке интеграла. После вскрытия интеграла (удаления алюминиевых мембран) его содержимое стабильно в течение **4 недель** при условии хранения при температуре 2-8°C в холодильнике или в течение 4 недель на борту анализатора.

8. ПОДГОТОВКА ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА

Сыворотка. Сыворотка должна быть отделена от клеток после забора крови как можно скорее. Мутные, липемичные пробы, а также пробы с твердыми частицами и дебрисом эритроцитов перед исследованием могут потребовать дополнительной очистки путем фильтрации или центрифугирования. Не рекомендуется исследовать сильно гемолизированные и липемичные пробы, а также пробы с признаками бактериальной контаминации. Перед установкой пробы в анализатор необходимо удалить все пузыри с ее поверхности.

Стабильность: 7 дней при температуре 2-8°C. Для более длительного хранения пробы должны быть заморожены при температуре -20°C или ниже. После разморозки пробу необходимо аккуратно перемешать. 10 проб с различной реактивностью хранились 7 дней при температуре 2-8°C, после чего были 5 раз заморожены-разморожены.

Полученные результаты существенно не отличались друг от друга.

Минимально необходимый объем 160 µл (10 µл на исследование + 150 µл мертвый объем).

9. КАЛИБРОВКА

Исследование калибраторов, входящих в состав интеграла, позволяет перекалибровать мастер-кривую, хранящуюся в памяти анализатора, с использованием значений концентрации калибраторов, зашифрованных в штрих-коде этикетки интеграла.

Калибровка должна быть проведена в трех повторах в следующих случаях:

- Используется новая серия набора реактивов или набора запускающих реактивов.
- Прошло более 4 недель с момента последней калибровки.
- Было проведено обслуживание анализатора.
- Результаты исследования контрольных сывороток выходят за пределы допустимого диапазона.

10. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Строгое следование рекомендациям инструкции пользователя гарантирует получение корректных

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

результатов.

Анализатор LIAISON®. Для идентификации каждой методики используется информация, зашифрованная в штрих-коде этикетки интеграла. Если информации с штрих-кода не читается, то картридж является непригодным к использованию. Не утилизируйте реагентный интеграл и свяжитесь с региональными представителями DiaSorin для получения дальнейших инструкций.

Анализатор LIAISON® XL. Для идентификации каждой методики используется информация, зашифрованная в радиочастотной метке интеграла. Если информации с радиочастотной метки не читается, то картридж является непригодным к использованию. Не утилизируйте реагентный интеграл и свяжитесь с региональными представителями DiaSorin для получения дальнейших инструкций.

Процедура анализа, выполняемого анализатором LIAISON, состоит из следующих стадий:

1. Раскапывание калибраторов, контролей или проб в кюветы реакционного модуля.
2. Добавление магнитных частиц.
3. Добавление раствора для разведения проб.
4. Инкубация.
5. Промывка Системной/промывочной жидкостью.
6. Добавление конъюгата.
7. Инкубация.
8. Промывка Системной/промывочной жидкостью.
9. Добавление запускающих реактивов и измерение интенсивности свечения.

Процедура анализа, выполняемого анализатором LIAISON XL, состоит из следующих стадий:

1. Добавление магнитных частиц.
2. Добавление раствора для разведения проб.
3. Раскапывание калибраторов, контролей или проб в реакционные кюветы.
4. Инкубация.
5. Промывка Системной/промывочной жидкостью.
6. Добавление конъюгата.
7. Инкубация.
8. Промывка Системной/промывочной жидкостью.
9. Добавление запускающих реактивов и измерение интенсивности флуоресценции.

11. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества рекомендуется выполнять ежедневно, или в соответствие с местными и/или федеральными нормативами. В качестве руководства к выполнению контроля качества рекомендуется использовать документ Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) C24-A2 и 42 CFR 493.1256 ©

Контроли LIAISON® HSV-1 IgG предназначены для мониторинга значительного сбоя работы реагента. Контроли LIAISON® следует запускать в 1 повторности для контроля эффективности анализа. Если контрольные значения находятся в ожидаемых диапазонах, указанных в сертификате анализа, тест считается действительным. Если контрольные значения лежат вне ожидаемых диапазонов, тест недействителен, и результаты пациента не могут быть сообщены. Калибровку анализа следует проводить, если наблюдается сбой контроля. Контроль и тестирование образца пациента следует повторить.

Эффективность других контролей должна оцениваться на совместимость с данным анализом перед их использованием. Для всех используемых материалов контроля качества должны быть установлены соответствующие диапазоны значений.

12. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию IgG к ВПГ-1 в индексах. За более подробной информацией обратитесь к Инструкции пользователя.

Пороговое значение для дифференцировки отрицательных и положительных проб составляет 1,0 индекс.

Пробы с концентрацией IgG к ВПГ-1 **ниже 0,9 индексов** должны расцениваться, как **отрицательные**.

Пробы с концентрацией IgG к ВПГ-1 от **0,9 до 1,1 индексов** должны расцениваться, как ***сомнительные*** («серая зона»). *Сомнительные пробы должны быть исследованы повторно для подтверждения первоначального результата с помощью LIAISON® HSV-1, либо другого подтверждающего метода используемого в лаборатории такого как Western Blot. Пробы, результат повторного измерения которых положителен, должны расцениваться, как положительные. Пробы, результат повторного измерения которых отрицателен, должны расцениваться, как отрицательные. Если результат повторного измерения сомнительный, то необходимо провести повторный забор крови не позднее 1 недели после получения первого результата.*

Пробы с концентрацией IgG к ВПГ-1 **выше или равной 1,1 индексов** должны расцениваться, как **положительные**. Сероконверсия с отрицательного на положительный результат может указывать как на недавнюю, так и на прогрессирующую инфекцию.

Положительный результат обычно указывает контакт пациента с патогенном или на введение иммуноглобулинов к ВПГ- 1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Не рекомендуется использовать результат одного теста для постановки диагноза на наличие инфекции. При постановке диагноза результаты всегда следует рассматривать вместе с данными истории болезни и другими диагностическими исследованиями.
Полученная величина индекса не может служить показателем количества антител в пробе, а лишь указывает на их наличие/отсутствие (качественный анализ).
Калибраторы и контроли могут давать разные результаты RLU или дозы для LIAISON® и LIAISON® XL, но результаты пациентов эквивалентны.

13. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Строгое следование инструкциям к прибору и реактиву необходимо для получения достоверных результатов.
2. Бактериальная контаминация, нагревание пробы или многократное замораживание могут повлиять на результат исследования.
3. Исследование должно проводиться только на сывороточных пробах. Возможность использования цельной крови или плазмы не была исследована.
4. Проведение анализа как на сильно гемолизных, желтушных и лейпимичных, так и содержащих посторонние частицы пробах или обнаруживающих явные признаки микробной контаминации не рекомендуется.
5. Не нагревать инактивируемую сыворотку

Запрещается обмениваться интегралами между анализаторами LIAISON® и LIAISON® XL. Интеграл, однажды установленный на анализатор определенного типа, должен использоваться на этом анализаторе до самого конца. Запрещается оценивать динамику концентрации по результатам, полученным на разных типах анализаторов. Такие измерения должны быть выполнены на одном конкретном типе анализатора (либо LIAISON®, либо LIAISON® XL).

14. ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты могут сильно зависеть как от географического положения, пола, возраста, типа используемого теста, сбора материала и преподготовки, так и от диагноза пациента.

15. СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИССЛЕДОВАНИЯ

15.1. Сравнение методов

Для исследования сравнивали методы определения IgG к вирусу простого герпеса 1 на анализаторе LIAISON® и ФДА (флуоресцеин диацетат А) ФДА очищенный иммуноблот. Исследования включали анализ 951 пробы собранной в США. Пробы распределялись как 430 проб от беременных женщин, 401 потенциально опасная проба (получены от пациентов наблюдающихся в Клинике заболеваний, передающихся половым путем) и 120 проб низкого риска (от пациентов других клиник). Исследования проводились в лабораториях США и Франции. Результаты были определены как положительные, отрицательные и суммарные, в соответствии с точными 95% доверительными интервалами.
430 проб беременных женщин штата Нью-Йорк были проанализированы на анализаторе LIAISON® на IgG к вирусу простого герпеса 1 и референсным методом иммуноблот.

		референсный метод иммуноблот			
	результаты	положительные	сомнительные	отрицательные	всего
LIAISON® HSV-1	положительные	235	0	9	244
	сомнительные	1	0	0	1
	отрицательные	3	0	182	185
	всего	239	0	191	430

	Процентное соотношение	Точный 95% доверительный интервал
Позитивные	98,3% (235/239)	95,8-99,3%
Негативные	95,3% (182/191)	91,3-97,5%
Суммарно	97,0% (417/430)	94,9-98,2%

401 проб «в риске» было собрано у пациентов наблюдающихся в клиниках (не КВД) в штате Нью-Йорк были проанализированы на анализаторе LIAISON® на IgG к вирусу простого герпеса 1 и референсным методом иммуноблот.

		референсный метод иммуноблот			
	результаты	положительные	сомнительные	отрицательные	всего
LIAISON IgG герпес 1	положительные	222	0	9	232
	сомнительные	0	0	1	1
	отрицательные	7	0	161	168
	всего	229	0	171	401

Процентное соотношение Точный 95% доверительный интервал

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Позитивные	96,9% (222/229)	83,8-98,5%
Негативные	93,6% (161/172)	88,9-96,4%
Суммарно	95,5% (383/401)	93,0-97,4%

120 проб «низкого риска» было собрано у пациентов наблюдающихся в клиниках (не КВД) в штате Нью-Йорк были проанализированы на анализаторе LIAISON® на IgG к вирусу простого герпеса 1 и референсным методом иммуноблот.

		референсный метод иммуноблот			
	результаты	положительные	сомнительные	отрицательные	всего
LIAISON IgG герпес 1	положительные	60	0	1	61
	сомнительные	0	0	0	0
	отрицательные	2	0	57	59
	всего	62	0	58	120

	Процентное соотношение	Точный 95% доверительный интервал
Позитивные	96,8% (60/62)	89,0-99,1%
Негативные	98,3% (57/58)	90,9-99,7%
Суммарно	97,5% (117/120)	92,9-99,1%

15.2 Точность при исследовании на анализаторе LIAISON®

Определение точности метода было установлено в компании DiaSorin для LIAISON® IgG к вирусу простого герпеса 1 согласно рекомендации EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов. 8 проб сывороток, отрицательный контроль на IgG к вирусу простого герпеса 1 и положительный контроль (LIAISON®), а так же 2 сторонних контроля (положительный и отрицательный) были проанализированы дважды, по два запуска в день, в течение 20 рабочих дней с целью определения повторяемости и воспроизводимости теста (то есть вариабельности внутри серии и между сериями). Для представления значений от отрицательных до высоко положительных уровней аналитов, была выбрана панель на восемь составляющих.

панель		Колво	Средний индекс	SD внутри серии	CV% внутри серии	SD междневное	CV% междневное	SD между сериями	CV% между сериями	Суммарный индекс SD	Суммарный индекс CV%
NC		80	0,12	0,008	6,40	0,007	6,05	0,001	1,23	0,011	9,25
PC		80	1,86	0,039	2,11	0,102	5,47	0,014	0,73	0,109	5,89
Torch NC		80	273	28,4	8,56	44	15,91	37,10	13,58	70,874	25,95
Torch PC		80	26,19	1,09	4,18	1,278	4,87	0,18	0,68	1,583	6,04
Вирус простого герпеса 1	A	80	1,60	0,04	2,38	0,087	5,47	0,022	1,35	0,099	6,21
	B	80	1,12	0,05	4,47	0,71	6,32	0,004	0,37	0,083	7,41
	C	80	0,95	0,04	4,45	0,037	3,90	0,004	0,39	0,052	5,45
	D	80	53,55	1,06	2,01	2,555	4,77	0,260	0,49	2,788	5,21
	E	80	0,72	0,02	2,42	0,039	5,45	0,013	1,86	0,043	6,00
	F	80	0,74	0,04	4,85	0,045	6,03	0,001	0,08	0,054	7,32
	G	80	0,98	0,02	1,72	0,046	4,63	0,002	0,23	0,048	4,88
	H	80	1,17	0,05	4,66	0,112	9,68	0,033	2,80	0,146	12,48

15.3 Точность при исследовании на анализаторе LIAISON® XL:

Определение точности метода было установлено в компании DiaSorin для LIAISON® IgG к вирусу простого герпеса 1 согласно рекомендации EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов. 8 проб сывороток, отрицательный контроль на IgG к вирусу простого герпеса 1 и положительный контроль (LIAISON®), а так же 2 сторонних контроля (положительный и отрицательный) были проанализированы дважды, по два запуска в день, в течение 20 рабочих дней с целью определения повторяемости и воспроизводимости теста (то есть вариабельности внутри серии и между сериями). Для представления значений от отрицательных до высоко положительных уровней аналитов, была выбрана панель на восемь составляющих.

панель		Колво	Средний индекс	SD внутри	CV% внутри	SD междневное	CV% междневное	SD между сериями	CV% между сериями	Суммарный индекс SD	Суммарный индекс CV%
NC		80	0,12	0,01	6,25	0	0	0,01	6,8	0,01	8,3
PC		80	1,67	0,05	2,82	0,08	4,51	0,04	2,68	0,1	5,96
Bio-RAD-Neg		80	784,5	31,97	4,08	26,42	3,37	53,28	6,8	67,6	8,62
BioaRad-Pos		80	22,85	0,56	2,47	1,13	4,93	0,35	1,53	1,31	5,72
Вирус простого герпеса 1	A1	80	1,32	0,03	2,21	0,07	4,93	0,02	1,81	0,08	5,7
	B1	80	0,93	0,02	2,62	0,04	4,66	0,02	2,46	0,05	5,89
	C1	80	1	0,02	2,39	0,05	4,52	0,03	3,38	0,06	6,13
	D1	80	56,22	0,83	1,47	2,26	4,01	1,19	2,11	2,68	4,77
	E2	80	0,63	0,02	3,3	0,03	5,49	0,02	2,66	0,04	6,94

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	F2	80	0,62	0,02	2,83	0,03	5,03	0,02	3,02	0,04	6,51
	G1	80	0,84	0,03	2,98	0,06	7,54	0,02	2,27	0,07	8,42
	H1	80	1,1	0,02	2,05	0,06	5,14	0,03	2,34	0,07	6

15.4 Перекрестная реактивность: изучение перекрестной реактивности метода проводилось для оценки потенциально возможной интерференции близко родственных вирусов семейства герпесов (вирус Эпштейна-Барр, ЦМЧ, ВарицеллаЗостер) и других похожих на данную инфекцию симптомов.

Вирус/состояние	Колво	Референсный метод иммуноблот	LIAISON (результаты)		
			положительных	отрицательных	сомнительных
Эпштейн-Барр (IgG)	10	положительных	7	0	0
		отрицательных	0	3	0
Эпштейн-Барр (IgM)	10	положительных	10	0	0
		отрицательных	0	0	0
ЦМВ (IgG)	10	положительных	8	1	0
		отрицательных	0	1	0
		сомнительных	0	0	0
ЦМВ (IgM)	10	положительных	10	0	0
		отрицательных	0	0	0
Токсоплазма (IgG)	10	положительных	10	0	0
		отрицательных	0	0	0
Токсоплазма (IgM)	10	положительных	10	0	0
		отрицательных	0	0	0
Варицелла-Зостер	10	положительных	9	0	0
		отрицательных	0	1	0
Краснуха	10	положительных	8	0	0
		положительных	0	2	0
Бледная трепонема	10	положительных	9	0	0
		отрицательных	1	0	0
Гарднерелла	10	положительных	6	0	0
		отрицательных	0	3	0
		сомнительных	1	0	0
Молочница	10	положительных	7	0	0
		отрицательных	1	2	0
Нейссерия	10	положительных	7	0	0
		отрицательных	0	0	0
Папилломавирус человека	10	положительных	6	0	0
		отрицательных	0	4	0
Хламидия трахоматис	10	положительных	8	0	0
		отрицательных	0	2	0
Человеческие антитела к моноклональным антителам мыши	10	положительных	5	0	0
		отрицательных	0	3	0
		сомнительных	0	0	1

15.5 Интерференция:

Контрольные исследования факторов потенциально влияющих на постановку метода показали, что гемолиз (до 2 мг/мл гемоглобина), липемия (до 30 мг/мл триглицеридов), желтуха (до 0,2 мг/мл билирубина), холестерин (до 5 мг/мл), сывороточный альбумин (до 100 мг/мл) не влияют на качество результатов.

16. Литература

1. Ashley, R. and Wald, A. Genital Herpes: Review of the Epidemic and Potential Use of Type-Specific Serology, Clin. Microbiol. Rev. 1999, 12:1-8

2. Freeman, E. et al. Herpes Simplex Virus 2 Infection Increases HIV Acquisition in Men and Women: Systematic Review and Meta-analysis of Longitudinal Studies. AIDS. 2006;20(1): 73-83

3. Arvin, A. and Whitley, R. Herpes Simplex Virus Infections in Remington and Klein Infectious Diseases of the Fetus and Newborn Infant, 5th ed., 425-446

4. Centers for Disease Control and Prevention. Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2006. MMWR 2006, 55(RR11):1-94

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DiaSorin Inc.
1951 Northwestern Ave - Stillwater, MN 55082 – USA (США)
Тел. 1.651.439.9710 – Факс. 1.651.351.5669

Изменения: - § 4, 5, 15
Удаления: - §

LIAISON® Аденовирус (Кат. № 318950)

1. ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Набор для количественного анализа аденовируса DiaSorin LIAISON® представляет собой диагностический хемилюминесцентный иммуноанализ *in vitro (*CLIA), предназначенный для качественного определения аденовирусного антигена в образцах кала человека. Этот тест используется в основном в качестве помощи при диагностике острого вирусного гастроэнтерита. Результаты теста должны рассматриваться в сочетании с информацией, полученной из клинической оценки пациента и других диагностических процедур. Этот анализ проводят на анализаторах линейной марки компании LIAISON® *.

2. РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ ТЕСТА

Человеческие аденовирусы - это повсеместно распространенные вирусы, состоящие как минимум из 57 различных типов, которые вызывают широкий спектр заболеваний человека, включая респираторные заболевания и гастроэнтерит [(1)]. Серотипы аденовируса классифицированы в пределах 7 известных видов, A - G [(1)], где виды B1, C и E в основном вызывают респираторные заболевания, виды B, D и E ответственны за глазные заболевания, а виды B2 вызывают инфекции почек и мочевыводящих путей [(2)]. Вид F содержит серотипы 40 и 41, в первую очередь ответственными за гастроэнтерит, однако и другие серотипы были обнаружены в кале в меньшей степени.

Большинство диарейных заболеваний имеют вирусное происхождение. В промышленно развитых странах вирусный гастроэнтерит является распространенной причиной заболеваний, в то время как во всем мире вирусный гастроэнтерит является причиной нескольких миллионов смертей в год. Ротавирус, калицивирус, астровирус и аденовирус являются 4 первичными вирусами, ответственными за вплоть до 15% диарейных заболеваний вирусного гастроэнтерита во всем мире, вызванных аденовирусом [(3)].

Аденовирусы содержат двухцепочечный геном ДНК, содержащийся в икосаэдрическом капсиде без оболочки. Капсид содержит 240 гексоновых белков, расположенных на гранях и краях капсида. Гексоновый белок является основным компонентом капсида и играет важную роль в иммунном ответе [(2)]. Анализ на аденовирус LIAISON® выявляет групповой реактивный гексоновый антиген, общий для аденовирусов человека и других позвоночных.

*(LIAISON® и LIAISON® XL)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

Анализ на определение аденовируса LIAISON® представляет собой модифицированный двухэтапный сэндвич-анализ для выявления группового гексонового реактивного белка. В анализе используется 1 моноклональное антитело для захвата и обнаружения гексонового антигена. В анализе используют 100 µл образца, состоящего из смеси разбавителя для образца и аденовирусного антигена, выделенного из кала, который инкубируют с антителом, конъюгированным с изолюминолом. После инкубации парамагнитные частицы, покрытые антителом для захвата аденовирусного антигена, добавляют к реакции и инкубируют. После второй инкубации несвязанный материал удаляют в цикле отмывания. Далее добавляют стартерные реагенты и, таким образом, индуцируют мгновенную реакцию хемолюминесценции. Световой сигнал измеряют на фотоумножителе в виде относительных световых единиц (RLU), и он пропорционален концентрации аденовирусного антигена, присутствующего в калибраторах, контролях или образцах.

4. ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Представленные в наборе реагенты

Магнитные частицы (2,4 мл)	|SORB|	Магнитные частицы, покрытые моноклональным антителом против аденовирусного антигена в фосфатном буфере, БСА, поверхностно-активное вещество, 0,1% ProClin® 300 и 0,05% гентамицина сульфата.
Конъюгат (23,5 мл)	|CONJ|	Моноклональные антитела против аденовирусного антигена, конъюгированное с производным изолюминола, в фосфатном буфере, БСА, поверхностно-активное вещество, 0,1% ProClin® 300 и 0,05% гентамицина сульфата.
Количество испытаний		100

ProClin является товарным знаком компании Dow Chemical Company (Dow) или дочерней компании Dow.

Все реагенты поставляются в готовом для употребления виде. Порядок реагентов отражает их расположение в упаковках набора реагентов.

Дополнительные компоненты, не входящие в состав набора реагентов

Калибратор 1 3 x 1 мл лиофилизированный	|CAL|1|	Инактивированный аденовирус, БСА, поверхностно-активное вещество, 0,1% ProClin® 300 и 0,05% гентамицина сульфата. Восстанавливают в 1 мл дистиллированной или деионизированной воды.
Калибратор 2 3 x 1 мл лиофилизированный	|CAL|2|	Инактивированный аденовирус, БСА, поверхностно-активное вещество, 0,1% ProClin® 300 и 0,05% гентамицина сульфата. Восстанавливают в 1 мл дистиллированной или деионизированной воды.
Рота/Адено Разбавитель для образца 1 x 105 мл	|DIL|SPE|	БСА, поверхностно-активное вещество,0,1% ProClin® 300 и 0,05% гентамицина сульфата. После вскрытия разбавитель для образца стабилен в течение 10 недель при хранении при 2-8 ° C.
2 x 50 каждый	|PIPETTOR|	Пипеточные дозаторы для жидкого кала (| Кат. № | X0031)
4 x 25 каждая	|LOOP|	Инокуляционные петли

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устройства для экстракции кала LIAISON®* 2 x 50 каждая деталь	|TUBES| |FILTERS| |CAPS|	Полипропиленовая пробирка для смешивания, коническая пробирка и синий колпачок, с синим фильтрующим элементом из полиэтилена высокой плотности (ПВП).

* Устройство не содержит бисфенол А (BPA), латекс или ди (2-этилгексил) фталат (DEHP).

Стандартизация: концентрации калибратора относятся к внутреннему стандартному препарату компании.

Материалы требуемые, но не поставляемые

Анализаторы LIAISON® XL	**Анализаторы LIAISON®**
Система отмывки/жидкостная система LIAISON® (Кат. № 319100). Мешки для отходов LIAISON® XL (Кат. № X0025). Кюветы LIAISON® XL (Кат. № X0016). Набор стартеров LIAISON® XL (Кат. № 319200). Одноразовые наконечники LIAISON® XL (Кат. № X0015).	Система отмывки/жидкостная система LIAISON® (Кат. № 319100). Мешки для отходов LIAISON® (код 450003). Модуль LIAISON® (Кат. № 319130). Набор стартеров LIAISON® (Кат. № 319102) Набор стартеров LIAISON® XL (Кат. № 319200). Набор для чистки LIAISON® (код 310990). Контроль света 12 LIAISON® (Кат. № 319150).

Дополнительно требуемые материалы

Набор контролей для LIAISON® Аденовирус (Кат. № 318951)

Дополнительные лабораторные принадлежности от DiaSorin

Пипетки для жидкого кала (Кат. № X0031)

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO - Не для внутреннего или наружного применения у людей или животных.

ОБЩАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ:

• Все образцы, биологические реагенты и материалы, используемые в анализе, должны считаться потенциально способными передавать инфекционные возбудители. Избегать контакта с кожей, глазами или слизистыми оболочками. При проведении тестирования соблюдайте правила гигиены труда.

• Нельзя принимать пищу, пить, курить и применять косметику в аналитической лаборатории.

• Не набирать растворы пипеткой ртом.

• Избегать прямого контакта со всеми потенциально инфекционными материалами, надевая лабораторный халат, защиты для лица/защитные очки и одноразовые перчатки.

• Тщательно мыть руки в конце каждого анализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Избегать разбрызгивания и образования аэрозолей при обработке, разбавлении или переносе образцов или реагентов. Любые разливы реагента должны быть обеззаражены 10%-ным раствором отбеливателя (содержащим 0,5% гипохлорита натрия) и утилизированы как потенциально инфицированные.

• Отработанные материалы следует утилизировать в соответствии с действующими правилами и инструкциями учреждений, обладающих юрисдикцией над лабораторией, и законодательными правилами каждой страны.

• Нельзя использовать наборы или компоненты после истечения срока годности, указанного на этикетке.

ИНФОРМАЦИЯ О ХИМИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ: Реагенты в этом наборе классифицируются в соответствии с американским стандартом OSHA по информированию об опасности; отдельными законами США о праве на информацию; Регламентом Канадского центра по гигиене труда и технике безопасности; и применимыми директивами Европейского Союза (для получения дополнительной информации см. Паспорт безопасности материала).

GHS (Глобальная гармонизированная система информации по безопасности химической продукции, состоящая из системы классификации, маркировки и паспортов безопасности химической продукции) /**CLP** (Классификация, маркировка и упаковка):

	ProClin®
CAS №:	55965-84-9
Реагенты:	|SORB| |CONJ| |CAL|1| |CAL|2| [DIL|SPE|
Классификация:	Кожный сенсибилизатор, Категория 1
Сигнальное слово:	Предупреждение
Пиктограмма:	 GHS07 - Восклицательный знак
Фразы риска:	H317 Может вызвать аллергическую кожную реакцию.
Предупредительные фразы:	P261 - Избегать вдыхания паров или аэрозоля. P272 - Загрязненную рабочую одежду нельзя оставлять на рабочем месте. P280 - Надевать защитные перчатки и одежду и средства защиты глаз.

6. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ НАБОРА

Пожалуйста, обратите внимание на следующие важные меры предосторожности при обращении с реагентами:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ресуспендирование магнитных частиц

6.1. Магнитные частицы должны быть полностью ресуспендированы перед тем, как набор помещают на прибор. Следуйте указанным ниже шагам для обеспечения полного ресуспендирования:

• Перед удалением герметичного покрытия вращают маленькое колесо в отделении с магнитными частицами до тех пор, пока цвет суспензии не изменится на коричневый. Осторожное и тщательное перемешивание путем наклона из стороны в сторону может способствовать образованию суспензии магнитных частиц (необходимо избегать появления пены). Визуально проверяют дно флакона с магнитными частицами для подтверждения того, что все осевшие магнитные частицы ресуспендированы.

• Повторяют при необходимости до полного ресуспендирования магнитных частиц.

• После удаления герметичного покрытия тщательно протирают поверхность каждой мембраны, чтобы удалить остатки жидкости, если это необходимо.

6.2. Вспенивание реагентов

Для гарантирования оптимальной работы набора следует избегать вспенивания реагентов. Для предотвращения этого следуют указанным ниже рекомендациям:

• Визуально обследуют реагенты для гарантирования того, что перед использованием набора вспенивание отсутствует. Если вспенивание имеет место после ресуспендирования магнитных частиц, то помещают набор на прибор и оставляют до исчезновения пены. Набор готов к употреблению, если пена исчезла, и набор находится на панели прибора и перемешан.

6.3. Помещение набора в область реагентов

Анализатор LIAISON®

• Перед использованием помещают набор в область для реагентов анализатора с этикеткой со штриховым кодом, направленной налево, и оставляют его на 30 минут. Анализатор автоматически производит перемешивание и полностью ресуспендирует магнитные частицы.

• Следуют руководству по эксплуатации анализатора для внесения образцов и начинают прогон.

Анализатор LIAISON® XL

• Анализатор LIAISON® XL оборудован встроенным полупроводниковым магнитным устройством, которое способствует получению дисперсии микрочастиц до размещения набора реагентов в область для реагентов анализатора. Для получения детальной информации обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

a. Вставляют набор реагентов в нужную щель.

b. Дают набору реагентов оставаться в полупроводниковом магнитном устройстве в течение не менее 30 секунд (вплоть до нескольких минут). При необходимости повторяют.

• Перед использованием помещают набор в область реагентов анализатора с этикеткой со штриховым кодом, направленной налево, и оставляют его на 15 минут. Анализатор автоматически производит перемешивание и полностью ресуспендирует магнитные частицы.

• Следуют руководству по эксплуатации анализатора для внесения образцов и начинают прогон.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ НАБОРА

После получения набор реагентов должен храниться в вертикальном положении для облегчения повторного ресуспендирования магнитных частиц. Когда набор реагентов хранится в нераспечатанном виде, реагенты стабильны при температуре 2-8° С до истечения срока годности. Не замораживать. Набор реагентов не должен использоваться после истечения срока годности, указанной на наборе и на этикетках набора реагентов. После вскрытия набор реагентов может быть возвращен в коробку набора и храниться в вертикальном положении при 2-8° С или храниться на анализаторе. При правильном хранении набор реагентов в открытом виде стабилен в течение 8 недель. Обратитесь к разделу 11 за информацией об интервалах калибрования.

8. ОТБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Отберите образцы кала в чистый воздухонепроницаемый контейнер без консерванта. Образцы должны храниться при температуре 2-8° С и тестироваться как можно скорее после получения, однако допускается хранение при 2-8° С вплоть до 48 часов. Если образцы не будут проверены до 48 часов, то сразу после отбора они должны храниться в замороженном виде при температуре -20 ° С или ниже. Перед использованием дают образцам кала нагреться до комнатной температуры и тщательно перемешивают. Необходимо избегать повторных циклов замораживания/оттаивания.

9. ХРАНЕНИЕ ЭКСТРАКТА ОБРАЗЦА

Экстракты образцов кала до тестирования стабильны в течение 8 часов при комнатной температуре (18 -- 25 ° С), 72 часа при 2-8 ° С или 12 недель при -20 ° С. Замороженные экстракты кала стабильны в течение двух циклов замораживания-оттаивания. Перед длительным хранением в холодильнике или морозильной камере или во время транспортировки необходимо удалить из экстракта видимый мусор, который может присутствовать на дне конической пробирки. Перенесите экстракт в другую пробирку, не смешивайте с экстрактом видимый мусор на дне конической пробирки.

10. КАЛИБРАТОРЫ УРОВНЯ 1 И 2

Калибраторы набора LIAISON ® Аденовирус поставляются в лиофилизированном виде. Восстанавливают каждый флакон с помощью 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Оставляют пробирки на 5 минут при комнатной температуре для растворения. Тщательно перемешивают в течение минимум 10 минут путем осторожного переворачивания, чтобы обеспечить полное восстановление. Переносят минимум 600 μл (тройное калибрование) в стеклянную или пластиковую пробирку. Прикрепляют соответствующую этикетку со штрих-кодом к пробирке, помещают в штатив соответствующего размера и загружают в анализатор. Проводят калибрование анализа, как описано в руководстве по эксплуатации. Было показано, что калибраторы для набора LIAISON® Аденовирус стабильны в течение 6 часов при хранении при комнатной температуре (18 -- 25 ° С).

Номер серии набора калибраторов и реагентов является специфическим для серии. Не используйте в одном и том же анализе калибраторы, соответствующие другой серии реагентов.

Анализатор LIAISON®:

Переносят пробирку в штатив «А» анализатора LIAISON® со штрих-кодом, видным снаружи, и вставляют штатив в область образца анализатора LIAISON®.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Анализатор LIAISON® XL:

Переносят пробирку в штатив «A» анализатора LIAISON® XL со штрих-кодом, видным снаружи, и вставляют штатив в область образца анализатора LIAISON® XL.

11. КАЛИБРОВАНИЕ

Отдельные реагенты набора для определения аденовируса LIAISON® содержат конкретную информацию для калибрования конкретной серии реагентов набора. Обновление калибрования требуется:

• С каждой новой серией реагентов (набора реагентов или набора стартеров).

• Каждые 28 дней, если хранение проводят в соответствии с инструкциями в разделе 7.

• После каждого сервисного обслуживания анализатора.

• Если результаты контроля качества выходят за допустимые пределы.

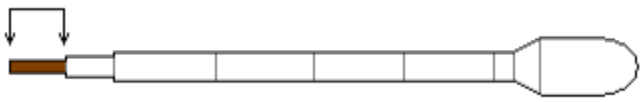
12. ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Использование устройства для извлечения кала DiaSorin LIAISON®:

1. Добавляют 1,0 мл разбавителя для образцов LIAISON® Рота/Адено в пробирку для смешивания LIAISON® для экстракции кала.

2. Подготовка кала: перед отбором образца насколько возможно тщательно перемешивают кал.

a. Жидкий или полутвердый кал: с помощью одноразового дозатора для жидкого кала отмеряют 20 µл кала до первой отметки дозатора, как показано на рисунке ниже, и переносят этот объем кала в пробирку для смешивания LIAISON® в устройстве для экстракции кала, содержащую разбавитель для образца. При необходимости промывают дозатор смесью суспензии кала, чтобы убедиться, что из дозатора для жидкого кала перенесено как можно больше образца.



c. ***Твердый кал:*** Используя петлю для инокуляции, добавляют образец кала диаметром с головку петли, как показано на рисунках ниже, в пробирку для смешивания, содержащую разбавитель образца LIAISON® Рота/Адено. Твердый кал на петле следует хорошо смешать с разбавителем для образца, чтобы твердый осадок был смыт с петли в разбавитель для образца.

Вид сверху без кала



Вид сбоку с калом



3. Надежно прикручивают конический синий фильтр на пробирку для смешивания.

4. Энергично встряхивают в течение 20 секунд, чтобы тщательно перемешать кал.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Центрифугируют пробирку в центрифуге с качающимся кронштейном со скоростью ≥ 2000 x g* в течение 5 минут при температуре окружающей среды **с коническим концом пробирки, направленным ВНИЗ.**

6. Откручивают пробирку для перемешивания и устройство синего фильтра и выбрасывают в соответствующую емкость для биологически опасных отходов.

Исследуют жидкую надосадочную жидкость в конической пробирке, надосадочная жидкость кала может быть мутной, но не должно присутствовать никаких видимых загрязнений или пузырьков.

7. Помещают коническую пробирку в штатив для анализатора LIAISON® типа «S» или в штатив для анализатора LIAISON® XL типа «H» с адаптером. Загружают штатив в анализатор для проведения тестирования.

8. Очищают рабочую зону 10% раствором отбеливателя (0,5% гипохлорита натрия).

Схемы, иллюстрирующие процедуру приготовления кала с использованием устройства для извлечения кала DiaSorin LIAISON®, приведены в конце инструкции по применению.

13. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Для обеспечения надлежащего выполнения теста строго соблюдайте инструкцию по эксплуатации анализатора.

Анализаторы LIAISON®. Каждый испытуемый параметр идентифицирован на штрих-кодах на этикетке набора реагентов. В случае, если анализатор не может прочитать этикетку со штрих-кодом, набор нельзя использовать. Не выбрасывайте набор с реагентами; обратитесь в местную техническую поддержку DiaSorin за получением инструкций.

Анализаторы LIAISON® XL. Каждый испытуемый параметр идентифицирован согласно информации, зашифрованной на этикетке идентификатора радиочастотного ретранслятора (этикетка RFID). В случае, если RFID этикетка не может быть прочитана, набор нельзя использовать. Не выбрасывайте набор с реагентами; обратитесь в местную техническую поддержку DiaSorin за получением инструкций.

Операции, выполняемые анализатором, следующие:

1. Вносить калибраторы, контроли или образцы в реакционный модуль.
2. Вносить конъюгат в реакционный модуль.
3. Инкубировать.

4. Вносить покрытые магнитные частицы в реакционный модуль.

5. Инкубировать.

6. Отмывать жидкой системой отмывки.

7. Добавлять стартерные реагенты и измерять излучаемый свет.

На результаты иммуноанализа могут влиять колебания температуры. Пользователи должны знать об изменениях в своей лабораторной среде; может потребоваться более частое использование контролей и последующее повторное калибрование.

*g = (1118 x 10^{-8}) (радиус в см) (об/мин) ^{2}

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества должен выполняться один раз в день использования или в соответствии с руководящими принципами или требованиями местных законодательств или аккредитованных организаций. Рекомендуется, чтобы пользователь обращался к CLSI C24-A3 [(4)] и 42 CFR 493.1256 (c) за рекомендациями по надлежащей практике контроля качества.

Набор контролей LIAISON® Аденовирус (| Кат. № | 318951) предназначен для мониторинга серьезного отказа работы реагентов. Для контроля эффективности анализа контроли LIAISON® следует запускать в одной повторности. Если контрольные значения находятся в ожидаемых диапазонах, указанных в сертификате анализа, испытание считается прошедшим валидацию. Всякий раз, когда контроли выходят за пределы ожидаемых диапазонов, калибрование следует повторять, а контроли и образцы тестировать повторно. Результаты пациента могут быть сообщены только тогда, когда результаты контроля находятся в ожидаемых пределах.

Эффективность других контролей перед их использованием должна оцениваться на совместимость с данным анализом. Для всех используемых материалов контроля качества должны быть установлены соответствующие диапазоны значений.

Диапазон концентраций каждого контроля сообщен в сертификате анализа и указывает пределы, установленные DiaSorin для контрольных значений, которые могут быть получены в ходе надежного проведения анализа.

15. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор автоматически рассчитывает уровни антигенов аденовируса, выраженные в виде индексных значений, и оценивает результаты. Для получения детальных инструкций обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

Отсекаемые значения для анализа аденовируса LIAISON® были определены на основе результатов тестирования образцов, которые представляли популяции пациентов, отрицательные и положительные в отношении аденовируса.

Образцы тестировали параллельно с помощью имеющегося в продаже анализа на аденовирус и анализа LIAISON® Аденовирус.

Было установлено, что пороговое (отсекаемое) значение, различающее наличие и отсутствие аденовируса, представляет собой индекс, равный 1,0.

Предупреждение. Если в результате обработки образца отображается «недействительный RLU» и флажок с восклицательным знаком (!), то полученный результат находится ниже сигнального диапазона анализа. Образец должен быть протестирован повторно. Если образец после повторного тестирования все еще отображает «недействительный RLU», обратитесь в службу технической поддержки DiaSorin.

Результаты пациента следует интерпретировать следующим образом:

Индекс	Результаты	Интерпретация
< 0,90	Отрицательный	Указывает на отсутствие аденовирусного антигена (или уровень аденовируса ниже того, который может быть обнаружен анализом)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

≥ 0,90 и < 1,10	Неопределенный	Неопределенные образцы должны быть повторно протестированы с использованием новой экстракции из исходного образца, чтобы подтвердить первоначальный результат. Образцы, которые являются положительными (≥ 1,10) по второму тесту, следует считать положительными. Образцы, которые являются отрицательными (<0,90) по второму тесту следует считать отрицательными. **Для образцов, которые не определены при повторном тестировании; новый образец должен быть отобран и проверен.**
≥ 1,10	Положительный	Указывает на наличие обнаруживаемого аденовирусного антигена.

16. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Результаты анализа должны использоваться в сочетании с другими клиническими и лабораторными данными, чтобы помочь клиницисту принимать индивидуальные решения по ведению пациентов.

2. Для получения надежных результатов необходимы квалифицированный подход и строгая приверженность инструкциям.

3. Не допускается обмен наборами между разными типами анализаторов (LIAISON® и LIAISON® XL). Если набор был введен в определенный тип анализатора, то его всегда, до конца использования, следует использовать на этом анализаторе.

4. Из-за проблем прослеживаемости, вытекающих из вышеприведенного утверждения, последующие наблюдения за пациентами могут не быть проведены при использовании различных типов анализаторов. Все испытания должны быть выполнены на одном конкретном типе анализатора (либо LIAISON®, либо LIAISON® XL).

17. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Тест-набор LIAISON® Аденовирус выявляет присутствие группового реактивного гексонового антигена. Уровень положительности может варьироваться в зависимости от возраста пациента, географического положения, метода отбора образцов, обращения с образцами и теста, используемого для диагностики; поэтому каждая лаборатория должна определить ожидаемые значения для каждой популяции.

18. СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

18.1 Сравнение методов:

Всего с помощью анализа LIAISON® Аденовирус и имеющегося в продаже анализа ELISA на аденовирус было проанализировано 188 образцов кала. Результаты обобщены в таблице ниже.

	Компаратор Аденовирус EIA			
LIAISON® Аденовирус	Положительный	Неопределенный	Отрицательный	Всего
Положительный	41	0	0	41
Неопределенный	0	0	0	0
Отрицательный	1	0	146	147
Всего	42	0	146	188
Положительная согласованность =	(41/42)	97,6%	95% ДИ (87,7 - 99,4%)	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отрицательная согласованность =	(146/146)	100%	95% ДИ (97,5 - 100%)
Общая согласованность =	(187/188)	99,5%	95% ДИ (97,1 - 99,9%)

18.2 Прецизионность:

Анализатор LIAISON®: 2 набора контролей и 6 образцов на основе буфера с аденовирусным антигеном были подготовлены и проверены в компании «DiaSorin Inc.» два раза в день в двух повторностях, в течение 12 рабочих дней на 1 анализаторе LIAISON®, при этом 2 специалиста использовали 1 серию реагентов для определения повторяемости и воспроизводимости анализа LIAISON® Аденовирус. Образцы были подготовлены со следующими уровнями: 2 отрицательных, 1 образец с отсекаемым значением и 3 положительных образца. Тестирование проводили в соответствии с CLSI EP5-A2 [(5)].

Повторяемость

Образец	Отр. КС	Пол. КС	1	2	3	4	5	6
Количество определений	48	48	48	48	48	48	48	48
Среднее (Индекс)	0,03	4,72	0,34	0,75	0,96	1,24	4,70	15,67
Среднеквадратичное отклонение (Индекс)	0,00	0,06	0,01	0,01	0,02	0,03	0,09	0,23
Коэффициент вариации (% CV)	9,49	1,34	1,97	1,97	2,00	2,21	1,82	1,48

Воспроизводимость

Образец	Отр. КС	Пол. КС	1	2	3	4	5	6
Количество определений	48	48	48	48	48	48	48	48
Среднее (Индекс)	0,03	4,72	0,34	0,75	0,96	1,24	4,70	15,67
Среднеквадратичное отклонение (Индекс)	0,00	0,12	0,01	0,03	0,03	0,04	0,19	0,48
Коэффициент вариации (% CV)	9,49	2,58	4,02	4,18	3,62	3,60	4,02	3,05

Анализатор LIAISON® XL: 2 набора контролей и 6 образцов на основе буфера с аденовирусным антигеном были подготовлены и испытаны в DiaSorin Inc. два раза в день в двух повторностях, в течение 12 рабочих дней на 1 анализаторе LIAISON XL, при этом 2 специалиста использовали 1 серию реагентов для определения повторяемости и воспроизводимости анализа LIAISON® Аденовирус. Образцы были подготовлены со следующими уровнями: 2 отрицательных, 1 образец с отсекаемым значением и 3 положительных образца. Тестирование проводили в соответствии с CLSI EP5-A2 [(5)].

Повторяемость

Образец	Отр. КС	Пол. КС	1	2	3	4	5	6
Количество определений	48	48	48	48	48	48	48	48
Среднее (Индекс)	0,04	4,54	0,33	0,73	0,93	1,20	4,51	14,96
Среднеквадратичное отклонение (Индекс)	0,01	0,09	0,01	0,01	0,02	0,02	0,05	0,24

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Коэффициент вариации (% CV)	14,38	1,88	1,72	1,43	1,64	1,66	1,17	1,59

Воспроизводимость

Образец	Отр. КС	Пол. КС	1	2	3	4	5	6
Количество определений	48	48	48	48	48	48	48	48
Среднее (Индекс)	0,04	4,54	0,33	0,73	0,93	1,20	4,51	14,96
Среднеквадратичное отклонение (Индекс)	0,01	0,32	0,02	0,05	0,07	0,10	0,31	0,90
Коэффициент вариации (% CV)	24,03	7,11	7,36	6,87	7,99	8,18	6,82	6,00

18.3 Вносящие помехи вещества. Контролируемые исследования потенциально вносящих помехи веществ, включенных в образцы кала с низким положительным и высоким отрицательным содержанием аденовируса, в анализе LIAISON ® Аденовирус не выявили влияния при концентрации каждого вещества, указанного ниже.

Вещество	Концентрация
Гемоглобин	3,2 мг/мл
Цельная кровь	25%
Лейкоциты	5%
Сульфат бария	5,0 мг/мл
Стеариновая кислота	2,65 мг/мл
Пальмитиновая кислота	1,3 мг/мл
Муцин	3,33 мг/мл
Метронидазол	12,5 мг/мл
Ванкомицина гидрохлорид	2,5 мг/мл
Имодиум AD®	$6,67x10^{-3}$ мг/мл
Висмута субсалицилат	0,87 мг/мл
Пепто Бисмол ®	0,87 мг/мл
Прилосек ®	0,5 мг/мл
Газ-Х®	0,625 мг/мл
Тамс®	0,5 мг/мл
Тагамет	0,5 мг/мл
Маалокс®	4,2 мг/мл
МираЛАКС®	79,05 мг/мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18.4 Перекрестная реактивность

Специфичность анализа LIAISON® Аденовирус определяли путем тестирования указанных ниже микроорганизмов.

В образцы кала с низким положительным и высоким отрицательным содержанием аденовируса были включены каждый микроорганизм и протестированы с помощью анализа LIAISON® Аденовирус. Ни один из организмов не оказал влияния на положительные или отрицательные результаты теста.

Микроорганизм (в алфавитном порядке)	**Конечная концентрация варианта в**		**Микроорганизм (в алфавитном порядке)**	**Конечная концентрация варианта в образце**
Acinetobacter Iwoffi	1,2 x 10^8 КОЕ/мл		*Salmonella* Группа A	1,2 x 10^8 КОЕ/мл
Aeromonas hydrophila	1,2 x 10^8 КОЕ/мл		*Salmonella* Группа B	1,2 x 10^8 КОЕ/мл
Campylobacter coli	1,2 x 10^8 КОЕ/мл		*Salmonella* Группа C	1,2 x 10^8 КОЕ/мл
Campylobacter fetus	1,2 x 10^8 КОЕ/мл		*Salmonella* Группа D	1,2 x 10^8 КОЕ/мл
Campylobacter jejuni	1,2 x 10^8 КОЕ/мл		*Salmonella* Группа E	1,2 x 10^8 КОЕ/мл
Candida albicans	1,2 x 10^8 КОЕ/мл		*Serratia liquefaciens*	1,2 x 10^8 КОЕ/мл
Citrobacter freundii	1,2 x 10^8 КОЕ/мл		*Serratia marcescens*	1,2 x 10^8 КОЕ/мл
Clostridium difficile	1,2 x 10^8 КОЕ/мл		*Shigella boydii*	1,2 x 10^8 КОЕ/мл
Clostridium perfringens Tun A	1,2 x 10^8 КОЕ/мл		*Shigella flexneri*	1,2 x 10^8 КОЕ/мл
Clostridium perfringens Tun B	1,2 x 10^8 КОЕ/мл		*Shigella sonnei*	1,2 x 10^8 КОЕ/мл
Clostridium perfringens Tun D	1,2 x 10^8 КОЕ/мл		*Staphylococcus aureus*	1,2 x 10^8 КОЕ/мл
Clostridium perfringens Tun E	1,2 x 10^8 КОЕ/мл		*Staphylococcus aureus (Cowans)*	1,2 x 10^8 КОЕ/мл
Clostridium sordellii	1,2 x 10^8 КОЕ/мл		*Staphylococcus epidermidis*	1,2 x 10^8 КОЕ/мл
Clostridium sporogenes	1,2 x 10^8 КОЕ/мл		*Streptococcus agalactiae*	1,2 x 10^8 КОЕ/мл
Enterobacter aerogenes	1,2 x 10^8 КОЕ/мл		*Streptococcus dysgalactiae*	1,2 x 10^8 КОЕ/мл
Enterobacter cloacae	1,2 x 10^8 КОЕ/мл		*Streptococcus uberis*	1,2 x 10^8 КОЕ/мл
Enterococcus faecalis	1,2 x 10^8 КОЕ/мл		*Veillonella parvula*	1,2 x 10^8 КОЕ/мл
Enterococcus faecium	1,2 x 10^8 КОЕ/мл		*Yersinia enterocolitica*	1,2 x 10^8 КОЕ/мл
Escherichia coli	1,2 x 10^8 КОЕ/мл		*Chlamydia trachomatis*	1 x $10^{3,75}$ $ЦПД_{50}$/мл
Escherichia fergusonii	1,2 x 10^8 КОЕ/мл		Вирус Коксаки A9	1 x $10^{5,34}$ $ЦПД_{50}$/мл
Escherichia hermannii	1,2 x 10^8 КОЕ/мл		Вирус Коксаки B3	1 x $10^{4,70}$ $ЦПД_{50}$/мл
Helicobacter pylori	1,2 x 10^8 КОЕ/мл		Вирус Коксаки B4	1 x $10^{8,68}$ $ЦПД_{50}$/мл
Klebsiella pneumoniae	1,2 x 10^8 КОЕ/мл		Коронавирус	1 x $10^{4,15}$ $ЦПД_{50}$/мл
Lactobacillus leichmannii	1,2 x 10^8 КОЕ/мл		Цитомегаловирус	1 x $10^{5,34}$ $ЦПД_{50}$/мл
Lactococcus lactis	1,2 x 10^8 КОЕ/мл		Эховирус 30	1 x $10^{6,93}$ $ЦПД_{50}$/мл
Listeria innocua	1,2 x 10^8 КОЕ/мл		Грипп B	1 x $10^{4,15}$ $ЦПД_{50}$/мл
Listeria monocytogenes	1,2 x 10^8 КОЕ/мл		Корь	1 x $10^{5,66}$ $ЦПД_{50}$/мл
Morganella morganii	1,2 x 10^8 КОЕ/мл		Норовирус Группа I	1 x $10^{4,62}$ $ЦПД_{5}$0/мл
Peptostreptococcus anaerobius	1,2 x 10^8 КОЕ/мл		Норовирус Группа II	1 x $10^{4,15}$ $ЦПД_{50}$/мл
Plesiomonas shigelloides	1,2 x 10^8 КОЕ/мл		Вирус парагриппа Тип 1	1 x $10^{6,06}$ $ЦПД_{50}$/мл
Porphyromonas asaccharolytica	1,2 x 10^8 КОЕ/мл		Реовирус 3	1 x $10^{7,75}$ $ЦПД_{50}$/мл
Proteus mirabilis	1,2 x 10^8 КОЕ/мл		Риновирус Тип 1A	1 x $10^{5,10}$ $ЦПД_{50}$/мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Proteus vulgaris	1,2 x 10^8 КОЕ/мл		Ротавирус	1 x $10^{7,25}$ $ЦПД_{50}$/мл
Providencia stuartii	1,2 x 10^8 КОЕ/мл		Респираторно-синцитиальный вирус B	1 x $10^{5,58}$ $ЦПД_{50}$/мл
Pseudomonas aeruginosa	1,2 x 10^8 КОЕ/мл		Вирус обезьян 40	1 x $10^{4,25}$ $ЦПД_{50}$/мл
Pseudomonas fluorescens	1,2 x 10^8 КОЕ/мл		Ветряная оспа	1 x $10^{4,39}$ $ЦПД_{50}$/мл
Pseudomonas putida	1,2 x 10^8 КОЕ/мл			

18.5 Перенос

Тестирование проводили для определения возможного переноса при работе на анализаторе LIAISON®. Полученные результаты не показали изменений в ожидаемом значении; следовательно, результаты демонстрируют, что в образцах кала при анализе LIAISON® Аденовирус на анализаторе LIAISON® не наблюдается переноса.

Перенос не применим к анализатору LIAISON® XL, поскольку для внесения пипеткой образцов используются одноразовые наконечники.

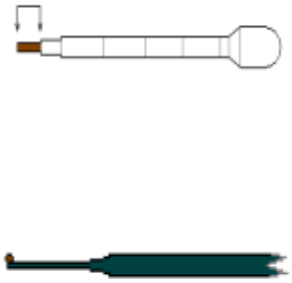
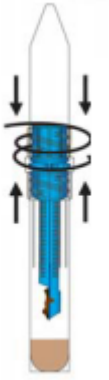
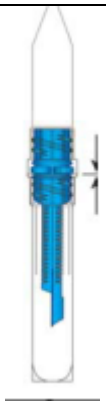
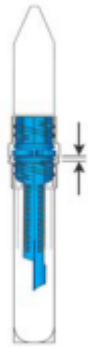
19. Литература

1. Buckwalter SP, Teo R, Espy MJ, Sloan LM, Smith TF, Pritt, BS. Real-Time Qualitatvie PCR for 57 Human Adenovirus Types from Multiple Specimen Sources. Journal of Clinical Microbiology. 2012 Mar; 50(3):766-71.
2. Russell WC. Adenovirus: update on structure and function. Journal of General Virology. 2009; 90:1-20.
3. Clark B, McKendrick M. A review of viral gastroenteritis. Current Opinion in Ifectious Diseases. 2004,17:461-469.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) C24-A3, Vol.26, No.25, Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline – Third Edition.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP5-A2, Vol.24, No.25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition.

DiaSorin Inc.
1951 Northwestern Avenue
Stillwater, MN 55082-0285

EC REP
DiaSorin S.p.A.,
13040 Saluggia (VC)
Italy

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<table>
<tr><td colspan="6">1. Подготовка образцов для LIAISON® Аденовирус с использованием устройства для экстракции кала LIAISON®</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">Добавляют 1,0 мл разбавителя для образцов Рота/Адено: в пробирку для смешивания</td><td></td><td colspan="2">Добавляют образец:
Жидкий или полутвердый кал: Используя одноразовый дозатор для жидкого кала, отмеряют 20 µл до первой отметки дозатора, см. схему.
Твердый кал: Используя инокуляционную петлю, отмеряют кал в диаметр головки петли, см. схему вид сбоку с калом.
Перенести кал в пробирку для смешивания</td></tr>
<tr><td colspan="6">2. Сборка устройства</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">ПРОЧНЫМ ОБРАЗОМ закручивают конический синий фильтр на пробирку для смешивания.
Все внешние края должны быть затронуты.
ПРИМЕЧАНИЕ. При правильной сборке устройства не должно быть видимых зазоров.</td><td></td><td><u>Правильно</u>: Нет зазоров</td><td></td><td><u>Неправильно</u>: Видимый зазор</td></tr>
<tr><td colspan="3">3. Смешивание</td><td colspan="3">4. Центрифугирование</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">Встряхивают энергично в течение 20 секунд, чтобы тщательно перемешать образец.</td><td></td><td colspan="2">Центрифугируют пробирку в центрифуге с качающимся кронштейном со скоростью ≥ 2000 x g* в течение 5 минут с <u>коническим концом пробирки, направленным вниз.</u></td></tr>
<tr><td colspan="6">5. Исследование и тестирование</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">Откручивают коническую пробирку от устройства. Выбрасывают пробирку для перемешивания и устройство синего фильтра в соответствующую емкость для биологически опасных отходов согласно местным законодательным постановлениям.

Исследуют надосадочную жидкость. Надосадочная жидкость может быть мутной, но не должно присутствовать никаких видимых загрязнений или пузырьков.</td><td colspan="3">Помещают коническую пробирку в соответствующий анализатор DiaSorin для тестирования или см. раздел 9 «Инструкции для рекомендуемого хранения».

Очищают рабочую зону 10% раствором отбеливателя (0,5% раствор гипохлорита натрия).

 Биологическая опасность
Устройство для одноразового применения</td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DiaSorin Inc
1951 Northwestern Ave – Stillwater, MN 55082 – USA
Tel. +1.651.439.9710 – Fax +1.651.351.5669

CE

LIAISON® Testosterone (310410)
Тестостерон

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Количественное определение тестостерона в человеческой сыворотке или плазме методом хемилюминесцентного иммуноанализа (CLIA) с помощью анализаторов линейки LIAISON®.

Измерение уровня тестостерона используется в диагностике заболеваний, касающихся мужской половой гормональной функции (андрогенной), включая первичный и вторичный гипогонадизм, преждевременное или позднее половое созревание, импотенцию у мужчин, гирсутизм (оволосение по мужскому типу) и маскулинизацию у женщин, вызванные опухолями, СПКЯ и адреногенитальный синдром.

2. ВВЕДЕНИЕ

Тестостерон (4-androsten-17β-ol-3-one)– андрогенный стероид, синтезирующийся как в организме мужчин, так и в организме женщин, хотя и в разных количествах: 2-11 нг/мл (7-38 нМ) у взрослых мужчин и 0,1-1 нг/мл (0,35-3,47 нМ) у взрослых женщин. Тестостерон с высокой степенью сродства связывается с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ), и, с меньшим сродством, с альбумином. До 97-99% тестостерона, циркулирующего в крови, находится в связанном состоянии. Для диссоциации гормона из комплекса с белками-носителями используются различные методики, в том числе экстракция органическими растворителями или использование замещающих и денатурирующих веществ.

В организме мужчин бóльшая часть тестостерона синтезируется клетками Лейдига яичек, а также, в меньшей степени, надпочечниками. Секреция тестостерона характеризуется циркадным ритмом: утром его концентрация выше; с возрастом суточные различия содержания тестостерона уменьшаются. Определение тестостерона полезно для оценки функционального состояния яичек и надпочечников. В тканях-мишенях около 4-10% тестостерона метаболизируется до дигидротестостерона, основного мужского гормона. Тестостерон и дигидротестостерон ответственны за проявление мужских вторичных половых признаков, таких как рост волос, развитие внешних половых органов и увеличение мышечной массы. Пониженная концентрация тестостерона может привести к задержке полового созревания или бесплодию. Гипогонадизм может быть клиническим проявлением определенных хромосомных аномалий, таких как синдром Клейнфельтера. Повышенные концентрации тестостерона в крови могут указывать на наличие в организме андрогенпродуцирующих опухолей. В женском организме синтезируется примерно 5-10% тестостерона, синтезируемого в организме мужчин. Яичники и надпочечники вносят примерно равный вклад в продукцию тестостерона, основная часть гормона синтезируется из прегоромнов, таких как андростенедион. Около 30% тестостерона женщин превращается в дигидротестостерон. Кроме того, тестостерон также метаболизируется до эстрадиола. Уровень тестостерона немного повышается во время фолликулярной фазы менструального цикла и достигает пика непосредственно перед овуляцией. Сывороточный тестостерон повышается во время беременности, но его концентрация не меняется при приеме оральных контрацептивов. Понижение концентрации тестостерона у женщин может быть вызвано недостаточностью или заболеваниями надпочечников, яичников, гипофиза или гипоталамуса, а также инфекцией ВИЧ. Повышение концентрации тестостерона наблюдается у женщин, страдающих гирсутизмом.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод количественного определения тестостерона представляет собой 1-ступенчатый прямой конкурентный хемилюминесцентный иммуноанализ (CLIA). Мышиные моноклональные антитела к тестостерону связаны с магнитными микрочастицами (твердая фаза), молекулы тестостерона мечены производным изолюминола (конъюгат антигена с красителем). Во время инкубации молекулы тестостерона, присутствующие в калибраторах, контролях и пробах, диссоциируют из комплекса со связывающим белком и конкурируют с молекулами конъюгата за связывание с антителами твердой фазы. После инкубации не связавшиеся молекулы удаляются во время цикла промывки. Затем к реакционной смеси добавляются реактивы для активации, индуцирующие хемилюминесцентную реакцию. Интенсивность люминесценции, измеряемая с помощью фотоумножителя в относительных единицах интенсивности, отражает количество конъюгата тестостерона с изолюминолом, которое, в свою очередь, обратно пропорционально концентрации тестостерона в калибраторах, контролях и пробах пациентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. СОСТАВ НАБОРА

1. Картридж реактивов

Магнитные частицы (2,4 мл)	Магнитные частицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к тестостерону; фосфатный буфер; козьи иммуноглобулины; 0,2% Proclin® 300 (консервант).
Конъюгат (12 мл)	Тестостерон, меченный производным изолюминола (аминобутилэтилизолюминолом); фосфатный буфер; ПАВ; БСА; < 0,1% азид натрия.
Буфер (12 мл)	Фосфатный буфер, ПАВ, БСА; < 0,1% азид натрия.
Количество определений	100

Proclin® это зарегистрированная торговая марка Dow.

Порядок расположения реактивов в таблице отражает их расположение в картридже реактивов.

2. Помимо интегрального картриджа реактивов в состав набора входят по 2 пробирки:

Калибратор 1 (2 мл)	Калибратор 1, низкий: человеческая сыворотка, не содержащая гормон; 0,2% Proclin ® 300 (консервант). Значения концентраций калибратора (нг/мл) определены с помощью внутреннего стандарта DiaSorin и зашифрованы в штрих-коде интеграла.
Калибратор 2 (2 мл)	Калибратор 2, высокий: человеческая сыворотка, не содержащая гормон; 0,2% Proclin ® 300 (консервант). Значения концентраций калибратора (нг/мл) определены с помощью внутреннего стандарта DiaSorin и зашифрованы в штрих-коде интеграла.

Все реагенты готовы к использованию. Порядок реагентов отражает их взаиморасположение в реагентном интеграле.

Необходимые материалы не входящие в набор

Анализатор LIAISON®XL	Анализатор LIAISON®
Реакционные кюветы LIAISON® XL (каталожный номер X0016) Одноразовые наконечники LIAISON® XL (каталожный номер X0015) Набор запускающих реактивов LIAISON® XL (каталожный номер 319200) Системная / промывочная жидкость LIAISON® (каталожный номер 319100) Мешки для твердых отходов LIAISON® XL (каталожный номер X0025)	Реакционные модули LIAISON® (каталожный номер 319130) Набор запускающих реактивов LIAISON® (каталожный номер 319102) или набор запускающих реактивов LIAISON® XL (каталожный номер 319200) Реактив для ежедневной проверки анализатора LIAISON® (каталожный номер 319150) Системная / промывочная жидкость LIAISON® (каталожный номер 319100) Мешки для отработанных реакционных модулей LIAISON® (каталожный номер 450003) Набор растворов для обслуживания анализатора LIAISON® (каталожный номер 310990)

Дополнительные материалы, рекомендованные для работы

LIAISON® Набор контролей для тестостерона (каталожный номер 310411)

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ in vitro – Не для наружного или внутреннего применения у животных и людей.

Общая безопасность:

- Все образцы, биологические реагенты и материалы, используемые в анализе, должны считаться, как потенциально способные к передаче инфекционных агентов. Избегайте контакта с кожей, глазами или слизистыми оболочками. Соблюдайте условия Правил надлежащей промышленной гигиены во время анализа.
- Не употребляйте пищу, не пейте, не курите, не наносите косметику в лаборатории для анализов.
- Не пипетируйте растворы при помощи рта.
- Избегайте прямого контакта со всеми потенциально инфекционными материалами; используйте лабораторный халат, средств для защиты глаз / лица и одноразовые перчатки.
- Тщательно мойте руки в конце каждого исследования.
- Избегайте разбрызгивания или образования аэрозольных капель в процессе обращения, разбавления или перемещения образцов или реагентов. Любая протечка реагента должна быть дезактивирована при помощи 10% раствора отбеливателя (содержащего 0,5% гипохлорит натрия) и утилизирована, как потенциально инфекционная.
- Отработанные материалы должны быть утилизированы в соответствии с действующими нормативными положениями и руководствами агентств, имеющих юрисдикцию в отношении лаборатории, и нормативными положениями каждой страны.

- Не используйте наборы или компоненты после истечения срока годности, указанного на этикетке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Химическая опасность и информация по безопасности:
Реагенты в данном наборе классифицированы в соответствии со Стандартом информирования об опасных веществах OSHA США (Федеральное агентство по охране труда и здоровья); отдельными законами США о праве на информацию; Канадским центром по охране труда и промышленной безопасности и сводом нормативных постановлений, касающихся контролируемых видов продукции; и применимыми директивами Европейского Союза (смотрите Паспорт безопасности материала для получения дополнительной информации).

Реагенты, содержащие человеческий исходный материал:
Предупреждение – Обращаться, как с потенциально инфекционным материалом. Любая сыворотка / плазма, полученная от донора, используемая в ходе приготовления данного продукта, была исследована методами, одобренными Управлением по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США, и дала отрицательный результат на присутствие антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 (ВИЧ 1/2), поверхностному антигену вируса гепатита B (HBsAg) и антитела к гепатиту C (ВГС). Несмотря на то, что указанные методы являются высокоточными, они не гарантируют обнаружение всех инфекционных единиц. Данный продукт может также содержать иные заболевания человека, для которых одобренный тест отсутствует. Поскольку ни один известный метод исследования не может дать полной гарантии отсутствия ВИЧ, вируса гепатита B (ВГВ) и ВГС или иных инфекционных агентов, то со всеми продуктами, имеющими в составе материал человеческого происхождения, следует обращаться с соблюдением универсальных мер предосторожности; и в соответствии с надлежащей лабораторной практикой, как указано в действующих руководствах Центров контроля заболеваний и Национальных институтов здоровья, в соответствии с правилами Биологической безопасности в микробиологических и биомедицинских лабораториях; или в соответствии с действующей редакцией Руководства Всемирной организации здравоохранения по биологической безопасности лаборатории.

GHS (СГС)/ CLP (классификация, маркировка, упаковка):

	ProClin®	Азид натрия
Регистрационный номер:	55965-84-9	26628-22-8
РЕАГЕНТЫ:	SORB CONTROL 1 CONTROL 2	CONJ BUF AS
КЛАССИФИКАЦИЯ:	Сенсибилизация кожи, Категория 1	Не требуется
СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО:	Внимание	Не требуется
ОБОЗНАЧЕНИЕ / ПИКТОГРАММЫ:	 GHS07 – Восклицательный знак	Не требуется
ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПАСНОСТИ:	H317 Может вызывать аллергическую реакцию на коже.	Не требуется
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:	P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/испарений/аэрозоля. P272 Не выносить загрязнённую одежду с места работы. P280 Пользоваться защитными	Не требуется

Реагенты, содержащие азид натрия: Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными водопроводными трубами и образовывать очень взрывоопасные азиды металла. При утилизации, промывайте большим количеством воды для предотвращения образования азида. Для получения дополнительной информации, смотрите «Специальная обработка сточных труб лабораторной раковины для удаления азидных солей» в Руководстве по организационным мерам безопасности №CDC22, выданном Центрами контроля и предотвращения заболеваний, Атланта, Джорджия, 1976.

6. ПОДГОТОВКА ИНТЕГРАЛЬНОГО КАРТРИДЖА РЕАКТИВОВ

Пожалуйста, обратите внимание на следующие важные меры предосторожности при работе с реагентами:

6.1 Ресуспендирование магнитных частиц

Магнитные частицы должны быть полностью ресуспендированы до того, как интеграл будет помещен в прибор. Чтобы обеспечить полное ресуспендирование частиц, выполните следующие действия:
Перед удалением алюминиевых мембран с флаконов, проверните колесо флакона с магнитными частицами, пока цвет суспензии не станет равномерно коричневым. Аккуратно перемешайте их содержимое, держа интеграл горизонтально, чтобы избежать пенообразования. Осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что все магнитные частицы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

были ресуспендированы.
При необходимости повторите процедуру до полного ресуспендирования магнитных частиц.
После удаления алюминиевой мембраны тщательно протрите поверхность каждого флакона для удаления остатков жидкости, если необходимо.

6.2 Вспенивание реагентов Чтобы обеспечить оптимальные рабочие характеристики интеграла, следует избегать пенообразования реагентов. Придерживайтесь приведенных ниже рекомендаций по предотвращению вспенивания:

Перед использованием интеграла осмотрите реагенты, чтобы убедиться в отсутствии пены. Если после ресуспендирования магнитных частиц пена появилась, поместите интеграл в анализатор и подождите, пока пена исчезнет. Интеграл готов к использованию только тогда, когда пена исчезла, а интеграл с ресуспендированными частицами находится на борту.

6.3 Установка интеграла в область загрузки реактивов

Анализатор LIAISON®

- Установите интеграл в область загрузки реактивов анализатора так, чтобы штрих-код был расположен слева, и оставьте для перемешивания магнитных частиц в течение 30 минут. Анализатор автоматически перемешает и полностью ресуспендирует магнитные частицы за это время.
- Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора для загрузки проб и начала исследования

Анализатор LIAISON® XL

- Анализатор LIAISON® XL оснащен встроенным устройством для ресуспендирования магнитных частиц, которое помогает ресуспендировать микрочастицы до размещения интеграла с реагентами в области загрузки реактивов анализатора. Для уточнения деталей обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.
  а. Вставьте интеграл с реагентами в специальный разъем.
  б. Оставьте интеграл с реагентами в твердотельном магнитном устройстве, по крайней мере, на 30 секунд (допускается до нескольких минут). Повторите по мере необходимости.
- Установите интеграл в область загрузки реактивов анализатора так, чтобы штрих-код был расположен слева, и оставьте для перемешивания магнитных частиц в течение 15 минут. Анализатор автоматически перемешает и полностью ресуспендирует магнитные частицы за это время.
- Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора для загрузки проб и начала исследования

7. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Всегда храните интегралы в вертикальном положении, в противном случае последующее перемешивание магнитных частиц будет затруднено. Избегайте попадания прямых солнечных лучей.

Невскрытые реактивы стабильны до окончания срока годности при условии их хранения в темноте в вертикальном положении при температуре 2-8°C. Запрещается замораживать реактивы, входящие в состав картриджа. Запрещается использовать интеграл после окончания срока годности, указанного на этикетке интеграла. После использования вскрытого интеграла его необходимо заклеить лентой из набора реактивов для предотвращения испарения и хранить в темноте при температуре 2- 8°C. После вскрытия интеграла его содержимое стабильно в течение 4 недель при условии хранения при температуре 2-8°C в холодильнике в темноте или на борту анализатора.

8. ПОДГОТОВКА ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА

Сыворотка или плазма с ЭДТА. Рекомендуется исследовать пробы, полученные натощак (требование не строгое). Сыворотка/плазма должна быть отделена от клеток после забора крови как можно скорее. Допустимо использование пробирок для отделения плазмы. Для поддержания цельности пробы добавление дополнительных консервантов не требуется. Мутные, липемичные пробы, а также пробы с твердыми частицами и дебрисом эритроцитов перед исследованием могут потребовать дополнительной очистки путем фильтрации или центрифугирования. Не рекомендуется исследовать сильно гемолизированные и липемичные пробы, а также пробы с признаками бактериальной контаминации. Перед установкой пробы в анализатор необходимо удалить все пузыри с ее поверхности.

Стабильность: 5 дней при температуре 2-8°C. Для более длительного хранения пробы должны быть заморожены при температуре -20°C или ниже в пластиковых или стеклянных пробирках. После разморозки пробу необходимо аккуратно перемешать. 6 проб с различной реактивностью были 4 раза заморожены-размморожены. Полученные результаты существенно не отличались друг от друга.

Минимально необходимый объем 300 µл (100 µл на исследование + 200 µл мертвый объем).

51 набор образцов сыворотки, SST и EDTA плазмы пациентов, охватывающих диапазон измерений теста на тестостерон LIAISON®, был протестирован в двух экземплярах для определения эквивалентности образца. Результаты проходящий Bablok линейного регрессионного анализа:

SST-Serum (Y) - Serum (X): $y = 1.02x + 1.6$, $R^2 = 1.0$.
EDTA Plasma (Y) - Serum (X): $y = 1.04x + 1.6$, $R^2 =$
1.0.

9. КАЛИБРАТОРЫ 1 и 2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LIAISON® калибраторы для тестостерона находятся в жидком состоянии и готовы к использованию. Штрих-коды находятся на емкостях с калибраторами. Аккуратными вращающими движениями тщательно перемешайте содержимое емкостей; избегайте пенообразования. После использования калибраторы должны быть снова закрыты крышкой и возвращены на хранение при 2-8 °C. Открытое использование - 4 недели при правильном хранении. Во время обработки соблюдайте соответствующие меры предосторожности, чтобы избежать бактериального загрязнения калибраторов.

Интегральный номер партии калибратора и реагента зависит от партии. Не используйте калибраторы, соответствующие другой партии реагентов в одном и том же анализе.

10. КАЛИБРОВКА

Исследование калибраторов, входящих в состав интеграла, позволяет перекалибровать мастер-кривую, хранящуюся в памяти анализатора, с использованием значений концентрации калибраторов, зашифрованных в штрих-коде этикетки интеграла. Каждая емкость с калибраторами позволяет провести 6 калибровок.

Калибровка должна быть проведена в трех повторах в следующих случаях:

- Используется новая серия набора реактивов или набора запускающих реактивов.
- Прошло более 7 дней с момента последней калибровки.
- Было проведено обслуживание анализатора.
- Результаты исследования контрольных сывороток выходят за пределы допустимого диапазона. Проведите калибровку методики в соответствии с Инструкцией пользователя анализатора.

Диапазон измерения. Тест тестостерона DiaSorin LIAISON® измеряет до 15,0 нг / мл (1500 нг / дл).

Наименьшее регистрируемое значение составляет 0,05 нг / мл (5,0 нг / дл). Значения ниже 0,05 нг / мл (5,0 нг / дл) следует указывать как <0,05 нг / мл (<5,0 нг / дл). Наибольшее регистрируемое значение без разбавления составляет 15,0 нг / мл (1500 нг / дл).

11. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Строгое следование рекомендациям инструкции пользователя гарантирует получение корректных результатов.

Анализатор LIAISON®. Для идентификации каждой методики используется информация, зашифрованная в штрих-коде этикетки интеграла. Если информации с штрих-кода не читается, то картридж является непригодным к использованию. Не утилизируйте реагентный интеграл и свяжитесь с региональными представителями DiaSorin для получения дальнейших инструкций.

Анализатор LIAISON® XL. Для идентификации каждой методики используется информация, зашифрованная в радиочастотной метке интеграла. Если информации с радиочастотной метки не читается, то картридж является непригодным к использованию. Не утилизируйте реагентный интеграл и свяжитесь с региональными представителями DiaSorin для получения дальнейших инструкций.

Процедура анализа, выполняемого анализатором, состоит из следующих стадий:

1. Раскапывание калибраторов, контролей или проб в кюветы реакционного модуля.
2. Добавление магнитных частиц и буфера.
3. Инкубация.
4. Добавление конъюгата.
5. Инкубация.
6. Промывка Системной/промывочной жидкостью.
7. Добавление запускающих реактивов и измерение интенсивности флуоресценции.

12. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества рекомендуется выполнять ежедневно, или в соответствие с местными и/или федеральными нормативами. В качестве руководства к выполнению контроля качества рекомендуется использовать документ Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) C24-A2 и 42 CFR 493.1256 ©

Контроли LIAISON® Testosterone предназначены для мониторинга значительного сбоя работы реагента. Контроли LIAISON® следует запускать в 1 повторности для контроля эффективности анализа. Если контрольные значения находятся в ожидаемых диапазонах, указанных в сертификате анализа, тест считается действительным. Если контрольные значения лежат вне ожидаемых диапазонов, тест недействителен, и результаты пациента не могут быть сообщены. Калибровку анализа следует проводить, если наблюдается сбой контроля. Контроль и тестирование образца пациента следует повторить.

Эффективность других контролей должна оцениваться на совместимость с данным анализом перед их использованием. Для всех используемых материалов контроля качества должны быть установлены соответствующие диапазоны значений.

Диапазон концентраций каждого контроля указывается в сертификате анализа и указывает пределы, установленные DiaSorin для контрольных значений, которые могут быть получены в ходе надежных анализов.

Контрольные значения должны лежать в ожидаемых диапазонах: всякий раз, когда один контролей находится за

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пределами ожидаемых диапазонов, калибровку следует повторять, а контроли повторять. Если контрольные значения, полученные после успешной калибровки, многократно выходят за пределы предварительно определенных диапазонов, испытание следует повторить с использованием неоткрытого контрольного флакона. Если контрольные значения лежат вне ожидаемых диапазонов, результаты пациента не должны быть сообщены.

13. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию тестостерона в нг/мл. За более подробной информацией обратитесь к Инструкции пользователя. нмоль/л=3,47 х нг/мл, нг/мл х 100 = нг/дл.

14. ОГРАНИЧЕНИЯ

Строгое следование инструкциям к прибору и реактиву необходимо для получения достоверных результатов.

Бактериальная контаминация или повторяющееся замораживание-оттаивание пробы могут повлиять на результат исследования.

Гетерофильные антитела в человеческой сыворотке могут взаимодействовать с иммуноглобулинами и/или другими веществами в реагентах, влияя на результат исследования.

Пациенты, часто контактирующие с животными, их кровью, сывороткой, или иммуногенными материалами, которые могут вызывать выработку гетерофильных антител к компонентам реагентов, подвержены такому влиянию, из-за чего могут быть получены аномальные значения.

Запрещается обмениваться интегралами между анализаторами LIAISON® и LIAISON® XL. Интеграл, однажды установленный на анализатор определенного типа, должен использоваться на этом анализаторе до самого конца. Такие измерения должны быть выполнены на одном конкретном типе анализатора (либо LIAISON®, либо LIAISON® XL).

15. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В соответствии с общепринятой лабораторной практикой каждая лаборатория должна установить собственные референсные значения, отражающие их типовую популяцию. В качестве ориентировочных значений можно использовать приведенные ниже данные.

С помощью набора реактивов LIAISON® Testosterone было исследовано пробы здоровых мужчин и женщин. Полученные результаты приведены ниже:

Референсная группа (N)	Медиана, нг/мл (нг/дл)	Наблюдаемый 95% диапазон, нг/мл (нг/дл)
Мужчины (161) 18-49 лет	4,39 (439)	1,20 – 10,19 (120 – 1019)
Мужчины (132) ≥ 50 лет	4,53 (453)	1,95 – 8,95 (195 – 895)
Женщины (202) 18-49 лет	0,24 (24,0)	0,05 – 0,73 (5,0 – 73,0)
Женщины (127) ≥ 50 лет	0,22 (22,0)	0,08 – 0,51 (8,0 – 51,0)

Рассматривайте эти ограничения только как рекомендации. Для каждой лаборатории важно установить собственный референтный диапазон, представляющий типичную популяцию.

16. СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

16.1 Предел измерения параметров контрольного образца (LoB)

Согласно нормативу EP17-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) предел измерения параметров контрольного образца для анализа LIAISON® Тестостерон составляет ≤ 0,031 нг/мл (3,1 нг/дл).

* Предел бланка, или наибольшее значение, которое может наблюдаться в образце, не содержащем аналит, заменяет термин «аналитическая чувствительность»

16.2 Предел чувствительности (LoD)

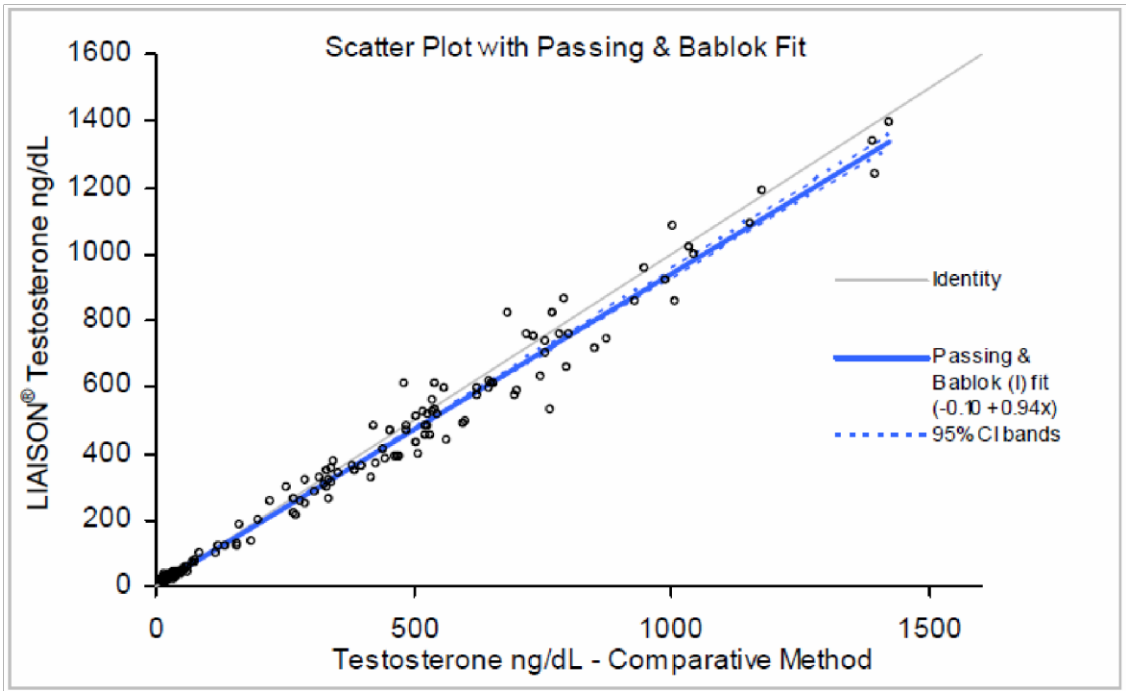
Согласно нормативу EP17-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) предел чувствительности для анализа LIAISON® Тестостерон составляет 0,098 нг/мл (9,8 нг/дл).

16.3 Предел количественного анализа (LoQ) (также называется Функциональная чувствительность)

Согласно нормативу EP17-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) предел количественного анализа для анализа LIAISON® Тестостерон определяется как концентрация с правильностью (%CV) превышающей 20%. Величина предела количественного анализа, полученная путем регрессивного анализа профиля правильности составляет 0,16 нг/мл (16,0 нг/дл).

16.4 Сравнение методик: 162 образца сыворотки, охватывающих весь измеряемый диапазон, были исследованы при помощи методики LIAISON® Тестостерон и коммерчески доступной иммунологической тест-системы. Сравнение методик было выполнено в соответствии с руководством EP9-A2 CLSI. Анализ результатов теста LIAISON® Тестостерон во всем диапазоне с помощью регрессии Пассинг и Баблок выявил следующую зависимость y = 0,9458x – 0,0149. 95% доверительные интервалы составили: для кривой от 0,092 до 0,096 и от -1,88 до 1,80 нг/дл для отрезка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



16.5 Правильность: Два контроля и шесть образцов сыворотки, содержащих различные концентрации анализируемого вещества, способные охватить весь измеряемый диапазон, были протестированы парами, в течение более чем 20 рабочих дней, по 2 теста в день, на трех различных анализаторах системы LIAISON® в трех различных лабораториях с использованием двух лотов реагентов, для определения повторяемости и вопроизводимости результатов теста. Анализ был выполнен согласно докумены EP5-A2 CLSI.

Результаты воспроизводимости/правильности – 20 дней, 3 лаборатории

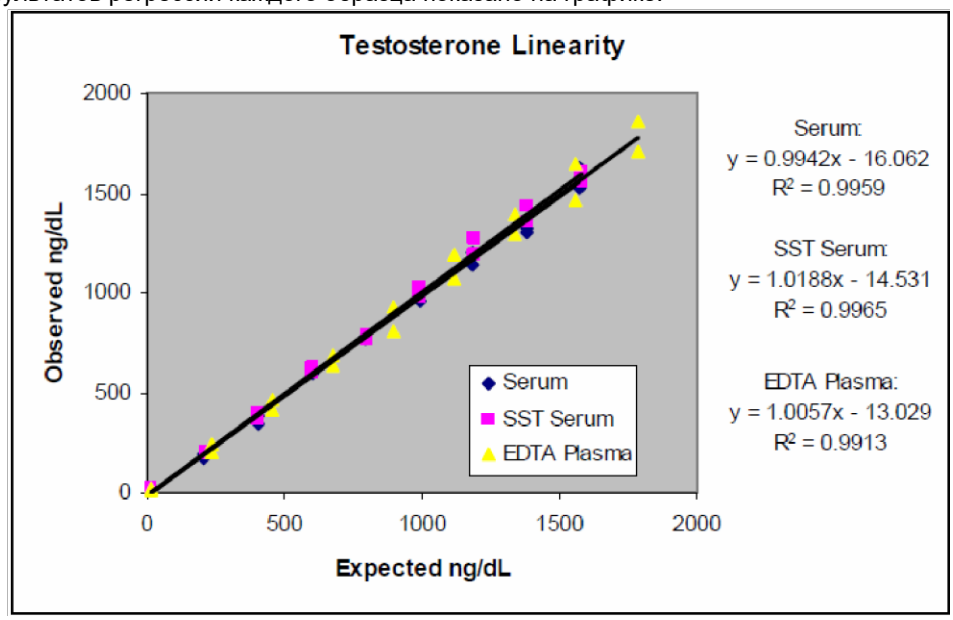
ID образца	N	Среднее значение нг/дл	Внутри серии		Общее	
			Стандартное отклонение	%CV	Стандартное отклонение	%CV
Уровень 1	480	219	8,0	3,4%	20,0	9,1%
Уровень 2	480	781	22,0	2,8%	55,0	7,1%
Образец 1	480	37,0	3,0	7,3%	5,0	14,0%
Образец 2	480	83,0	5,0	5,5%	9,0	10,5%
Образец 3	480	237	11,0	4,5%	20,0	8,6%
Образец 4	480	418	18,0	4,3%	38,0	9,2%
Образец 5	480	1048	37,0	3,5%	94,0	9,0%
Образец 6	480	1325	42,0	3,2%	105	7,9%

16.6 Изучение линейности:

Три образца высокой концентрации каждого типа (сыворотка, сыворотка в пробирки для отделения сыворотки, плазма с ЭДТА) содержащие эндогенный, и/или добавочный тестостерон для достижения или превышения верхней границы измеряемого диапазона (1500 нг/дл) были разведены до более низких концентраций, охватывающих весь диапазон измерения. Полученные образцы были измерены тестом LIAISON® Тестостерон согласно документу EP6-A CLSI. Результаты каждого образца были проанализированы с помощью линейной регрессии (кривая, отрезок и R^2 критерия) полученных и ожидаемых концентраций тестостерона.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сопоставление результатов регрессии каждого образца показано на графике.



16.7 Восстановление

Пять образцов сыворотки с высокой концентрацией (эндогенные и обогащенные) и пять образцов сыворотки с низкой концентрацией были смешаны друг с другом в трех соотношениях. Каждый чистый образец параллельно с каждым смешанным были измерены при помощи теста LIAISON® Тестостерон. Полученные результаты были сопоставлены с ожидаемыми, основанными на концентрациях в чистых образцах, для определения % восстановления. Среднее значение восстановления 97%.

Образцы сыворотки	Заданная концентрация	Ожидаемая нг/дл	Полученная Нг/дл	% Восстановления
Высокая проба 1 (ВП1)	1490			
2ВП1:1НП1		1026	1074	105%
1ВП1:1НП1		788	765	97%
1ВП1:2НП1		549	569	104%
Низкая проба 1 (НП1)	85,0			
Высокая проба 2 (ВП2)	1508			
2ВП2:1НП2		1072	1022	95%
1ВП2:1НП2		847	826	98%
1ВП2:2НП2		622	563	91%
Низкая проба 2 (НП2)	185			
Высокая проба 3 (ВП3)	1410			
2ВП3:1НП3		971	1012	104%
1ВП3:1НП3		745	706	95%
1ВП3:2НП3		518	535	103%
Низкая проба 3 (НП3)	79,0			
Высокая проба 4 (ВП4)	1240			
2ВП4:1НП4		940	853	91%
1ВП4:1НП4		785	784	100%
1ВП4:2НП4		631	586	93%
Низкая проба 4 (НП4)	331			
Высокая проба 5 (ВП5)	1444			
2ВП5:1НП5		1007 782	1025	102%
1ВП5:1НП5		557	706	90%
1ВП5:2НП5			527	95%
Низкая проба 5 (НП5)	120			
			Средняя восстановление	97%

16.8 Специфичность

Для изучения перекрестной реактивности анализа LIAISON® Тестостерон в контрольные образцы сыворотки были

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

добавлены нижеуказанные вещества. % Перекрестной реактивности = (Скорректированное значение/скачок концентрации)*100

Полученные значения перекрестной реактивности указаны ниже.

Перекрестный реактив	Концентрация нг/мл	% Перекрестной реактивности
Андростендион	100	≤ 4,27
Кортизол	1000	≤ 0,03
Кортизон	2000	≤ 0,01
Даназол	1000	≤ 0,02
Дексаметазон	2000	≤ 0,01
ДГЭА	1000	≤ 0,02
ДГЭА-С	50000	≤ 0,01
Д-5-Андростен-3В-17В-диол	1000	≤ 0,06
Эстрон	1000	≤ 0,03
Этистерон	1000	≤ 0,43
Нандролон	100	≤ 3,33
Норгестрел	1000	≤ 0,02
Тестостерона пропионат	50	≤ 7,48
5-а-Андростан-3В,17В-диол	500	≤ 0,81
5-а-Дигидротестостерон	500	≤ 2,37
11-В-Гидрокситестостерон	50	≤ 15,28
11-Кето-тестостерон	10	≤ 37,70
Преднизон	1000	≤ 0,03
Преднизолон	1000	≤ 0,04
Прогестерон	1000	≤ 0,12
17-а-Эстрадиол	1000	≤ 0,02

16.9 Интерферирующие вещества

Контрольные исследования потенциально интерферирующих веществ на двух уровнях тестостерона показали отсутствия влияния на концентрацию каждого из веществ, указанных ниже. Исследования in vitro были выполнены с учетом 19 распространенных веществ, влияния на результат теста LIAISON® Тестостерон выявлено не было. Исследование было проведено согласно документу CLSI-EP7-A2.

Вещество	Концентрация
Гемоглобин	600 мг/дл
Билирубин (несвязанный)	20 мг/дл
Триглицериды	1000 мг/дл
Холестерол	500 мг/дл
HAMA	1753 нг/дл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17 Литература

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, second edition, 1994, Burtis, C.A. and Ashwood, E.R., ed.

2. Klee, G.G. and Heser, D.W. 2000 “Techniques to Measure Testosterone in the Elderly” Mayo Clin Proc, 75 (suppl) : S19-S25.

3. Rosner, W. 1976 “The Binding of Steroid Hormones in Human Serum” Prog Clin Biol Res, 5:377-395.

4. Pearce, S., Dowsett, M., and Jeffcoate, SL. 1989 “Three Methods Compared for Estimating the Fraction of Testosterone and Estradiol Not Bound to Sex-Hormone-Binding Globulin” Clin Chem, 35:632-635.

5. Haning Jr, R.V., Carlson, I.H., Cortes, J., Nolten, W.E., and Meier, S. 1982 “Danazol and Its Principal Metabolites Interfere with Binding of Testosterone, Cortisol, and Thyroxin by Plasma Proteins” Clin Chem, 28:696-698.

6. Ismail, A.A.A., Astley, P., Cawood, M., Short, F., Wakelin, K., and Wheeler, M. 1986 “Testosterone Assays: Guidelines for the Provision of a Clinical Biochemistry Service” Ann Clin Biochem, 23:135-145.

7. Barini, A., Liberale, I., and Menini, E. 1993 “Simultaneous Determination of Free Testosterone and Testosterone Bound to Non-Sex-Hormone-Binding Globulin by Equilibrium Dialysis” Clin Chem, 39:936-941.

8. Feldman, H.A., Longcope, C., Derby, C.A., Johannes, C.B., Araujo, A.B., Coviello, A.D., Bremner, W.J., and McKinlay, J.B. 2002 “Age Trends in the Level of Serum Testosterone and Other Hormones in Middle-Aged Men: Longitudinal Results from the Massachusetts Male Aging Study” J Clin Endocrinol Metab, 87:589-598.

9. Sinha-Hikim, I., Arver, S., Beall, G., Shen, R., Guerrero, M., Sattler, F., Shikuma, C., Nelson, J.C., Landgren, B-M., Mazer, N.A., and Bhasin, S. 1998 “The Use of a Sensitive Equilibrium Dialysis Method for the Measurement of Free Testosterone Levels in Healthy, Cycling Women and in Human Immunodeficiency VirusInfected Women” J Clin Endocrinol Metab, 83:1312-1318.

10. Wilke, T.J. and Utley, D.J. 1987 “Total Testosterone, Free-Androgen Index, Calculated Free Testosterone, and Free Testosterone by Analog RIA Compared in Hirsute Women and in Otherwise-Normal Women with Altered Binding of Sex-Hormone-Binding Globulin” Clin Chem, 33:1372-1375.

11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) C24-A3, Vol.26, No.25, Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline - Third Edition.

12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) C28-A3, Vol.28, No.30; Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition.

13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP5-A2, Vol.24, No.25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition.

14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP6-A, Vol.23, No.16 Evaluation of Linearity of Quantitative Analytical Methods; Proposed Guideline- Approved Guideline.

15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP7-A2, Vol.25, No.27 Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition.

16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP9-A2-IR, Vol.30, No.17 Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition (Interim Revision.

17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP17-A2, Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DiaSorin Inc.
1951 Northwestern Ave - Стилуотер, Миннесота 55082 - США
Тел: 1.651.439.9710 – Факс: 1.651.351.5669

Изменения: § 10
Удаления: §

Реагент для определения тимидинкиназы LIAISON® Thymidin Kinase (Кат. номер: 310960)

1. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Реагент LIAISON® Thymidin Kinase (*далее: LIAISON® Тимидинкиназа*) производства DiaSorin предназначен для количественного иммуноанализа и определения активности тимидинкиназы (ТК) в сыворотке человека или ЭДТА-плазме в условиях *in vitro*. Определение активности тимидинкиназы в сыворотке помогает в прогнозировании и мониторинге пациентов с гематологическими злокачественными опухолями.
Результаты анализа должны использоваться в сочетании с другими клиническими и лабораторными данными, чтобы помочь в диагностике и лечении состояний, связанных с гематологическими злокачественными опухолями. Тест должен быть выполнен с использованием анализаторов семейства LIAISON®*.
Данная тест-система предназначена для диагностики *in vitro*.

2. КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ ТЕСТА

Тимидинкиназа участвует в синтезе ДНК и катализирует фосфорилирование тимидина до тимидинмонофосфата (1). Активность тимидинкиназы резко возрастает во время S-фазы клеточного цикла. Как было доказано, ее активность является надежным маркером пролиферативной активности опухолевых клеток (2,3). Тимидинкиназа в клетках человека встречается в виде двух изоферментов, цитозольной (TK1) и митохондриальной (TK2) формы. Только уровень TK1 связан с клеточным циклом (4). В большинстве клинических исследований отмечаются повышенные уровни тимидинкиназы при различных новообразованиях. Как бы там ни было, в большинстве исследований тимидинкиназа использовалась для прогнозирования и мониторинга лечения гематологических злокачественных новообразований. Доказано, что повышенные уровни тимидинкиназы в сыворотке предсказывают высокий риск прогрессирования заболевания при неходжкинской лимфоме низкой степени злокачественности и хроническом лимфолейкозе (ХЛЛ). При хроническом лимфолейкозе тимидинкиназа, по-видимому, дает прогностическую информацию, которая не зависит от системы стадирования по Бине (5,6,7), и дополняет критерии, определяющие вялотекущий ХЛЛ (8), независимой прогностической информацией. Кроме того, определение тимидинкиназы в сыворотке крови может помочь различать пациентов с множественной миеломой (ММ) и пациентов с моноклональной гаммапатией неясного генеза (МГНГ) (9). В дополнение, тимидинкиназа в сыворотке крови коррелирует с клиническим стадированием и дает прогностическую информацию. У пациентов с острым лейкозом отмечается очень высокие значения тимидинкиназы. Исследования доказали, что сывороточная тимидинкиназа может указывать на агрессивность лейкозных клеток и прогнозировать реакцию на терапию и продолжительность жизнеспособности (10,11).

3. ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

LIAISON® Тимидинкиназа представляет собой тест-систему для количественного определения тимидинкиназы в сыворотке человека и ЭДТА-плазме на основе метода непрямого модифицированного двухэтапного конкурентного иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛ). В тесте используется начальная ферментативная реакция, в которой тимидинкиназа в образце преобразует АЗТ (3'-азидо-3'-дезокситимидин) в монофосфат АЗТ (3'-азидо-3'-дезокситимидинмонофосфат), после чего проводится конкурентный иммуноанализ для количественного определения монофосфата АЗТ. Количество АЗТ, преобразованного в монофосфат АЗТ, является мерой количества тимидинкиназы, присутствующей в образце. В тесте 50 мкл образца инкубируют с 100 мкл аналитического буферного раствора 1, 20 мкл аналитического буферного раствора 2 и 20 мкл парамагнитных частиц, покрытых поликлональным антителом анти-азидодезокситимидинмонофосфата. Антитело кролика к IgG козы, затем козий поликлональный анти-монофосфат АЗТ покрывается до твердой фазы. Все это инкубируется в течение 40 минут, а затем добавляют 100 мкл меченного вещества, аналога монофосфата АЗТ, конъюгированного с производным изолюминола. Во время первой инкубации монофосфат АЗТ связывается с твердой фазой. Во второй инкубации конъюгат меченного вещества тянется к связыванию с монофосфатом АЗТ в растворе. После 20-минутной инкубации несвязанный материал удаляется во время цикла промывки. Затем добавляются стартовые реагенты и инициируется мгновенная хемилюминесцентная реакция. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в виде относительных световых единиц (RLU) и обратно пропорционален концентрации тимидинкиназы, присутствующей в калибраторах, контрольных материалах или образцах.

4. ПОСТАВЛЯЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Интегральный картридж с реагентами

Магнитные частицы (2.4 мл)	SORB	Магнитные частицы покрыты кроличьими и козьими антителами, буферный раствор, 0.1% БСА, 0.09% азид натрия, pH 7.4.
Конъюгат (12 мл)	CONJ	Производное изолюминола в буферном растворе, 0.2% БСА, 0.09% NaN_3, pH 7.4.
Аналитический буферный раствор 1 (12 мл)	BUF | AS	Буферный раствор, pH 7.4 с коферментами и кроличьим и козьим IgGs, 0.1% ProClin® 300
Аналитический буферный раствор 2 (2.5 мл)	BUF | AS	Буферный раствор, pH 4.5
Количество тестов		100

ProClin является торговой маркой компании Dow Chemical (Dow) или филиала компании Dow.
Все реагенты поставляются в готовом к использованию виде. Порядок или реагенты отражают расположение емкостей в интегральном картридже.
*(LIAISON®, LIAISON® XL)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнительные компоненты, не входящие в интегральный картридж с реагентами

Калибратор 1 (2 x 1.0 мл) лиофилизированный	CAL 1	Сыворотка человека, 0,09% NaN3 и тимидинкиназа. Развести в 1 мл дистиллированной или деионизированной воды. Аликвотировать и хранить восстановленный калибратор при -20 ° C.
Калибратор 1 (2 x 1.0 мл) лиофилизированный	CAL 2	Сыворотка человека, 0,09% NaN3 и тимидинкиназа. Развести в 1 мл дистиллированной или деионизированной воды. Аликвотировать и хранить восстановленный калибратор при -20 ° C.

Стандартизация: концентрации калибратора (ед./л) привязаны к внутренним стандартам измерений.

Необходимые материалы, не входящие в поставку (связанные с системой).

LIAISON® XL анализатор	**LIAISON® анализатор**
Промывочная/системная жидкость LIAISON® Wash/System Liquid (Реф.номер: 319100) **Дренажные мешки** LIAISON® XL Waste Bags (Реф.номер: X0025) **Реакционные кюветы** LIAISON® XL Cuvettes (Реф.номер: X0016) **Набор реагентов для запуска реакций** LIAISON® XL Starter Kit (Реф.номер: 319200) **Одноразовые наконечники** LIAISON® XL Disposable Tips (Реф.номер: X0015)	**Промывочная/системная жидкость** LIAISON® Wash/System Liquid (Реф.номер: 319100) **Дренажные мешки** LIAISON® Waste Bags (Реф.номер: 450003) **Модуль** LIAISON® Module (Реф.номер: 319130) **Набор реагентов для запуска реакций** LIAISON® Starter Kit (Реф.номер: 319102) **Набор реагентов для запуска реакций** LIAISON® XL Starter Kit (Реф.номер: 319200) **Набор для очистки** LIAISON® Cleaning Kit (Реф.номер: 310990) **Реагент для ежедневной проверки анализатора** LIAISON® Light Check 12 (Реф.номер: 319150)

Дополнительные необходимые материалы:
Набор контрольных материалов для определения тимидинкиназы *LIAISON® Thymidine Kinase Control Set* (Реф.номер: 310961)

Дополнительные рекомендуемые материалы:
Разбавитель образца для определения тимидинкиназы *LIAISON® Thymidine Kinase Specimen Diluent* (Реф.номер: 310962)

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO* - **Не для внутреннего или наружного применения у людей или животных.**
ОБЩИЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ:

- Все образцы, биологические реагенты и материалы, используемые в анализе, должны считаться потенциально способными передавать инфекционные агенты. Избегать контакта с кожей, глазами или слизистыми оболочками. При проведении испытаний соблюдать правила промышленной гигиены.
- Запрещается есть, пить, курить или пользоваться косметикой в химической лаборатории.
- Не пипетировать растворы ртом.
- Избегать прямого контакта со всеми потенциально инфицированными материалами, надев лабораторный халат, защитные очки / маску и одноразовые перчатки.
- Тщательно мыть руки по завершении каждого анализа.
- Избегать использования разбрызгивающихся или аэрозолеобразующих веществ при обращении с образцами и реагентами, их разбавлении или переносе. В случае пролива реагента обеззаразить 10%-ным дезинфицирующим раствором (содержащим 0,5% гипохлорита натрия) и утилизировать как потенциально инфицированный материал.
- Отработанные материалы следует утилизировать в соответствии с действующими правилами и инструкциями учреждений, обладающих юрисдикцией над лабораторией, и нормативами каждой страны.
- Не использовать наборы или компоненты после истечения срока годности, указанного на этикетке.

ИНФОРМАЦИЯ О ХИМИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ: Реагенты в данном наборе классифицированы в соответствии с американским стандартом информированию об опасности OSHA (Управления США по охране труда и промышленной гигиене); отдельными законами США о праве на информацию; сводом нормативных постановлений Канадского центра по гигиене труда и технике безопасности и постановлений в отношении контролируемых видов продукции; действующими директивами Европейского Союза (см. Паспорт безопасности материала для дополнительной информации).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕАГЕНТЫ, СОДЕРЖАЩИЕ МАТЕРИАЛЫ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ:
Осторожно – обращаться как с потенциально инфицированным материалом. Каждая единица сыворотки/плазмы донора, используемая при приготовлении данного продукта, была проверена методом, одобренным FDA (Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США), и признана нереактивной на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 (ВИЧ 1/2), поверхностному антигену гепатита B (HBsAg) и антител к гепатиту C (HCV). Несмотря на то, что данные методы высокоточные, они не гарантируют, что все инфицированные единицы будут обнаружены. Этот продукт может также содержать другие заболевания человека, для которых нет утвержденного теста. Поскольку ни один из известных методов тестирования не может дать полной гарантии того, что ВИЧ, вирус гепатита B (HBV) и гепатита C (HCV) или другие инфекционные агенты отсутствуют, то со всеми продуктами, содержащими материал человеческого происхождения, необходимо обращаться с соблюдением универсальных мер предосторожности; и, с учетом конкретных обстоятельств, в соответствии со сводом международных требований к лабораторным исследованиям, описанным в текущих руководствах Центров по контролю за заболеваниями и Национальных институтов здравоохранения, – «Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях» (BMBL); или в соответствии с текущим изданием ВОЗ Руководства по биобезопасности лабораторий.

GHS/CLP*:

	ProClin®	Азид натрия
Номер в реестре CAS:	55965-84-9	26628-22-8
Реагенты:	BUF | AS	SORB CONJ CAL 1 CAL 2
Классификация:	Может вызвать аллергическую кожную реакцию, категория 1	Не применяется
Сигнальное слово:	Осторожно	Не применяется
Пиктограма:	 GHS07 – Восклицательный знак	Не применяется
Характеристики опасности:	H317 – При контакте с кожей может вызвать аллергическую реакцию.	Не применяется
Меры предосторожности:	P261 – Избегать вдыхания паров аэрозоля или спрея. P272 – Не уносить загрязненную спецодежду с места работы. P280 – Использовать защитные перчатки и одежду, а также защиту для глаз.	Не применяется

***GHS – СГС Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции**
***CLP – классификация, маркировка, упаковка**

РЕАГЕНТЫ, СОДЕРЖАЩИЕ АЗИД НАТРИЯ: азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медью, из которых изготовлены водопроводные трубы, и образовывать взрывоопасные азиды металлов. При утилизации промыть большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов. Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу «Обеззараживание лабораторных стоков с целью удаления азидных солей» в Руководстве по организационным мерам безопасности № CDC-22, выпущенном Центром по контролю и профилактике заболеваний, Атланта, штат Джорджия, 1976 г.

6. ПОДГОТОВКА ИНТЕГРАЛЬНОГО КАРТРИДЖА С РЕАГЕНТАМИ
Обратите внимание на следующие важные меры предосторожности при обращении с реагентом:

6.1 Ресуспендирование магнитных частиц
Магнитные частицы должны быть полностью ресуспендированы до того, как интегральный картридж будет помещен в прибор. Выполните следующие шаги, чтобы обеспечить полное суспендирование:

- Прежде чем снять уплотнитель, вращайте маленькое колесо в отсеке для магнитных частиц, пока цвет суспензии не изменится на коричневый. Аккуратное и осторожное помешивание из стороны в сторону может помочь в суспендировании магнитных частиц (избегать образования пены). Визуально проверьте дно флакона с магнитными частицами, чтобы убедиться, что все осевшие магнитные частицы ресуспендированы.
- При необходимости повторить, пока магнитные частицы не будут полностью ресуспендированы.
- После снятия уплотнителя тщательно протрите поверхность каждой перегородки, чтобы при необходимости удалить остатки жидкости.

6.2 Вспенивание реагентов
- Для обеспечения оптимальной производительности интегрального картриджа следует избегать вспенивания реагентов, поэтому следуйте приведенной ниже рекомендации: визуально осмотрите реагенты, чтобы убедиться в отсутствии пенообразования перед использованием интегрального картриджа. Если после ресуспендирования магнитных частиц пена присутствует, поместите интегральный картридж в прибор и дайте пене рассеяться. Интегральный картридж готов к использованию после того, как пена рассеялась, а интегральный картридж остался на борту анализатора и смешивается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 Загрузка интегрального картриджа в зону реагентов

LIAISON® анализатор

- Поместите интегральный картридж в зону реагентов в анализаторе так, чтобы этикетка со штрих-кодом была направлена влево, и оставьте на 30 минут перед использованием. Анализатор автоматически перемешивает и полностью ресуспендирует магнитные частицы.
- Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора, чтобы загрузить образцы и запустить выполнение анализа.

LIAISON® XL анализатор

- LIAISON® XL анализатор оснащен встроенным полупроводниковым магнитным устройством, которое способствует рассеиванию микрочастиц перед помещением интегрального картриджа в зону реагентов в анализаторе. Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора для более подробной информации.
  а) Вставьте интегральный картридж в соответствующий слот.
  б) Оставьте интегральный картридж в полупроводниковом магнитном устройстве минимум на 30 секунд (до нескольких минут). При необходимости повторить.
- Поместите интегральный картридж в зону реагентов в анализаторе так, чтобы этикетка со штрих-кодом была направлена влево, и оставьте на 15 минут перед использованием. Анализатор автоматически перемешивает и полностью ресуспендирует магнитные частицы.
- Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора, чтобы загрузить образцы и запустить выполнение анализа.

7. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ИНТЕГРАЛЬНОГО КАРТРИДЖА

По получении интегральный картридж должен храниться в вертикальном положении, чтобы облегчить ресуспендирование магнитных частиц. При хранении интегрального картриджа в невскрытом виде реагенты стабильны при температуре 2-8°C до истечения срока годности. Не замораживать. Интегральный картридж не должен использоваться после даты истечения срока годности, указанной на этикетке набора и интегрального картриджа. После использования интегральный картридж должен храниться в анализаторе LIAISON® или возвращен на хранение при 2-8°C. Открытый интегральный картридж, при хранении в приборе или при 2-8°C, имеет минимальную стабильность 4 недели. По истечении этого периода его все еще можно продолжать использовать, при условии, что контрольные материалы находятся в ожидаемых диапазонах.

8. ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Использовать сыворотку человека или ЭДТА-плазму. Рекомендуется брать образцы натощак, но не обязательно. Кровь должна быть собрана в асептических условиях при помощи венепункции, свернутая, а сыворотка должна быть отделена от сгустка как можно скорее. Никаких добавок или консервантов не требуется для поддержания целостности образца. Образцы, содержащие твердые частицы, помутнение, липемию или остатки эритроцитов, могут потребовать очищения фильтрацией или центрифугированием перед тестированием. Образцы с большим гемолизом или липемией, а также образцы, содержащие твердые частицы или имеющие явное микробное загрязнение, не должны участвовать в анализе. Проверьте и удалите пузырьки воздуха перед анализом. Образцы стабильны в течение 48 часов при 2-8°C, в противном случае их следует хранить в замороженном виде (-20°C или ниже). Образцы могут храниться в стеклянных или пластиковых пробирках. Минимальный необходимый объем составляет 200 мкл. Если образцы хранятся в замороженном виде, тщательно перемешайте размороженные образцы перед тестированием. Избегайте повторных циклов замораживания-размораживания.

9. КАЛИБРОВКА

Отдельные интегральные картриджи LIAISON® Тимидинкиназа содержат конкретную информацию для калибровки конкретной партии интегральных картриджей. Проверка специальных аналитических калибраторов позволяет определять значения относительных световых единиц (RLU) для настройки назначенной карты заданных значений калибратора. Каждый калибровочный раствор позволяет выполнить 3 калибровки. Повторная калибровка в трех параллельных испытаниях обязательна, если имеет место хотя бы одно из следующих условий:

- С каждой новой партией реагентов (интегральный картридж с реагентами или стартовые реагенты).
- Предыдущая калибровка была выполнена более 14 дней назад.
- Результаты контроля качества находятся за пределами допустимого диапазона.
- Было проведено техническое обслуживание/ремонт анализатора.

Диапазон измерения. Результат измерения тест-системы LIAISON® Тимидинкиназа производства DiaSorin составляет от 0,5 до 100 ед./л. Наименьшее регистрируемое значение составляет 0,5 ед./л. Значения ниже 0,5 ед./л следует указывать как <0,5 ед./л. Наибольшее регистрируемое значение без разбавления составляет 100 ед./л. Любые образцы, превышающие регистрируемый диапазон, следует развести в разбавителе для образцов *LIAISON® Thymidine Kinase Specimen Diluent* (реф.номер: 310962) производства DiaSorin. Затем должен быть проведен повторный анализ и пересчет результатов. Смотрите раздел 17.8.

10. Калибраторы 1 и 2 уровня

Калибраторы *LIAISON® Thymidine Kinase Calibrators* поставляются лиофилизированными. Для восстановления добавьте во флакон 1.0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Дайте флаконам постоять не менее 10 минут при комнатной температуре, аккуратно переверните, чтобы перемешать. После того, как калибраторы перемешаны, перенесите минимум 300 мкл в стеклянные или пластиковые пробирки с образцами. Наклейте на пробирки соответствующие этикетки со штрих-кодами, вставьте в штатив для проб штрих-кодами наружу, и введите штатив в анализатор. Выполните калибровку, как описано в руководстве по эксплуатации. Доказано, что калибраторы тимидинкиназы стабильны в течение 1 часа в анализаторе или в течение 4 часов во льду. Оставшиеся восстановленные калибраторы следует аликвотировать во флаконы с минимальным объемом 300 мкл и немедленно заморозить. Замороженные калибраторы стабильны до 1 месяца и могут использоваться в течение 3 циклов замораживания-размораживания. При оттаивании замороженной аликвоты требуется перемешивание. Номера партии калибратора и интегрального картриджа зависят от партии. Не используйте калибраторы, соответствующие другой партии реагентов, в одном и том же анализе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Для обеспечения надлежащего выполнения анализа строго соблюдайте инструкцию по эксплуатации анализатора.

LIAISON® анализатор. Каждый тестовый параметр определяется штрих-кодами на этикетке интегрального картриджа с реагентами. Если анализатор не может прочитать этикетку со штрих-кодом, интегральный картридж использовать нельзя. Не выбрасывайте интегральный картридж с реагентами; обратитесь в местную службу технической поддержки DiaSorin за инструкциями.

LIAISON® XL анализатор. Каждый тестовый параметр определяется посредством информации, закодированной в радиочастотном идентификационном передатчике (РЧИД-чипе) интегрального картриджа с реагентами. Если анализатор не может прочитать РЧИД-чип, интегральный картридж использовать нельзя. Не выбрасывайте интегральный картридж с реагентами; обратитесь в местную службу технической поддержки DiaSorin за инструкциями

Для более подробной информации обратитесь к инструкции по эксплуатации анализатора.

Работа с анализатором выглядит следующим образом:

LIAISON® анализатор:

1. Внести 50 мкл образца, калибратор или контрольный материал в реакционный модуль.
2. Внести аналитический буферный раствор 1, аналитический буферный раствор 2 и магнитные частицы в реакционный модуль.
3. Инкубировать в течение 40 минут.
4. Внести конъюгат в реакционный модуль.
5. Инкубировать в течение 20 минут.
6. Промыть с помощью промывочной/системой жидкости.
7. Добавить стартовые реагенты и измерить излучаемый свет.

LIAISON® XL анализатор:

1. Внести аналитический буферный раствор 2, и магнитные частицы в реакционный модуль.
2. Внести 50 мкл образца, калибратор или контрольный материал в реакционный модуль.
3. Внести аналитический буферный раствор 1 в реакционный модуль.
4. Инкубировать в течение 40 минут.
5. Внести конъюгат в реакционный модуль.
6. Инкубировать в течение 20 минут.
7. Промыть с помощью промывочной/системой жидкости.
8. Добавить стартовые реагенты и измерить излучаемый свет.

12. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества необходимо выполнять один раз в день использования или в соответствии с инструкциями или требованиями местных нормативных актов или аккредитованных организаций. Пользователю рекомендуется обратиться к CLSI C24-A3 и 42 CFR 493.1256 (c) для получения инструкций по надлежащей практике контроля качества.

Контрольные материалы для анализа тимидинкиназы *LIAISON® Thymidine Kinase Controls* предназначены для мониторинга значительных нарушений в работе реагента. Контрольные материалы LIAISON® следует использовать в единственной повторности для контроля эффективности анализа. Если контрольные значения находятся в ожидаемых диапазонах, соответствующих указанным в протоколе анализа, тест считается действительным. Если контрольные значения выходят за пределы ожидаемых диапазонов, тест является недействительным, и результаты пациента не могут быть зарегистрированы. Калибровка тест-системы должна быть выполнена, если наблюдается ошибка контроля; при этом анализ контрольных образцов и образцов пациента необходимо повторить.

Практические свойства других контрольных материалов должна оцениваться на совместимость с данной тест-системой перед их использованием. Для всех используемых материалов контроля качества должны быть установлены соответствующие диапазоны значений.

Диапазон концентраций каждого контрольного материала указывается в протоколе анализа и указывает пределы, установленные DiaSorin для контрольных значений, которые могут быть получены в ходе правильной работы тест-системы.

13. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию тимидинкиназы в образце. Эта концентрация выражается в ед./л (единиц/литр).

Калибраторы и контрольные материалы могут давать разные результаты интенсивности сигнала люминисценции или дозы для анализаторов LIAISON® и LIAISON® XL, но результаты пациентов эквивалентны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для получения надежных результатов важно умело владеть методами работы и строго следовать инструкциями.
2. Бактериальная контаминация образцов или повторные циклы замораживания-размораживания могут повлиять на результаты теста.
3. Результаты анализа должны использоваться в сочетании с другими клиническими и лабораторными данными, чтобы помочь лечащему врачу в принятии индивидуальных решений по лечению пациента.

Не допускается обмен интегральными картриджами между разными типами анализаторов (LIAISON® и LIAISON® XL). Как только интегральный картридж введен в конкретный тип анализатора, он всегда должен использоваться в этом анализаторе, пока не будет израсходован. Из-за нюансов прослеживаемости, вытекающих из вышеприведенного утверждения, заключения о последующем наблюдении за пациентом не может выполняться на основании анализов, полученных с разных типов анализаторов. Все должно выполняться на одном конкретном типе анализатора (LIAISON® или LIAISON® XL).

15. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Образцы сыворотки от 98 внешне здоровых субъектов были проанализированы в двух параллельных испытаниях с помощью LIAISON® Тимидикиназа.

Количество людей (N)	Среднее значение тимидинкиназы	Наблюдаемый 5-95 % диапазон
здоровые (n=98)	4.3 ед./л	2.0 - 7.5 ед./л

Рассматривайте данные пределы как рекомендации. *Каждая лаборатория должна установить свои собственные контрольны диапазоны.*

Пациенты с гематологическими злокачественными опухолями:

Количество людей (N)	Среднее значение тимидинкиназы	Наблюдаемый 5-95 % диапазон
Неходжкинская лимфома Общее количество (n=172)	24.8 ед./л	0.9 - 101 ед./л
Вялотекущая (n=33)	9.9 ед./л	1.5 - 26.0 ед./л
Агрессивная (n=54)	38.4 ед./л	<0.5 -227 ед./л
Миелома (n=95)	20.5 ед./л	<0.5 - 104 ед./л
МГНГ (n=17)	2.6 ед./л	<0.5 - 6.9 ед./л
Лимфома Ходжкина (n=23)	12.8 ед./л	3.3 - 45.9 ед./л
Доброкачественные инфекции (n=43)	7.3 ед./л	2.9 - 17.9 ед./л
Доброкачественное заб-ние (n=20)	5.3 ед./л	1.1 - 10.8 ед./л

МГНГ: моноклональная гаммапатия неясного генеза.
Рассматривайте данные пределы как рекомендации. *Каждая лаборатория должна установить свои собственные контрольные диапазоны.*

16. ОСОБЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

16.1 Аналитическая чувствительность: аналитическая чувствительность, определяемая как минимальная выявляемая доза, отличная от 0 на 2 стандартных отклонений, составляет ≤0,5 ед./л.

16.2 Функциональная чувствительность: функциональная чувствительность определяется как концентрация, при которой %CV (*текущее значение*) превышает 20%. Полученная функциональная чувствительность из регрессионного анализа профиля точности составляет ≤5 ед/л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16.3 Точность: была оценена в соответствии с CLSI EP 5-A2. 10 образцов, содержащих различные концентрации аналита, анализировали в двух параллельных испытаниях, 2 раза в день, в течение 20 рабочих дней, чтобы определить повторяемость и воспроизводимость анализа (то есть изменчивость в пределах и между анализами).

Повторяемость	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Среднее значение (ед./л)	6.4	11.9	14.2	20.0	32.2	36.6*	41.8*	43.1	48.4	85.3
Стандартное отклонение между (ед./л)	0.6	0.8	0.7	1.0	1.2	1.8	1.6	1.7	1.5	3.4
Коэффициент вариации (%)	9.2	6.6	5.1	5.0	3.9	4.9	3.8	3.9	3.1	4.0

Повторяемость	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Среднее значение (ед./л)	6.4	11.9	14.2	20.0	32.2	36.6*	41.8*	43.1	48.4	85.3
Итоговое стандартное отклонение (ед./л)	1.2	1.3	1.4	2.1	1.9	2.9	2.3	5.1	3.7	7.6
Коэффициент вариации (%)	19.5	10.7	10.3	10.7	5.8	8.0	5.4	12.1	7.8	9.0

*разбавлен 1:3 в разбавителе образца

16.4 Точность с анализатором LIAISON® XL: была оценена в соответствии с CLSI EP 5-A2. 10 образцов, содержащих различные концентрации аналита, анализировали в двух параллельных испытаниях, 2 раза в день, в течение 20 рабочих дней, чтобы определить повторяемость и воспроизводимость анализа (т.е. изменчивость в пределах и между анализами).

Повторяемость	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Среднее значение (ед./л)	11.6	46.9	5.8	10.0	16.4	34.6	39.2	85.0	39.3*	52.5*
Стандартное отклонение между (ед./л)	0.8	2.3	0.4	0.4	0.5	1.2	1.2	2.3	1.6	1.7
Коэффициент вариации (%)	6.8	4.9	6.7	4.5	3.2	3.4	3.0	2.7	4.0	3.3

Повторяемость	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Среднее значение (ед./л)	11.6	46.9	5.8	10.0	16.4	34.6	39.2	85.0	39.3*	52.5*
Итоговое стандартное отклонение (ед./л)	1.23	3.76	0.70	1.02	1.51	2.45	2.70	5.42	3.33	4.20
Коэффициент вариации (%)	10.6	8.0	12	10.2	9.2	7.1	6.9	6.4	8.5	8.0

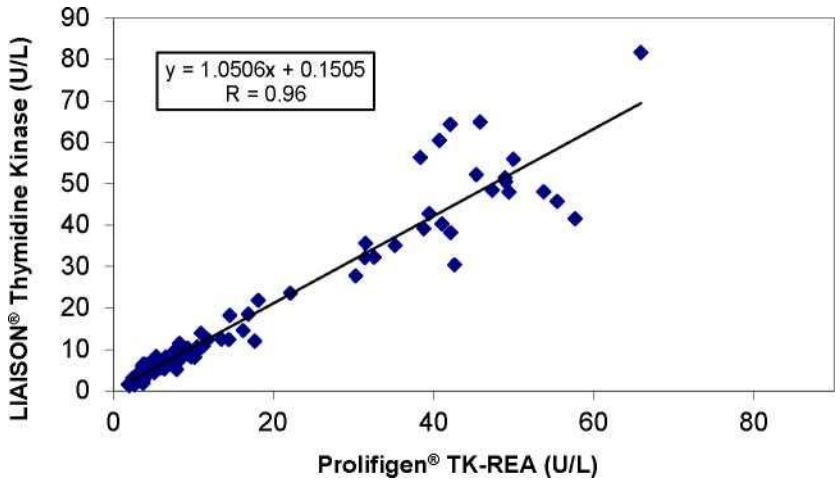
*разбавлен 1:3 в разбавителе образца

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16.5 Сравнение методов:
Всего с помощью методов *LIAISON® Thymidine Kinase* и *Prolifigen® TK-REA* было протестировано 116 клинических

LIAISON® *Thymidine Kinase* против *Prolifigen® TK-REA* (n = 116)

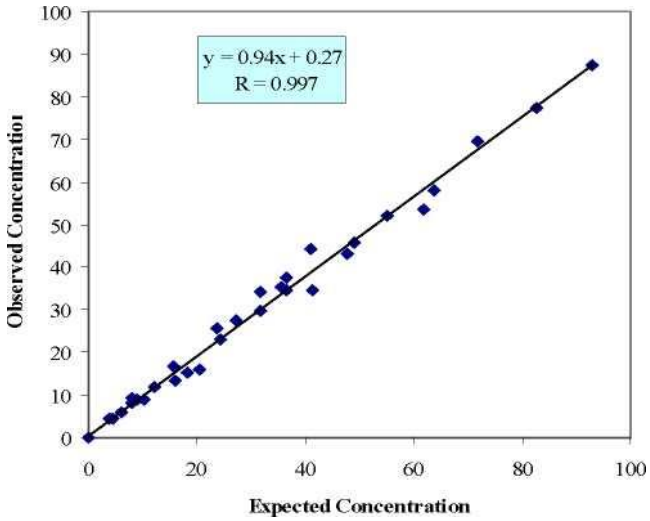
образцов, что дало следующее сравнение. LIAISON® = 1.0506 REA + 0.1505; R = 0.96.



U/L = ед./л

16.6 Точность посредством теста на разбавление:
Точность анализа была подтверждена тестом на разбавление.
5 образцов пациентов с добавками были разбавлены и проанализировали. Результаты были проанализированы как линейная регрессия ожидаемых значений (***Expected values***) против наблюдаемых значений (***Observed values***). Полученное уравнение регрессии: Наблюдаемое = 0,94 (Ожидаемое) + 0,27; r = 0,997.

Линейность разбавления



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16.7 Восстановление

5 образцов с добавками с высокой концентрацией и 5 клинических образцов с низкой концентрацией были проанализированы в 5 параллельных анализах. Восстановленные образцы готовят путем смешивания определенных соотношений образцов с высокой и низкой концентрацией и анализируют их в 5 параллельных

	Определенное значение	Ожидаемое значение	Наблюдаемое значение	% Восстановления
Образец с высокой концентрацией 1 (HS1)	108.5			
2 HS1 : 1 LS1		80.7	84.2	104%
1 HS1 : 1 LS1		66.5	66.3	100%
1 HS1 : 2 LS1		52.2	50.8	97%
Образец с низкой концентрацией 1 (LS1)	24.5			
Образец с высокой концентрацией 2 (HS2)	81.4			
2 HS2 : 1LS2		56.8	52.1	92%
1 HS2 : 1LS2		44.2	41.9	95%
1 HS2: 2 LS2		31.5	31.1	99%
Образец с низкой концентрацией 2 (LS2)	7.0			
Образец с высокой концентрацией 3 (HS3)	54.0			
2 HS3 : 1 LS3		38.5	38.5	100%
1 HS3 : 1 LS3		30.5	33.5	110%
1 HS3 : 2 LS3		22.6	24.6	109%
Образец с низкой концентрацией 3 (LS3)	7.1			
Образец с высокой концентрацией 4 (HS4)	44.8			
2 HS4 : 1LS4		33.4	33.4	100%
1 HS4 : 1LS4		27.5	27.6	101%
1 HS4 : 2 LS4		21.6	21.8	101%
Образец с низкой концентрацией 4 (LS4)	10.1			
Образец с высокой концентрацией 5 (HS5)	42.8			
2 HS5 : 1 LS5		30.9	30.7	99%
1 HS5 : 1 LS5		24.9	25.3	102%
1 HS5 : 2 LS5		18.9	18.8	100%
Образец с низкой концентрацией 5 (LS5)	7.24			
			Среднее значение	**101%**
			Стандартное отклонение	**4.7%**

анализах.

16.8 Разбавление образца с высокой концентрацией (> 100 ед./л)

Образцы, которые считываются с результатом более 100 ед./л, должны быть разбавлены с использованием разбавителя для образцов *LIAISON® Thymidine Kinase Specimen Diluent*. Рекомендуемое разведение составляет (1:3) 200 мкл разбавителя + 100 мкл образца пациента. Хорошо перемешайте раствор, проведите повторный анализ и рассчитайте конечную концентрацию, умножив ее на коэффициент разбавления.

16.9 Мешающие вещества:

Контролируемые исследования потенциально мешающих веществ показали, что холестерин (до 500 мг/дл), гемолиз (до 200 мг/дл), билирубин (до 20 мг/дл) и триглицерид (до 3000 мг/дл) не оказали влияния на результаты анализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DiaSorin Inc.
1951 Northwestern Ave - Stillwater, MN 55082 – USA
(США)
Тел. 1.651.439.9710 – Факс. 1.651.351.5669

Изменения: - § 8
Удаления: - §

LIAISON® Остеокальцин (| Кат. № | 310950)

1. ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Анализ на остеокальцин DiaSorin LIAISON® представляет собой хемилюминесцентный иммунологический анализ (CLIA), предназначенный для количественного определения остеокальцина в сыворотке крови человека. Результаты анализа должны использоваться в сочетании с другими клиническими и лабораторными данными, чтобы помочь в диагностике постменопаузального остеопороза и в лечении состояний, связанных с избытком или дефицитом остеокальцина. Этот анализ предназначен для диагностики *in vitro*. Тест должен быть выполнен на анализаторах линейной марки компании LIAISON®*.

2. РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ ТЕСТА

Остеокальцин, витамин К-зависимый белок, был описан как один из самых распространенных неколлагеновых белков в кости. Остеокальцин может составлять до 3% общего костного белка и содержит 3 аминокислотных остатка гамма-карбоксиглутаминовой кислоты (GLA), отсюда появилось обозначение костного белка как GLA (BGP). BGP или остеокальцин встречается только в костной ткани и продуцируется остеобластами. Считается, что он играет роль в процессе минерализации и может находиться под влиянием других кальций-регулирующих гормонов: кальцитонина, паратиреоидного гормона и витамина D. Поскольку уровни остеокальцина являются прямым отражением метаболизма костной ткани, его измерение тесно коррелирует с фактическим состоянием метаболизма костной ткани у пациента [2,3].

Хотя такие измерения, как щелочная фосфатаза и гидроксипролин, широко используются в качестве биохимических маркеров метаболизма костной ткани, существуют значительные ограничения в их применимости в качестве специфических маркеров заболеваний костей. Как правило, остеокальцин коррелирует с щелочной фосфатазой; тем не менее, поскольку в концентрацию щелочной фосфатазы вносят вклад другие части организма (например, печень, желудочно-кишечный тракт, плацента и опухоли), она не специфична для метаболизма костной ткани. [1,4] Повышенные уровни остеокальцина обнаруживаются при заболеваниях костей, характеризующихся повышенным метаболизмом костной ткани. Было обнаружено, что остеокальцин повышен при следующих заболеваниях: болезнь костей Педжета, рак, сопровождающийся метастазами в кости, первичный гиперпаратиреоз и почечная остеодистрофия. Остеокальцин обладает важным преимуществом, являясь специфическим маркером заболевания костей.[6] Более того, уровни остеокальцина могут служить полезным показателем при оценке терапевтического ведения пациента. [5,7,8]

*(LIAISON® и LIAISON® XL)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

Метод количественного определения остеокальцина представляет собой прямой двухсайтовый хемилюминесцентный иммунологический сэндвич-анализ (CLIA). Аффинно-очищенные мышиные антитела к синтетическому остеокальцину человека покрывают твердой фазой. Вторые аффинно очищенные мышиные антитела конъюгированы с производным изолюминола. Во время инкубации остеокальцин связывается с твердой фазой и впоследствии связывается с антителом, конъюгированным с изолюминолом. После инкубации несвязанный материал удаляют в цикле отмывания. Затем добавляют стартерные реагенты и инициируют мгновенную хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в виде относительных световых единиц (RLU) и пропорционален концентрации остеокальцина, присутствующего в калибраторах, контролях или образцах.

4. ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Представленные в наборе реагенты

Магнитные частицы (2,4 мл)	|SORB|	Магнитные частицы, покрытые мышиными моноклональными антителами против остеокальцина, БСА, фосфатный буфер, поверхностно-активное вещество и 0,1% ProClin® 300.
Конъюгат (20 мл)	|CONJ|	Мышиные моноклональные антитела против остеокальцина конъюгированные с производным изолюминола в фосфатном буфере с БСА, поверхностно-активным веществом, ЭДТА и 0,09% азидом натрия.
Буфер для анализа (20 мл)	|BUF|AS|	Фосфатный буфер с БСА, поверхностно-активным веществом, ЭДТА, мышиными IgG и 0,09% азидом натрия..
Количество испытаний		100

Все реагенты поставляются в готовом для употребления виде. Порядок реагентов отражает их расположение в упаковках набора реактивов.

Включены в набор

Калибратор 1 (2 x 1 мл) лиофилизированный	|CAL|1|	Человеческая сыворотка, ЭДТА, 0,1% ProClin® 300 и остеокальцин. Восстанавливают в 1 мл дистиллированной или деионизированной воды. Разливают на аликвоты и хранят восстановленный калибратор при температуре -20 ° C вплоть до 12 недель, при условии, что срок годности калибратора не истек.
Калибратор 2 (2 x 1 мл) лиофилизированный	|CAL|2|	Человеческая сыворотка, ЭДТА, 0,1% ProClin® 300 и остеокальцин. Восстанавливают в 1 мл дистиллированной или деионизированной воды. Разливают на аликвоты и хранят восстановленный калибратор при температуре -20 ° C вплоть до 12 недель, при условии, что срок годности калибратора не истек.

ProClin является торговой маркой компании Dow Chemical Company (Dow) или дочерней компании Dow.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стандартизация: концентрации калибратора (нг/мл) относятся к внутреннему стандартному препарату компании.

Материалы требуемые, но не поставляемые (связанные с используемой системой)

Анализатор LIAISON® XL	**Анализатор LIAISON®**
Система отмывки жидкая LIAISON® (код 319100). Мешки для отходов LIAISON® XL (код X0025). Кюветы LIAISON® XL (код X0016). Набор стартеров LIAISON® XL (код 319200). Одноразовые наконечники LIAISON® XL (код X0015).	Система отмывки жидкая LIAISON® (код 319100 Мешки для отходов LIAISON® (код 450003). Модуль LIAISON® (код 319130). Набор стартеров LIAISON® (код 319102) Набор стартеров LIAISON® XL (код 319200). Набор для чистки LIAISON® (код 310990). Контроль света LIAISON® 12 (код 319150)

Дополнительно требуемые материалы

Набор контролей LIAISON® Остеокальцин ([Кат. № | 310951)

Дополнительный рекомендуемый материал

Разбавитель для образцов LIAISON® Остеокальцин (| Кат. № | 310952)

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO - Не для внутреннего или наружного применения у людей или животных.

Общая безопасность:

• Все образцы, биологические реагенты и материалы, используемые в анализе, должны считаться потенциально способными передавать инфекционные возбудители. Избегать контакта с кожей, глазами или слизистыми оболочками. При проведении тестирования соблюдайте правила гигиены труда.

• Нельзя принимать пищу, пить, курить и применять косметику в аналитической лаборатории.

• Не набирать растворы пипеткой ртом.

• Избегать прямого контакта со всеми потенциально инфекционными материалами, надевая лабораторный халат, защиты для лица/защитные очки и одноразовые перчатки.

• Тщательно мыть руки в конце каждого анализа.

• Избегать разбрызгивания и образования аэрозолей при обработке, разбавлении или переносе образцов или реагентов. Любые разливы реагента должны быть обеззаражены 10%-ным раствором отбеливателя (содержащим 0,5% гипохлорита натрия) и утилизированы как потенциально инфицированные.

• Отработанные материалы следует утилизировать в соответствии с действующими правилами и инструкциями учреждений, обладающих юрисдикцией над лабораторией, и законодательными правилами каждой страны.

• Нельзя использовать наборы или компоненты после истечения срока годности, указанного на этикетке.

Информация о химической опасности и безопасности: Реагенты в этом наборе классифицируются в соответствии с американским стандартом OSHA по

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

информированию об опасности; отдельными законами США о праве на информацию; Регламентом Канадского центра по гигиене труда и технике безопасности; и применимыми директивами Европейского Союза (для получения дополнительной информации см. Паспорт безопасности материала).

Реагенты, содержащие человеческий исходный материал:

Предупреждение -- Работать как с потенциально инфицированным материалом. Каждая единица сыворотки/плазмы донора, используемая при приготовлении этого продукта, была проверена утвержденным FDA (Управлением по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов) США методом и признана нереакционноспособной на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 (ВИЧ 1/2), поверхностному антигену гепатита B (HBsAg) и антителам к гепатиту C (HCV). Хотя эти методы очень точны, они не гарантируют, что все инфицированные среды будут обнаружены. Этот продукт может также содержать другие заболевания человека, для которых нет утвержденного теста. Поскольку ни один из известных методов тестирования не может дать полной гарантии того, что ВИЧ, вирус гепатита B (ВГВ) и ВГС или другие инфекционные возбудители отсутствуют, все продукты, содержащие исходный материал человека, должны обрабатываться с соблюдением общепринятых мер предосторожности; и, если применимо, в соответствии с надлежащей лабораторной практикой, описанной в текущих руководствах Центров по борьбе с заболеваниями и Национальных институтов здравоохранения, а именно «Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях» (BMBL); или в последнем действующем издании Всемирной организации здравоохранения, «Руководство по биобезопасности лабораторий».

GHS (Глобальная гармонизированная система информации по безопасности химической продукции, состоящая из системы классификации, маркировки и паспортов безопасности химической продукции) /**CLP** (Классификация, маркировка и упаковка):

	ProClin®	Азид натрия
CAS №:	55965-84-9	26628-22-8
Реагенты:	[SORB] |CAL|1| |CAL|2|	|CONJ| |BUF|AS|
Классификация:	Кожный сенсибилизатор, Категория 1	Не требуется
Сигнальное слово:	Предупреждение	Не требуется
Пиктограмма:	 GHS07 - Восклицательный знак	Не требуется
Фразы риска:	H317 Может вызвать аллергическую кожную реакцию.	Не требуется

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупредительные фразы:	P261 - Избегать вдыхания паров или аэрозоля. P272 - Загрязненную рабочую одежду нельзя оставлять на рабочем месте. P280 - Надевать защитные перчатки и одежду и средства защиты глаз.	Не требуется

Реагенты, содержащие азид натрия: азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными канализационными системами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации промывайте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов. Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу «Обеззараживание лабораторных канализационных систем для удаления азидных солей» в Руководстве по безопасности № CDC-22, выпущенном Центром по контролю и профилактике заболеваний, Атланта, Джорджия, 1976 г.

6. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ НАБОРА

Пожалуйста, обратите внимание на следующие важные меры предосторожности при обращении с реагентами:

6.1. Ресуспендирование магнитных частиц

Магнитные частицы должны быть полностью ресуспендированы перед тем, как набор помещают на прибор. Следуйте указанным ниже шагам для обеспечения полного ресуспендирования:

• Перед удалением герметичного покрытия вращают маленькое колесо в отделении с магнитными частицами до тех пор, пока цвет суспензии не изменится на коричневый. Осторожное и тщательное перемешивание путем наклона из стороны в сторону может способствовать образованию суспензии магнитных частиц (необходимо избегать появления пены). Визуально проверяют дно флакона с магнитными частицами для подтверждения того, что все осевшие магнитные частицы ресуспендированы.

• Повторяют при необходимости до полного ресуспендирования магнитных частиц.

• После удаления герметичного покрытия тщательно протирают поверхность каждой мембраны, чтобы удалить остатки жидкости, если это необходимо.

6.2. Вспенивание реагентов

Для гарантирования оптимальной работы набора следует избегать вспенивания реагентов. Для предотвращения этого следуют указанным ниже рекомендациям:

• Перед использованием набора визуально обследуют реагенты, чтобы убедиться в отсутствии пенообразования. Если вспенивание имеет место после ресуспендирования магнитных частиц, то помещают набор на прибор и оставляют до исчезновения пены. Набор готов к употреблению, если пена исчезла, и набор находится на панели прибора и перемешан в течение минимум 30 минут.

6.3. Помещение набора в область реагентов

Анализатор LIAISON®

• Перед использованием помещают набор в область для реагентов анализатора с этикеткой со штриховым кодом, направленной налево, и оставляют его на 30 минут. Анализатор автоматически производит перемешивание и полностью ресуспендирует магнитные

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

частицы.

• Следуют руководству по эксплуатации анализатора для внесения образцов и начинают прогон.

Анализатор LIAISON® XL

• Анализатор LIAISON® XL оборудован встроенным полупроводниковым магнитным устройством, которое способствует получению дисперсии микрочастиц до размещения набора реагентов в область для реагентов анализатора. Для получения детальной информации обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

a. Вставляют набор реагентов в нужную щель.

b. Дают набору реагентов оставаться в полупроводниковом магнитном устройстве в течение не менее 30 секунд (вплоть до нескольких минут). При необходимости повторяют.

• Перед использованием помещают набор в область реагентов анализатора с этикеткой со штриховым кодом, направленной налево, и оставляют его на 15 минут. Анализатор автоматически производит перемешивание и полностью ресуспендирует магнитные частицы.

• Следуют руководству по эксплуатации анализатора для внесения образцов и начинают прогон.

7. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ НАБОРА

После получения набор реагентов должен храниться в вертикальном положении для облегчения повторного ресуспендирования магнитных частиц. Когда набор реагентов хранится в нераспечатанном виде, реагенты стабильны при температуре 2-8 ° C до истечения срока годности. **Не замораживать**. Набор реагентов не должен использоваться после истечения срока годности, указанной на наборе и на этикетках набора реагентов. После снятия герметичного покрытия набор реагентов стабилен в течение 4 недель на панели анализатора или при хранении при 2-8 ° C.

8. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Должна быть использована человеческая сыворотка. ЭДТА- и литий-гепарин плазма показывают систематическую ошибку по сравнению с сывороткой, однако эти образцы можно анализировать с помощью этого набора при условии, что для каждого используемого типа образца установлен отдельный контрольный диапазон. Рекомендуется использовать образцы, полученные натощак, но это не является обязательным. Кровь должна быть отобрана в асептических условиях при помощи венепункции, должен быть получен сгусток, а сыворотка отделена от сгустка как можно скорее. Никаких добавок или консервантов не требуется для поддержания целостности образца. Образцы, содержащие твердые частицы, помутнение, липемию или обломки эритроцитов, перед тестированием могут потребовать осветления фильтрацией или центрифугированием. Гемолизированные или липемичные образцы, а также образцы, содержащие твердые частицы или имеющие явное микробное загрязнение не следует тестировать. Проверьте и удалите пузырьки воздуха перед анализом.

Образцы стабильны в течение 72 часов при 2-8 ° C, в противном случае их следует хранить в замороженном виде (-20 ° C или ниже). Образцы могут храниться в стеклянных или пластиковых флаконах. Минимальный необходимый объем составляет 225 μл. Если

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

образцы хранятся в замороженном виде, перед тестированием тщательно перемешайте размороженные образцы. Избегайте повторных циклов замораживания-оттаивания. При оттаивании замороженной аликвоты требуется перемешивание.

9. КАЛИБРАТОРЫ 1 и 2

Калибраторы LIAISON® Остеокальцин поставляются в лиофилизированном виде. Восстановите каждый флакон с помощью 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Дайте флаконам отстояться в течение 10 минут при комнатной температуре, осторожно перемешайте путем переворачивания до полного растворения. Перенесите минимум 275 µл (калибраторы в трех повторностях) в стеклянную или пластиковую пробирку. Прикрепите соответствующую этикетку со штрих-кодом к пробирке, поместите в штатив соответствующего размера и загрузите в анализатор. Откалибруйте анализ, как описано в руководстве по эксплуатации.

Остеокальцин является лабильным пептидом, и калибраторы следует помещать на лед после восстановления, если не проводится немедленный анализ. Было показано, что при необходимости калибраторы остеокальцина стабильны в течение 4 часов при хранении при комнатной температуре. Оставшиеся восстановленные калибраторы должны быть разделены на аликвоты как минимум до 275 µл и немедленно заморожены (-20 ° C или ниже). Замороженные калибраторы стабильны вплоть до 12 недель, при условии, что их срок годности не превышен. Избегайте повторных циклов замораживания-оттаивания.

После того, как калибраторы смешаны, снимите колпачки и поместите калибраторы в штатив для образцов анализатора LIAISON® со штрих-кодом наружу, и сдвиньте штатив в область образцов анализатора LIAISON®. Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора, чтобы загрузить образцы и начать анализ.

Номер серии набора калибраторов и реагентов является специфическим для серии. Не используйте в одном и том же анализе калибраторы, соответствующие другой серии реагентов.

10. КАЛИБРОВАНИЕ

Анализ калибраторов позволяет анализатору перекалибровать определенную референсную калибровочную кривую, что указано с помощью штрих-кодов или меток RFID на наборе реагентов. Проверка специальных калибраторов набора позволяет обнаруженным значениям относительных световых единиц (RLU) откорректировать определенную референсную калибровочную кривую. Каждый калибровочный раствор позволяет выполнять 3 (на флакон - 2 флакона на набор) калибрования. Повторное калибрование в трех повторностях обязательно, если имеет место хотя бы одно из следующих условий:

• Используется новая серия набора реагентов или набора стартеров.

• Предыдущее калибрование было выполнено более 14 дней назад.

• Анализатор подвергался сервисному обслуживанию.

• Если результаты контроля качества находятся за пределами допустимого диапазона.

Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора для получения инструкций по калиброванию.

Диапазон измерения. Анализ DiaSorin LIAISON® Остеокальцин измеряет в диапазоне от 0,5 до 300 нг/мл. Наименьшее регистрируемое значение составляет 0,5 нг/мл. Значения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ниже 0,5 нг/мл следует указывать как < 0,5 нг/мл. Наибольшее регистрируемое значение без разбавления составляет 300 нг/мл. Любые образцы, превышающие отчетный диапазон, должны быть разведены с использованием разбавителя для образцов DiaSorin LIAISON® Остеокальцин (| Кат. № | 310952), проверены повторно и пересчитаны. Смотрите раздел 16.9.

10. ПРОЦЕДУРА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Для обеспечения надлежащего выполнения теста строго соблюдайте инструкцию по эксплуатации анализатора LIAISON®.

Анализаторы LIAISON®. Каждый испытуемый параметр идентифицирован на штрих-кодах на этикетке набора реагентов. В случае, если анализатор не может прочитать этикетку со штрих-кодом, набор нельзя использовать. Не выбрасывайте набор с реагентами; обратитесь в местную техническую поддержку DiaSorin за получением инструкций.

Анализаторы LIAISON® XL. Каждый испытуемый параметр идентифицирован согласно информации, зашифрованной на этикетке идентификатора радиочастотного ретранслятора (этикетка RFID). В случае, если RFID этикетка не может быть прочитана, набор нельзя использовать. Не выбрасывайте набор с реагентами; обратитесь в местную техническую поддержку DiaSorin за получением инструкций.

Операции, выполняемые анализатором, следующие:

Анализатор LIAISON®:

1. Вносить образец, калибратор или контроль в реакционный модуль.
2. Вносить буфер для анализа и магнитные частицы в реакционный модуль.
3. Инкубировать.
4. Вносить конъюгат в реакционный модуль.
5. Инкубировать.
6. Отмывать с помощью жидкой системы отмывки.
7. Добавлять стартерные реагенты и измерять излучаемый свет.

Анализатор LIAISON® XL:

1. Вносить буфер для анализа и магнитные частицы в реакционный модуль.
2. Вносить образец, калибратор или контроль в реакционный модуль.
3. Инкубировать.
4. Вносить конъюгат в реакционный модуль.
5. Инкубировать.
6. Отмывать с помощью жидкой системы отмывки.
7. Добавлять стартерные реагенты и измерять излучаемый свет.

12. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества должен выполняться один раз в день использования или в соответствии с руководящими принципами или требованиями местных нормативных актов или аккредитованных организаций. Пользователю рекомендуется обратиться к CLSI

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C24-A3 и 42 CFR 493.1256 (c) для получения инструкций по надлежащей практике контроля качества.

Набор контролей LIAISON® Остеокальцин (| Кат. № | 310951) хорошо подходит для определения требований к контролю качества для этого анализа. Контроли LIAISON® предназначены для мониторинга серьезного сбоя работы реагентов. Всякий раз, когда контроли выходят за пределы ожидаемых диапазонов, калибрование следует повторять, а контроли и образцы тестировать повторно. Не сообщайте результаты пациента, пока результаты контроля не находятся в пределах ожидаемых диапазонов.

Эффективность других контролей перед их использованием должна оцениваться на совместимость с данным анализом.

Для всех используемых материалов контроля качества должны быть установлены соответствующие диапазоны значений. Всякий раз, когда контроли выходят за пределы ожидаемых диапазонов, калибрование следует повторять и повторно тестировать контроли.

Диапазон концентраций каждого контроля указан в сертификате анализа, и там определены пределы, установленные компанией «DiaSorin» для контрольных значений, которые могут быть получены в ходе достоверных анализов.

13. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор LIAISON® автоматически рассчитывает концентрацию остеокальцина в образце. Эта концентрация выражена в нг/мл. Для перевода результатов в единицы СИ: нг/мл x 0,171 = нмоль/л.

14. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

• Для получения надежных результатов необходимы квалифицированный подход и строгая приверженность инструкциям.

• Бактериальное загрязнение образцов или повторные циклы замораживания-оттаивания могут повлиять на результаты теста.

• Результаты анализа должны использоваться в сочетании с другими клиническими и лабораторными данными, чтобы помочь клиницисту принимать индивидуальные решения по ведению пациентов.

• Не допускается обмен наборами между разными типами анализаторов (LIAISON® и LIAISON® XL).

• Если набор был введен в определенный тип анализатора, то его всегда, до конца использования, следует использовать на этом анализаторе.

• Из-за проблем прослеживаемости, вытекающих из вышеприведенного утверждения, последующие наблюдения за пациентами могут не быть проведены при использовании различных типов анализаторов. Все испытания должны быть выполнены на одном конкретном типе анализатора (либо LIAISON®, либо LIAISON® XL).

15. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Образцы сыворотки от 66 мужчин, 73 женщин до менопаузы и 66 женщин в постменопаузе с очевидным хорошим здоровьем и с уровнями витамина 25 OH D ≥ 20

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

нг/мл были проанализированы с помощью анализа LIAISON® Остеокальцин.

Популяция (N)	Средний Остеокальцин	Наблюдаемый 95% диапазон
Мужчины (66)	18,4 нг/мл	4,6 - 65,4 нг/мл
Женщины		
До менопаузы (73)	17,6 нг/мл	6,5 - 42,3 нг/мл
Пост-менопауза (66)	21,4 нг/мл	5,4 - 59,1 нг/мл

Рассматривайте эти пределы только как рекомендации. Каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные диапазоны.

16. СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

16.1 Аналитическая чувствительность: Аналитическая чувствительность, определяемая как минимальная определяемая доза, отличимая от 0 на 2 стандартных отклонения, составляет ≤ 0,5 нг/мл.

16.2 Функциональная чувствительность. Функциональная чувствительность определяется как концентрация, при которой % CV превышает 20%. Полученная функциональная чувствительность регрессионного анализа профиля прецизионности составляет ≤ 3,0 нг/мл.

16.3 Прецизионность с помощью анализатора LIAISON®: Прецизионность оценивали в соответствии с CLSI EP5-A2. Образцы, содержащие различные концентрации анализируемого вещества, анализировали в двух повторностях, 2 прогона в день, в течение 20 рабочих дней, чтобы определить повторяемость и воспроизводимость анализа (то есть вариабельность внутри и между анализами).

Повторяемость	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6***	**7**	**8**
Количество определений	80	80	80	80	80	80	80	80
Среднее (нг/мл)	19,7	106	6,9	12,4	41,9	70,9	154	238
Среднеквадратичное отклонение (нг/мл)	0,80	4,7	0,2	0,6	1,4	3,9	7,1	18,5
Коэффициент вариации (%)	4%	4%	4%	5%	3%	5%	5%	8%

Воспроизводимость	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6***	**7**	**8**
Количество определений	80	80	80	80	80	80	80	80
Среднее (нг/мл)	19,7	106	6,9	12,4	41,9	70,9	154	238
Среднеквадратичное отклонение (нг/мл)	1,1	7,2	0,3	0,7	1,7	5,1	14,1	22,4
Коэффициент вариации (%)	6%	7%	5%	6%	4%	7%	9%	9%

*разведено 1:10 в разбавителе для образца.

16.3 Прецизионность с помощью анализатора LIAISON® XL: Прецизионность оценивали в соответствии с CLSI EP5-A2. Образцы, содержащие различные концентрации анализируемого вещества, анализировали в двух повторностях, 2 прогона в день, в течение 20 рабочих дней, чтобы определить повторяемость и воспроизводимость анализа (то есть вариабельность внутри и между анализами).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

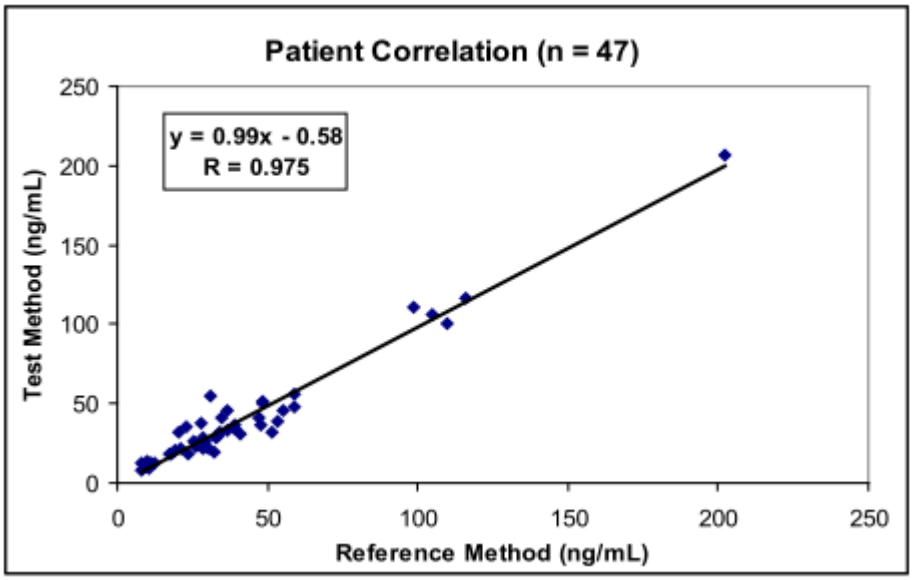
Повторяемость	КС 1	КС 2	1	2	3	4	5	6*
Количество определений	80	80	80	80	80	80	80	80
Среднее (нг/мл)	29,3	140	10,4	19,7	63,1	168	238	59,8
Среднеквадратичное отклонение (нг/мл)	0,64	2,7	1,3	0,70	2,3	5,0	9,8	1,1
Коэффициент вариации (%)	2%	2%	12%	4%	4%	3%	4%	2%

Воспроизводимость	КС 1	КС 2	1	2	3	4	5	6*
Количество определений	80	80	80	80	80	80	80	80
Среднее (нг/мл)	29,3	140	10,4	19,7	63,1	168	238	59,8
Среднеквадратичное отклонение (нг/мл)	1,4	7,1	1,4	0,99	3,9	9,2	13,7	4,4
Коэффициент вариации (%)	5%	5%	14%	5%	6%	6%	6%	7%

*разведено 1:10 в разбавителе для образца.

16.5. Корреляция в отношении пациентов:

В общей сложности 47 клинических образцов и образцов с добавками были протестированы с помощью LIAISON® Остеокальцин и другого автоматизированного метода, который предоставил следующее сравнение. LIAISON® = 0,99 x - 0,58; r = 0,975.

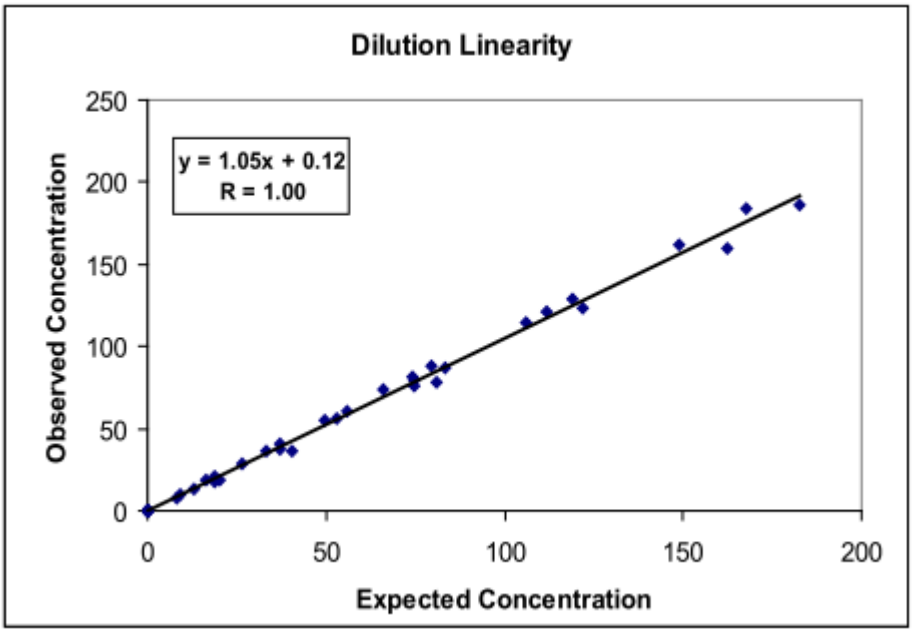


На рисунке: Корреляция пациентов
По вертикали: Метод испытаний (нг/мл); По горизонтали: Референтный метод (нг/мл).

16.6 Тест на подлинность разбавления:

Достоверность анализа была подтверждена тестом на разбавление. 5 образцов пациентов были разведены и проанализированы. Результаты были проанализированы в виде линейной регрессии ожидаемых и наблюдаемых значений. Полученное уравнение регрессии: Наблюдаемое = 1,05 (Ожидаемое) + 0,12; r = 1,00.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



На рисунке: Линейность разбавления
По вертикали: Наблюдаемая концентрация; По горизонтали: Ожидаемая концентрация.

16.7 Извлечение

5 образцов с высокой концентрацией и 5 клинических образцов с низкой концентрацией были проанализированы в 5 повторностях.

Образцы для извлечения готовят путем смешивания определенных соотношений образцов с высоким и низким уровнем и анализируют их в 5-ти повторностях.

Высокий уровень образца 1 (HS1)	Определенный	Ожидаемый	Наблюдаемый	
	88,0			
2 HS1 : 1 LS1		64,0	65,8	103%
1 HS1 : 1 LS1		51,6	55,0	107%
1 HS1 : 2 LS1		39,3	45,2	115%
Низкий уровень образца 1	15,3			
Высокий уровень образца 2	95,6			
2 HS2:1 LS2		70,4	66,3	94%
1 HS2:1LS2		57,4	50,5	88%
1 HS2 : 2 LS2		44,4	39,0	88%
Низкий уровень образца 2	19,2			
Высокий уровень образца 3	110			
2 HS3:1LS3		78,3	71,3	91%
1 HS3:1LS3		61,9	52,6	85%
1 HS3:2 LS3		45,5	38,4	84%
Низкий уровень образца 3	13,7			
Высокий уровень образца 4	204			
2 HS4:1 LS4		145	134	92%
1 HS4:1 LS4		114	105	92%
1 HS4 : 2 LS4		84,0	73,5	88%
Низкий уровень образца 4	25,1			
Высокий уровень образца 5	219			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 HS5:1LS5		157	141	90%
1 HS5:1LS5		125	114	91%
1 HS5:2 LS5		93,4	85,8	92%
Низкий уровень образца 5	31,5			
			Среднее	**93%**
			SD	**0,085**

16.8 Эффект высокой дозы:

Не наблюдалось эффекта высокой дозы для концентраций остеокальцина вплоть до 1500 нг/мл.

16.9 Разведение образца с высокой концентрацией (> 300 нг / мл)

Образцы, которые дают показания более 300 нг/мл, должны быть разбавлены с использованием Разбавителя для образцов LIAISON® Остеокальцин 1:10.

Рекомендуемое разбавление будет 270 µл разбавителя + 30 µл образца пациента. Хорошо перемешайте разбавленный раствор, проведите повторный анализ и рассчитайте конечную концентрацию, умножив ее на коэффициент разбавления.

16.10 Специфичность:

Данные о перекрестной реактивности антисыворотки, использованной в этом анализе, были получены путем добавления потенциального перекрестного реагента и проведения анализа. Наблюдаемая перекрестная реактивность приведена ниже.

Перекрестно реагирующее вещество	Проверенная концентрация (нг/мл)	% Перекрестной реактивности
Остеокальцин 1-43 фрагмент	100 нг/мл	100%
Кальцитонин	100 нг/мл	0%
Специфическая для костей щелочная фосфатаза	500 нг/мл	0%
Паратиреоидный гормон	100 нг/мл	0%

16.11 Вносящие помехи вещества:

Контролируемые исследования потенциально вносящих помехи веществ показали, что на результаты анализа не влияли холестерин (на уровне 500 мг/дл), гемолиз (на уровне 500 мг/дл), билирубин (на уровне 20 мг/дл) и триглицериды (на уровне 3000 мг/дл)).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(логотип) DiaSorin Inc.
1951 Northwestern Ave - Stillwater, MN 55082 - США
Тел. 1.651.439.9710 – Факс: 1.651.351.5669

CE

Изменения: § 10
Исключения: § , 5, 18

LIAISON® BAP OSTASE® (Кат. № 310970)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Анализ DiaSorin LIAISON® BAP OSTASE® представляет собой одноэтапный многослойный "сэндвич-метод" хемилюминесцентного иммуноанализа с отсроченным добавлением (CLIA), предназначенный для количественного определения костного изофермента щелочной фосфатазы (BAP) в сыворотке человека. Это устройство предназначено для использования при лечении остеопороза и болезни Паджета. Тест должен быть выполнен на семействе анализаторов LIAISON®*.

2. ОБЗОР И ОБЪЯСНЕНИЕ ТЕСТА

Костный изофермент щелочной фосфатазы (BAP) - это сывороточный маркер для формирования остеобластной кости. Концентрация BAP в сыворотке человека коррелирует со скоростью образования остеобластной кости скелета. Измерение BAP пригодно при диагностике болезни Паджета и остеопороза, а также для мониторинга ответа на антирезорбтивную терапию у этих пациентов.

Щелочная фосфатаза (ALP) (ортофосфорно-моноэфирная фосфогидролаза, щелочной оптимум, EC3.1.3.1) является высококонсервативным ферментом, широко распространенным в природе. У людей четыре генетических локуса кодируют изоферменты ALP: TNALP (неспецифическая ткань), кишечная, зародышевая линия и плацентная.[1] BAP и щелочная фосфатаза печени (LAP) происходят из общего локуса TNALP и поэтому на 100% гомологичны относительно первичной структуры. Различия в иммунореактивности к LAP и BAP возникают из-за разной степени посттрансляционной модификации в пяти областях N-гликозилирования (N123, N213, N254, N286 и N413)[2], общих как для изозимов, так и для областей O-гликозилирования, уникальных для BAP. В нормальной сыворотке человека изоформы BAP и LAP составляют приблизительно 95% от общей активности ALP в сыворотке с почти эквивалентными количествами каждого из имеющихся в наличии.

BAP функционирует в качестве эктофермента, который прикрепляется к клеточной мембране остеобластов через якорь гидрофобного гликозилфосфатидилинозитола (GPI). Исследования *in vitro* демонстрируют участие BAP в возникновении минерализации костного матрикса, где он высвобождается в виде нерастворимой, связанной с пузырьками матрицы, тетрамерной формы. В сыворотке, вследствие комбинированного действия двух эндогенных, циркулирующих фосфолипаз, GPI-PLC и/или GPI-PLD, BAP присутствует в виде гомодимера.

Исследования гипофосфатазии (вызванной миссенс-мутациями гена TNALP) показывают, что BAP играет важную роль в развитии и минерализации скелета, действуя в качестве пирофосфатазы[3]. Расщепление пирофосфата, мощного ингибитора минерализации, способствует отложению минералов *in vivo*.[4] BAP используется для мониторинга формирования костей у пациентов с заболеваниями почек, поскольку это один из немногих маркеров, на которые не влияют изменения функции почек.[5] BAP обнаруживает повышенную клиническую полезность в распознавании адинамических заболеваний костей (низкий метаболизм костной ткани) от фиброзного остеита (высокий метаболизм костной ткани), при котором тестирование на паратиреоидный гормон (ПТГ) второго поколения, гормон околощитовидной железы, не является диагностическим. BAP также полезен для мониторинга эффективности терапевтических вмешательств, контролирующих

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пациентов Паджета, получавших бисфосфонаты, или женщин в постменопаузальном периоде с остеопорозом, получавших бисфосфонаты или замену эстрогена.

3. ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

Иммуноанализ LIAISON® BAP OSTASE® представляет собой прямой двухместный сэндвич-анализ, в котором используются два аффинно-очищенных мышиных моноклональных антитела для захвата и обнаружения BAP. В анализе используют 50 мкл образца сыворотки человека, инкубированного с парамагнитными частицами, покрытыми моноклональным антителом BAP. После инкубации в реакцию добавляют второе конъюгированное с изолюминолом моноклональное антитело для кратковременной инкубации. После инкубации несвязанный материал удаляют с помощью цикла отмывания/промывания. Затем добавляют стартовые реагенты и инициируют мгновенную хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в виде относительных световых единиц (RLU) и пропорционален концентрации BAP, присутствующей в калибраторах, контролях или образцах.

4. ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Набор реагентов

Магнитные частицы (2,4 мл)	SORB	Магнитные частицы, покрытые мышиным моноклональным антителом к BAP, бычий сывороточный альбумин (БСА), фосфатный буфер, поверхностно-активное вещество (ПАВ) и < 0,1% азида натрия.
Конъюгат (23,0 мл)	CONJ	Мышиное моноклональное антитело, конъюгированное с производным изолюминола, в буфере MES (2-(N-морфолино) этансульфоновой кислоты), БСА, поверхностно-активное вещество (ПАВ) и 0,1% Proclin® 300.
Аналитический буфер (21,0 мл)	BUF AS	Буфер MES, БСА, поверхностно-активное вещество (ПАВ), хлорид натрия, мышиный IgG и 0,1% Proclin® 300.
Количество тестов		100

Все реагенты поставляются готовыми к использованию. Порядок реагентов отражает расположение контейнеров в наборе реагентов.
*(LIAISON®, LIAISON® XL)

Дополнительные компоненты, не входящие в состав набора реагентов

Калибратор 1 (2 x 1,0 мл) (лиофилизированный)	CAL 1	Сыворотка человека, 0,2% Proclin ® 300 и BAP. Развести в 1 мл дистиллированной или деионизированной воды. Аликвотировать и хранить восстановленный калибратор при температуре -20°C.
Калибратор 2 (2 x 1,0 мл) (лиофилизированный)	CAL 2	Сыворотка человека, 0,2% Proclin ® 300 и BAP. Развести в 1 мл дистиллированной или деионизированной воды. Аликвотировать и хранить восстановленный калибратор при температуре -20°C.

ProClin является товарным знаком Dow Chemical Company (Dow) или дочерней компании Dow.

Стандартизация: Концентрации калибратора (мкг/л) относятся к внутреннему стандартному препарату.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Материалы требуемые, но не предоставляемые (связанные с системой)

Анализатор LIAISON® XL	**Анализатор LIAISON®**
Промывочная/системная жидкость LIAISON® (Кат. № 319100) Мешки для отходов LIAISON® XL (Кат. № X0025) Кюветы LIAISON® XL (Кат. № X0016) Стартовый набор LIAISON® XL (Кат. № 319200) Одноразовые наконечники LIAISON® XL (Кат. № X0015)	Промывочная/системная жидкость LIAISON® (Кат. № 319100) Мешки для отходов LIAISON® (Кат. № 450003) Модуль LIAISON® (Кат. № 319130) Стартовый набор LIAISON® (Кат. № 319102) Стартовый набор LIAISON® XL (Кат. № 319200) Набор для чистки LIAISON® (Кат. № 310990) LIAISON® Light Check 12 (Мера люминесцентного излучения) (Кат. № 319150)

Дополнительно требуемые материалы
Контрольный набор LIAISON® BAP OSTASE® (Кат. № 310971)

Дополнительные рекомендуемые материалы
Разбавитель образцов LIAISON® BAP OSTASE® (Кат. № 310972)

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ДИАГНОСТИКЕ *IN VITRO* - Не для внутреннего или наружного применения у людей или животных.

Общая безопасность:

• Все образцы, биологические реагенты и материалы, используемые в анализе, должны считаться потенциально способными передавать инфекционные агенты. Избегать попадания на кожу, в глаза или на слизистые оболочки. Соблюдайте правила промышленной гигиены во время испытаний.
• Не ешьте, не пейте, не курите и не наносите косметику в аналитической лаборатории.
• Не пипетируйте растворы ртом.
• Избегайте прямого контакта со всеми потенциально инфекционными материалами, надев лабораторный халат, защитные очки/средства защиты лица и одноразовые перчатки.
• Тщательно мойте руки в конце каждого анализа.
• Избегайте разбрызгивания или образования аэрозолей при обращении, разбавлении или переносе образцов или реагентов. Любые разливы реагента должны быть обеззаражены 10%-ным отбеливающим раствором (содержащим 0,5% гипохлорита натрия) и утилизированы как потенциально инфекционные.
• Отработанные материалы следует утилизировать в соответствии с действующими правилами и инструкциями учреждений, обладающих юрисдикцией над лабораторией, и правилами каждой страны.
• Не используйте наборы или компоненты после истечения срока годности, указанного на этикетке.

Информация об опасности и безопасности химических веществ:
Реагенты в этом наборе классифицированы в соответствии со стандартом безопасности США OSHA; отдельными законами США о праве на информацию; Регламентом Канадского центра по гигиене труда и технике безопасности; и применимыми директивами Европейского Союза (см. Паспорт безопасности материала для дополнительной информации).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагенты, содержащие исходный материал человека:
Предупреждение – обращаться как с потенциально инфекционными.
Каждая единица донора сыворотки/ плазмы, используемая при изготовлении этого продукта, была проверена одобренным методом Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США и признана нереактивной на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 (ВИЧ 1/2), поверхностному антигену гепатита B (HBsAg) и антителу к гепатиту C (ВГС). Хотя эти методы очень точны, они не гарантируют, что все зараженные единицы будут обнаружены. Этот продукт может также содержать другие заболевания человека, для которых нет утвержденного теста. Поскольку ни один из известных методов тестирования не может дать полной гарантии того, что ВИЧ, вирус гепатита B (ВГВ) и ВГС или другие инфекционные агенты отсутствуют, все продукты, содержащие исходный материал человека, должны обрабатываться с соблюдением универсальных мер предосторожности; и, если применимо, в соответствии с надлежащей лабораторной практикой, описанной в текущих руководствах Центров по борьбе с болезнями и Национальных институтов здравоохранения «Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях» (BMBL); или текущее издание Всемирной организации здравоохранения, «Руководство по биобезопасности лабораторий».

Реагенты, содержащие азид натрия: азид натрия может вступать в реакцию со свинцовым или медным водопроводом с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации промойте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азида. Для получения дополнительной информации см. «Обеззараживание лабораторных стоков для удаления азидных солей» в Руководстве по управлению безопасностью № CDC-22, выпущенном Центрами по контролю и профилактике заболеваний, Атланта, Джорджия, 1976 г.

GHS (Глобальная гармонизированная система информации по безопасности химической продукции)/ **CLP** (Классификация, маркировка, упаковка):

	ProClin®	Азид натрия
Номер в реестре CAS:	55965-84-9	26628-22-8
Реагенты:	CONJ CAL 1 CAL 2 BUF AS	SORB
Классификация:	Сенсибилизация кожи, категория 1	Не требуется
Сигнальное слово:	Предупреждение (Warning)	Не требуется
Пиктограмма:	 GHS07 - восклицательный знак	Не требуется
Заявления об опасности:	H317 - Может вызывать аллергическую кожную реакцию.	Не требуется
Меры по предупреждению опасности:	P261 - Избегать вдыхания тумана или брызг. P272 - Загрязненная рабочая одежда не допускается за пределами рабочего места. P280 - Носить защитные перчатки и одежду, а также защитные очки.	Не требуется

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. ПОДГОТОВКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Обратите внимание на следующие важные меры предосторожности при обращении с реагентами:

6.1 Ресуспендирование магнитных частиц

Магнитные частицы должны быть полностью ресуспендированы до того, как набор будет помещен на прибор. Выполните следующие шаги, чтобы обеспечить полную суспензию:

• Перед снятием герметичной крышки вращайте маленькое колесико в отсеке магнитных частиц, пока цвет суспензии не изменится на коричневый. Аккуратное и осторожное помешивание из стороны в сторону может помочь в суспендировании магнитных частиц (избегайте образования пены). Визуально проверьте дно флакона с магнитными частицами, чтобы убедиться, что все осевшие магнитные частицы ресуспендировали.

• Повторяйте по мере необходимости, пока магнитные частицы полностью не ресуспендируют.

• После снятия герметичной крышки тщательно протрите поверхность каждой перегородки, чтобы при необходимости удалить остатки жидкости.

6.2 Вспенивание реагентов

Чтобы обеспечить оптимальную производительность набора, следует избегать вспенивания реагентов. Придерживайтесь рекомендаций ниже, чтобы предотвратить это явление:

• Визуально проверьте реагенты, чтобы убедиться в отсутствии вспенивания перед использованием набора. Если пена присутствует после повторного суспендирования магнитных частиц, поместите набор на прибор и дайте пене рассеяться. Набор готов к использованию после того, как пена рассеялась, а набор остался на борту (прибора) и перемешивался.

6.3 Загрузка набора в зону реагентов

Анализатор LIAISON®

• Поместите набор в зону реагентов анализатора так, чтобы этикетка со штрих-кодом была направлена влево, и оставьте на 30 минут перед использованием. Анализатор автоматически перемешивает и полностью ресуспендирует магнитные частицы.

• Следуйте руководству по эксплуатации анализатора, чтобы загрузить образцы и начать анализ.

Анализатор LIAISON® XL

• Анализатор LIAISON® XL оснащен встроенным полупроводниковым магнитным устройством, которое способствует рассеиванию микрочастиц перед помещением набора реагента в зону реагента анализатора. Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора для получения более подробной информации.

а. Вставьте набор реагента в специальный разъем.

б. Выдержите набор реагентов в полупроводниковом магнитном устройстве не менее 30 секунд (до нескольких минут). Повторите по мере необходимости.

• Поместите набор в зону реагентов анализатора этикеткой влево и оставьте на 15 минут перед использованием. Анализатор автоматически перемешивает и полностью ресуспендирует магнитные частицы.

• Следуйте руководству по эксплуатации анализатора, чтобы загрузить образцы и начать анализ.

7. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

После получения набор реагентов должен храниться в вертикальном положении, чтобы облегчить повторное суспендирование магнитных частиц. Когда набор реагентов хранится в нераспечатанном виде, реагенты стабильны при температуре 2-8°C до истечения срока годности. Не замораживать. Набор реагентов не должен использоваться после даты истечения срока годности, указанной на наборе и на этикетках набора реагентов. После снятия герметичных крышек набор реагентов может

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

быть возвращен в коробку с набором и храниться в вертикальном положении при температуре 2-8°C или храниться на борту анализатора. Открытое использование - 4 недели при правильном хранении.

8. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Должна использоваться сыворотка человека. Кровь должна быть собрана в асептических условиях путем венепункции, оставлена для образования сгустков, а сыворотка должна быть отделена от сгустка как можно скорее. Никаких добавок или консервантов не требуется для поддержания целостности образца. Для образцов, содержащих твердые частицы, мутность, липемию или осадок эритроцитов, может потребоваться очистка от примесей фильтрацией или центрифугированием перед тестированием. Сильно гемолизированные или липемические образцы, а также образцы, содержащие твердые частицы или имеющие явное микробное загрязнение, проверять не следует. Перед анализом проверьте на наличие пузырьков воздуха и удалите их. Образцы стабильны в течение 72 часов при температуре 2-8°C, в противном случае их следует хранить в замороженном виде при температуре -20°C или ниже для кратковременного хранения или при температуре -70°C для длительного хранения. Образцы могут храниться в стеклянных или пластиковых флаконах. Если образцы хранятся в замороженном виде, тщательно перемешайте размороженные образцы перед тестированием. Избегайте повторных циклов замораживания-оттаивания.

Минимальный объем образца, необходимый для однократного определения, составляет 250 мкл [50 мкл образца для тестирования + 200 мкл мертвого объема (объема, оставленного в нижней части аликвотной пробирки, который прибор не может аспирировать)].

9. КАЛИБРОВКА

Отдельные наборы реагентов LIAISON® BAP OSTASE® содержат конкретную информацию для калибровки конкретной партии наборов реагентов. Проверка специальных калибраторов для анализа позволяет обнаруженным значениям относительных световых единиц (RLU) корректировать назначенную референсную калибровочную кривую. Каждый калибровочный раствор позволяет выполнить 2 калибровки. Повторная калибровка в трех экземплярах обязательна, если имеет место хотя бы одно из следующих условий:

- С каждой новой партией реагентов (набор реагента или стартовые реагенты).
- Предыдущая калибровка была выполнена более 28 дней назад.
- Результаты контроля качества находятся за пределами допустимого диапазона.
- Анализатор прошел техническое обслуживание.

Диапазон измерения: анализ DiaSorin LIAISON® BAP OSTASE® измеряет от 1,5 мкл/л до 120 мкл/л. Наименьшее регистрируемое значение составляет 1,5 мкл/л. Значения ниже 1,5 мкл/л следует указывать как < 1,5 мкл/л. Наибольшее регистрируемое значение без разбавления составляет 120 мкл/л.

Любые образцы, превышающие регистрируемый диапазон, должны быть разбавлены в разбавителе для образцов DiaSorin LIAISON® BAP OSTASE® (Кат. № 310972), проанализированы заново и пересчитаны. См. раздел 16.10.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. КАЛИБРАТОРЫ УРОВНЕЙ 1 И 2

Калибраторы LIAISON® BAP OSTASE® поставляются лиофилизированными. Восстановите каждый флакон с помощью 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Дайте флаконам отстояться в течение 5 минут при комнатной температуре, аккуратно перемешайте путем переворачивания в течение 30 минут перед использованием.
Перенесите минимум 350 мкл в стеклянную или пластиковую пробирку для образцов. Прикрепите соответствующую этикетку со штрих-кодом к пробирке и поместите на анализатор. Откалибруйте анализ, как описано в руководстве по эксплуатации.
Калибраторы LIAISON® BAP OSTASE® должны быть разделены на аликвоты после восстановления, если не проанализированы немедленно. Показано, что калибраторы BAP стабильны в течение 8 часов при хранении при комнатной температуре. Оставшиеся восстановленные калибраторы должны быть аликвотированы как минимум до 350 мкл и храниться в замороженном виде при температуре -20°C. Замороженные калибраторы стабильны до 2 месяцев и могут использоваться в течение 3 циклов замораживания-оттаивания. При оттаивании замороженной аликвоты требуется перемешивание.
Номера партии калибратора и набора реагентов зависят от партии. Не используйте калибраторы, совмещенные с другой партией реагентов в одном и том же анализе.

11. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Для обеспечения надлежащего выполнения теста строго соблюдайте инструкции по эксплуатации анализатора.

Анализатор LIAISON®: Каждый анализируемый параметр определяется штрих-кодами на этикетке набора реагентов. В случае если анализатор не может прочитать этикетку со штрих-кодом, набор использовать нельзя. Не выбрасывайте набор реагентов; обратитесь в местную службу технической поддержки DiaSorin за инструкциями.

Анализатор LIAISON® XL: Каждый анализируемый параметр определяется с помощью информации, закодированной в транспондере радиочастотной идентификации (метка RFID) набора реагентов. В случае если метка RFID не может быть прочитана анализатором, набор не может быть использован. Не выбрасывайте набор реагентов; обратитесь в местную службу технической поддержки DiaSorin за инструкциями.

Подробнее см. в руководстве по эксплуатации анализатора.

Анализатор работает следующим образом:
1. Внесите образец, калибратор или контроль, магнитные частицы и аналитический буфер в модуль реакции.
2. Инкубируйте.
3. Внесите конъюгат в модуль реакции.
4. Инкубируйте.
5. Промойте с помощью промывочной/системной жидкости.
6. Добавьте стартовые реагенты и измерьте излучаемый свет.

На результаты иммуноанализа могут влиять колебания температуры. Пользователи должны знать об изменениях в своей лабораторной среде; может потребоваться более частое использование контролей и последующая повторная калибровка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества должен выполняться один раз в день использования или в соответствии с руководящими принципами или требованиями местных нормативных актов или аккредитованных организаций. Рекомендуется, чтобы пользователь обращался к CLSI (Институт клинических и лабораторных стандартов) C24-A3 и 42 CFR (Свод федеральных нормативных актов) 493.1256 (c) за рекомендациями по надлежащей практике контроля качества.

Контроли LIAISON® BAP OSTASE® предназначены для мониторинга существенных сбоев реагента. Контроли LIAISON® следует запускать в одну повторность для контроля эффективности анализа. Если контрольные значения находятся в ожидаемых диапазонах, указанных в сертификате анализа, тест считается действительным. Если контрольные значения находятся вне ожидаемых диапазонов, тест считается недействительным, и результаты пациента не могут быть сообщены. Калибровка анализа должна быть выполнена, если наблюдается сбой контроля, и контроли и образцы пациента должны быть повторены.

Эффективность других контролей должна оцениваться на совместимость с данным анализом перед их использованием. Соответствующие диапазоны значений должны быть установлены для всех используемых материалов контроля качества.

Диапазон концентраций каждого контроля указывается в сертификате анализа и указывает пределы, установленные DiaSorin для контрольных значений, которые могут быть получены в ходе надежного проведения анализов.

13. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию BAP в образце. Эта концентрация выражена в мкг/л.

14. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Умелая техника и строгое следование инструкциям необходимы для получения надежных результатов.
2. Бактериальное загрязнение образцов или повторные циклы замораживания-оттаивания могут повлиять на результаты теста.
3.Результаты анализа должны использоваться в сочетании с другими клиническими и лабораторными данными, чтобы помочь лечащему врачу в принятии решений по наблюдению за отдельным пациентом.

Не допускается обмен наборами между типами анализаторов (LIAISON® и LIAISON® XL). Как только набор введен в конкретный тип анализатора, он всегда должен использоваться в этом анализаторе, пока не будет исчерпан. Из-за проблем прослеживаемости, вытекающих из вышеприведенного утверждения, последующие наблюдения пациентов могут не быть заключены между типами анализаторов. Это должно быть выполнено на одном конкретном типе анализатора (LIAISON® или LIAISON® XL).

15. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ[6]

Была оценена группа образцов, включающая мужчин и женщин, не страдающих остеопорозом, болезнью Паджета, хроническим заболеванием почек или любым другим заболеванием, которое может вызывать проблемы, связанные с метаболизмом кости. Образцы с аномальными значениями для 25-OH витамина D и неповрежденного ПТГ (определяемые как <32 нг/мл и >58 пг/л соответственно), с уровнями кальция и фосфата вне лабораторного референтного диапазона и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

рассчитаной скоростью клубочковой фильтрации <60 мл/мин./1,73 м^2 были исключены из этого исследования. На основании центрального 95% -го интервала были установлены следующие значения.

Население	n	Среднее значение выборки BAP (мкг/л)	Наблюдаемый диапазон 95% (мкг/л)
Мужчины	120	10.8	5.5 - 22.9
Женщина в пременопаузе	120	10.4	4.9 - 26.6
Женщина в постменопаузе	120	10.8	5.2 - 24.4
Учитывая, что статистической разницы между тремя популяциями не наблюдалось, данные были объединены:			
Взрослые	360	10.7	5.5 - 24.6

Рассматривайте эти предельные величины только как рекомендации. Каждая лаборатория должна установить свои собственные контрольные диапазоны.

16. ОСОБЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ

16.1 Аналитическая чувствительность. В соответствии с методом, адаптированным из CLSI EP17-A, аналитическая чувствительность для анализа LIAISON® BAP OSTASE®, определяемая как минимальная определяемая доза, отличимая от нуля двумя стандартными отклонениями (SD), составляет ≤0,1 мкг/л.

16.2 Функциональная чувствительность. В соответствии с методом, адаптированным из CLSI EP17-A, функциональная чувствительность для анализа LIAISON® BAP OSTASE® определяется как концентрация, при которой %CV (коэффициента вариации) превышает 20%. Полученная функциональная чувствительность из регрессионного анализа профиля точности составляет 1,5 мкг/л.

16.3 Точность с помощью анализатора LIAISON®. Точность анализа LIAISON® BAP OSTASE® оценивали в соответствии с CLSI EP5-A2. 9 образцов, содержащих различные концентрации аналита, анализировали в двух экземплярах, по 2 прогона в день, в течение 20 рабочих дней, чтобы определить повторяемость и воспроизводимость анализа (то есть вариабельность внутри и между анализами).

Повторяемость	1	2	3	4	5	6	7	8	9*
N	80	80	80	80	80	80	80	80	80
Среднее значение (мкг/л)	14.5	25.7	56.6	64.7	87.4	6.5	12.2	53.3	31.6
sd (мкг/л)	0.47	1.01	1.85	2.77	3.46	0.22	0.52	2.06	1.26
%CV	3.3	3.9	3.3	4.3	4.0	3.4	4.3	3.9	4.0

Воспроизводимость	1	2	3	4	5	6	7	8	9*
N	80	80	80	80	80	80	80	80	80
Среднее значение (мкг/л)	14.5	25.7	56.6	64.7	87.4	6.5	12.2	53.3	31.6
sd (мкг/л)	1.18	1.69	4.06	5.21	5.33	0.42	0.98	3.56	2.36
%CV	8.1	6.6	7.2	8.0	6.1	6.4	8.1	6.7	7.5

*разбавлено 1:2 в разбавителе образцов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16.4 Точность с помощью анализатора LIAISON® XL: Точность анализа LIAISON® BAP OSTASE® оценивалась по CLSI EP5-A2. 9 образцов, содержащих различные концентрации аналита, анализировали в двух экземплярах, 2 прогона в день, в течение 20 рабочих дней, чтобы определить повторяемость и воспроизводимость анализа (то есть вариабельность внутри и между анализами).

Повторяемость	1	2	3	4	5	6	7	8	9*
N	80	80	80	80	80	80	80	80	80
Среднее значение (мкг/л)	13.1	78.2	6.83	14.5	22.4	37.9	47.8	84.6	28.8
sd (мкг/л)	0.61	1.92	0.23	0.73	0.53	0.73	1.19	2.08	0.76
%CV	4.6	2.5	3.4	5.0	2.4	1.9	2.5	2.5	2.6

Воспроизводимость	1	2	3	4	5	6	7	8	9*
N	80	80	80	80	80	80	80	80	80
Среднее значение (мкг/л)	13.1	78.2	6.83	14.5	22.4	37.9	47.8	84.6	28.8
sd (мкг/л)	0.73	2.79	0.27	0.92	0.72	1.25	1.66	2.31	0.79
%CV	5.6	3.6	3.9	6.4	3.2	3.3	3.5	2.7	2.7

*разбавлено 1:2 в разбавителе образцов

16.5. Корреляция между пациентами: В общей сложности 139 клинических образцов были протестированы с помощью анализа LIAISON® BAP OSTASE® и другого автоматизированного метода в соответствии с CLSI EP9-A2 и дали следующее сравнение: LIAISON® BAP = 1,01 (эталонный метод) + 1,37; R = 0,979.

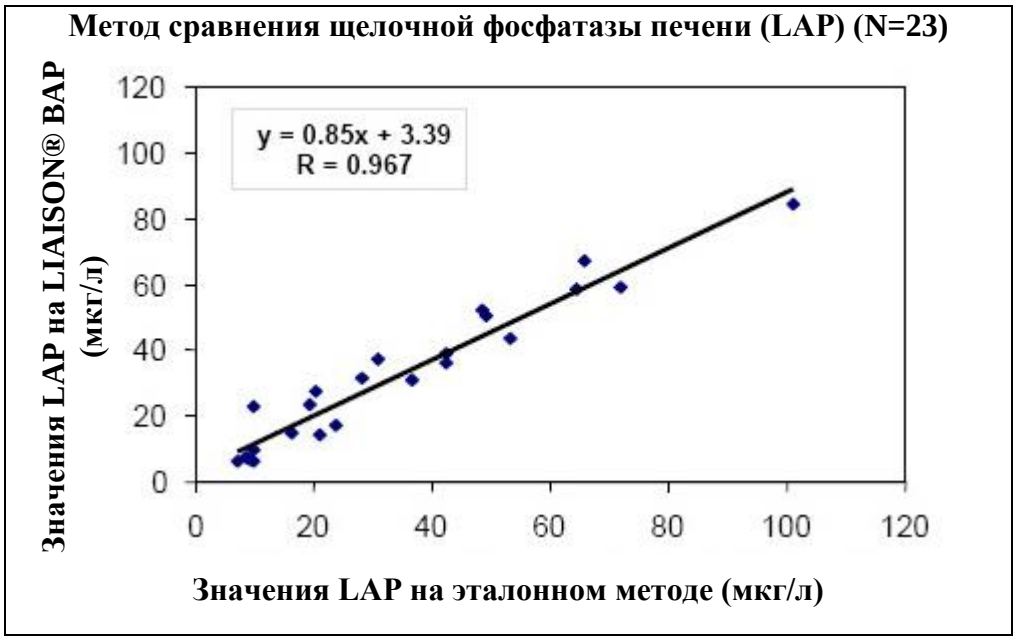


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16.6 Линейность анализа: 3 образца пациентов разводили и анализировали с помощью анализа LIAISON® BAP OSTASE® в соответствии с CLSI EP6-A. Результаты анализировали как линейную регрессию наблюдаемой концентрации BAP в зависимости от ожидаемой концентрации BAP. Полученное уравнение регрессии имеет вид: наблюдаемый BAP = 1,03 (ожидаемый BAP) + 4,96; R = 0,99.



16.7 Специфичность: перекрестную реактивность анализа LIAISON® BAP OSTASE® к щелочной фосфатазе печени (LAP) сравнивали с широко используемым эталонным методом. Перекрестная реактивность к LAP для образцов сыворотки, обогащенных LAP (>50% обогащенных LAP), сопоставима с эталонным методом с помощью уравнения: значения LAP для LIAISON® BAP = 0,85 (значения LAP для эталонного метода) + 3,39; R = 0,967. Образцы с высоким уровнем LAP могут давать повышенные результаты в анализе LIAISON® BAP OSTASE®.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16.8 Восстановление: 5 клинических образцов с добавкой стандартного раствора высокой концентрации и 5 клинических образцов с низкой концентрацией были проанализированы в чистом виде. Образцы для извлечения готовят путем смешивания определенных соотношений образцов с высокой и низкой концентрацией и анализируют их в 5 параллельных анализах.

	Определенный (мкг/л)	Ожидаемый (мкг/л)	Наблюдаемый (мкг/л)	% восстановл.
Образец с высокой концентрацией 1 (HS1)	128.6			
2 HS1: 1 LS1		91.1	93.7	103
1 HS1: 1 LS1		71.8	74.6	104
1 HS1: 2 LS1		52.5	53.9	103
Образец с низкой концентрацией 1 (LS1)	15.0			
Образец с высокой концентрацией 2 (HS2)	97.2			
2 HS2:1LS2		70.2	69.8	99
1 HS2:1LS2		56.3	58.2	103
1 HS2: 2 LS2		42.3	44.2	104
Образец с низкой концентрацией 2 (LS2)	15.3			
Образец с высокой концентрацией 3 (HS3)	99.8			
2 HS3:1 LS3		71.6	71.4	100
1 HS3:1 LS3		57.1	56.9	100
1 HS3: 2 LS3		42.5	44.3	104
Образец с низкой концентрацией 3 (LS3)	14.3			
Образец с высокой концентрацией 4 (HS4)	112.9			
2 HS4:1LS4		79	80.2	102
1 HS4:1LS4		61.6	65	106
1 HS4: 2 LS4		44.1	45.7	103
Образец с низкой концентрацией 4 (LS4)	10.3			
Образец с высокой концентрацией 5 (HS5)	111.9			
HS5:1 LS5		78.5	82.3	105
1 HS5:1 LS5		61.3	64.5	105
1 HS5: 2 LS5		44.1	47.3	107
Образец с низкой концентрацией 5 (LS5)	10.7			
			Среднее значение	**103**
			Стандартное отклонение (SD)	**2.2**

16.9 Эффект высокой дозы *(десорбция иммобилизованного антигена с подложки при резком увеличении его концентрации)*: Эффекта высокой дозы не наблюдалось при концентрациях BAP до 2000 мкг/л.

16.10 Разбавление образца высокой концентрации (> 120 мкг/л): образцы, которые считывают более 120 мкг/л, следует разбавлять с помощью разбавителя образцов LIAISON® BAP OSTASE® 1:2. Рекомендуемое разбавление составит 125 мкл разбавителя + 125 мкл образца пациента. Хорошо перемешайте разбавленный раствор, проведите повторный анализ и рассчитайте конечную концентрацию, умножив ее на коэффициент разбавления.

Точность: Точность оценивали с разведенным образцом* в соответствии с CLSI EP5-A2 (§ 16.3 - 16.4).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16.11 Интерферирующие вещества: Контролируемые исследования потенциально интерферирующих веществ на уровнях BAP не выявили интерференции при самой высокой концентрации для каждого вещества, указанного ниже в анализе LIAISON® BAP OSTASE®. Тестирование проводилось в соответствии с CLSI EP7-A2.

Вещество	**Проверенная концентрация мг/дл**
Гемоглобин	200
Билирубин	20
Триглицериды	3,000
Холестерин	500
Ацетаминофен	35
Алендронат	8
Аспирин	50
Кальцитонин (лосось)	112 МЕ/дл
Кальций	40
Эстрадиол	10
Этидронат	105
Ибупрофен	40
Памидронат	18
Прогестерон	25
Ризедронат	6
Ралоксифен	12
Витамин D2	80,500 МЕ/дл
Витамин D3	80,500 МЕ/дл
HAMA (человеческое антимышиное антитело)	30 нг/мл

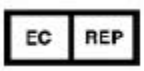
17. Библиография

1. Millan JL, Fishman WH 1995 *Biology of Human Alkaline Phosphatases With Special Reference to Cancer* Critical Reviews Clinical Laboratory Science 21, 1-39.
2. Weiss MJ, Henthorn PS, Lafferty MA, Slaughter C, Raducha M, Harris H 1986 *Isolation and Characterization of a cDNA Encoding a Human Liver/Bone/Kidney-Type Alkaline Phosphatase* Proc Natl Acad Sci USA 83, 7182 -7186.
3. Whyte MP 1994 Hypophosphatemia and the Role of Alkaline Phosphatase in Skeletal Mineralization Endocrinology Reviews 15, 439 - 461.
4. Johnson KA, Hessle L, Vaingankar S, Wennberg C, Mauro S, Narisawa S, Goding JW, Sano K, Millan JL, Terkeltaub R 2000 *Osteoblast Tissue-Nonspecific Alkaline Phosphatase Antagonizes and Regulates PC-1* Am J Physiol Regul Integr Comp Physiol 279, R1365 - R1377.
5. Swolin-Eide D, Hansson S, Larsson L, Magnusson P 2006 The Novel Bone Alkaline Phosphatase B1x Isoform in Children With Kidney Disease Pediatric Nephrology 21, 1723 - 1729.
6. Cavalier E, Rozet E, Carlisi A, Bekaert CA, Rousselle O, Hubert P, Chapelle JP, Delanaye P 2010 Analytical validation of serum bone alkaline phosphatase (BAP OSTASE) on Liaison Clin Chem Lab;48:67-72.

Ostase® является зарегистрированным товарным знаком компании Hybritech Incorporated.
Патенты Соединенных Штатов 5,525,473 и 5,589,574.



DiaSorin Inc.
1951 Northwestern Avenue
Stillwater, MN 55082-0285



DiaSorin S.p.A.,
13040 Салуджа (Верчелли)
Италия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DiaSorin Inc
1951 Northwestern Ave – Stillwater, MN 55082 – USA
Tel. +1.651.439.9710 – Fax +1.651.351.5669

CE

LIAISON® Control HSV-1 IgG (310831)

Контроль IgG к ВПГ-1

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для проверки достоверности качественного определения IgG к вирусу простого герпеса типа 1 (ВПГ-1) с помощью анализаторов линейки LIAISON®. Рабочие параметры LIAISON® Контроль IgG к ВПГ-1 не устанавливались для любых других тестов или инструментальных платформ, кроме LIAISON® и LIAISON®XL.

LIAISON® Сертификат анализа, вложенный в набор контрольных материалов, содержит информацию о референсных диапазонах, которые пользователь должен вручную занести в программу контроля качества прибора перед постановкой флаконов с контролем на борт. Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству пользователя.

LIAISON® XL Сертификат анализа, вложенный в набор контрольных материалов, содержит информацию о референсных диапазонах на 2D штрих-коде. Для внесения значений в программу контроля качества прибора необходимо провести считывание штрих-кода внешним сканером. Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству пользователя.

2. СОСТАВ НАБОРА

1. Отрицательный контроль (2 x 0,7 мл): человеческая сыворотка/дефибринированная плазма без антител IgG к антигенам ВПГ-1, 0,2% ProClin® 300.

2. Положительный контроль (2 x 0,7 мл): человеческая сыворотка/дефибринированная плазма, содержащая антитела IgG к антигенам ВПГ-1, 0,2% ProClin® 300

ProClin® 300 является зарегистрированным товарным знаком Dow.

Все реагенты готовы к использованию.

Контроли не являются лот специфичными и могут использоваться с любым лотом реагента LIAISON® HSV-1 IgG.

3.ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ in vitro – Не для наружного или внутреннего применения у животных и людей.

Общая безопасность:

- Все образцы, биологические реагенты и материалы, используемые в анализе, должны считаться, как потенциально способные к передаче инфекционных агентов. Избегайте контакта с кожей, глазами или слизистыми оболочками. Соблюдайте условия Правил надлежащей промышленной гигиены во время анализа.
- Не употребляйте пищу, не пейте, не курите, не наносите косметику в лаборатории для анализов.
- Не пипетируйте растворы при помощи рта.
- Избегайте прямого контакта со всеми потенциально инфекционными материалами; используйте лабораторный халат, средств для защиты глаз / лица и одноразовые перчатки.
- Тщательно мойте руки в конце каждого исследования.
- Избегайте разбрызгивания или образования аэрозольных капель в процессе обращения, разбавления или перемещения образцов или реагентов. Любая протечка реагента должна быть дезактивирована при помощи 10% раствора отбеливателя (содержащего 0,5% гипохлорит натрия) и утилизирована, как потенциально инфекционная.
- Отработанные материалы должны быть утилизированы в соответствии с действующими нормативными положениями и руководствами агентств, имеющих юрисдикцию в отношении лаборатории, и нормативными положениями каждой страны. Не используйте наборы или компоненты после истечения срока годности, указанного на этикетке.

Химическая опасность и информация по безопасности:

Реагенты в данном наборе классифицированы в соответствии со Стандартом информирования об опасных веществах

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OSHA США (Федеральное агентство по охране труда и здоровья); отдельными законами США о праве на информацию; Канадским центром по охране труда и промышленной безопасности и сводом нормативных постановлений, касающихся контролируемых видов продукции; и применимыми директивами Европейского Союза (смотрите Паспорт безопасности материала для получения дополнительной информации).

Реагенты, содержащие человеческий исходный материал:

Предупреждение – Обращаться, как с потенциально инфекционным материалом. Любая сыворотка / плазма, полученная от донора, используемая в ходе приготовления данного продукта, была исследована методами, одобренными Управлением по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США, и дала отрицательный результат на присутствие антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 (ВИЧ 1/2), поверхностному антигену вируса гепатита B (HBsAg) и антитела к гепатиту C (ВГС). Несмотря на то, что указанные методы являются высокоточными, они не гарантируют обнаружение всех инфекционных единиц. Данный продукт может также содержать иные заболевания человека, для которых одобренный тест отсутствует. Поскольку ни один известный метод исследования не может дать полной гарантии отсутствия ВИЧ, вируса гепатита B (ВГВ) и ВГС или иных инфекционных агентов, то со всеми продуктами, имеющими в составе материал человеческого происхождения, следует обращаться с соблюдением универсальных мер предосторожности; и в соответствии с надлежащей лабораторной практикой, как указано в действующих руководствах Центров контроля заболеваний и Национальных институтов здоровья, в соответствии с правилами Биологической безопасности в микробиологических и биомедицинских лабораториях; или в соответствии с действующей редакцией Руководства Всемирной организации здравоохранения по биологической безопасности лаборатории.

GHS (СГС)/ CLP (классификация, маркировка, упаковка):

	ProClin®
	55965-84-9
РЕАГЕНТЫ:	CONTROL 1 CONTROL 2
КЛАССИФИКАЦИЯ:	Сенсибилизация кожи, Категория 1
СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО:	Внимание
ОБОЗНАЧЕНИЕ / ПИКТОГРАММЫ:	 GHS07 – Восклицательный знак
ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПАСНОСТИ:	H317 Может вызывать аллергическую реакцию на коже.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:	P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/испарений/аэрозоля. P272 Не выносить загрязнённую одежду с места работы. P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

4. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Контрольные сыворотки должны храниться при температуре 2-8°C в вертикальном положении. Не замораживать. Невскрытые контрольные сыворотки стабильны до даты, указанной на упаковке, при условии их хранения в вертикальном положении при 2-8°C. После вскрытия контроли стабильны в течение 4 недель при температуре хранения 2-8°C и отсутствии бактериального загрязнения.

Перед использованием необходимо прогреть контроли до комнатной температуры (20-25°C) и только после этого открыть крышку и установить флакон в анализатор не дольше, чем на время, необходимое для анализа. После окончания анализа необходимо немедленно закрыть крышку и хранить сыворотки при температуре 2-8°C. 200 µл мертвый объем.

5. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Необходимо осуществлять контроль качества один раз в день использования или в соответствии с указаниями или требованиями местных нормативных актов или аккредитованных организаций. Рекомендовано, чтобы пользователь ознакомился с документом Института клинических и лабораторных стандартов CLSI C24-A3 и Сводом федеральных правил CFR 493.1256 (c) для получения указаний по соответствующей практике контроля качества.

Контроли LIAISON® HSV-1 предназначены для мониторинга существующей ошибки в работе реагента. Если значения контролей находятся за пределами ожидаемого диапазона, следует повторить калибровку и провести повторное исследование контролей и образцов.

Не выводите отчет о результатах пациентов до тех пор, пока контрольные значения не будут находиться в пределах ожидаемого диапазона. Для получения надежных результатов необходимо строго придерживаться инструкций по проведению анализа LIAISON® HSV Type Specific IgG.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. ОГРАНИЧЕНИЯ

Значения контролей были установлены только для LIAISON® IgG к вирусу простого герпеса 1. Для использования данных контрольных материалов с другими методами, необходимо обязательно получить соответствующие диапазоны.

Перед использованием других контролей с данным методом должна быть оценена их совместимость. Для всех используемых контрольных материалов должны быть получены соответствующие референсные пределы.

Если несколько значений контролей качества, полученных после полноценной калибровки, лежат за границами допустимого диапазона, необходимо повторить тест с использованием нового набора контрольных материалов.

7. ПРИСВОЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Диапазон концентрации по каждому контролю указан в сертификате анализа и указывает пределы, установленные компанией DiaSorin для контрольных значений, которые могут быть получены в ходе надежных циклах исследований.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DiaSorin Inc.
1951 Northwestern Ave - Stillwater, MN 55082 – USA
(США)
Тел. 1.651.439.9710 – Факс. 1.651.351.5669

Изменения: - § 6
Удаления: - §

Набор контролей LIAISON® Аденовирус (| Кат. № | 318951)

1. ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Набор контролей DiaSorin LIAISON® Аденовирус предназначен для использования в качестве образцов контроля качества для контроля эффективности анализа DiaSorin LIAISON® Аденовирус. Рабочие характеристики контролей LIAISON® Аденовирус не были установлены для каких-либо других аналитических или инструментальных платформ, отличных от LIAISON® и LIAISON® XL.

Анализатор LIAISON®. Сертификат анализа дает конкретную информацию о серии контролей, которую необходимо вручную ввести в программное обеспечение анализатора перед загрузкой флаконов с контролями на панель. Подробнее см. в руководстве по эксплуатации анализатора.

Анализатор LIAISON® XL. Сертификат анализа по штрих-кодам дает конкретную информацию о серии контролей, которая должна быть считана ручным сканером штрих-кодов анализатора LIAISON® XL перед загрузкой флаконов с контролями на панель. Подробнее см. в руководстве по эксплуатации анализатора.

2. ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

В наборе контролей представлены указанные ниже материалы.

Отрицательный контроль 2 x 6 мл Готов к использованию	|CONTROL| - |	БСА, поверхностно-активное вещество, 0,1% ProClin® 300 и 0,05% гентамицина сульфата.
Положительный контроль 6 x 2 мл Лиофилизированный	|CONTROL|+ |	Инактивированный аденовирус, БСА, поверхностно-активное вещество, 0,1% ProClin® 300 и 0,05% гентамицина сульфата. Восстановить с помощью 2 мл дистиллированной или деионизированной воды.

ProClin является товарным знаком Dow Chemical Company (Dow) или дочерней компании Dow.

• Этикетки со штрих-кодом для положительного контроля.

Материалы требуемые, но не предоставленные:

• Пипетка для внесения 1-2 мл для восстановления контролей.

• Стеклянные или полипропиленовые пробирки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Пипетка для переноса для внесения 400 мкл

Контроли не являются специфичными для набора, и их можно безопасным образом обменивать между различными сериями набора реагентов LIAISON® Аденовирус.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO - Не для внутреннего или наружного применения у людей или животных.

Общая безопасность:

• Все образцы, биологические реагенты и материалы, используемые в анализе, должны считаться потенциально способными передавать инфекционные возбудители. Избегать контакта с кожей, глазами или слизистыми оболочками. При проведении тестирования соблюдайте правила надлежащей промышленной гигиены.

• Нельзя есть, пить, курить и применять косметику в аналитической лаборатории.

• Не набирать растворы пипеткой ртом.

• Избегать прямого контакта со всеми потенциально инфекционными материалами, надевая лабораторный халат, средства защиты для лица/защитные очки и одноразовые перчатки.

• Тщательно мыть руки в конце каждого анализа.

• Избегать разбрызгивания и образования аэрозолей при обработке, разбавлении или переносе образцов или реагентов. Любые разливы реагента должны быть обеззаражены 10%-ным раствором отбеливателя (содержащим 0,5% гипохлорита натрия) и утилизированы как потенциально инфицированные.

• Отработанные материалы следует утилизировать в соответствии с действующими правилами и инструкциями учреждений, обладающих юрисдикцией над лабораторией, и законодательными нормативными правилами каждой страны.

• Нельзя использовать наборы или компоненты после истечения срока годности, указанного на этикетке.

ИНФОРМАЦИЯ О ХИМИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ: Реагенты в этом наборе классифицируются в соответствии с американским стандартом OSHA по информированию об опасности; отдельными законами США о праве на информацию; Регламентом Канадского центра по гигиене труда и технике безопасности; и применимыми директивами Европейского Союза (для получения дополнительной информации см. Паспорт безопасности материала).

GHS (Глобальная гармонизированная система информации по безопасности химической продукции, состоящая из системы классификации, маркировки и паспортов безопасности химической продукции) /**CLP** (Классификация, маркировка и упаковка):

	ProClin®
CAS №:	55965-84-9
Реагенты:	|CONTROL|-| |CONTROL|+|
Классификация:	Кожный сенсибилизатор, Категория 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сигнальное слово:	Предупреждение
Пиктограмма:	 GHS07 - Восклицательный знак
Фразы риска:	H317 Может вызвать аллергическую кожную реакцию.
Предупредительные фразы:	P261 - Избегать вдыхания паров или аэрозоля. P272 - Загрязненную рабочую одежду нельзя выносить за пределы рабочего места. P280 - Надевать защитные перчатки и одежду и средства защиты глаз.

4. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Храните набор контролей LIAISON® Аденовирус при 2-8 ° C после получения и до восстановления. Набор контролей LIAISON® Аденовирус стабилен до истечения срока годности, указанной на флаконах при хранении при 2-8 ° C. Было показано, что контроли стабильны в течение 6 часов при хранении при комнатной температуре (18-25 ° C). Восстановленный положительный контроль может храниться в закрытом крышкой виде при 2-8 ° C в течение 28 дней или же оставшийся положительный контроль может быть разлитым на аликвоты и быть замороженным при -20 ° C и храниться в течение вплоть до 16 недель. Аликвоты могут быть использованы в течение 2 циклов замораживания-оттаивания.

5. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества должен выполняться один раз в день использования или в соответствии с руководящими принципами или требованиями местных нормативных актов или аккредитованных организаций. Пользователю рекомендуется обратиться к CLSI C24-A3 и 42 Свода федеральных правил 493.1256 (c) для получения инструкций по надлежащей практике контроля качества.

Контроли LIAISON® Аденовирус предназначены для мониторинга серьезного сбоя работы реагентов. Всякий раз, когда контроли выходят за пределы ожидаемых диапазонов, калибрование следует повторять, а контроли и образцы тестировать повторно.

Не регистрируйте результаты пациента до тех пор, пока результаты контроля не будут находиться в пределах ожидаемых диапазонов. Для получения надежных результатов необходимо строго следовать инструкции анализа LIAISON ® Аденовирус.

6. ПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Положительный контроль LIAISON® Аденовирус предоставляется в лиофилизированной форме и должен храниться при 2-8 ° C. Восстановите положительный контроль с помощью 2 мл дистиллированной или деионизированной воды. Дайте контролю раствориться на панели анализатора в течение 5 минут. Тщательно перемешайте путем осторожного переворачивания, чтобы обеспечить полное восстановление в течение минимум 10 минут. При использовании замороженной аликвоты тщательно перемешайте

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

путем осторожного переворачивания перед использованием. Перенесите минимум 400 мкл в пробирку для образца. Прикрепите соответствующую этикетку со штрих-кодом к пробирке, поместите в штатив соответствующего размера и загрузите в анализатор. После проведения анализа выбросьте любую неиспользованную часть контроля, оставшуюся в пробирке.

Отрицательный контроль LIAISON® Аденовирус является жидким и готовым к использованию. Хранить при 2-8 ° C. Снимите колпачки с контролей и поместите контроли в соответствующий штатив для образцов со штрих-кодом наружу, и задвиньте штатив в блок для образцов пациента. После каждого использования сразу же возвращайте контроли в холодильник.

Идентификация контролей находится на этикетке со штрих-кодом или может быть запрограммирована вручную в анализаторе. Следуйте инструкциям по эксплуатации анализатора, чтобы начать работу.

7. ОГРАНИЧЕНИЯ

Контрольные значения для анализов, отличающихся от анализа LIAISON® Аденовирус, не установлены. Если пользователи хотят использовать этот контрольный материал с другими анализами, они несут ответственность за установление соответствующих диапазонов.

Эффективность других контролей перед их использованием должна оцениваться на совместимость с данным анализом.

Для всех используемых материалов контроля качества должны быть установлены соответствующие контрольные диапазоны.

Если контрольные значения, полученные после успешного калибрования, многократно выходят за пределы ожидаемых диапазонов, испытание должно быть проведено повторно с использованием неоткрытого флакона с контролями.

8. НАЗНАЧЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Диапазон концентраций каждого контроля указывается в сертификате анализа и определяет пределы, установленные компанией «DiaSorin» для контрольных значений, которые могут быть получены в достоверных анализах

DiaSorin Inc.
1951 Northwestern Avenue
Stillwater, MN 55082-0285

EC REP
DiaSorin S.p.A.,
13040 Saluggia (VC)
Italy

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DiaSorin Inc
1951 Northwestern Ave – Stillwater, MN 55082 – USA
Tel. 1.651.439.9710 – Fax 1.651.351.5669

CE

LIAISON® Testosterone Control Set (310411)

Контроль тестостерона

НАЗНАЧЕНИЕ Предназначен для проверки достоверности количественного определения тестостерона с помощью анализаторов линейки LIAISON®. Контроли содержат человеческую сыворотку. Они необходимы для оценки результатов, полученных при использовании набора LIAISON® Testosteron на анализаторах LIAISON® и LIAISON®XL.

LIAISON® Сертификат анализа, вложенный в набор контрольных материалов, содержит информацию о референсныхдиапазонах, которые пользователь должен вручную занести в программу контроля качества прибора перед постановкойфлаконов с контролем на борт. Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству пользователя.

LIAISON® XL Сертификат анализа, вложенный в набор контрольных материалов, содержит информацию о референсных диапазонах на 2D штрих-коде. Для внесения значений в программу контроля качества прибора необходимо провести считывание штрих-кода внешним сканером. Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству пользователя.

1. СОСТАВ НАБОРА

Следующие материалы предоставлены в наборе LIAISON® Testosterone Control.

1. Контроль 1 (2 x 3,5 мл): человеческая сыворотка, тестостерон; ProClin® 300.
2. Контроль 2 (2 x 3,5 мл): человеческая сыворотка, тестостерон; ProClin® 300.

ProClin® 300 является зарегистрированным товарным знаком Dow.

Все реагенты готовы к использованию.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ – Не для внутреннего или внешнего использования в организме людей и животных.

Общие правила безопасности:

- Все образцы, реагенты и биологические материалы, используемые при постановке настоящего исследования,

  следует рассматривать как потенциально опасные, способные передавать инфекционные агенты. Избегайте попадания на кожу, глаза или слизистую оболочку. Следуйте санитарно-эпидемиологическим правилам и нормам при выполнении исследования.
- Запрещается принимать пищу и напитки, курить или пользоваться косметикой в помещении лаборатории.
- Запрещается пипетировать ртом
- Избегайте прямого контакта с потенциально инфицированным биологическим материалом. Не забывайте одевать халат, защитные очки и перчатки.
- Тщательно мойте руки после работы.
- Избегайте разбрызгивания или образования аэрозолей при работе с реагентами. В случае разбрызгивания реагентов, дезактивируйте их 5% раствором гипохлорита натрия и утилизируйте как потенциально опасные.
- Необходимо утилизировать отходы в соответствии с местными требованиями санитарно-эпидемиологического и экологического контролей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не используйте наборы или реагенты с истёкшим сроком годности.

Химическая опасность и информация по безопасности:

Реагенты в данном наборе классифицированы в соответствии со Стандартом информирования об опасных веществах OSHA США (Федеральное агентство по охране труда и здоровья); отдельными законами США о праве на информацию; Канадским центром по охране труда и промышленной безопасности и сводом нормативных постановлений, касающихся контролируемых видов продукции; и применимыми директивами Европейского Союза (смотрите Паспорт безопасности материала для получения дополнительной информации).

Реагенты, содержащие человеческий исходный материал:

Предупреждение – Обращаться, как с потенциально инфекционным материалом. Любая сыворотка / плазма, полученная от донора, используемая в ходе приготовления данного продукта, была исследована методами, одобренными Управлением по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США, и дала отрицательный результат на присутствие антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 (ВИЧ 1/2), поверхностному антигену вируса гепатита B (HBsAg) и антитела к гепатиту C (ВГС). Несмотря на то, что указанные методы являются высокоточными, они не гарантируют обнаружение всех инфекционных единиц. Данный продукт может также содержать иные заболевания человека, для которых одобренный тест отсутствует. Поскольку ни один известный метод исследования не может дать полной гарантии отсутствия ВИЧ, вируса гепатита B (ВГВ) и ВГС или иных инфекционных агентов, то со всеми продуктами, имеющими в составе материал человеческого происхождения, следует обращаться с соблюдением универсальных мер предосторожности; и в соответствии с надлежащей лабораторной практикой, как указано в действующих руководствах Центров контроля заболеваний и Национальных институтов здоровья, в соответствии с правилами Биологической безопасности в микробиологических и биомедицинских лабораториях; или в соответствии с действующей редакцией Руководства Всемирной организации здравоохранения по биологической безопасности лаборатории.

GHS (СГС)/ CLP (классификация, маркировка, упаковка):

	ProClin®
Регистрационный номер:	55965-84-9
РЕАГЕНТЫ:	CONTROL 1 CONTROL 2
КЛАССИФИКАЦИЯ:	Сенсибилизация кожи, Категория 1
СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО:	Внимание
ОБОЗНАЧЕНИЕ / ПИКТОГРАММЫ:	 GHS07 – Восклицательный знак
ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПАСНОСТИ:	H317 Может вызывать аллергическую реакцию на коже.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:	P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/испарений/аэрозоля. P272 Не выносить загрязнённую одежду с места работы. P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

4. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Контроли тестостерона LIAISON® поставляются в жидком виде. Контрольные сыворотки должны храниться при температуре 2-8 °C в вертикальном положении. Не замораживать.

Контрольные сыворотки стабильны до даты, указанной на упаковке, при условии их хранения в вертикальном положении при 2-8 °C. После вскрытия контроли стабильны в течение 4 недели при температуре хранения 2-8 C и отсутствии бактериального загрязнения.

Перед использованием необходимо прогреть контроли до комнатной температуры и только после этого открыть крышку. Перед каждым использованием перемешивайте содержимое флакона, аккуратно переворачивая его. Поместите не менее 250 µл сыворотки (100 мкл образца + 150 мкл мертвый объем) в стеклянную пробирку и наклейте на нее соответствующий штрих-код, после чего проведите исследование сыворотки, как обычно. Неиспользованный остаток сыворотки необходимо утилизировать. Каждый раствор контролей рассчитан на 30 измерений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ in vitro – Не для наружного или внутреннего применения у животных и людей.

Необходимо осуществлять контроль качества один раз в день использования или в соответствии с указаниями или требованиями местных нормативных актов или аккредитованных организаций. Рекомендовано, чтобы пользователь ознакомился с документом Института клинических и лабораторных стандартов CLSI C24-A3 и Сводом федеральных правил CFR 493.1256 (c) для получения указаний по соответствующей практике контроля качества.

Контроли LIAISON® Testosterone предназначены для мониторинга существующей ошибки в работе реагента. Если значения контролей находятся за пределами ожидаемого диапазона, следует повторить калибровку и провести повторное исследование контролей и образцов.

Не выводите отчет о результатах пациентов до тех пор, пока контрольные значения не будут находиться в пределах ожидаемого диапазона. Для получения надежных результатов необходимо строго придерживаться инструкций по проведению анализа LIAISON® Testosterone.

Эффективность других контролей должна оцениваться на совместимость с данным анализом перед их использованием.

Для всех используемых материалов контроля качества должны быть установлены соответствующие диапазоны значений.

6. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Перед использованием необходимо открыть флакон и поместить его в соответствующий штатив штрих-кодом наружу и установите его на борт в область образцов пациентов. Идентификационные номера контролей могут быть считаны с помощью внешнего сканера или введены пользователем вручную. Строгое следование инструкциям к прибору и реактиву необходимо для получения достоверных результатов. После окончания анализа необходимо немедленно закрыть крышку и хранить сыворотки при температуре 2-8 С.

7. ОГРАНИЧЕНИЯ

Перед использованием других контрольных материалов необходимо оценить возможность их использования с данным набором реактивов, после чего необходимо установить подходящие пределы допустимых значений.

Если результаты измерения контрольных сывороток выходят за допустимые пределы, необходимо повторно провести калибровку методики и измерение контрольных материалов.

8.ПРИСВОЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Диапазон концентрация по каждому контролю указан в сертификате анализа и указывает пределы, установленные компанией DiaSorin для контрольных значений, которые могут быть получены в ходе надежных циклах исследований.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DiaSorin Inc
1951 Northwestern Ave – Stillwater, MN 55082 – USA
Tel. 1.651.439.9710 – Fax 1.651.351.5669

CE

LIAISON® Thymidine Kinase Control Set (310961)
Контроль тимидинкиназы

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для проверки достоверности количественного определения тимидинкиназы с помощью анализатора LIAISON®. Наборы контролей DiaSorin LIAISON® Thymidine Kinase Control Set выполнены на основе человеческой сыворотки. Постановка контроля качества помогает оценивать качество выполняемых исследований с помощью набора реактивов LIAISON® Thymidine Kinase при работе на анализаторах линейки LIAISON®.

LIAISON® Сертификат анализа, вложенный в набор контрольных материалов, содержит информацию о референсных диапазонах, которые пользователь должен вручную занести в программу контроля качества прибора перед постановкой флаконов с контролем на борт. Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству пользователя.
LIAISON® XL Сертификат анализа, вложенный в набор контрольных материалов, содержит информацию о референсных диапазонах на 2D штрих-коде. Для внесения значений в программу контроля качества прибора необходимо провести считывание штрих-кода внешним сканером. Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству пользователя.

2. СОСТАВ НАБОРА

1. Контроль 1 (2 x 2 мл): человеческая сыворотка, тимидинкиназа, 0,09% азид натрия.

2. Контроль 2 (2 x 2 мл): человеческая сыворотка, тимидинкиназа, 0,09% азид натрия.

- Набор штрих-кодов для контролей.

Материалы, необходимые, но не предоставляемые:

- Пипетка (способная набирать 250 мкл)
- Стеклянные или полипропиленовые пробирки
- Пипетка (точная дозировка на 2 мкл)

Контроль не является лот специфичным, может использоваться с любым лотом реагента LIAISON® Thymidine Kinase.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ in vitro – Не для наружного или внутреннего применения у животных и людей. Общая безопасность:

- Все образцы, биологические реагенты и материалы, используемые в анализе, должны считаться, как потенциально способные к передаче инфекционных агентов. Избегайте контакта с кожей, глазами или слизистыми оболочками. Соблюдайте условия Правил надлежащей промышленной гигиены во время анализа.
- Не употребляйте пищу, не пейте, не курите, не наносите косметику в лаборатории для анализов.
- Не пипетируйте растворы при помощи рта.
- Избегайте прямого контакта со всеми потенциально инфекционными материалами; используйте лабораторный халат, средств для защиты глаз / лица и одноразовые перчатки.
- Тщательно мойте руки в конце каждого исследования.
- Избегайте разбрызгивания или образования аэрозольных капель в процессе обращения, разбавления или перемещения образцов или реагентов. Любая протечка реагента должна быть дезактивирована при помощи 10% раствора отбеливателя (содержащего 0,5% гипохлорит натрия) и утилизирована, как потенциально инфекционная.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Отработанные материалы должны быть утилизированы в соответствии с действующими нормативными положениями и руководствами агентств, имеющих юрисдикцию в отношении лаборатории, и нормативными положениями каждой страны. Не используйте наборы или компоненты после истечения срока годности, указанного на этикетке.

Химическая опасность и информация по безопасности:
Реагенты в данном наборе классифицированы в соответствии со Стандартом информирования об опасных веществах OSHA США (Федеральное агентство по охране труда и здоровья); отдельными законами США о праве на информацию; Канадским центром по охране труда и промышленной безопасности и сводом нормативных постановлений, касающихся контролируемых видов продукции; и применимыми директивами Европейского Союза (смотрите Паспорт безопасности материала для получения дополнительной информации).

Реагенты, содержащие человеческий исходный материал:
Предупреждение – Обращаться, как с потенциально инфекционным материалом. Любая сыворотка / плазма, полученная от донора, используемая в ходе приготовления данного продукта, была исследована методами, одобренными Управлением по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США, и дала отрицательный результат на присутствие антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 (ВИЧ 1/2), поверхностному антигену вируса гепатита B (HBsAg) и антитела к гепатиту C (ВГС). Несмотря на то, что указанные методы являются высокоточными, они не гарантируют обнаружение всех инфекционных единиц. Данный продукт может также содержать иные заболевания человека, для которых одобренный тест отсутствует. Поскольку ни один известный метод исследования не может дать полной гарантии отсутствия ВИЧ, вируса гепатита B (ВГВ) и ВГС или иных инфекционных агентов, то со всеми продуктами, имеющими в составе материал человеческого происхождения, следует обращаться с соблюдением универсальных мер предосторожности; и в соответствии с надлежащей лабораторной практикой, как указано в действующих руководствах Центров контроля заболеваний и Национальных институтов здоровья, в соответствии с правилами Биологической безопасности в микробиологических и биомедицинских лабораториях; или в соответствии с действующей редакцией Руководства Всемирной организации здравоохранения по биологической безопасности лаборатории.

GHS (СГС)/ CLP (классификация, маркировка, упаковка):

	Азид натрия
CAS-номер:	26628-22-8
Реагенты:	DIL SPE
Классификация:	Не требуется
Сигнальное слово:	Не требуется
Пиктограмма:	Не требуется
Краткая характеристика опасностей:	Не требуется
Предупредительные фразы:	Не требуется

Реагенты, содержащие азид натрия: Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными водопроводными трубами и образовывать очень взрывоопасные азиды металла. При утилизации, промывайте большим количеством воды для предотвращения образования азида. Для получения дополнительной информации, смотрите «Специальная обработка сточных труб лабораторной раковины для удаления азидных солей» в Руководстве по организационным мерам безопасности №CDC22, выданном Центрами контроля и предотвращения заболеваний, Атланта, Джорджия, 1976.

4. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Контрольные сыворотки должны храниться при температуре 2-8 °C в вертикальном положении. Не замораживать. Контрольные сыворотки стабильны до даты, указанной на упаковке, при условии их хранения в вертикальном положении

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

при 2-8 °C. После разведения контроли стабильны в течение 24 часов на льду или 2 часов при комнатной температуре. Для более длительного хранения необходимо аликвотировать контроли по пробиркам в объеме не менее 250 µл и незамедлительно заморозить, контроли после однократной процедуры заморозки стабильны в течение 1 месяца и могут быть использованы в течение трех циклов размораживания и оттаивания. Признаками возможного ухудшения могут являться наличие твердых частиц в жидкости или значительное отклонение от предыдущих результатов. При оттаивании замороженной аликвоты требуется перемешивание.

5.КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая лаборатория должна установить частоту проведения контроля качества самостоятельно, хорошей лабораторной практикой является их ежедневное измерение вместе с пробами пациентов и после проведения калибровки.
Контрольные сыворотки LIAISON® должны быть доведены до комнатной температуры и тщательно перемешаны перед использованием.
Для проведения внутреннего контроля качества можно использовать контрольные сыворотки LIAISON®. Если результаты измерения контрольных сывороток выходят за допустимые пределы, необходимо повторно провести калибровку методики и измерение контрольных материалов.
Пределы допустимых значений каждого контроля обозначены в сертификате исследования и указывают границы, установленные компанией DiaSorin для контрольных значений, которые могут быть получены при выполнении исследования.

6. ПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Контроли тимидинкиназы LIAISON® поставляются в лиофилизированном виде. До растворения сыворотки должны храниться в вертикальном положении при температуре 2-8ºC. Для работы растворите содержимое каждого флакона в 2 мл деионизованной воды. Оставьте флаконы на 10 минут при комнатной температуре, после чего перемешайте содержимое, аккуратно переворачивая флакон.
Поместите не менее 250 µл раствора в стеклянную или пластиковую пробирку. Наклейте соответствующий штрих-код на пробирку и загрузите ее в анализатор. Идентификационные номера контролей могут быть считаны с помощью внешнего сканера или введены пользователем вручную. Строгое следование инструкциям к прибору и реактиву необходимо для получения достоверных результатов. Неизрасходованный остаток сыворотки необходимо утилизировать.

7.ОГРАНИЧЕНИЯ

LIAISON® Thymidine Kinase Control Set предназначен для использования LIAISON® Thymidine Kinase assay на линейке анализаторов LIAISON®.

Неправильное хранение реагентов или технические ошибки могут привести к противоречивым результатам.

На возможное ухудшение свойств указывает наличие твердых частиц в жидкости или значительное отклонение от предыдущих результатов

8. ПРИСВОЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Диапазон концентрация по каждому контролю указан в сертификате анализа и указывает пределы, установленные компанией DiaSorin для контрольных значений, которые могут быть получены в ходе надежных циклах исследований.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DiaSorin Inc.
1951 Northwestern Ave – Stillwater, MN 55082 – USA
Tel. 1.651.439.9710 – Fax 1.651.351.5669

CE

LIAISON® 25 OH Vitamin D TOTAL Control Set REF 310601)
Контроль Витамина Д

1. **НАЗНАЧЕНИЕ**

Набор контролей DiaSorin LIAISON® 25 OH Vitamin D TOTAL Control Set предназначен для использования в качестве испытанных образцов контроля качества для мониторинга рабочих параметров Теста DiaSorin LIAISON® 25 OH Vitamin D TOTAL Assay. Рабочие параметры контролей LIAISON® 25 OH Vitamin D TOTAL не устанавливались для любых других тестов или инструментальных платформ, кроме LIAISON® и LIAISON® XL.

Анализатор LIAISON®. В сертификате анализа приведена специфическая информация по партии контролей, которые необходимо вводить в программное обеспечение анализатора вручную до момента загрузки пробирок с контролями на борт. Для получения более подробной информации, смотрите руководство пользователя анализатора.

Анализатор LIAISON® XL. В сертификате анализа (штрих-коды) приведена специфическая информация по партии контролей, которые необходимо считать ручным считывающим устройством для штрих-кодов анализатора LIAISON® XL до момента загрузки пробирок с контролями на борт. Для получения более подробной информации, смотрите руководство пользователя анализатора.

2. **Предоставленные материалы**

Контроль Уровень 1 (2 x 2 мл)	CONTROL 1	Сыворотка человека с буферными солями, бычий сывороточный альбумин (БСА) и <0,1% натрия азида в качестве консерванта
Контроль Уровень 2 (2 x 2 мл)	CONTROL 2	Сыворотка человека с буферными солями, бычий сывороточный альбумин (БСА) и <0,1% натрия азида в качестве консерванта

Все реагенты поставляются готовыми к использованию.

3. **Предупреждения и меры предосторожности**

ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ in vitro – Не для наружного или внутреннего применения у животных и людей.

Общая безопасность:

- Все образцы, биологические реагенты и материалы, используемые в анализе, должны считаться, как потенциально способные к передаче инфекционных агентов. Избегайте контакта с кожей, глазами или слизистыми оболочками. Соблюдайте условия Правил надлежащей промышленной гигиены во время анализа.
- Не употребляйте пищу, не пейте, не курите, не наносите косметику в лаборатории для анализов.
- Не пипетируйте растворы при помощи рта.
- Избегайте прямого контакта со всеми потенциально инфекционными материалами; используйте лабораторный халат, средств для защиты глаз / лица и одноразовые перчатки.
- Тщательно мойте руки в конце каждого исследования.
- Избегайте разбрызгивания или образования аэрозольных капель в процессе обращения, разбавления или перемещения образцов или реагентов. Любая протечка реагента должна быть дезактивирована при помощи 10% раствора отбеливателя (содержащего 0,5% гипохлорит натрия) и утилизирована, как потенциально инфекционная.
- Отработанные материалы должны быть утилизированы в соответствии с действующими нормативными положениями и руководствами агентств, имеющих юрисдикцию в отношении лаборатории, и нормативными положениями каждой страны.
- Не используйте наборы или компоненты после истечения срока годности, указанного на этикетке.

Химическая опасность и информация по безопасности:

Реагенты в данном наборе классифицированы в соответствии со Стандартом информирования об опасных веществах OSHA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

США (Федеральное агентство по охране труда и здоровья); отдельными законами США о праве на информацию; Канадским центром по охране труда и промышленной безопасности и сводом нормативных постановлений, касающихся контролируемых видов продукции; и применимыми директивами Европейского Союза (смотрите Паспорт безопасности материала для получения дополнительной информации).

Реагенты, содержащие человеческий исходный материал:

Предупреждение – Обращаться, как с потенциально инфекционным материалом.

Любая сыворотка / плазма, полученная от донора, используемая в ходе приготовления данного продукта, была исследована методами, одобренными Управлением по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США, и дала отрицательный результат на присутствие антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 (ВИЧ 1/2), поверхностному антигену вируса гепатита B (HBsAg) и антитела к гепатиту C (ВГС). Несмотря на то, что указанные методы являются высокоточными, они не гарантируют обнаружение всех инфекционных единиц. Данный продукт может также содержать иные заболевания человека, для которых одобренный тест отсутствует. Поскольку ни один известный метод исследования не может дать полной гарантии отсутствия ВИЧ, вируса гепатита B (ВГВ) и ВГС или иных инфекционных агентов, то со всеми продуктами, имеющими в составе материал человеческого происхождения, следует обращаться с соблюдением универсальных мер предосторожности; и в соответствии с надлежащей лабораторной практикой, как указано в действующих руководствах Центров контроля заболеваний и Национальных институтов здоровья, в соответствии с правилами Биологической безопасности в микробиологических и биомедицинских лабораториях; или в соответствии с действующей редакцией Руководства Всемирной организации здравоохранения по биологической безопасности лаборатории.

GHS (СГС)/ CLP (классификация, маркировка, упаковка):

	Азид натрия
CAS-номер:	26628-22-8
Реагенты:	CONTROL 1 CONTROL 2
Классификация:	Не требуется
Сигнальное слово:	Не требуется
Пиктограмма:	Не требуется
Краткая характеристика опасностей:	Не требуется
Предупредительные фразы:	Не требуется

Реагенты, содержащие азид натрия: Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными водопроводными трубами и образовывать очень взрывоопасные азиды металла. При утилизации, промывайте большим количеством воды для предотвращения образования азида. Для получения дополнительной информации, смотрите «Специальная обработка сточных труб лабораторной раковины для удаления азидных солей» в Руководстве по организационным мерам безопасности №CDC22, выданном Центрами контроля и предотвращения заболеваний, Атланта, Джорджия, 1976.

4. **Хранение и стабильность**

При получении храните набор контролей LIAISON® 25 OH Vitamin D TOTAL Control Set при температуре от 2 до 8°C. Набор контролей стабилен до даты истечения срока годности, указанного на пробирках, при его хранении при температуре от 2 до 8°C. Открытые пробирки должны быть использованы в течение 4 недель, при условии хранения в надлежащих условиях. На возможное ухудшение свойств указывает наличие твердых частиц в жидкости или значительное отклонение от предыдущих результатов.

5. **Контроль качества**

Необходимо осуществлять контроль качества один раз в день использования или в соответствии с указаниями или требованиями местных нормативных актов или аккредитованных организаций. Рекомендовано, чтобы пользователь ознакомился с документом Института клинических и лабораторных стандартов CLSI C24-A3 и Сводом федеральных правил CFR 493.1256 (c) для получения указаний по соответствующей практике контроля качества.

Контроли LIAISON® 25 OH Vitamin D TOTAL Control Set предназначены для мониторинга существующей ошибки в работе реагента. Если значения контролей находятся за пределами ожидаемого диапазона, следует повторить калибровку и провести повторное исследование контролей и образцов.

Не выводите отчет о результатах пациентов до тех пор, пока контрольные значения не будут находиться в пределах ожидаемого диапазона. Для получения надежных результатов необходимо строго придерживаться инструкций по проведению анализа LIAISON® 25 OH Vitamin D TOTAL assay.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. **Подготовка и использование**

Набор контролей LIAISON® 25 OH Vitamin D TOTAL Control Set поставляется готовым к использованию. Перед использованием доведите контроли до комнатной температуры и тщательно смешайте посредством легкого вращения. Снимите колпачки с контролей и поместите контроли в соответствующую корзину для образцов, развернув штрих-кодом наружу, и задвиньте корзину в область для образцов пациента. Идентификация контроли происходит по штрих-коду на этикетке или может быть введена вручную в оборудование. Для начала процедуры действуйте в соответствии с руководством пользователя для анализатора. Незамедлительно возвращайте контроли в холодильник сразу же после использования.

7. **Ограничения**

Контрольные значения для исследований, отличных от анализа LIAISON® 25 OH Vitamin D TOTAL assay, не устанавливались. Если пользователь желает использовать данный контрольный материал с другими исследованиями, то он несет ответственность за установление соответствующего диапазона.

Рабочие характеристики других контролей должны пройти оценку на совместимость с данным анализом до момента их использования. Для всего используемого материала контроля качества должны быть установлены соответствующие контрольные значения.

Если контрольные значения, полученные после проведения успешной калибровки, все еще находятся за пределами ожидаемого диапазона, то следует повторить исследование, используя невскрытую контрольную пробирку.

8. **Присвоенные значения**

Диапазон концентрация по каждому контролю указан в сертификате анализа и указывает пределы, установленные компанией DiaSorin для контрольных значений, которые могут быть получены в ходе надежных циклах исследований.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DiaSorin Inc.
1951 Northwestern Ave – Stillwater, MN 55082 – USA
Tel 1.651.439.9710 – Fax 1.651.351.5669

Изменения:§6
Удаления:

Набор контролей Остеокальцин LIAISON® (REF 310951)

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор контролей Остеокальцин LIAISON® компании DiSorin предназначена для применения в качестве исследованных образцов контрольной группы для мониторинга точности анализа остеокальцина LIAISON® компании DiSorin. Рабочие характеристики Набора контролей LIAISON® не установлены для других анализов или платформ, отличающихся от LIAISON® и LIAISON® XL.

Анализатор LIAISON®. Протокол испытания содержит специфическую информацию о контрольной партии, которая должна вручную вводиться в программу анализатора до момента размещения флаконов с контролем на борту. Подробнее см. в руководстве пользователя анализатора.

Анализатор LIAISON® XL. В протоколе испытания штрих-коды содержат специфическую информацию о контрольной партии, которая считывается ручным сканером штрих-кодов анализатора LIAISON® XL до момента размещения флаконов с контролем на борту. Подробнее см. в руководстве пользователя анализатора.

2. ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Контроль уровень 1 (2 x 2.0 мл) Лиофилизированный	CONTROL 1	Остеокальцин в сыворотке человека с ProClin® 300 в качестве консерванта
Контроль уровень 2 (2 x 2.0 мл) Лиофилизированный	CONTROL 2	Остеокальцин в сыворотке человека с ProClin® 300 в качестве консерванта

ProClin является торговой маркой компании Dow Chemical или филиалакомпании Dow.

- Этикетка со штрих-кодом для контролей групп 1 и 2

Материалы, требуемые, но не предоставленные:

- Пипетка для дозирования на 225 мкл
- Стеклянные или полипропиленовые пробирки

Контроли не специфичны для определенной серии и могут безопасно заменяться другими целыми сериями реагента остеокальцина LIAISON®

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ В ЛАБОРАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ: Не для внутреннего или внешнего употребления людьми или животными.

Общие меры безопасности:

- Все образцы, биологические реагенты и материал, используемые для данного анализа, следует рассматривать, как потенциально способные переносить инфекционные агенты. Избегайте контакта с кожей, глазами или слизистыми оболочками. Во время тестирования соблюдайте надлежащие меры гигиены.
- В лаборатории, где проводятся анализы, не ешьте, не пейте, не курите и не наносите косметику.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не переносите растворы с помощью пипетки ртом.
- Избегайте прямого контакта с потенциально инфекционными материалами, используйте лабораторный халат, средства защиты глаз/лица и одноразовые перчатки.
- Тщательно мойте руки после каждого анализа
- Избегайте распыления или образования аэрозолей при обработке, разбавлении или переносе образцов или реагентов. Любой пролившийся реагент должен быть обеззаражен 10% раствором отбеливателя (содержащим 0,5% гипохлорита натрия) и утилизироваться как потенциально инфекционный.
- Отходы должны утилизироваться в соответствии с действующими нормами и указаниями органов, обладающими юрисдикцией над лабораторией, и нормами, существующими в каждой стране.
- Не используйте наборы или компоненты с истекшими сроками хранения, указанными на этикетке.

Информация о химических опасных факторах и безопасности. Реагенты в данном наборе классифицируются в соответствии со стандартным правилом OSHA США (Федеральное агентство по охране труда и здоровья); законами штатами США о правах на информацию; сводом нормативных положений о производственной санитарии и гигиене труда и применяемыми директивами Евросоюза (дополнительную информацию см. в паспорте безопасности продукта).

Реагенты, содержащие материалы, полученные от человека

Предупреждение – Обращаться, как с потенциально инфекционными. Каждая донорская единица сыворотки/плазмы, используемая при изготовлении продукта, были исследована с помощью утвержденного метода Управления по контролю за продуктами и лекарствами США и была признана нереактивной на предмет наличия антител вируса иммунодефицита человека 1 и 2 (ВИЧ 1/2), поверхностного антигена гепатита B (HBsAg), а также антитела гепатита C (HCV). Хотя эти методы являются высокоточными, они не гарантируют, что будут обнаружены все инфицированные единицы. Данный продукт может также содержать другие болезни человека, для которых нет утвержденного теста. Поскольку ни один метод исследования не может гарантировать отсутствие ВИЧ, гепатита B и гепатита C или других возбудителей инфекций, то со всеми продуктами, содержащими материал человеческого происхождения, следует обращаться в соответствии со следующими универсальными мерами предосторожности, и, где применимо, в соответствии с надлежащей лабораторной практикой, описанной в действующих руководствах Центра по контролю заболеваний и Национального института здоровья, биологической безопасности в микробиологической и биомедицинской лаборатории (BMBL) или текущем издании Всемирной организации здравоохранения, руководством лаборатории по биобезопасности.

GHS/CLP

	ProClin®
CAS №:	55965-84-9
Реагенты:	CONTROL 1 CONTROL 2
Классификация:	Раздражение кожи, категория 1
Сигнальное слово:	Предупреждение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пиктограмма:	 GHS07 – восклицательный знак
Описание видов опасного воздействия:	H317 – Может вызывать аллергию на коже
Предупредительные описания:	P261 – Избегайте вдыхания аэрозолей или спрея P272 – Ношение загрязненной рабочей одежды не допускается вне места работы P 280 – Используйте защитные перчатки и одежду и средства защиты для глаз

4. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Храните Набор контролей Остеокальцин при температуре 2-8ºC после получения и до момента восстановления. Набор контролей стабилен до даты истечения срока годности, указанного на пробирках, при условии хранения при температуре 2-8ºC. Указания на возможные ухудшения свойств включают в себя наличие включений в жидкости или значительные отклонения от предыдущих результатов.

5. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества необходимо проводить один раз в день применения или согласно положениям или требованиям местных норм или аккредитованных организаций. Пользователю рекомендуется обращаться к указаниям по контролю качества CLSI C24-A3 и 42 CFR 493.1256 (c).

Набор контролей Остеокальцин LIAISON® предназначен для мониторинга значительной неэффективности реагента. Если значения контролей выходят за пределы ожидаемых диапазонов, калибровку следует повторить, а образец исследовать повторно.

Не регистрируйте результаты пациента, если значения контролей выходят за рамки ожидаемого диапазона. Для получения надежных результатов необходимо строгое выполнение инструкций по применению остеокальцина LIAISON®.

6. ПРИГОТОВЛЕНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ

Набор контролей Остеокальцин предоставляется в лиофилизированной форме, и его следует хранить при температуре 2-8ºC. Восстановите каждую ампулу при помощи 2,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Дайте ампулам отстояться в течение 5 минут при комнатной температуре и аккуратно перемешайте переворачиванием. Дозируйте примерно 225 мкл в стеклянную или пластмассовую пробирку. Прикрепите соответствующую этикетку со штрих-кодом к пробирке и поместите ее в анализатор LIAISON®. После проведения анализа удалите неиспользованную часть контрольного образца, оставшегося в пробирке после анализа.

Остеокальцин – это подвижный пептид, и контрольные образцы после восстановления следует размещать на льду, если анализ не проводится сразу. Контрольные образцы остеокальцина проявляют устойчивость в течение 24 часов при хранении на льду или 4 часов при хранении в анализаторе LIAISON®. Остальные восстановленные образцы следует аликвотировать в минимальный объем 225 мкл и немедленно замораживать. Восстановленные замороженные контрольные образцы стабильны до 12 недель при хранении при температуре -20ºC или ниже. Избегайте повторных циклов замораживания-оттаивания. При оттаивании замороженной аликвоты требуется перемешивание.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. ОГРАНИЧЕНИЯ

Контрольные значения для анализов, отличных от анализа остеокальцина LIAISON®, не установлены. Если пользователи желают использовать данный материал с другими анализами, они обязаны установить подходящие диапазоны.

Рабочие характеристики других контрольных образцов следует оценивать на совместимость с данным анализом до момента их применения. Для всех материалов, предназначенных для контроля качества, следует устанавливать подходящие эталонные диапазоны.

Если контрольные значения, полученные после успешной калибровки, находятся за пределами ожидаемых диапазонов, исследование следует повторить с помощью невскрытого флакона с контролем.

8. ПРИСВОЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Диапазон концентраций каждого контрольного образца указывается в протоколе испытаний, где показаны пределы, устанавливаемые компанией DiaSorin для контрольных значений, которые можно получить при надежном анализе.

DiaSorin Inc.
1951 Northwestern Avenue
Stillwater, MN 55082-0285

EC REP DiaSorin S.p.A.,
13040 Saluggia (VC) Italy

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Карпович В.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DiaSorin Inc
1951 Northwestern Ave – Stillwater, MN 55082 – USA
Tel. 1.651.439.9710 – Fax 1.651.351.5669

LIAISON® BAP OSTASE® Control Set (310971)
Контроль костной щелочной фосфатазы – Остазы®

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для проверки достоверности количественного определения костной щелочной фосфатазы (КЩФ) с помощью анализатора LIAISON®. Рабочие параметры контролей LIAISON® Osteocalcin Control Set не устанавливались для любых других тестов или инструментальных платформ, кроме LIAISON® и LIAISON® XL.
Только для "*in vitro*" диагностики.

LIAISON® Сертификат анализа, вложенный в набор контрольных материалов, содержит информацию о референсных диапазонах, которые пользователь должен вручную занести в программу контроля качества прибора перед постановкой флаконов с контролем на борт. Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству пользователя.

LIAISON® XL Сертификат анализа, вложенный в набор контрольных материалов, содержит информацию о референсных диапазонах на 2D штрих-коде. Для внесения значений в программу контроля качества прибора необходимо провести считывание штрих-кода внешним сканером. Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству пользователя.

2. СОСТАВ НАБОРА

Контроль Уровень 1 (2 x 2 мл) Лиофилизованный	CONTROL | 1	Человеческая сыворотка, костная щелочная фосфатаза; ProClin® 300
Контроль Уровень 2 (2 x 2 мл) Лиофилизованный	CONTROL | 2	Человеческая сыворотка, костная щелочная фосфатаза; ProClin® 300

ProClin® является зарегистрированным товарным знаком Dow.

Материалы необходимые, но не предоставляемые:
- Пипетка с меткой на 250 мкл и 2 мл.
- Стеклянные или полипропиленовые пробирки.

Контроли не являются лот специфичными и могут использоваться с любым лотом реагента LIAISON® BAP OSTASE®.

3.ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ in vitro – Не для наружного или внутреннего применения у животных и людей.
Общая безопасность:
- Все образцы, биологические реагенты и материалы, используемые в анализе, должны считаться, как потенциально способные к передаче инфекционных агентов. Избегайте контакта с кожей, глазами или слизистыми оболочками. Соблюдайте условия Правил надлежащей промышленной гигиены во время анализа.
- Не употребляйте пищу, не пейте, не курите, не наносите косметику в лаборатории для анализов.
- Не пипетируйте растворы при помощи рта.
- Избегайте прямого контакта со всеми потенциально инфекционными материалами; используйте лабораторный халат, средств для защиты глаз / лица и одноразовые перчатки.
- Тщательно мойте руки в конце каждого исследования.
- Избегайте разбрызгивания или образования аэрозольных капель в процессе обращения, разбавления или перемещения образцов или реагентов. Любая протечка реагента должна быть дезактивирована при помощи 10% раствора отбеливателя (содержащего 0,5% гипохлорит натрия) и утилизирована, как потенциально инфекционная.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Отработанные материалы должны быть утилизированы в соответствии с действующими нормативными положениями и руководствами агентств, имеющих юрисдикцию в отношении лаборатории, и нормативными положениями каждой страны.
- Не используйте наборы или компоненты после истечения срока годности, указанного на этикетке.

Химическая опасность и информация по безопасности:
Реагенты в данном наборе классифицированы в соответствии со Стандартом информирования об опасных веществах OSHA США (Федеральное агентство по охране труда и здоровья); отдельными законами США о праве на информацию; Канадским центром по охране труда и промышленной безопасности и сводом нормативных постановлений, касающихся контролируемых видов продукции; и применимыми директивами Европейского Союза (смотрите Паспорт безопасности материала для получения дополнительной информации).

Реагенты, содержащие человеческий исходный материал:
Предупреждение – Обращаться, как с потенциально инфекционным материалом. Любая сыворотка / плазма, полученная от донора, используемая в ходе приготовления данного продукта, была исследована методами, одобренными Управлением по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США, и дала отрицательный результат на присутствие антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 (ВИЧ 1/2), поверхностному антигену вируса гепатита B (HBsAg) и антитела к гепатиту C (ВГС). Несмотря на то, что указанные методы являются высокоточными, они не гарантируют обнаружение всех инфекционных единиц. Данный продукт может также содержать иные заболевания человека, для которых одобренный тест отсутствует. Поскольку ни один известный метод исследования не может дать полной гарантии отсутствия ВИЧ, вируса гепатита B (ВГВ) и ВГС или иных инфекционных агентов, то со всеми продуктами, имеющими в составе материал человеческого происхождения, следует обращаться с соблюдением универсальных мер предосторожности; и в соответствии с надлежащей лабораторной практикой, как указано в действующих руководствах Центров контроля заболеваний и Национальных институтов здоровья, в соответствии с правилами Биологической безопасности в микробиологических и биомедицинских лабораториях; или в соответствии с действующей редакцией Руководства Всемирной организации здравоохранения по биологической безопасности лаборатории.

GHS (СГС)/ CLP (классификация, маркировка, упаковка):

	ProClin®
Регистрационный номер:	55965-84-9
РЕАГЕНТЫ:	CONTROL 1 CONTROL 2
КЛАССИФИКАЦИЯ:	Сенсибилизация кожи, Категория 1
СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО:	Внимание
ОБОЗНАЧЕНИЕ / ПИКТОГРАММЫ:	 GHS07 – Восклицательный знак
ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПАСНОСТИ:	H317 Может вызывать аллергическую реакцию на коже.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:	P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/испарений/аэрозоля. P272 Не выносить загрязнённую одежду с места работы. P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

4. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

При получении храните набор контролей LIAISON® BAP OSTASE® Control Set при температуре от 2 до 8°C. До растворения сыворотки должны храниться в вертикальном положении при температуре 2 8ºC, содержимое флаконов стабильно до даты, указанной на этикетке. После разведения контроль должен быть аликвотирован по 250 мкл и заморожен при -20°C незамедлительно. Замороженные контроли стабильны минимум 2 месяца и могут использоваться после 3 циклов оттаивания/замораживания. Размороженные аликвоты необходимо тщательно перемешать.

На возможное ухудшение свойств указывает наличие твердых частиц в жидкости или значительное отклонение от предыдущих результатов.

5.КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Необходимо осуществлять контроль качества один раз в день использования или в соответствии с указаниями или требованиями местных нормативных актов или аккредитованных организаций. Рекомендовано, чтобы пользователь ознакомился с документом Института клинических и лабораторных стандартов CLSI C24-A3 и Сводом федеральных правил CFR 493.1256 (c) для получения указаний по соответствующей практике контроля качества.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контроли LIAISON® BAP OSTASE® Control Set предназначены для мониторинга существующей ошибки в работе реагента. Если значения контролей находятся за пределами ожидаемого диапазона, следует повторить калибровку и провести повторное исследование контролей и образцов.

Не выводите отчет о результатах пациентов до тех пор, пока контрольные значения не будут находиться в пределах ожидаемого диапазона. Для получения надежных результатов необходимо строго придерживаться инструкций по проведению анализа LIAISON® BAP OSTASE®.

6. ПРИГОТОВЛЕНИЕ

Контроли костной щелочной фосфатазы LIAISON® поставляются в лиофилизированном виде, хранение при температуре от 2 до 8°C. Для работы растворите содержимое каждого флакона в 2 мл деионизованной воды. Оставьте флаконы на 5 минут при комнатной температуре, после чего перемешайте содержимое, аккуратно переворачивая флакон. До полного растворения сыворотки требуется 30 минут (при периодическом перемешивании). Поместите не менее 250 мкл раствора в стеклянную или пластиковую пробирку. Наклейте соответствующий штрих-код на пробирку и загрузите пробирку в анализатор. Неизрасходованный остаток сыворотки необходимо утилизировать.
После разведения сыворотки необходимо аликвотировать в объеме не менее 250 µл и незамедлительно заморозить. Замороженная сыворотка стабильна в течение 2 месяцев после разведения и допускает проведение 3 циклов замораживания – размораживания.

7.ОГРАНИЧЕНИЯ

Контрольные значения для исследований, отличных от анализа набора LIAISON® BAP OSTASE®, не устанавливались. Если пользователь желает использовать данный контрольный материал с другими исследованиями, то он несет ответственность за установление соответствующего диапазона.

Рабочие характеристики других контролей должны пройти оценку на совместимость с данным анализом до момента их использования. Для всего используемого материала контроля качества должны быть установлены соответствующие контрольные значения.

Если контрольные значения, полученные после проведения успешной калибровки, все еще находятся за пределами ожидаемого диапазона, то следует повторить исследование, используя невскрытую контрольную пробирку.

8.ПРИСВОЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Диапазон концентрация по каждому контролю указан в сертификате анализа и указывает пределы, установленные компанией DiaSorin для контрольных значений, которые могут быть получены в ходе надежных циклах исследований.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DiaSorin Inc
1951 Northwestern Ave – Stillwater, MN 55082 – USA
Tel. 1.651.439.9710 – Fax 1.651.351.5669

CE

LIAISON® 25 OH Vitamin D TOTAL Specimen Diluent Set (310602)
Набор растворов для разведения проб на суммарный 25-ОН витамин D

1. НАЗНАЧЕНИЕ

LIAISON® 25 OH Vitamin D TOTAL Specimen Diluent Set предназначен для разведения концентрированных проб (концентрация > 150 нг/мл) для количественного определения суммарного 25-ОН витамина D с помощью анализаторов линейки LIAISON® (LIAISON® 25 OH Vitamin D TOTAL Kit). Только для “in vitro” диагностики**.**

2. СОСТАВ НАБОРА

Разбавитель образцов 4 x 5 мл	DIL SPE	Человеческая сыворотка, стабилизированная в буфере; 0.2% ProClin® 300

Реактивы готовы к использованию.

Необходимые материалы, не входящие в набор
- повереренные дозаторы на 75 и 225 мкл
- стеклянные пробирки (12x75 мм)

3.ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ in vitro – Не для наружного или внутреннего применения у животных и людей.
Общая безопасность:

- Все образцы, биологические реагенты и материалы, используемые в анализе, должны считаться, как потенциально способные к передаче инфекционных агентов. Избегайте контакта с кожей, глазами или слизистыми оболочками. Соблюдайте условия Правил надлежащей промышленной гигиены во время анализа.
- Не употребляйте пищу, не пейте, не курите, не наносите косметику в лаборатории для анализов.
- Не пипетируйте растворы при помощи рта.
- Избегайте прямого контакта со всеми потенциально инфекционными материалами; используйте лабораторный халат, средств для защиты глаз / лица и одноразовые перчатки.
- Тщательно мойте руки в конце каждого исследования.
- Избегайте разбрызгивания или образования аэрозольных капель в процессе обращения, разбавления или перемещения образцов или реагентов. Любая протечка реагента должна быть дезактивирована при помощи 10% раствора отбеливателя (содержащего 0,5% гипохлорит натрия) и утилизирована, как потенциально инфекционная.
- Отработанные материалы должны быть утилизированы в соответствии с действующими нормативными положениями и руководствами агентств, имеющих юрисдикцию в отношении лаборатории, и нормативными положениями каждой страны.
- Не используйте наборы или компоненты после истечения срока годности, указанного на этикетке.

Химическая опасность и информация по безопасности:
Реагенты в данном наборе классифицированы в соответствии со Стандартом информирования об опасных веществах OSHA США (Федеральное агентство по охране труда и здоровья); отдельными законами США о праве на информацию; Канадским центром по охране труда и промышленной безопасности и сводом нормативных постановлений, касающихся контролируемых видов продукции; и применимыми директивами Европейского Союза (смотрите Паспорт безопасности материала для получения дополнительной информации).
GHS (СГС)/ CLP (классификация, маркировка, упаковка):

	ProClin®
Регистрационный номер:	55965-84-9
РЕАГЕНТЫ:	DIL SPE
КЛАССИФИКАЦИЯ:	Сенсибилизация кожи, Категория 1
СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО:	Внимание
ОБОЗНАЧЕНИЕ / ПИКТОГРАММЫ:	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	GHS07 – Восклицательный знак
ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПАСНОСТИ:	H317 Может вызывать аллергическую реакцию на коже.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:	P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/испарений/аэрозоля. P272 Не выносить загрязнённую одежду с места работы. P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

4. ПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

LIAISON® 25 OH Vitamin D TOTAL Specimen Diluent Set представляет собой готовый к применению раствор. Перед использованием аккуратно перемешайте содержимое флакона, переворачивая его. Набор LIAISON® 25 OH Vitamin D TOTAL Specimen Diluent Set предназначен для разведения проб пациентов с высокой концентрацией 25 OH Витамина D, рекомендуемое разведение 1:3 (проба:дилюент). Смешайте в стеклянной пробирке 75 мкл пробы и 225 мкл раствора для разведения. Аккуратно перемешайте на Вортексе. Неизрасходованный остаток пробы необходимо утилизировать после измерения.

5. ХРАНЕНИЕ

Раствор должен храниться при температуре 2-8 °C в вертикальном положении. Не замораживать.
Содержимое флаконов стабильно до даты, указанной на упаковке, при условии их хранения в вертикальном положении при 2-8 °C.

6. ОГРАНИЧЕНИЯ

LIAISON® 25 OH Vitamin D TOTAL Specimen Diluent Set предназначен для использования LIAISON® 25 OH Vitamin D TOTAL assay на линейке анализаторов LIAISON®.

Неправильное хранение реагентов или технические ошибки могут привести к противоречивым результатам.

На возможное ухудшение свойств указывает наличие твердых частиц в жидкости или значительное отклонение от предыдущих результатов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DiaSorin Inc
1951 Northwestern Ave – Stillwater, MN 55082 – USA
Tel. 1.651.439.9710 – Fax 1.651.351.5669

CE

LIAISON® Osteocalcin Specimen Diluent (310952)
Набор растворов для разведения проб на остеокальцин

1. НАЗНАЧЕНИЕ

LIAISON® Osteocalcin Specimen Diluent предназначен для разведения концентрированных проб (концентрация > 300 нг/мл) для количественного определения остеокальцина с помощью анализаторов линейки LIAISON® (LIAISON® Osteocalcin). Только для “in vitro” диагностики.

2. СОСТАВ НАБОРА

Разбавитель образцов 4 x 3 мл	DIL SPE	человеческая сыворотка; стабилизаторы; 0,1% ProClin® 300

Реактивы готовы к использованию.

ProClin® 300 является зарегистрированным товарным знаком Dow.

Необходимые материалы, не входящие в набор:
- повереreные дозаторы на 75 и 225 мкл
- стеклянные пробирки (12x75 мм)
-

3.ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ in vitro – Не для наружного или внутреннего применения у животных и людей.

Общая безопасность:

- Все образцы, биологические реагенты и материалы, используемые в анализе, должны считаться, как потенциально способные к передаче инфекционных агентов. Избегайте контакта с кожей, глазами или слизистыми оболочками. Соблюдайте условия Правил надлежащей промышленной гигиены во время анализа.
- Не употребляйте пищу, не пейте, не курите, не наносите косметику в лаборатории для анализов.
- Не пипетируйте растворы при помощи рта.
- Избегайте прямого контакта со всеми потенциально инфекционными материалами; используйте лабораторный халат, средств для защиты глаз / лица и одноразовые перчатки.
- Тщательно мойте руки в конце каждого исследования.
- Избегайте разбрызгивания или образования аэрозольных капель в процессе обращения, разбавления или перемещения образцов или реагентов. Любая протечка реагента должна быть дезактивирована при помощи 10% раствора отбеливателя (содержащего 0,5% гипохлорит натрия) и утилизирована, как потенциально инфекционная.
- Отработанные материалы должны быть утилизированы в соответствии с действующими нормативными положениями и руководствами агентств, имеющих юрисдикцию в отношении лаборатории, и нормативными положениями каждой страны.
- Не используйте наборы или компоненты после истечения срока годности, указанного на этикетке.

Химическая опасность и информация по безопасности:

Реагенты в данном наборе классифицированы в соответствии со Стандартом информирования об опасных веществах OSHA США (Федеральное агентство по охране труда и здоровья); отдельными законами США о праве на информацию; Канадским центром по охране труда и промышленной безопасности и сводом нормативных постановлений, касающихся контролируемых видов продукции; и применимыми директивами Европейского Союза (смотрите Паспорт безопасности материала для получения дополнительной информации).

Реагенты, содержащие человеческий исходный материал:

Предупреждение – Обращаться, как с потенциально инфекционным материалом. Любая сыворотка / плазма, полученная от донора, используемая в ходе приготовления данного продукта, была исследована методами, одобренными Управлением по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США, и дала отрицательный результат на присутствие антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 (ВИЧ 1/2), поверхностному антигену вируса гепатита B (HBsAg) и антитела к гепатиту C (ВГС). Несмотря на то, что указанные методы являются высокоточными,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

они не гарантируют обнаружение всех инфекционных единиц. Данный продукт может также содержать иные заболевания человека, для которых одобренный тест отсутствует. Поскольку ни один известный метод исследования не может дать полной гарантии отсутствия ВИЧ, вируса гепатита В (ВГВ) и ВГС или иных инфекционных агентов, то со всеми продуктами, имеющими в составе материал человеческого происхождения, следует обращаться с соблюдением универсальных мер предосторожности; и в соответствии с надлежащей лабораторной практикой, как указано в действующих руководствах Центров контроля заболеваний и Национальных институтов здоровья, в соответствии с правилами Биологической безопасности в микробиологических и биомедицинских лабораториях; или в соответствии с действующей редакцией Руководства Всемирной организации здравоохранения по биологической безопасности лаборатории.

GHS (СГС)/ CLP (классификация, маркировка, упаковка):

	ProClin®
Регистрационный номер:	55965-84-9
РЕАГЕНТЫ:	DIL SPE
КЛАССИФИКАЦИЯ:	Сенсибилизация кожи, Категория 1
СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО:	Внимание
ОБОЗНАЧЕНИЕ / ПИКТОГРАММЫ:	 GHS07 – Восклицательный знак
ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПАСНОСТИ:	H317 Может вызывать аллергическую реакцию на коже.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:	P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/испарений/аэрозоля. P272 Не выносить загрязнённую одежду с места работы. P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

4.ПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Раствор для разведения проб на остеокальцин представляет собой готовый к применению раствор в сочетании с любой партией LIAISON® Osteocalcin assay. Перед использованием аккуратно перемешайте содержимое флакона, переворачивая его. Рекомендуемый фактор разведения 1:10. Смешайте в стеклянной пробирке 30 мкл пробы и 270 мкл раствора для разведения. Аккуратно перемешайте на Вортексе. Неизрасходованный остаток пробы необходимо утилизировать после измерения.
Все партии разбавителя образцов LIAISON® Osteocalcin являются взаимозаменяемыми между всеми составными партиями LIAISON® Osteocalcin.

5.ХРАНЕНИЕ

Раствор должен храниться при температуре 2-8 °C в вертикальном положении. Не замораживать.
Содержимое невскрытых флаконов стабильно до даты, указанной на упаковке, при условии их хранения в вертикальном положении при 2-8 °C. После вскрытия содержимое флаконов стабильно в течение 6 недель при условии хранения при температуре 2-8 °C.

6. ОГРАНИЧЕНИЕ

LIAISON® Osteocalcin Specimen Diluent предназначен для использования LIAISON® 25 OH Vitamin D TOTAL assay на линейке анализаторов LIAISON®.

Неправильное хранение реагентов или технические ошибки могут привести к противоречивым результатам. На возможное ухудшение свойств указывает наличие твердых частиц в жидкости или значительное отклонение от предыдущих результатов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DiaSorin Inc
1951 Northwestern Ave – Stillwater, MN 55082 – USA
Tel. 1.651.439.9710 – Fax 1.651.351.5669

CE

LIAISON® Thymidine Kinase Specimen Diluent Set (310962)
Набор растворов для разведения проб на тимидинкиназу

1. НАЗНАЧЕНИЕ

LIAISON® Thymidine Kinase Specimen Diluent Set предназначен для разведения концентрированных проб (концентрация > 100 Е/л) для количественного определения тимидинкиназы с помощью анализаторов линейки LIAISON® (LIAISON® Thymidine Kinase). Только для “in vitro” диагностики.

2. ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Разбавитель образцов 4 x 3 мл	DIL SPE	Человеческая сыворотка, стабилизированная в буфере; <0,1% азид натрия

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ in vitro – Не для наружного или внутреннего применения у животных и людей.

Общая безопасность:

- Все образцы, биологические реагенты и материалы, используемые в анализе, должны считаться, как потенциально способные к передаче инфекционных агентов. Избегайте контакта с кожей, глазами или слизистыми оболочками. Соблюдайте условия Правил надлежащей промышленной гигиены во время анализа.
- Не употребляйте пищу, не пейте, не курите, не наносите косметику в лаборатории для анализов.
- Не пипетируйте растворы при помощи рта.
- Избегайте прямого контакта со всеми потенциально инфекционными материалами; используйте лабораторный халат, средств для защиты глаз / лица и одноразовые перчатки.
- Тщательно мойте руки в конце каждого исследования.
- Избегайте разбрызгивания или образования аэрозольных капель в процессе обращения, разбавления или перемещения образцов или реагентов. Любая протечка реагента должна быть дезактивирована при помощи 10% раствора отбеливателя (содержащего 0,5% гипохлорит натрия) и утилизирована, как потенциально инфекционная.
- Отработанные материалы должны быть утилизированы в соответствии с действующими нормативными положениями и руководствами агентств, имеющих юрисдикцию в отношении лаборатории, и нормативными положениями каждой страны.
- Не используйте наборы или компоненты после истечения срока годности, указанного на этикетке.

Химическая опасность и информация по безопасности:

Реагенты в данном наборе классифицированы в соответствии со Стандартом информирования об опасных веществах OSHA США (Федеральное агентство по охране труда и здоровья); отдельными законами США о праве на информацию; Канадским центром по охране труда и промышленной безопасности и сводом нормативных постановлений, касающихся контролируемых видов продукции; и применимыми директивами Европейского Союза (смотрите Паспорт безопасности материала для получения дополнительной информации).

Реагенты, содержащие человеческий исходный материал:

Предупреждение – Обращаться, как с потенциально инфекционным материалом. Любая сыворотка / плазма, полученная от донора, используемая в ходе приготовления данного продукта, была исследована методами, одобренными Управлением по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США, и дала отрицательный результат на присутствие антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 (ВИЧ 1/2), поверхностному антигену вируса гепатита B (HBsAg) и антитела к гепатиту C (ВГС). Несмотря на то, что указанные методы являются высокоточными, они не гарантируют обнаружение всех инфекционных единиц. Данный продукт может также содержать иные заболевания человека, для которых одобренный тест отсутствует. Поскольку ни один известный метод исследования не может дать полной гарантии отсутствия ВИЧ, вируса гепатита B (ВГВ) и ВГС или иных инфекционных агентов, то со всеми продуктами, имеющими в составе материал человеческого происхождения, следует обращаться с соблюдением универсальных мер предосторожности; и в соответствии с надлежащей лабораторной практикой, как указано в действующих руководствах Центров контроля заболеваний и Национальных институтов здоровья, в соответствии с правилами Биологической безопасности в микробиологических и биомедицинских лабораториях; или в соответствии с действующей редакцией Руководства Всемирной организации здравоохранения по биологической безопасности лаборатории.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GHS (СГС)/ CLP (классификация, маркировка, упаковка):

	Азид натрия
CAS-номер:	26628-22-8
Реагенты:	DIL SPE
Классификация:	Не требуется
Сигнальное слово:	Не требуется
Пиктограмма:	Не требуется
Краткая характеристика опасностей:	Не требуется
Предупредительные фразы:	Не требуется

Реагенты, содержащие азид натрия: Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными водопроводными трубами и образовывать очень взрывоопасные азиды металла. При утилизации, промывайте большим количеством воды для предотвращения образования азида. Для получения дополнительной информации, смотрите «Специальная обработка сточных труб лабораторной раковины для удаления азидных солей» в Руководстве по организационным мерам безопасности №CDC22, выданном Центрами контроля и предотвращения заболеваний, Атланта, Джорджия, 1976.

4. ПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Раствор для разведения проб на тимидинкиназу представляет собой раствор и готов к использованию. Перед использованием аккуратно перемешайте содержимое флакона, переворачивая его. Рекомендованное соотношение разведения 1:3. Смешайте в стеклянной пробирке 100 мкл пробы и 200 мкл раствора для разведения. Аккуратно перемешайте на Вортексе. Неизрасходованный остаток пробы необходимо утилизировать после измерения.

Все партии разбавителя для образцов взаимозаменяемы между партиями LIAISON® Thymidine Kinase.

5. ХРАНЕНИЕ

Раствор LIAISON® Thymidine Kinase Specimen Diluent Set должен храниться при температуре 2-8 °C в вертикальном положении. Не замораживать. Содержимое невскрытого флакона стабильно до даты, указанной на упаковке, при условии их хранения в вертикальном положении при 2-8 °C. После вскрытия раствор стабилен в течение 2 недель при условии правильного хранения.

6.ОГРАНИЧЕНИЯ

LIAISON® Thymidine Kinase Specimen предназначен для использования LIAISON® Thymidine Kinaseassay на линейке анализаторов LIAISON®.

Неправильное хранение реагентов или технические ошибки могут привести к противоречивым результатам.

На возможное ухудшение свойств указывает наличие твердых частиц в жидкости или значительное отклонение отпредыдущих результатов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DiaSorin Inc.
1951 Northwestern Ave - Stillwater, MN 55082 – USA
(США)
Тел. 1.651.439.9710 – Факс. 1.651.351.5669

Изменения: - § 2
Удаления: - §

Разбавитель LIAISON® XL для 1,25 дигидроксивитамина D (| Кат. № | 310982)

1. ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Разбавитель DiaSorin LIAISON® XL для 1,25 дигидроксивитамина D предназначен для разведения образцов пациентов с высокими уровнями 1,25 $(OH)_2$ D > 200 пг/мл с использованием анализа LIAISON ® XL на 1,25 дигидроксивитамина D.

2. ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Разбавитель для образца 4 x 5 мл	[DIL|SPE]	Сыворотка человека, очищенная с помощью древесного угля, фосфатные буферы, 0,01% гентамицина сульфата и 0,2% ProClin® 300

ProClin является товарным знаком Dow Chemical Company (Dow) или дочерней компании Dow.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO - Не для внутреннего или наружного применения у людей или животных.

Общая безопасность:

• Все образцы, биологические реагенты и материалы, используемые в анализе, должны считаться потенциально способными передавать инфекционные возбудители. Избегать контакта с кожей, глазами или слизистыми оболочками. При проведении тестирования соблюдайте надлежащие правила промышленной гигиены.

• Нельзя есть, пить, курить и пользоваться косметикой в аналитической лаборатории.

• Не набирать растворы пипеткой ртом.

• Избегать прямого контакта со всеми потенциально инфекционными материалами, надевая лабораторный халат, средства защиты лица/защитные очки и одноразовые перчатки.

• Тщательно мыть руки в конце каждого анализа.

• Избегать разбрызгивания и образования аэрозолей при обработке, разведении или переносе образцов или реагентов. Любые разливы реагента должны быть обеззаражены

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10%-ным раствором отбеливателя (содержащим 0,5% гипохлорита натрия) и утилизированы как потенциально инфицированные.

• Отработанные материалы следует утилизировать в соответствии с действующими правилами и инструкциями учреждений, обладающих юрисдикцией над лабораторией, и законодательными нормами, действующими в каждой стране.

• Нельзя использовать наборы или компоненты после истечения срока годности, указанного на этикетке.

Информация о химической опасности и безопасности: Реагенты в этом наборе классифицируются в соответствии с американским стандартом OSHA по информированию об опасности; отдельными законами США о праве на информацию; Регламентом Канадского центра по гигиене труда и технике безопасности; и применимыми директивами Европейского Союза (для получения дополнительной информации см. Паспорт безопасности материала).

Реагенты, содержащие человеческий исходный материал:

Предупреждение - Работать как с потенциально инфицированным материалом. Каждая единица сыворотки/плазмы донора, используемая при приготовлении этого продукта, была проверена методом, утвержденным Управлением по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов, США и признана нереакционноспособной на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 (ВИЧ 1/2), поверхностному антигену гепатита B (HBsAg) и антителам к гепатиту C (ВГС). Хотя эти методы очень точны, они не гарантируют, что все инфицированные среды будут обнаружены. Этот продукт может также содержать другие заболевания человека, для которых нет утвержденного теста. Поскольку ни один из известных методов тестирования не может дать полной гарантии того, что ВИЧ, вирус гепатита B (ВГВ) и ВГС или другие инфекционные возбудители отсутствуют, то все продукты, содержащие исходный материал человека, должны обрабатываться с соблюдением общепринятых мер предосторожности; и, если применимо, в соответствии с надлежащей лабораторной практикой, описанной в текущих руководствах Центров по борьбе с заболеваниями и Национальных институтов здравоохранения, а именно «Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях» (BMBL); или в последнем действующем издании Всемирной организации здравоохранения «Руководство по биобезопасности лабораторий».

GHS (Глобальная гармонизированная система информации по безопасности химической продукции, состоящая из системы классификации, маркировки и паспортов безопасности химической продукции) /**CLP** (Классификация, маркировка и упаковка):

	ProClin®
CAS №:	55965-84-9
Реагенты:	DIL|SPE
Классификация:	Кожный сенсибилизатор, Категория 1
Сигнальное слово:	Предупреждение
Пиктограмма:	 GHS07 - Восклицательный знак
Фразы риска:	H317 Может вызвать аллергическую кожную реакцию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупредительные фразы:	P261 - Избегать вдыхания паров или аэрозоля. P272 - Загрязненную рабочую одежду нельзя выносить за пределы рабочего места. P280 - Надевать защитные перчатки и одежду и средства защиты глаз.

4. ПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Разбавитель для образцов поставляется в жидком виде и готов к использованию. Предлагаемое разведение для образцов пациента с высоким содержанием составляет 1: 3. Окончательные результаты образца должны быть откорректированы с учетом коэффициента разведения.

Пример: **100 мкл** образца пациента с высокой концентрацией + **200 мкл** разбавителя.

5. ХРАНЕНИЕ

При получении храните образец с разбавителем при 2-8 ° C. Разбавитель для образцов стабилен до истечения срока годности, указанного на флаконах, при хранении в закрытом виде при 2-8 ° C.

После вскрытия разбавитель для образца стабилен в течение 4 недель.

6. ОГРАНИЧЕНИЯ

Разбавитель LIAISON® XL для 1,25 дигидроксивитамина D предназначен для использования с анализом LIAISON® XL на 1,25 дигидроксивитамин D.

Неправильное хранение реагентов или технические ошибки могут привести к противоречивым результатам.

Признаки возможной порчи включают в себя наличие твердых частиц в жидкости или значительное отклонение от предыдущих результатов.



DiaSorin Inc.
1951 Northwestern Avenue
Stillwater, MN 55082-0285



DiaSorin S.p.A.,
13040 Saluggia (VC)
Italy

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DiaSorin Inc
1951 Northwestern Ave – Stillwater, MN 55082 – USA
Tel. 1.651.439.9710 – Fax 1.651.351.5669

CE

LIAISON® BAP OSTASE® Specimen Diluent (310972)
Набор растворов для разведения проб на костную щелочную фосфатазу - Остазу®

1. НАЗНАЧЕНИЕ

LIAISON® BAP OSTASE® Specimen Diluent предназначен для разведения концентрированных проб (концентрация > 120 мкг/л) для количественного определения тимидинкиназы с помощью анализаторов линейки LIAISON® (LIAISON® Thymidine Kinase). Только для “in vitro” диагностики.

2. СОСТАВ НАБОРА

Разбавитель образцов 4 x 3 мл	DIL SPE	Человеческая сыворотка; стабилизаторы; 0,2% ProClin® 300.

Реактивы готовы к использованию.
ProClin® 300 является зарегистрированным товарным знаком Dow.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ in vitro – Не для наружного или внутреннего применения у животных и людей.
Общая безопасность:

- Все образцы, биологические реагенты и материалы, используемые в анализе, должны считаться, как потенциально способные к передаче инфекционных агентов. Избегайте контакта с кожей, глазами или слизистыми оболочками. Соблюдайте условия Правил надлежащей промышленной гигиены во время анализа.
- Не употребляйте пищу, не пейте, не курите, не наносите косметику в лаборатории для анализов.
- Не пипетируйте растворы при помощи рта.
- Избегайте прямого контакта со всеми потенциально инфекционными материалами; используйте лабораторный халат, средств для защиты глаз / лица и одноразовые перчатки.
- Тщательно мойте руки в конце каждого исследования.
- Избегайте разбрызгивания или образования аэрозольных капель в процессе обращения, разбавления или перемещения образцов или реагентов. Любая протечка реагента должна быть дезактивирована при помощи 10% раствора отбеливателя (содержащего 0,5% гипохлорит натрия) и утилизирована, как потенциально инфекционная.
- Отработанные материалы должны быть утилизированы в соответствии с действующими нормативными положениями и руководствами агентств, имеющих юрисдикцию в отношении лаборатории, и нормативными положениями каждой страны.
- Не используйте наборы или компоненты после истечения срока годности, указанного на этикетке.

Химическая опасность и информация по безопасности:
Реагенты в данном наборе классифицированы в соответствии со Стандартом информирования об опасных веществах OSHA США (Федеральное агентство по охране труда и здоровья); отдельными законами США о праве на информацию; Канадским центром по охране труда и промышленной безопасности и сводом нормативных постановлений, касающихся контролируемых видов продукции; и применимыми директивами Европейского Союза (смотрите Паспорт безопасности материала для получения дополнительной информации).

Реагенты, содержащие человеческий исходный материал:
Предупреждение – Обращаться, как с потенциально инфекционным материалом. Любая сыворотка / плазма, полученная от донора, используемая в ходе приготовления данного продукта, была исследована методами, одобренными Управлением по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США, и дала отрицательный результат на присутствие антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 (ВИЧ 1/2), поверхностному антигену вируса гепатита B (HBsAg) и антитела к гепатиту C (ВГС). Несмотря на то, что указанные методы являются высокоточными, они не гарантируют обнаружение всех инфекционных единиц. Данный продукт может также содержать иные заболевания человека, для которых одобренный тест отсутствует. Поскольку ни один известный метод исследования не может дать полной гарантии отсутствия ВИЧ, вируса гепатита B (ВГВ) и ВГС или иных инфекционных агентов, то со всеми продуктами, имеющими в составе материал человеческого происхождения, следует обращаться с соблюдением универсальных мер предосторожности; и в соответствии с надлежащей лабораторной практикой, как указано в действующих руководствах Центров контроля заболеваний и Национальных институтов здоровья, в соответствии с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

правилами Биологической безопасности в микробиологических и биомедицинских лабораториях; или в соответствии с действующей редакцией Руководства Всемирной организации здравоохранения по биологической безопасности лаборатории.

GHS (СГС)/ CLP (классификация, маркировка, упаковка):

	ProClin®
Регистрационный номер:	55965-84-9
РЕАГЕНТЫ:	DIL SPE
КЛАССИФИКАЦИЯ:	Сенсибилизация кожи, Категория 1
СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО:	Внимание
ОБОЗНАЧЕНИЕ / ПИКТОГРАММЫ:	 GHS07 – Восклицательный знак
ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПАСНОСТИ:	H317 Может вызывать аллергическую реакцию на коже.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:	P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/испарений/аэрозоля. P272 Не выносить загрязнённую одежду с места работы. P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

5. ПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Раствор LIAISON® BAP OSTASE® Specimen Diluent представляет собой готовый к применению раствор. Перед использованием аккуратно перемешайте содержимое флакона, переворачивая его. Рекомендуемый фактор разведения 1:2. Смешайте в пробирке 125 мкл пробы и 125 мкл раствора для разведения. Аккуратно перемешайте на Вортексе. Неизрасходованный остаток пробы необходимо утилизировать после измерения.

Все партии разбавителя образцов взаимозаменяемы между партиями LIAISON® BAP OSTASE®.

6. ХРАНЕНИЕ

Раствор должен храниться при температуре 2-8 °C в вертикальном положении. Не замораживать. Содержимое невскрытых флаконов стабильно до даты, указанной на упаковке, при условии их хранения в вертикальном положении при 2-8 °C. После вскрытия содержимое флаконов стабильно в течение 4 недель при условии хранения при температуре 2-8 °C. Признаки возможного ухудшения включают наличие твердых частиц в жидкости или значительное отклонение от предыдущих результатов.

7. ОГРАНИЧЕНИЯ

Разбавитель образцов DiaSorin LIAISON® BAP OSTASE® разработан для использования с LIAISON® BAP OSTASE® assay.

Неправильное хранение реагентов или технические ошибки могут привести к противоречивым результатам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DiaSorin Inc.

1951 Northwestern Ave – Stillwater, MN 55082 - USA
Tel. 1.651.439.9710 – Fax 1.651.351.5669

CE

LIAISON® Wash/System Liquid (319100) Системная/промывочная жидкость

1. НАЗНАЧЕНИЕ

LIAISON® Wash/System Liquid необходима для промывки магнитных частиц во время выполнения иммунохимических исследований на анализаторе LIAISON® (промывочный буфер), а также для промывки и заполнения пипетирующих игл и системы трубок анализатора LIAISON® (системная жидкость).
Используйте для системной/промывочной жидкости только канистры емкостью 10 л поизводства DiaSorin, поставляемые вместе с анализатором LIAISON® и LIAISON® XL.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

6 бутылок, каждая для примерно 1000 операций
6 x 1 л концентрата системной/промывочной жидкости (10 x): фосфатный буфер, азид натрия.

За более подробной информацией обратитесь к Инструкции пользователя и инструкциям по применению каждого конкретного набора реактивов.

2. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

ПРИМЕЧАНИЕ: Подготовьте LIAISON® Wash / System Liquid как минимум за 6 часов до использования.

- Залейте в 10-литровую канистру для системной/промывочной жидкости 9 литров воды (до соответствующей отметки на канистре).

ПРИМЕЧАНИЕ: Используйте только воду, определенную в соответствии с руководящими принципами CLSI для лаборатории «Подача воды в прибор», как указано в соответствующем руководстве пользователя LIAISON® или LIAISON® XL.

- Добавьте содержимое 1 бутылки системной/промывочной жидкости LIAISON®
- Аккуратно перемешайте, избегая пенообразования.
- Поместите крышку на контейнер. Держите крышку незакрепленной (не завинчивайте крышку полностью), чтобы обеспечить надлежащую дегазацию раствора промывочной/системной жидкости.
- До установки в прибор емкости со свежеприготовленным 10% раствором системной/промывочной жидкости должно пройти не менее 6 часов после разведения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Добавление оставшегося после работы раствора в свежеприготовленный возможен только при соблюдении следующих условий: канистра для системной/промывочной жидкости промывается еженедельно, после смешивания разных партий разведенного раствора до начала работы должно пройти не менее 6 часов.

- По истечении 6-часового периода дегазации полностью закрутите крышку контейнера и подключите контейнер к анализатору, следуя соответствующему руководству пользователя LIAISON® или LIAISON® XL.

3.ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Невскрытый концентрат системной/промывочной жидкости стабилен до окончания срока годности при условии их хранения при температуре 15-30°C.
После разведения концентрата водой раствор стабилен в течение 4 недель при условии хранения при температуре 15-30°C.

Избегайте воздействия прямых солнечных лучей на системную/промывочную жидкость.

4.ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ in vitro – Не для наружного или внутреннего применения у животных и людей.

Общая безопасность:

- Все образцы, биологические реагенты и материалы, используемые в анализе, должны считаться, как потенциально способные к передаче инфекционных агентов. Избегайте контакта с кожей, глазами или

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

слизистыми оболочками. Соблюдайте условия Правил надлежащей промышленной гигиены во время анализа.

- Не употребляйте пищу, не пейте, не курите, не наносите косметику в лаборатории для анализов.
- Не пипетируйте растворы при помощи рта.
- Избегайте прямого контакта со всеми потенциально инфекционными материалами; используйте лабораторный халат, средств для защиты глаз / лица и одноразовые перчатки.
- Тщательно мойте руки в конце каждого исследования.
- Избегайте разбрызгивания или образования аэрозольных капель в процессе обращения, разбавления или перемещения образцов или реагентов. Любая протечка реагента должна быть дезактивирована при помощи 10% раствора отбеливателя (содержащего 0,5% гипохлорит натрия) и утилизирована, как потенциально инфекционная.
- Отработанные материалы должны быть утилизированы в соответствии с действующими нормативными положениями и руководствами агентств, имеющих юрисдикцию в отношении лаборатории, и нормативными положениями каждой страны. ❑ Не используйте наборы или компоненты после истечения срока годности, указанного на этикетке.

Химическая опасность и информация по безопасности:
Реагенты в данном наборе классифицированы в соответствии со Стандартом информирования об опасных веществах OSHA США (Федеральное агентство по охране труда и здоровья); отдельными законами США о праве на информацию; Канадским центром по охране труда и промышленной безопасности и сводом нормативных постановлений, касающихся контролируемых видов продукции; и применимыми директивами Европейского Союза (смотрите Паспорт безопасности материала для получения дополнительной информации).

GHS/CLP:

	Азид натрия
CAS-номер:	26628-22-8
Реагенты:	BUF, WASH 10X
Классификация:	Не требуется
Сигнальное слово:	Не требуется
Пиктограмма:	Не требуется
Краткая характеристика опасностей:	Не требуется
Предупредительные фразы	Не требуется

Реагенты, содержащие азид натрия: Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными водопроводными трубами и образовывать очень взрывоопасные азиды металла. При утилизации, промывайте большим количеством воды для предотвращения образования азида. Для получения дополнительной информации, смотрите «Специальная обработка сточных труб лабораторной раковины для удаления азидных солей» в Руководстве по организационным мерам безопасности №CDC22, выданном Центрами контроля и предотвращения заболеваний, Атланта, Джорджия, 1976.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru