ARCHITECT Homocysteine

REF 1L71-25
REF 1L71-20

ru
Homocysteine
1L71
G6-5065/R10
B1L71R

См. выделенные изменения. Редакция: ноябрь 2015 г.

Необходимо точно следовать инструкциям данного вкладыша. При отклонении от инструкций данного вкладыша надежность результатов теста не гарантируется.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Образцы крови пациентов, проходящих лекарственную терапию с применением S-аденозил-метионина, могут демонстрировать ложно повышенные уровни концентрации гомоцистеина. В образцах крови пациентов, принимающих метотрексат, карбамазепин, фенитоин, оксид азота, противосудорожные препараты или 6-азауридин триацетат, могут наблюдаться повышенные уровни концентрации гомоцистеина, вызванные воздействием данных лекарственных веществ на метаболический путь гомоцистеина. См. раздел **ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ** данного вкладыша.

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT Homocysteine

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT Homocysteine является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного выявления общего L-гомоцистеина в сыворотке или плазме крови человека на системе ARCHITECT iSystem. Результаты измерений гомоцистеина используются в качестве вспомогательных данных для диагностики и лечения пациентов с подозрением на гипергомоцистеинемию и гомоцистинурию.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Гомоцистеин (HCY) - аминокислота, содержащая тиоловую группу и синтезируемая в клетках в результате деметилирования метионина. Гомоцистеин переносится в плазму крови и циркулирует в ней главным образом в виде окисленной формы, связанной с белками плазмы крови, как смешанный дисульфид белка гомоцистеина с альбумином.[1-4] Восстановленный гомоцистеин и дисульфидный гомоцистин (HCY-SS-HCY) также присутствуют, хотя и в меньших количествах. Общий гомоцистеин (tHCY) представляет собой совокупность всех форм гомоцистеина, присутствующих в плазме или сыворотке крови (как в свободном, так и в связанном с белком виде).

Метаболизм гомоцистеина ведет к синтезу либо цистеина, либо метионина. В ходе необратимого катаболического транс-осернения гомоцистеин превращается в цистеин (реакция с участием витамина B6). Большая часть гомоцистеина подвергается реметилированию с образованием метионина. Этот процесс катализируется, главным образом, метионин синтазой, которая является фолат- и кобаламин-зависимым ферментом. Если эти реакции по какой-то причине нарушены, происходит накопление гомоцистеина с последующим увеличением его концентрации в крови.[2, 4] Нарушение метаболизма гомоцистеина приводит к гипергомоцистеинемии (повышенным уровням гомоцистеина в сыворотке или плазме крови) или к гомоцистинурии (высокие уровни в плазме крови служат причиной выведения гомоцистеина с мочой). Гипергомоцистеинемия вызывается генетически обусловленной недостаточностью и дефицитом питательных веществ. Большинство случаев увеличения концентрации гомоцистеина (две трети) в общей популяции вызвано дефицитом фолиевой кислоты, витамина B6 и витамина B12.[5]

Сильно повышенные концентрации общего гомоцистеина наблюдаются при гомоцистинурии - редком генетическом заболевании, связанном с нарушением ферментативных процессов метаболизма гомоцистеина. Состояние пациентов с гомоцистинурией характеризуется задержкой умственного развития, ранним артериосклерозом, а также артериальной и венозной тромбоэмболией.[1, 6] Некоторые другие менее тяжелые генетические заболевания также могут сопровождаться некоторым увеличением содержания общего гомоцистеина в крови.[7-9]

Были проведены исследования взаимосвязи между повышенным содержанием гомоцистеина и частотой сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ), в ходе которых была установлена важность гомоцистеина как маркера, используемого для оценки риска заболевания. Была также установлена важность гомоцистеина при наличии диагностированного коронарно-артериального заболевания (КАЗ) как независимого маркера смертности, вызванной КАЗ.[10] В рамках Фрамингемской программы исследования сердечной деятельности (Framingham Heart Study) были исследованы 1933 образцов от пожилых пациентов обоих полов и было продемонстрировано, что повышенный уровень гомоцистеина независимо коррелировал с показателем смертности от сердечно-сосудистых заболеваний и смертности по другим причинам.[11] У пациентов средней группы риска повышенные уровни гомоцистеина отражались в количестве случаев кальцификации коронарной артерии. Повышенные уровни гомоцистеина у таких пациентов независимы от факторов риска ишемической болезни сердца (ИБС).[12]

На основании мета-анализа результатов 27 эпидемиологических исследований, выполненных с участием более чем 4000 пациентов, был сделан вывод о том, что увеличение содержания общего гомоцистеина в крови на 5 мкмоль/л сопровождается 1,6-кратным увеличением риска КАЗ у мужчин (95% доверительный интервал [ДИ]: 1,4 - 1,7) и 1,8-кратным увеличением у женщин (95% ДИ: 1,3 - 1,9). Риск ишемии сосудов головного мозга при этом возрастал в 1,5 раза (95% ДИ: 1,3 - 1,9). Риск, связанный с увеличением содержания общего гомоцистеина в крови на 5 мкмоль/л, был приблизительно равен риску, вызванному увеличением содержания холестерина на 0,5 ммоль/л (20 мг/дл). Наблюдалась также достоверная корреляция с риском атеросклероза периферических артерий.[13]

Уровень заболеваемости ССЗ в форме артериосклероза и смертности от этой болезни повышен у пациентов с хронической почечной недостаточностью. Состояние таких пациентов также характеризуются повышенным содержанием общего гомоцистеина в крови. Хотя у пациентов с хронической почечной недостаточностью может наблюдаться дефицит витаминов, участвующих в метаболизме гомоцистеина, наиболее вероятной причиной повышения уровня общего гомоцистеина в крови у этих больных является нарушение процесса выведения гомоцистеина из крови через почки.[14, 15]

Предполагается, что повышенные уровни гомоцистеина являются изменяющимися, независимыми факторами риска для КАЗ, инсульта и тромбоза.[16] Исследования определили повышенный уровень гомоцистеина как важный независимый фактор риска различных форм деменции, в том числе и болезни Альцгеймера. Одно исследование, которому были подвергнуты 1092 пациента из Фрамингемской программы,

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

продемонстрировало, что уровни гомоцистеина в плазме крови > 14 мкмоль/л удваивают риск заболевания болезнью Альцгеймера.[17]

Исследование показало, что уровни tHCY в плазме крови у беременных женщин ниже, чем у не беременных (среднее значение tHCY составило около 5-6 мкмоль/л, значения > 10 мкмоль/л наблюдались редко). Повышенный tHCY приводит к увеличению риска осложнений беременности (предэклампсия, рецидивный выкидыш на ранней стадии беременности, преждевременные роды, недоношенный плод и отслоение или разрыв плаценты). Материнская гипергомоцистеинемия связана с такими врожденными пороками развития, как порок медуллярной трубки, ротолицевая расщелина, косолапость и синдром Дауна.[18]

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT Homocysteine является одноступенчатым иммуноанализом для количественного выявления общего L-гомоцистеина в сыворотке или плазме крови человека на основе технологии CMIA с применением гибких протоколов анализа, именуемой Chemiflex.

Связанный или димеризированный гомоцистеин (окисленная форма) восстанавливается дитиотреитолом (DTT) до свободного гомоцистеина, который затем трансформируется в S-аденозил-гомоцистеин (SAH) путем ферментативного превращения рекомбинантной гидролазы S-аденозил-гомоцистеина (rSAHHase) в присутствии избытка аденозина. Затем SAH конкурирует с меченым акридином S-аденозил-цистеином за связь с частицами с моноклональным антителом. После стадии промывки и разделения в магнитном поле в реакционную смесь добавляются пре-триггерные и триггерные растворы, а полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством находящегося в образце гомоцистеина и RLU, детектируемых с помощью оптики системы ARCHITECT iSystem, существует обратная зависимость.

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ARCHITECT Homocysteine 1L71

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые расфасовки доступны не во всех странах и не на всех системах ARCHITECT iSystem. Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

REF	1L71-25	1L71-20
Σ	100	400
MICROPARTICLES	1 x 6,5 мл	4 x 6,5 мл
CONJUGATE	1 x 8,8 мл	4 x 8,8 мл
ENZYME	1 x 8,6 мл	4 x 8,6 мл
REDUCTANT	1 x 21,5 мл	4 x 21,5 мл

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсибилизированные антителами к S-аденозил-L-гомоцистеину (мышиными, моноклональными), в Bis-Tris-буфере с сурфактантами. Минимальная концентрация: 0,1% твердого вещества. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные препараты.

CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат S-аденозил-L-цистеина (SAC) в цитратном буфере с сурфактантами и протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 1 нг/мл. Консервант: ProClin 300.

ENZYME Рекомбинатная гидролаза S-аденозил-L-гомоцистеина (SAHHase) в буфере 4-(2-гидроксиэтил) пиперазин-1-пропан сульфоновой кислоты (EPPS). Консервант: азид натрия.

REDUCTANT Дитиотреитол (DTT) в цитратном буфере.

Другие реагенты

MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT 1 x 100 мл ручного разбавителя ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent, **REF** 7D82-50, содержащего забуференный фосфатом физиологический раствор. Консервант: противомикробный препарат.

PRE-TRIGGER SOLUTION Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution, содержащий 1,32% (вес/объем) перекись водорода.

TRIGGER SOLUTION Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution, содержащий 0,35 N гидроксида натрия.

WASH BUFFER Промывочный буфер ARCHITECT Wash Buffer, содержащий забуференный фосфатом физиологический раствор. Консерванты: противомикробные препараты.

Предупреждения и меры предосторожности

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все биоматериалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[19-22]

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **CONJUGATE**	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **MICROPARTICLES** / **ENZYME**	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

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

Обращение с реагентами

- Не используйте наборы реагентов по истечении срока годности.
- **Не смешивайте реагенты одного или разных наборов.**
- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. Инструкции по перемешиванию микрочастиц см. в разделе **ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа** данного вкладыша.
- **НЕОБХОДИМО использовать мембраны для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Правильность результатов анализа не может быть гарантирована, если мембраны не использовались в соответствии с инструкциями данного вкладыша.**
  - Надевайте чистые перчатки при установке мембраны на вскрытый флакон с реагентом, чтобы предотвратить контаминацию.
  - После помещения мембраны на вскрытый флакон с реагентом **не переворачивайте флакон**, так как это приведет к протечке реагента и может отразиться на результатах теста.
  - Со временем на поверхности мембраны могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные сухие соли, не влияющие на результаты теста.

Подробную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Хранение реагентов

При правильном хранении и обращении реагенты остаются стабильными до истечения срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый/ Вскрытый флакон*	2-8°C	До окончания срока годности	Может использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2-8°C. Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	Утилизируйте через 30 дней. Может потребоваться повторная калибровка для обеспечения максимальной стабильности реагента на борту анализатора. Подробную информацию о мониторинге времени нахождения реагентов на борту анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

* Реагенты можно хранить как на борту, так и вне системы ARCHITECT iSystem. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении при температуре 2-8°C (с надетыми мембранами и сменными крышечками). Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. **Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с надетой мембраной) в холодильнике вне системы, набор реагентов должен быть утилизирован.** Подробную информацию о выгрузке реагентов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Если значение контроля выходит за пределы диапазона допустимых значений, это может свидетельствовать о порче реагентов или нарушениях технологии проведения тестирования. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении ошибок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT iSystem необходимо установить файл теста ARCHITECT Homocysteine с диска ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM.

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

Информацию о распечатке параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

Альтернативные единицы измерения результата

Измените параметр "Result concentration units" для выбора альтернативной единицы.

Формула(ы) пересчета:

(Концентрация в мкмоль/л) x (0,1352) = (Концентрация в мкг/мл)

Стандартная единица измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативная единица измерения результата
мкмоль/л	0,1352	мкг/мл

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только верифицированные типы образцов:

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови человека	Сыворотка крови Пробирки с сепаратором сыворотки
Плазма крови человека	Литий гепарин Калиевая соль EDTA

- Другие типы пробирок для сбора образцов не были проверены на пригодность к использованию в данном тесте.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, что может привести к заниженным концентрациям в отдельных образцах пациентов.
- В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. В обязанности оператора системы входит проверка правильности типов образцов, используемых в тесте.

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

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
  - инактивированные нагреванием
  - сильно гемолизированные
  - с явной микробной контаминацией
- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или других жидкостей организма, кроме сыворотки или плазмы крови человека.
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови должны быть отделены от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- **После сбора все образцы (сыворотки и плазмы крови) должны храниться на льду до проведения анализа, чтобы минимизировать увеличение концентрации гомоцистеина в результате синтеза эритроцитов.** Сыворотка крови требует увеличенного времени свертывания, поэтому объем образца сыворотки крови может уменьшаться из-за хранения на льду.[23]

  ПРИМЕЧАНИЕ: Образцы, которые не были помещены на лед непосредственно после сбора, могут демонстрировать 10-20% увеличение концентрации.[24]
- Следуйте инструкциям производителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз. Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Для получения согласованных результатов следует отцентрифугировать образцы перед тестированием, если
  - они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы,
  - существует необходимость проведения повторного тестирования или
  - они были заморожены и разморожены.
- Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите в чашечку для образцов или вторичную пробирку только очищенный образец без липемического материала.
- Проверьте все образцы на отсутствие в них пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Хранение образцов

Все образцы необходимо помещать на лед непосредственно после сбора.

Тип образца	Температура хранения	Максимальное время хранения
Сыворотка или плазма крови	На льду	≤ 6 часов
	2-8°C	≤ 14 дней
	≤ - 20°C или ниже	≤ 1 год

Если тестирование откладывается более чем на шесть часов,[23] отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или сепараторного геля.

Образцы сыворотки или плазмы крови, хранившиеся замороженными в течение одного года, не продемонстрировали отклонений в рабочих характеристиках.[18]

Избегайте проведения более 3 циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

- Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с местными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

1L71 ARCHITECT Homocysteine Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT Homocysteine файл теста с виртуального диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.abbottdiagnostics.com
- Калибраторы 1L71-01 ARCHITECT Homocysteine Calibrators
- Контроли 1L71-10 ARCHITECT Homocysteine Controls
- Ручной разбавитель 7D82-50 ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent
- Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution
- Промывочный буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Реакционные ячейки ARCHITECT Reaction Vessels
- Чашечки для образцов ARCHITECT Sample Cups
- Мембрана ARCHITECT Septum
- Сменные крышечки ARCHITECT Replacement Caps
- Пипетки или наконечники для пипеток (опция) для дозирования объемов, указанных на экране заказа пациента или контроля.

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

Процедура анализа

- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. После загрузки флакона с микрочастицами в первый раз дальнейшего перемешивания не требуется.
  - **Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.**
  - Визуально убедитесь, что микрочастицы во флаконе ресуспендированы. Если микрочастицы все еще прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до их полного ресуспендирования.
  - **Если микрочастицы не ресуспендируются, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю компании Abbott.**
  - После того как микрочастицы ресуспендировались, поместите мембрану на флакон. Инструкции по помещению мембран на флаконы см. в разделе **Обращение с реагентами** данного вкладыша.
- Загрузите набор реагентов в систему ARCHITECT iSystem.
  - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для анализа реагенты.
  - Проверьте наличие мембран на всех флаконах с реагентами.
- При необходимости закажите калибровку.
  - Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

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

- Закажите тесты.
  - Информацию о заказе образцов пациентов и контролей и общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в Отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.

  Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 10
  - Приоритетные образцы:

    Объем образца для проведения первого теста: 78 мкл

    Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 28 мкл
  - ≤ 3 часов на борту:

    Объем образца для проведения первого теста: 150 мкл

    Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 28 мкл
  - При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте мерную риску для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Подготовьте калибраторы ARCHITECT Homocysteine Calibrators и контроли ARCHITECT Homocysteine Controls.
  - Подготавливайте калибраторы ARCHITECT Homocysteine Calibrators и контроли ARCHITECT Homocysteine Controls согласно инструкциям соответствующих вкладышей.
  - Держите флаконы **вертикально** и добавьте рекомендуемые объемы образцов в соответствующие чашечки для образцов.

    для каждого калибратора: 5 капель

    для каждого контроля: 5 капель
- Загрузите образцы.
  - Информацию о загрузке образцов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите РАБОТА.
- Дополнительную информацию о принципах работы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значением гомоцистеина, превышающим 50,00 мкмоль/л, помечены кодом "> 50.00" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система проводит разведение образца 1:10 и автоматически рассчитывает концентрацию неразбавленного образца и сообщает результат.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:10

1. Добавьте 20 мкл образца пациента к 180 мкл разбавителя для ручного разведения ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent (7D82-50).
2. Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца до разведения. Полученное значение будет сообщаться в качестве результата.

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

Калибровка

- Протестируйте калибраторы A-F в двух повторах. Калибраторы должны иметь приоритетную загрузку.

  Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазонов допустимых значений, указанных во вкладыше к контролю.
- Диапазон калибровки: 0,0 - 50,0 мкмоль/л.
- После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT Homocysteine все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:
  - Используется набор реагентов с новым номером серии или
  - Значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.
- Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста ARCHITECT Homocysteine заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Соблюдайте правила вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов.

Значения контроля ARCHITECT Homocysteine Control должны находиться в рамках диапазона допустимых значений, указанного во вкладышах к контролям. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, результаты сопряженных тестов следует считать недействительными, необходимо провести повторное тестирование. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных во вкладыше характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение B.

Тест ARCHITECT Homocysteine принадлежит к методологической группе 1.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Для получения калибровочной кривой тест ARCHITECT Homocysteine использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-единица массы).

Флажки

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

Диапазон измерений (Сообщаемый диапазон)

Диапазон измерений теста ARCHITECT Homocysteine составляет от 1,00 до 50,00 мкмоль/л.

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты теста ARCHITECT Homocysteine не соответствуют клинической картине, рекомендуется провести дополнительное тестирование для подтверждения полученного результата.
- Следующие лекарственные вещества могут провоцировать повышение уровня гомоцистеина: метотрексат, карбамазепин, фенитоин, оксид азота, противосудорожные средства и 6-азауридин триацетат. Механизм действия данных лекарственных веществ влияет на путь метаболизма гомоцистеина.[23, 25]
- S-аденозил-L-метионин является антидепрессантом, молекулярная формула которого сходна с S-аденозил-гомоцистеином. Данное лекарственное вещество может интерферировать в тесте ARCHITECT Homocysteine.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали лекарственные препараты, изготовленные из моноклональных мышиных антител, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (HAMA). При анализе таких образцов в тестах, подобных ARCHITECT Homocysteine, содержащих мышиные моноклональные антитела, существует вероятность получения ложно завышенных или ложно заниженных значений. Для установления диагноза может потребоваться дополнительная информация.[26, 27]
- Гетерофильные антитела в образцах пациентов могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, интерферируя в иммуноанализе *In Vitro*.[28] Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.
- Информацию об ограничениях анализа образцов см. в разделе **СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ** данного вкладыша.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

С помощью теста ARCHITECT Homocysteine было протестировано 300 образцов EDTA плазмы крови клинически здоровых людей. Диапазон ожидаемых значений установлен на основе центральных 95% наблюдений. Распределение значений представлено в следующей таблице.*

			Процентиль	
Пол	**Кол-во**	**Медиана (мкмоль/л)**	**2,5% (мкмоль/л)**	**97,5% (мкмоль/л)**
Мужчина	150	9,05	5,46	16,20
Женщина	150	7,61	4,44	13,56
Всего	**300**	**8,14**	**5,08**	**15,39**

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных. В каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный диапазон ожидаемых значений, который может отличаться вследствие географических, популяционных, алиментарных особенностей и факторов окружающей среды.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость

Тест ARCHITECT Homocysteine разработан так, чтобы иметь воспроизводимость ≤ 10% общего КВ.

Было проведено исследование в соответствии с протоколом EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI, бывший NCCLS).[29] Три контроля ARCHITECT Homocysteine Controls и пять панелей плазмы крови человека были протестированы с использованием двух серий реагентов в двух повторах, дважды в день, в течение 20 дней, на двух анализаторах. Каждый день исследования использовалась новая калибровочная кривая для каждой серии реагента. Данные исследования суммированы в таблице ниже.*

					Внутри серии		Всего	
Образец	**Анализатор**	**Номер серии реаген-та**	**Кол-во**	**Среднее (мкмоль/л)**	**СКО**	**%КВ**	**СКО**	**%КВ**
Низкий контроль	1	1	80	7,40	0,26	3,5	0,43	5,9
	2	2	80	7,58	0,18	2,4	0,25	3,3
Средний контроль	1	1	80	13,21	0,26	2,0	0,64	4,8
	2	2	80	13,37	0,24	1,8	0,41	3,0
Высокий контроль	1	1	80	26,77	0,63	2,3	1,09	4,1
	2	2	80	25,73	0,47	1,8	0,73	2,9
Панель 1	1	1	80	4,78	0,19	4,0	0,30	6,3
	2	2	80	4,71	0,13	2,8	0,18	3,8
Панель 2	1	1	80	11,03	0,22	2,0	0,48	4,3
	2	2	80	10,89	0,13	1,2	0,23	2,1
Панель 3	1	1	80	17,60	0,43	2,4	0,77	4,4
	2	2	80	17,29	0,27	1,6	0,46	2,6
Панель 4	1	1	80	35,40	0,79	2,2	1,19	3,4
	2	2	80	34,83	0,71	2,0	0,87	2,5
Панель 5	1	1	80	41,84	0,71	1,7	1,35	3,2
	2	2	80	41,46	0,68	1,6	1,12	2,7

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Разведение

Тест ARCHITECT Homocysteine разработан так, чтобы иметь средний выход 100 ± 15% от ожидаемого результата для разведенных образцов.

Исследование линейности при разведении проводилось путем разбавления образцов EDTA плазмы крови с высокой концентрацией гомоцистеина промывочным буфером ARCHITECT Wash Buffer. Концентрация гомоцистеина определялась для каждого разведения с использованием теста ARCHITECT Homocysteine, после чего рассчитывался полученный процент выхода. Вариации разведений, осуществленных для каждого образца в данном исследовании, обобщены в следующей таблице. Средний процент выхода для всех разведений каждого образца (образцы 1, 2 и 3) составлял 103,9, 106,2 и 104,1% соответственно и представлен в таблице ниже.*

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

Образец	Фактор разведения	Ожидаемое значение (мкмоль/л)	Среднее наблюдаемое значение (мкмоль/л)	% Выхода[a]
1	Неразведенный	41,97	41,97	--
	1:1,25	33,58	34,11	101,6
	1:2	20,99	21,77	103,7
	1:5	8,39	9,07	108,1
	1:10	4,20	4,62	110,0
2	Неразведенный	44,23	44,23	--
	1:1,25	35,38	36,31	102,6
	1:2	22,11	22,81	103,1
	1:5	8,85	9,98	112,8
	1:10	4,42	5,15	116,5
3	Неразведенный	45,79	45,79	--
	1:1,25	36,63	36,55	99,8
	1:2	22,90	23,56	102,9
	1:5	9,16	10,35	113,1
	1:10	4,58	4,94	107,8

[a] % Выхода = $\frac{\text{Среднее наблюдаемое значение (мкмоль/л)}}{\text{Среднее ожидаемое значение (мкмоль/л)}} \times 100$

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Проверка авторазведения

Рабочие характеристики выхода оценивались для метода авторазведения теста ARCHITECT Homocysteine в пропорции 1:10 в сравнении с методом ручного разведения с использованием трех образцов EDTA плазмы крови человека, разведенных в пропорции 1:10, с уровнями гомоцистеина, превышающими концентрацию калибратора ARCHITECT Homocysteine Calibrator F (50,0 мкмоль/л). Было проведено по два повтора тестирования образцов, разведенных автоматически и вручную, на одном анализаторе с использованием теста ARCHITECT Homocysteine. Данные исследования суммированы в нижеприведенной таблице.*

Образец	Среднее значение при автоматическом разведении (мкмоль/л)	Среднее значение при разведении вручную (мкмоль/л)	% Выхода[a]
1	40,19	44,06	91,2
2	41,10	44,85	91,6
3	40,56	44,46	91,2

[a] % Выхода = $\frac{\text{Среднее значение при автоматическом разведении (мкмоль/л)}}{\text{Среднее значение при разведении вручную (мкмоль/л)}} \times 100$

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Чувствительность

Чувствительность определяется как предел обнаружения (ПО). Тест ARCHITECT Homocysteine разработан так, чтобы иметь предел обнаружения ≤ 1,0 мкмоль/л. Предел холостой пробы (ПХП) и ПО теста ARCHITECT Homocysteine были установлены в соответствии с протоколом EP17-A CLSI[30] при количестве ложно положительных образцов (α) менее 5% и ложно отрицательных образцов (β) менее 5%. Данные были получены с использованием одной холостой пробы (120 повторов) и пяти образцов с низкой концентрацией гомоцистеина (40 повторов для каждого); ПХП = 0,30 мкмоль/л и ПО = 0,64 мкмоль/л.*

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Специфичность

Специфичность теста ARCHITECT Homocysteine была установлена в результате исследования кросс-реактивности веществ, химическая структура или параллельный прием которых могут потенциально интерферировать в тесте ARCHITECT Homocysteine. Было проведено исследование для теста ARCHITECT Homocysteine в соответствии с протоколом EP7-A2 CLSI.[31] Специфичность теста была установлена путем добавления растворов следующих веществ в образцы EDTA плазмы крови с концентрациями гомоцистеина от 4,83 до 43,70 мкмоль/л. Средний процент кросс-реактивности при уровнях, указанных для каждого вещества, приведен в следующей таблице.*

Тестируемое вещество	Концентрация (мМ)	Средний % кросс-реактивности[a]
S-аденозил-L-метионин	0,5	11,78[b]
L-цистеин	100	0,01
L-цистатионин	0,5	0,30
Аденозин	5,0	0,72
Глутатион	100	0,003
DL-гомоцистеин тиолактон	0,25	3,22

[a] % Кросс-реактивности = $\frac{\text{Наблюдаемая концентрация тестируемого вещества (мкмоль/л) - Концентрация контроля (мкмоль/л)}}{\text{Концентрация кросс-реактанта (мкмоль/л)}} \times 100$

[b] Подробную информацию см. в разделе **ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ** данного вкладыша.

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Интерференция

Потенциальная интерференция в тесте ARCHITECT Homocysteine следующих веществ имеет средний выход 100 ± 10% от ожидаемой концентрации гомоцистеина на указанных уровнях. Были проведены исследования для теста ARCHITECT Homocysteine в соответствии с протоколом EP7-A2 CLSI.[31] В образцы EDTA плазмы крови с уровнями гомоцистеина в диапазоне теста от 1,00 до 50,00 мкмоль/л были добавлены следующие потенциально интерферирующие вещества. Наблюдаемый во время исследований образцов EDTA плазмы крови средний выход составлял от 94,4 до 104,5%.*

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	1000 мг/дл
Низкий белок	3 г/дл
Высокий белок	12 г/дл
Триглицериды	6000 мг/дл
Гепарин	1 Ед/мл

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Сравнение методов

Тест ARCHITECT Homocysteine разработан так, чтобы при сравнении с тестом AxSYM Homocysteine иметь наклон 1,0 ± 0,1 и коэффициент корреляции (r) ≥ 0,90 для образцов плазмы крови.

Для сравнения тестов ARCHITECT Homocysteine и AxSYM Homocysteine было проведено исследование корреляции в соответствии с протоколом EP9-A2 CLSI[32] на 456 образцах EDTA плазмы крови. Данные этого исследования анализировали методом регрессии Passing-Bablok.[a] Результаты исследования суммированы в следующей таблице и на графике.*

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

ARCHITECT Homocysteine в сравнении с AxSYM Homocysteine

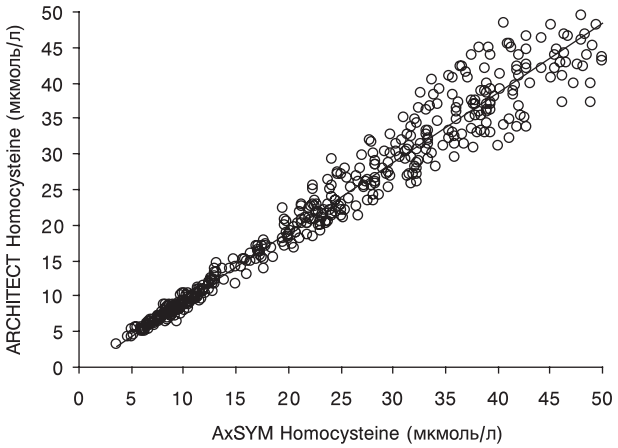
Кол-во наблюдений	Наклон (95% ДИ)	Пересечение (95% ДИ)	Коэффициент корреляции
456	0,98 (от 0,97 до 1,00)	-0,74 (от -0,99 до -0,54)	0,98 (от 0,98 до 0,99)

Диапазон образцов (ARCHITECT): 3,18 - 49,39 мкмоль/л

Диапазон образцов (AxSYM): 3,70 - 49,94 мкмоль/л

[a] Метод линейной регрессии без поправок на распределение образцов и ошибки в измерениях.[33]

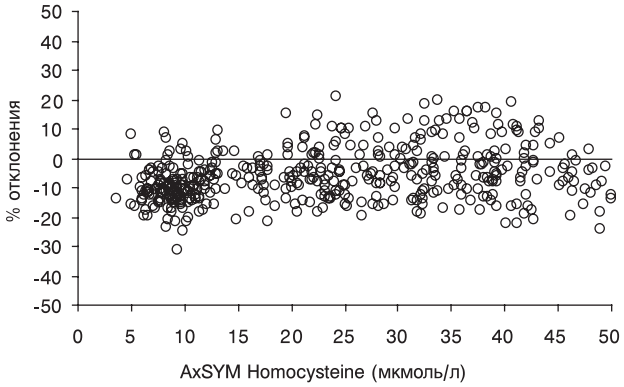
ARCHITECT Homocysteine
в сравнении с AxSYM Homocysteine



* Репрезентативные данные. Такие переменные, как размер выборки и обследуемая популяция, могут влиять на корреляцию теста, поэтому результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Сравнительный анализ отклонения теста ARCHITECT Homocysteine от AxSYM Homocysteine выполнялся на материале тех же 456 образцов, использованных в сравнении методов, с концентрациями в диапазоне от 3,70 - 49,94 мкмоль/л. Представленные репрезентативные данные демонстрируют различия между двумя тестами. Средний процент отклонения, выявленный в сравнительном исследовании ARCHITECT и AxSYM, составил -5,94%. 95% Доверительный интервал среднего процента отклонения составляет от -6,77 до -5,12%. Данные исследования представлены на нижеприведенном графике.*

% отклонения ARCHITECT Homocysteine
в сравнении с AxSYM Homocysteine



* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Malinow MR. Plasma homocyst(e)ine and arterial occlusive diseases: A mini-review. *Clin Chem* 1995;41(1):173-176.
2. Ueland PM. Homocysteine species as components of plasma redox thiol status. *Clin Chem* 1995;41(3):340-342.
3. Perry IJ, Refsum H, Morris RW, et al. Prospective study of serum total homocysteine concentration and risk of stroke in middle-aged British men. *The Lancet* 1995;346:1395-1398.
4. Finkelstein JD. Methionine metabolism in mammals. *J Nutr Biochem* 1990;1:228-237.
5. Kaul S, Zaheh AA, Shah PK. Homocysteine hypothesis for atherothrombotic cardiovascular disease. *JACC* 2006;48(5):914-923.
6. Mudd SH, Levy HL, Skovby F. Disorders of Transsulfuration. In: Scriver CR, Beaudet AL, Sly WS, et al., editors. The Metabolic and Molecular Bases of Inherited Disease. New York: McGraw-Hill, 1995:1279-1327.
7. Clarke R, Daly L, Robinson K, et al. Hyperhomocysteinemia: an independent risk factor for vascular disease. *N Engl J Med* 1991;324(17):1149-1155.
8. Deloughery TG, Evans A, Sadeghi A, et al. Common mutation in methylenetetrahydrofolate reductase. Correlation with homocysteine metabolism and late-onset vascular disease. *Circulation* 1996;94(12):3074-3078.
9. Schmitz C, Lindpaintner K, Verhoef P, et al. Genetic polymorphism of methylenetetrahydrofolate reductase and myocardial infarction. *Circulation* 1996;94(8):1812-1814.
10. Lee KWJ, Hill JS, Walley KR, et al. Relative value of multiple plasma biomarkers as risk factors for coronary artery disease and death in an angiography cohort. *CMAJ* 2006;174(4):461-466.
11. Bostom AG, Silbershatz H, Rosenberg IH, et al. Nonfasting plasma total homocysteine levels and all-cause and cardiovascular disease mortality in elderly Framingham men and women. *Arch Intern Med* 1999;159:1077-1080.
12. Kullo IJ, Li G, Bielak LF, et al. Association of plasma homocysteine with coronary artery calcification in different categories of coronary heart disease risk. *Mayo Clin Proc* 2006;81(2):177-182.
13. Boushey CJ, Beresford SAA, Omenn GS, et al. A quantitative assessment of plasma homocysteine as a risk factor for vascular disease. *JAMA* 1995;274(13):1049-1057.
14. Guttormsen AB, Svarstad E, Ueland PM, et al. Elimination of homocysteine from plasma in subjects with endstage renal failure. *Irish J Med Sci* 1995;164 (Suppl. 15):8-9.
15. Bostom AG, Lathrop L. Hyperhomocysteinemia in end-stage renal disease: Prevalence, etiology, and potential relationship to arteriosclerotic outcomes. *Kidney Int* 1997;52:10-20.
16. Wang X, Qin X, Demirtas H, et al. Efficacy of folic acid supplementation in stroke prevention: a meta-analysis. *The Lancet* 2007;369:1876-1882.
17. Seshardi S, Beiser A, Selhub J, et al. Plasma homocysteine as a risk factor for dementia and Alzheimer's disease. *N Engl J Med* 2002;346(7):476-483.
18. Refsum H, Smith AD, Ueland PM, et al. Facts and recommendations about total homocysteine determinations: and expert opinion. *Clin Chem* 2004;50(1):3-32.
19. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
20. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
21. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline–Third Edition.* CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.
23. Ueland PM, Refsum H, Stabler SP, et al. Total homocysteine in plasma or serum: methods and clinical applications. *Clin Chem* 1993;39(9):1764-1779.
24. Ueland PM, Refsum H. Plasma homocysteine, a risk factor for vascular disease: Plasma levels in health, disease, and drug therapy. *J Lab Clin Med* 1989;114(5)473-501.
25. Hermès S; Douki W; Omezzine A; et al. Hyperhomocysteinemia in patients taking anticonvulsants: Effects of C677T MTHFR, A2756G MS, and 8441NS68 CBS Polymorphisms [abstract]. Abstract presented at: *Euro Medlab* 2007; June 3-7, 2007; Amsterdam, Netherlands. Abstract M026.

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

26. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. “Sandwich”-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
27. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
28. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
29. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition.* NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
30. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline.* NCCLS Document EP17-A. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
31. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
32. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition.* NCCLS Document EP9-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2002.
33. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part I. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983;21(11):709–720.

Используемые символы

	См. инструкции по использованию
	Производитель
	Достаточно для
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности
CONJUGATE	Конъюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL NO.	Номер контроля
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
ENZYME	Фермент
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT	Ручной мультитестовый разбавитель
PRE-TRIGGER SOLUTION	Претриггерный раствор
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF UK	Произведено в Великобритании
REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
REAGENT LOT	Номер серии реагента
REDUCTANT	Восстановитель
REF	Каталожный номер
REPLACEMENT CAPS	Сменные крышечки
SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
SEPTUM	Мембрана
SN	Серийный номер
TRIGGER SOLUTION	Триггерный раствор
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.
WASH BUFFER	Промывочный буфер

ARCHITECT, AxSYM и Chemiflex являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.
ProClin является собственностью соответствующего владельца.

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

DISTRIBUTED IN THE USA BY
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

PRODUCED FOR ABBOTT BY
Axis-Shield Diagnostics Ltd.,
Dundee, UK

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: ноябрь 2015 г.

©2007, 2015 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:
ООО «Эбботт Лэбораториз», 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

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

ARCHITECT Homocysteine

REF 1L71-27

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Образцы крови пациентов, проходящих лекарственную терапию с применением S-аденозил-метионина, могут демонстрировать ложно повышенные уровни концентрации гомоцистеина. В образцах крови пациентов, принимающих метотрексат, карбамазепин, фенитоин, оксид азота, противосудорожные препараты или 6-азауридин триацетат, могут наблюдаться повышенные уровни концентрации гомоцистеина, вызванные воздействием данных лекарственных веществ на метаболический путь гомоцистеина. См. раздел **ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ** данной инструкции по применению.

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT Homocysteine

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT Homocysteine является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения общего L-гомоцистеина в сыворотке или плазме крови человека на системе ARCHITECT iSystem. Результаты измерений гомоцистеина используются в качестве вспомогательных данных для диагностики и лечения пациентов с подозрением на гипергомоцистеинемию и гомоцистинурию.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Гомоцистеин (HCY) - аминокислота, содержащая тиоловую группу и синтезируемая в клетках в результате деметилирования метионина. Гомоцистеин переносится в плазму крови и циркулирует в ней главным образом в виде окисленной формы, связанной с белками плазмы крови, как смешанный дисульфид белка гомоцистеина с альбумином.[1-4] Восстановленный гомоцистеин и дисульфидный гомоцистин (HCY-SS-HCY) также присутствуют, хотя и в меньших количествах. Общий гомоцистеин (tHCY) представляет собой совокупность всех форм гомоцистеина, присутствующих в плазме или сыворотке крови (как в свободном, так и в связанном с белком виде).

Метаболизм гомоцистеина ведет к синтезу либо цистеина, либо метионина. В ходе необратимого катаболического транс-осернения гомоцистеин превращается в цистеин (реакция с участием витамина B6). Большая часть гомоцистеина подвергается реметилированию с образованием метионина. Этот процесс катализируется, главным образом, метионин синтазой, которая является фолат- и кобаламин-зависимым ферментом. Если эти реакции по какой-то причине нарушены, происходит накопление гомоцистеина с последующим увеличением его концентрации в крови.[2, 4] Нарушение метаболизма гомоцистеина приводит к гипергомоцистеинемии (повышенным уровням гомоцистеина в сыворотке или плазме крови) или к гомоцистинурии (высокие уровни в плазме крови служат причиной выведения гомоцистеина с мочой). Гипергомоцистеинемия вызывается генетически обусловленной недостаточностью и дефицитом питательных веществ. Большинство случаев увеличения концентрации гомоцистеина (две трети) в общей популяции вызвано дефицитом фолиевой кислоты, витамина B6 и витамина B12.[5]

Сильно повышенные концентрации общего гомоцистеина наблюдаются при гомоцистинурии - редком генетическом заболевании, связанном с нарушением ферментативных процессов метаболизма гомоцистеина. Состояние пациентов с гомоцистинурией характеризуется задержкой умственного развития, ранним артериосклерозом, а также артериальной и венозной тромбоэмболией.[1, 6] Некоторые другие менее тяжелые генетические заболевания также могут сопровождаться некоторым увеличением содержания общего гомоцистеина в крови.[7-9]

Были проведены исследования взаимосвязи между повышенным содержанием гомоцистеина и частотой сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ), в ходе которых была установлена важность гомоцистеина как маркера, используемого для оценки риска заболевания. Была также установлена важность гомоцистеина при наличии диагностированного коронарно-артериального заболевания (КАЗ) как независимого маркера смертности, вызванной КАЗ.[10] В рамках Фрамингемской программы исследования сердечной деятельности (Framingham Heart Study) были исследованы 1933 образцов от пожилых пациентов обоих полов и было продемонстрировано, что повышенный уровень гомоцистеина независимо коррелировал с показателем смертности от сердечно-сосудистых заболеваний и смертности по другим причинам.[11] У пациентов средней группы риска повышенные уровни гомоцистеина отражались в количестве случаев кальцификации коронарной артерии. Повышенные уровни гомоцистеина у таких пациентов независимы от факторов риска ишемической болезни сердца (ИБС).[12]

На основании мета-анализа результатов 27 эпидемиологических исследований, выполненных с участием более чем 4000 пациентов, был сделан вывод о том, что увеличение содержания общего гомоцистеина в крови на 5 мкмоль/л сопровождается 1,6-кратным увеличением риска КАЗ у мужчин (95% доверительный интервал [ДИ]: 1,4 - 1,7) и 1,8-кратным увеличением у женщин (95% ДИ: 1,3 - 1,9). Риск ишемии сосудов головного мозга при этом возрастал в 1,5 раза (95% ДИ: 1,3 - 1,9). Риск, связанный с увеличением содержания общего гомоцистеина в крови на 5 мкмоль/л, был приблизительно равен риску, вызванному увеличением содержания холестерина на 0,5 ммоль/л (20 мг/дл). Наблюдалась также достоверная корреляция с риском атеросклероза периферических артерий.[13]

Уровень заболеваемости ССЗ в форме артериосклероза и смертности от этой болезни повышен у пациентов с хронической почечной недостаточностью. Состояние таких пациентов также характеризуются повышенным содержанием общего гомоцистеина в крови. Хотя у пациентов с хронической почечной недостаточностью может наблюдаться дефицит витаминов, участвующих в метаболизме гомоцистеина, наиболее вероятной причиной повышения уровня общего гомоцистеина в крови у этих больных является нарушение процесса выведения гомоцистеина из крови через почки.[14, 15]

Предполагается, что повышенные уровни гомоцистеина являются изменяющимися, независимыми факторами риска для КАЗ, инсульта и тромбоза.[16] Исследования определили повышенный уровень гомоцистеина как важный независимый фактор риска различных форм деменции, в том числе и болезни Альцгеймера. Одно исследование, которому были подвергнуты 1092 пациента из Фрамингемской программы,

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

продемонстрировало, что уровни гомоцистеина в плазме крови > 14 мкмоль/л удваивают риск заболевания болезнью Альцгеймера.[17]

Исследование показало, что уровни tHCY в плазме крови у беременных женщин ниже, чем у не беременных (среднее значение tHCY составило около 5-6 мкмоль/л, значения > 10 мкмоль/л наблюдались редко). Повышенный tHCY приводит к увеличению риска осложнений беременности (предэклампсия, рецидивный выкидыш на ранней стадии беременности, преждевременные роды, недоношенный плод и отслоение или разрыв плаценты). Материнская гипергомоцистеинемия связана с такими врожденными пороками развития, как порок медуллярной трубки, ротолицевая расщелина, косолапость и синдром Дауна.[18]

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT Homocysteine является одноступенчатым иммуноанализом для количественного определения общего L-гомоцистеина в сыворотке или плазме крови человека на основе технологии CMIA с применением гибких протоколов анализа, именуемой Chemiflex.

Связанный или димеризированный гомоцистеин (окисленная форма) восстанавливается дитиотреитолом (DTT) до свободного гомоцистеина, который затем трансформируется в S-аденозил-гомоцистеин (SAH) путем ферментативного превращения рекомбинантной гидролазы S-аденозил-гомоцистеина (rSAHHase) в присутствии избытка аденозина. Затем SAH конкурирует с меченым акридином S-аденозил-цистеином за связь с частицами с моноклональным антителом. После стадии промывки и разделения в магнитном поле в реакционную смесь добавляются пре-триггерные и триггерные растворы, а полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством находящегося в образце гомоцистеина и RLU, детектируемых с помощью оптики системы ARCHITECT iSystem, существует обратная зависимость.

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ARCHITECT Homocysteine 1L71

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые расфасовки доступны не во всех странах и не на всех системах ARCHITECT iSystem. Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

REF	1L71-27
Σ	100
MICROPARTICLES	1 x 6,5 мл
CONJUGATE	1 x 8,8 мл
ENZYME	1 x 8,6 мл
REDUCTANT	1 x 21,5 мл

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсибилизированные антителами к S-аденозил-L-гомоцистеину (мышиными, моноклональными), в Bis-Tris-буфере с сурфактантами. Минимальная концентрация: 0,1% твердого вещества. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные препараты.

CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат S-аденозил-L-цистеина (SAC) в цитратном буфере с сурфактантами и протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 1 нг/мл. Консервант: ProClin 300.

ENZYME Рекомбинатная гидролаза S-аденозил-L-гомоцистеина (SAHHase) в буфере 4-(2-гидроксиэтил) пиперазин-1-пропан сульфоновой кислоты (EPPS). Консервант: азид натрия.

REDUCTANT Дитиотреитол (DTT) в цитратном буфере.

Другие реагенты

MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT 1 x 100 мл ручного разбавителя ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent, **REF** 7D82-50, содержащего забуференный фосфатом физиологический раствор. Консервант: противомикробный препарат.

PRE-TRIGGER SOLUTION Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution, содержащий 1,32% (вес/объем) перекиси водорода.

TRIGGER SOLUTION Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution, содержащий 0,35 N гидроксида натрия.

WASH BUFFER Промывочный буфер ARCHITECT Wash Buffer, содержащий забуференный фосфатом физиологический раствор. Консерванты: противомикробные препараты.

Предупреждения и меры предосторожности

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[19-22]

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолоны.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES / ENZYME	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

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

Обращение с реагентами

- Не используйте наборы реагентов после истечения срока годности.
- **Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.**
- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. Инструкции по перемешиванию микрочастиц см. в разделе **ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа** данной инструкции по применению.
- **НЕОБХОДИМО использовать предохранительные крышки для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Достоверность результатов теста не может быть гарантирована, если предохранительные крышки не использовались в соответствии с данной инструкцией по применению.**
  - Надевайте чистые перчатки при установке предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом, чтобы предотвратить контаминацию.
  - После помещения предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом **не переворачивайте флакон**, так как это приведет к вытеканию реагента и может отразиться на результатах теста.
  - Со временем на поверхности предохранительной крышки могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные сухие соли, не влияющие на результаты исследования.

Подробную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Хранение реагентов

При правильном хранении и обращении реагенты остаются стабильными до истечения срока годности.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый/ вскрытый флакон*	2 - 8°C	До окончания срока годности	Может использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C. Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	Утилизируйте в течение 30 дней. Может потребоваться повторная калибровка для обеспечения максимальной стабильности реагента на борту анализатора. Подробную информацию о мониторинге времени нахождения реагентов на борту анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

* Реагенты можно хранить как на борту системы ARCHITECT iSystem, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении при температуре 2 - 8°C (с надетыми предохранительными крышками и заменяемыми крышками). Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. **Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с надетой предохранительной крышкой) в холодильнике вне системы, набор реагентов должен быть утилизирован.** Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Если значение контроля выходит за пределы диапазона допустимых значений, это может свидетельствовать о порче реагентов или нарушениях технологии проведения тестирования. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении ошибок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед исследованием разведенных или неразведенных образцов в тесте ARCHITECT Homocysteine на анализаторе ARCHITECT iSystem необходимо установить следующие файлы теста:

- tHCY (без разведения)
- tHCY Dil (с разведением)

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

Информацию о распечатке параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

Альтернативные единицы измерения результата

Измените параметр "Result concentration units" для выбора альтернативной единицы.

Формула(ы) пересчета:

(Концентрация в мкмоль/л) x (0,1352) = (Концентрация в мкг/мл)

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

Стандартная единица измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативная единица измерения результата
мкмоль/л	0,1352	мкг/мл

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только верифицированные типы образцов:

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови человека	Сыворотка крови
	Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови человека	Литий гепарин
	Калиевая соль EDTA

- Другие типы образцов для сбора образцов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, что может привести к заниженным концентрациям в отдельных образцах пациентов.
- В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. В обязанности оператора системы входит проверка типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
  - инактивированные нагреванием
  - сильно гемолизированные
  - с явной микробной контаминацией
- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или других жидкостей организма, кроме сыворотки или плазмы крови человека.
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- **После сбора все образцы (сыворотки и плазмы крови) должны храниться на льду до проведения анализа, чтобы минимизировать увеличение концентрации гомоцистеина в результате синтеза эритроцитов.** Сыворотка крови требует увеличенного времени свертывания, поэтому объем образца сыворотки крови может уменьшаться из-за хранения на льду.[23]

  ПРИМЕЧАНИЕ: Образцы, которые не были помещены на лед непосредственно после сбора, могут демонстрировать 10-20% увеличение концентрации.[24]
- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз. Визуально оцените образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Для получения согласованных результатов следует центрифугировать образцы перед тестированием, если
  - они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы,
  - существует необходимость проведения повторного тестирования или
  - они были заморожены и разморожены.
- Для тестирования перенесите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите в чашечку для образцов или вторичную пробирку только очищенный образец без липемического материала.
- Проверьте все образцы на отсутствие в них пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Хранение образцов

Все образцы необходимо помещать на лед непосредственно после сбора.

Тип образца	Температура хранения	Максимальное время хранения
Сыворотка или плазма крови	На льду	≤ 6 часов
	2 - 8°C	≤ 14 дней
	≤ - 20°C или ниже	≤ 1 год

Если тестирование откладывается более чем на шесть часов,[23] отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.

Образцы сыворотки или плазмы крови, хранившиеся замороженными в течение одного года, не продемонстрировали отклонений в рабочих характеристиках.[18]

Избегайте проведения более 3 циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

- Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Не храните образцы после окончания срока годности, указанного выше.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

1L71 ARCHITECT Homocysteine Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT Homocysteine файл теста с виртуального диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.abbottdiagnostics.com.
- Калибраторы 1L71-01 ARCHITECT Homocysteine Calibrators
- Контроли 1L71-10 ARCHITECT Homocysteine Controls
- 7D82-50 Ручной разбавитель ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent
- Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution
- Промывочный буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Реакционные ячейки ARCHITECT Reaction Vessels
- Чашечки для образцов ARCHITECT Sample Cups
- Предохранительные крышки ARCHITECT Septum
- Заменяемые крышки ARCHITECT Replacement Caps
- Пипетки или наконечники для пипеток (опция) для дозирования объемов, указанных на экране заказа пациента или контроля.

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

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

Процедура анализа

- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. После загрузки флакона с микрочастицами в первый раз дальнейшего перемешивания не требуется.
  - **Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.**
  - Визуально убедитесь, что микрочастицы во флаконе ресуспендированы. Если микрочастицы все еще прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до их полного ресуспендирования.
  - **Если микрочастицы не ресуспендируются, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю компании Abbott.**
  - После того как микрочастицы ресуспендировались, поместите предохранительную крышку на флакон. Инструкции по помещению предохранительных крышек на флаконы см. в разделе **Обращение с реагентами** данной инструкции по применению.
- Загрузите реагенты в анализатор ARCHITECT iSystem.
  - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для исследования реагенты.
  - Проверьте наличие предохранительных крышек на всех флаконах с реагентами.
- При необходимости закажите калибровку.
  - Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Закажите тесты.
  - Информацию о заказе образцов пациентов и контролей, а также общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в Отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.

  Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 10
- Протокол без разведения:
  - Приоритетные образцы:

    Объем образца для проведения первого исследования: 78 мкл

    Объем образца для проведения каждого дополнительного исследования из одной чашечки для образцов: 28 мкл
  - ≤ 3 часов на борту:

    Объем образца для проведения первого исследования: 150 мкл

    Объем образца для проведения каждого дополнительного исследования из одной чашечки для образцов: 28 мкл
- Протокол автоматического разведения (1:10):
  - Приоритетные образцы:

    Объем образца для проведения первого исследования: 80 мкл

    Объем образца для проведения каждого дополнительного исследования из одной чашечки для образцов: 30 мкл
  - ≤ 3 часов на борту:

    Объем образца для проведения первого исследования: 150 мкл

    Объем образца для проведения каждого дополнительного исследования из одной чашечки для образцов: 30 мкл
  - При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте мерную риску для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Подготовьте калибраторы ARCHITECT Homocysteine Calibrators и контроли ARCHITECT Homocysteine Controls.
  - Подготавливайте калибраторы ARCHITECT Homocysteine Calibrators и контроли ARCHITECT Homocysteine Controls согласно указаниям соответствующих инструкций по применению.
  - Держите флаконы **вертикально** и добавьте рекомендуемые объемы в соответствующие чашечки для образцов.

    для каждого калибратора: 5 капель

    для каждого контроля: 5 капель
- Загрузите образцы.
  - Информацию о загрузке образцов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите РАБОТА.
- Дополнительную информацию о принципах работы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значением гомоцистеина, превышающим 50,00 мкмоль/л, помечены кодом "> 50.00" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Если для исследования используется отдельный файл теста "tHCY Dil", то система проводит разведение образца 1:10. При использовании данного файла теста система автоматически рассчитывает концентрацию неразбавленного образца и сообщает результат.

Процедура ручного разведения

Для исследования образца, разведенного вручную, необходимо использовать файл теста "tHCY".

Рекомендуемое разведение: 1:10

1. Добавьте 20 мкл образца пациента к 180 мкл разбавителя для ручного разведения ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent (7D82-50).
2. Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца до разведения. Полученное значение будет сообщаться в качестве результата.

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

Калибровка

- Протестируйте калибраторы A - F в двух повторах. Калибраторы должны иметь приоритетную загрузку.

  Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазонов допустимых значений, указанных в инструкции по применению к контролю.

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

- Диапазон калибровки: 0,0 - 50,0 мкмоль/л.
- После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT Homocysteine все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:
  - Используется набор реагентов с новым номером серии или
  - Значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.
- Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста ARCHITECT Homocysteine заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Соблюдайте правила вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов.

Значения контроля ARCHITECT Homocysteine Control должны находиться в рамках диапазона допустимых значений, указанного в инструкции по применению к контролям. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, результаты сопряженных тестов следует считать недействительными, и образцы должны быть исследованы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение B.

Тест ARCHITECT Homocysteine принадлежит к методологической группе 1.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест ARCHITECT Homocysteine использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

Флажки

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

Диапазон измерений (сообщаемый диапазон)

Диапазон измерений теста ARCHITECT Homocysteine составляет от 1,00 до 50,00 мкмоль/л.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты теста ARCHITECT Homocysteine не соответствуют клинической картине, рекомендуется провести дополнительное тестирование для подтверждения полученного результата.
- Следующие лекарственные вещества могут провоцировать повышение уровня гомоцистеина: метотрексат, карбамазепин, фенитоин, оксид азота, противосудорожные средства и 6-азауридин триацетат. Механизм действия данных лекарственных веществ влияет на путь метаболизма гомоцистеина.[23, 25]
- S-аденозил-L-метионин является антидепрессантом, молекулярная формула которого сходна с S-аденозил-гомоцистеином. Данное лекарственное вещество может интерферировать в тесте ARCHITECT Homocysteine.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (HAMA). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела, таких как ARCHITECT Homocysteine, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.[26, 27]
- Гетерофильные антитела в образцах пациентов могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, интерферируя в иммуноанализе *In Vitro*.[28] Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.
- Информацию об ограничениях анализа образцов см. в разделе **СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ** данной инструкции по применению.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

С помощью теста ARCHITECT Homocysteine было протестировано 300 образцов EDTA плазмы крови клинически здоровых людей. Диапазон ожидаемых значений установлен на основе центральных 95% наблюдений. Распределение значений представлено в следующей таблице.*

			Процентиль	
Пол	**Кол-во**	**Медиана (мкмоль/л)**	**2,5% (мкмоль/л)**	**97,5% (мкмоль/л)**
Мужчины	150	9,05	5,46	16,20
Женщины	150	7,61	4,44	13,56
Всего	**300**	**8,14**	**5,08**	**15,39**

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных. В каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный диапазон ожидаемых значений, который может отличаться вследствие географических, популяционных, алиментарных особенностей и факторов окружающей среды.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость

Тест ARCHITECT Homocysteine разработан так, чтобы иметь воспроизводимость ≤ 10% общего КВ.

Было проведено исследование в соответствии с протоколом EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI, бывший NCCLS).[29] Три контроля ARCHITECT Homocysteine Controls и пять панелей плазмы крови человека исследовали с использованием двух серий реагентов в двух повторах дважды в день в течение 20 дней на двух анализаторах. Каждый день исследования использовалась новая калибровочная кривая для каждой серии реагента. Данные исследования приведены в таблице ниже.*

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

Образец	Анализатор	Серия реагента	Кол-во	Среднее (мкмоль/л)	Внутри серии		Общее	
					СКО	%КВ	СКО	%КВ
Низкий контроль	1	1	80	7,40	0,26	3,5	0,43	5,9
	2	2	80	7,58	0,18	2,4	0,25	3,3
Средний контроль	1	1	80	13,21	0,26	2,0	0,64	4,8
	2	2	80	13,37	0,24	1,8	0,41	3,0
Высокий контроль	1	1	80	26,77	0,63	2,3	1,09	4,1
	2	2	80	25,73	0,47	1,8	0,73	2,9
Панель 1	1	1	80	4,78	0,19	4,0	0,30	6,3
	2	2	80	4,71	0,13	2,8	0,18	3,8
Панель 2	1	1	80	11,03	0,22	2,0	0,48	4,3
	2	2	80	10,89	0,13	1,2	0,23	2,1
Панель 3	1	1	80	17,60	0,43	2,4	0,77	4,4
	2	2	80	17,29	0,27	1,6	0,46	2,6
Панель 4	1	1	80	35,40	0,79	2,2	1,19	3,4
	2	2	80	34,83	0,71	2,0	0,87	2,5
Панель 5	1	1	80	41,84	0,71	1,7	1,35	3,2
	2	2	80	41,46	0,68	1,6	1,12	2,7

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Разведение

Тест ARCHITECT Homocysteine разработан так, чтобы иметь средний выход 100 ± 15% от ожидаемого результата для разведенных образцов.

Исследование линейности при разведении проводилось путем разбавления образцов EDTA плазмы крови с высокой концентрацией гомоцистеина промывочным буфером ARCHITECT Wash Buffer. Концентрация гомоцистеина определялась для каждого разведения с использованием теста ARCHITECT Homocysteine, после чего рассчитывался полученный процент выхода. Вариации разведений, осуществленных для каждого образца в данном исследовании, обобщены в следующей таблице. Средний процент выхода для всех разведений каждого образца (образцы 1, 2 и 3) составлял 103,9, 106,2 и 104,1% соответственно и представлен в таблице ниже.*

Образец	Фактор разведения	Ожидаемое значение (мкмоль/л)	Среднее наблюдаемое значение (мкмоль/л)	% выхода[a]
1	Неразведенный	41,97	41,97	--
	1:1,25	33,58	34,11	101,6
	1:2	20,99	21,77	103,7
	1:5	8,39	9,07	108,1
	1:10	4,20	4,62	110,0
2	Неразведенный	44,23	44,23	--
	1:1,25	35,38	36,31	102,6
	1:2	22,11	22,81	103,1
	1:5	8,85	9,98	112,8
	1:10	4,42	5,15	116,5
3	Неразведенный	45,79	45,79	--
	1:1,25	36,63	36,55	99,8
	1:2	22,90	23,56	102,9
	1:5	9,16	10,35	113,1
	1:10	4,58	4,94	107,8

$$^{a}\%\ \text{выхода} = \frac{\text{Среднее наблюдаемое значение (мкмоль/л)}}{\text{Среднее ожидаемое значение (мкмоль/л)}} \times 100$$

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Проверка авторазведения

Рабочие характеристики выхода оценивались для метода авторазведения теста ARCHITECT Homocysteine в пропорции 1:10 в сравнении с методом ручного разведения с использованием трех образцов EDTA плазмы крови человека, разведенных в пропорции 1:10, с уровнями гомоцистеина, превышающими концентрацию калибратора ARCHITECT Homocysteine Calibrator F (50,0 мкмоль/л). Было проведено по два повтора тестирования образцов, разведенных автоматически и вручную, на одном анализаторе с использованием теста ARCHITECT Homocysteine. Данные исследования суммированы в нижеприведенной таблице.*

Образец	Среднее значение при автоматическом разведении (мкмоль/л)	Среднее значение при разведении вручную (мкмоль/л)	% выхода[a]
1	40,19	44,06	91,2
2	41,10	44,85	91,6
3	40,56	44,46	91,2

$$^{a}\%\ \text{выхода} = \frac{\text{Среднее значение при автоматическом разведении (мкмоль/л)}}{\text{Среднее значение при разведении вручную (мкмоль/л)}} \times 100$$

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Чувствительность

Чувствительность определяется как предел обнаружения (ПО). Тест ARCHITECT Homocysteine разработан так, чтобы иметь предел обнаружения ≤ 1,0 мкмоль/л. Предел холостой пробы (ПХП) и ПО теста ARCHITECT Homocysteine были установлены в соответствии с протоколом EP17-A CLSI[30] при количестве ложно положительных образцов (α) менее 5% и ложно отрицательных образцов (β) менее 5%. Данные были получены с использованием одной холостой пробы (120 повторов) и пяти образцов с низкой концентрацией гомоцистеина (40 повторов для каждого); ПХП = 0,30 мкмоль/л и ПО = 0,64 мкмоль/л.*

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Специфичность

Специфичность теста ARCHITECT Homocysteine была установлена в результате исследования кросс-реактивности веществ, химическая структура или параллельный прием которых могут потенциально интерферировать в тесте ARCHITECT Homocysteine. Было проведено исследование для теста ARCHITECT Homocysteine в соответствии с протоколом EP7-A2 CLSI[31]. Специфичность теста была установлена путем добавления растворов следующих веществ в образцы EDTA плазмы крови с концентрациями гомоцистеина от 4,83 до 43,70 мкмоль/л. Средний процент кросс-реактивности при уровнях, указанных для каждого вещества, приведен в следующей таблице.*

Тестируемое вещество	Концентрация (мМ)	Средний % кросс-реактивности[a]
S-аденозил-L-метионин	0,5	11,78[b]
L-цистеин	100	0,01
L-цистатионин	0,5	0,30
Аденозин	5,0	0,72
Глутатион	100	0,003
DL-гомоцистеин тиолактон	0,25	3,22

$$^{a}\%\ \text{Кросс-реактивности} = \frac{\text{Наблюдаемая концентрация тестируемого вещества (мкмоль/л) - Концентрация контроля (мкмоль/л)}}{\text{Концентрация кросс-реактанта (мкмоль/л)}} \times 100$$

[b] Подробную информацию см. в разделе **ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ** данной инструкции по применению.

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

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

Интерференция

Потенциальная интерференция в тесте ARCHITECT Homocysteine следующих веществ имеет средний выход 100 ± 10% от ожидаемой концентрации гомоцистеина на указанных уровнях. Были проведены исследования для теста ARCHITECT Homocysteine в соответствии с протоколом EP7-A2 CLSI[31].
В образцы EDTA плазмы крови с уровнями гомоцистеина в диапазоне теста от 1,00 до 50,00 мкмоль/л были добавлены следующие потенциально интерферирующие вещества. Наблюдаемый во время исследований образцов EDTA плазмы крови средний выход составлял от 94,4 до 104,5%.*

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	1000 мг/дл
Низкий белок	3 г/дл
Высокий белок	12 г/дл
Триглицериды	6000 мг/дл
Гепарин	1 Ед/мл

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Сравнение методов

Тест ARCHITECT Homocysteine разработан так, чтобы при сравнении с тестом AxSYM Homocysteine иметь наклон 1,0 ± 0,1 и коэффициент корреляции (r) ≥ 0,90 для образцов плазмы крови.

Для сравнения тестов ARCHITECT Homocysteine и AxSYM Homocysteine было проведено исследование корреляции в соответствии с протоколом EP9-A2 CLSI[32] на 456 образцах EDTA плазмы крови. Данные этого исследования анализировали методом регрессии Passing-Bablok[a]. Результаты исследования суммированы в следующей таблице и на графике.*

ARCHITECT Homocysteine в сравн. с AxSYM Homocysteine

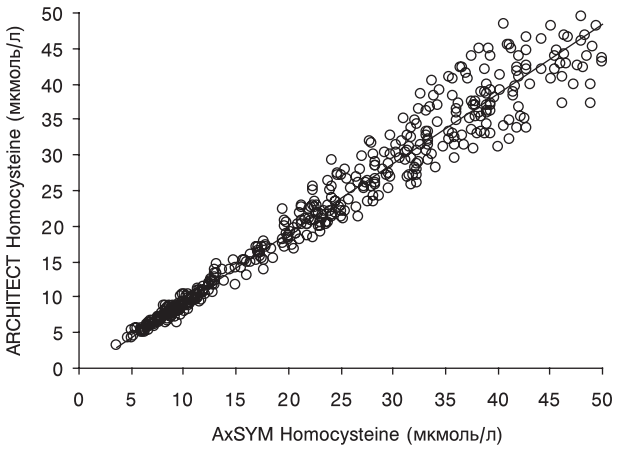
Кол-во наблюдений	Наклон (95%-й ДИ)	Пересечение (95%-й ДИ)	Коэффициент корреляции
456	0,98 (от 0,97 до 1,00)	-0,74 (от -0,99 до -0,54)	0,98 (от 0,98 до 0,99)

Диапазон образцов (ARCHITECT): 3,18 - 49,39 мкмоль/л

Диапазон образцов (AxSYM): 3,70 - 49,94 мкмоль/л

[a] Метод линейной регрессии без поправок на распределение образцов и ошибки в измерениях.[33]

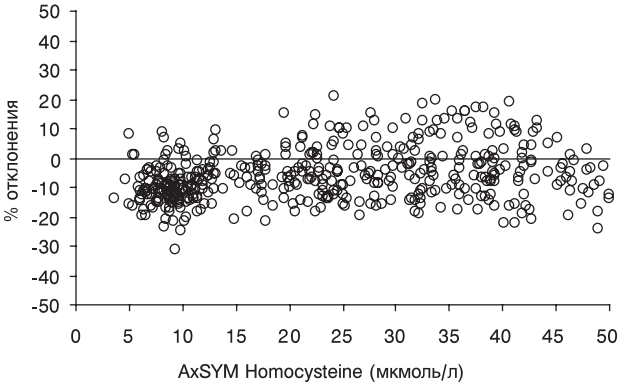
ARCHITECT Homocysteine
в сравнении с AxSYM Homocysteine



* Репрезентативные данные. Такие переменные, как размер выборки и обследуемая популяция, могут влиять на корреляцию теста, поэтому результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Сравнительный анализ отклонения теста ARCHITECT Homocysteine от AxSYM Homocysteine выполнялся на материале тех же 456 образцов, использовавшихся для сравнения методов, с концентрациями в диапазоне 3,70 - 49,94 мкмоль/л. Представленные репрезентативные данные демонстрируют различия между двумя тестами. Среднее отклонение (%) теста ARCHITECT от теста AxSYM в данном исследовании составляет -5,94%. 95% Доверительный интервал среднего процента отклонения составляет от -6,77 до -5,12%. Данные исследования представлены на графике ниже.*

% отклонения ARCHITECT Homocysteine
в сравнении с AxSYM Homocysteine



* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Malinow MR. Plasma homocyst(e)ine and arterial occlusive diseases: A mini-review. *Clin Chem* 1995;41(1):173-176.
2. Ueland PM. Homocysteine species as components of plasma redox thiol status. *Clin Chem* 1995;41(3):340-342.
3. Perry IJ, Refsum H, Morris RW, et al. Prospective study of serum total homocysteine concentration and risk of stroke in middle-aged British men. *The Lancet* 1995;346:1395-1398.
4. Finkelstein JD. Methionine metabolism in mammals. *J Nutr Biochem* 1990;1:228-237.
5. Kaul S, Zaheh AA, Shah PK. Homocysteine hypothesis for atherothrombotic cardiovascular disease. *JACC* 2006;48(5):914-923.
6. Mudd SH, Levy HL, Skovby F. Disorders of Transsulfuration. In: Scriver CR, Beaudet AL, Sly WS, et al., editors. The Metabolic and Molecular Bases of Inherited Disease. New York: McGraw-Hill, 1995:1279-1327.
7. Clarke R, Daly L, Robinson K, et al. Hyperhomocysteinemia: an independent risk factor for vascular disease. *N Engl J Med* 1991;324(17):1149-1155.
8. Deloughery TG, Evans A, Sadeghi A, et al. Common mutation in methylenetetrahydrofolate reductase. Correlation with homocysteine metabolism and late-onset vascular disease. *Circulation* 1996;94(12):3074-3078.
9. Schmitz C, Lindpaintner K, Verhoef P, et al. Genetic polymorphism of methylenetetrahydrofolate reductase and myocardial infarction. *Circulation* 1996;94(8):1812-1814.
10. Lee KWJ, Hill JS, Walley KR, et al. Relative value of multiple plasma biomarkers as risk factors for coronary artery disease and death in an angiography cohort. *CMAJ* 2006;174(4):461-466.
11. Bostom AG, Silbershatz H, Rosenberg IH, et al. Nonfasting plasma total homocysteine levels and all-cause and cardiovascular disease mortality in elderly Framingham men and women. *Arch Intern Med* 1999;159:1077-1080.
12. Kullo IJ, Li G, Bielak LF, et al. Association of plasma homocysteine with coronary artery calcification in different categories of coronary heart disease risk. *Mayo Clin Proc* 2006;81(2):177-182.
13. Boushey CJ, Beresford SAA, Omenn GS, et al. A quantitative assessment of plasma homocysteine as a risk factor for vascular disease. *JAMA* 1995;274(13):1049-1057.
14. Guttormsen AB, Svarstad E, Ueland PM, et al. Elimination of homocysteine from plasma in subjects with endstage renal failure. *Irish J Med Sci* 1995;164 (Suppl. 15):8-9.

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

15. Bostom AG, Lathrop L. Hyperhomocysteinemia in end-stage renal disease: Prevalence, etiology, and potential relationship to arteriosclerotic outcomes. *Kidney Int* 1997;52:10-20.
16. Wang X, Qin X, Demirtas H, et al. Efficacy of folic acid supplementation in stroke prevention: a meta-analysis. *The Lancet* 2007;369:1876-1882.
17. Seshardi S, Beiser A, Selhub J, et al. Plasma homocysteine as a risk factor for dementia and Alzheimer's disease. *N Engl J Med* 2002;346(7):476-483.
18. Refsum H, Smith AD, Ueland PM, et al. Facts and recommendations about total homocysteine determinations: and expert opinion. *Clin Chem* 2004;50(1):3-32.
19. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
20. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
21. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
23. Ueland PM, Refsum H, Stabler SP, et al. Total homocysteine in plasma or serum: methods and clinical applications. *Clin Chem* 1993;39(9):1764-1779.
24. Ueland PM, Refsum H. Plasma homocysteine, a risk factor for vascular disease: Plasma levels in health, disease, and drug therapy. *J Lab Clin Med* 1989;114(5)473-501.
25. Hermès S; Douki W; Omezzine A; et al. Hyperhomocysteinemia in patients taking anticonvulsants: Effects of C677T MTHFR, A2756G MS, and 8441NS68 CBS Polymorphisms [abstract]. Abstract presented at: *Euro Medlab* 2007; June 3-7, 2007; Amsterdam, Netherlands. Abstract M026.
26. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
27. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
28. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
29. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition.* NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
30. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline.* NCCLS Document EP17-A. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
31. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
32. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition.* NCCLS Document EP9-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2002.
33. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part I. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983;21(11):709–720.

Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности

CONJUGATE	Конъюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL NO.	Контрольный номер
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
ENZYME	Фермент
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT	Ручной мультитестовый разбавитель
PRE-TRIGGER SOLUTION	Претриггерный раствор
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF UK	Продукт Великобритании
REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
REAGENT LOT	Серия реагента
REDUCTANT	Восстановитель
REF	Каталожный номер
REPLACEMENT CAPS	Заменяемые крышки
SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
SEPTUM	Предохранительные крышки
SN	Серийный номер
TRIGGER SOLUTION	Триггерный раствор
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.
WASH BUFFER	Промывочный буфер

ARCHITECT, AxSYM и Chemiflex являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.
ProClin является собственностью соответствующего владельца.

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

CE

DISTRIBUTED IN THE USA BY
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

PRODUCED FOR ABBOTT BY
Axis-Shield Diagnostics Ltd.,
Dundee, UK

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: сентябрь 2017 г.
©2017 Abbott Laboratories

Abbott

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:
ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

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

ARCHITECT
Homocysteine Calibrators

REF 1L71-01

ru

Homocysteine
1L71
G5-4849 / R03
S1L71R

См. выделенные изменения. Редакция: октябрь 2014 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы ARCHITECT Homocysteine Calibrators предназначены для калибровки системы ARCHITECT iSystem при количественном определении общего L-гомоцистеина в сыворотке или плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. во вкладыше к реагенту ARCHITECT Homocysteine и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (3,6 мл каждый) калибраторов ARCHITECT Homocysteine Calibrators. Калибраторы A - F содержат фосфатный буфер. Калибраторы B - F также содержат S-аденозил-L-гомоцистеин, подготовленный гравиметрическим методом. Консервант: азид натрия.

Калибраторы имеют следующие концентрации:

Флакон	Концентрация гомоцистеина (мкмоль/л)
CAL A	0,0
CAL B	2,5
CAL C	5,0
CAL D	10,0
CAL E	20,0
CAL F	50,0

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибраторы ARCHITECT Homocysteine Calibrators произведены гравиметрическим методом с использованием S-аденозил-L-гомоцистеина (SAH) в фосфатном буфере и исследованы на пригодность с применением внутренних референсных стандартов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL A - CAL F	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

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

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении калибраторы остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- 

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Калибраторы могут использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2-8˚C.

Аккуратно переверните флаконы 3-5 раз, чтобы перемешать содержимое перед дозированием.

После использования немедленно закрывайте флаконы с калибраторами крышками и помещайте в соответствующую температуру хранения (2-8˚C).

Используемые символы

	См. инструкции по использованию
	Производитель
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности
CAL A	Калибратор (A,B,C,D,E или F)
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF UK	Произведено в Великобритании
REF	Каталожный номер

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

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

CE

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Axis-Shield Diagnostics Ltd.,
Dundee, UK

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: октябрь 2014 г.
©2007, 2014 Abbott Laboratories

Abbott

Авторизованный представитель изготовителя:
ООО «Эбботт Лэбораториз»
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16а, стр. 1, 6 этаж;
Тел: +7 (495) 258 42 80
Факс: +7 (495) 258 42 81

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

ARCHITECT
Homocysteine Controls

REF 1L71-10

ru

Homocysteine
1L71
G5-4817 / R03
C1L71R

См. выделенные изменения. Редакция: октябрь 2014 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT Homocysteine Controls предназначены для оценки воспроизводимости и выявления системных аналитических отклонений системы ARCHITECT iSystem (реагентов, калибраторов и анализатора) при количественном определении общего L-гомоцистеина в сыворотке или плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. во вкладыше к реагенту ARCHITECT Homocysteine и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

3 флакона (7,7 мл каждый) контролей ARCHITECT Homocysteine Controls содержат L-гомоцистеин в обработанной сыворотке крови человека и фосфатный буфер.

Консервант: азид натрия.

Контроли имеют следующие концентрации гомоцистеина (мкмоль/л):

Флакон	Концентрация гомоцистеина (мкмоль/л)	Диапазон (мкмоль/л)
CONTROL L	7,56	5,36 - 9,76
CONTROL M	13,66	9,97 - 17,35
CONTROL H	27,15	19,26 - 35,04

Каждая лаборатория должна самостоятельно устанавливать собственные диапазоны концентрации для новых серий контроля на каждом уровне концентрации. Процедура включает в себя проведение не менее 20 повторов исследования на протяжении нескольких (3-5) дней. В данном исследовании необходимо учитывать потенциальные причины вариабельности для получения репрезентативных данных по рабочим характеристиками системы. Среди причин вариабельности могут фигурировать:

- Несколько действующих калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов
- Разные аналитические модули
- Результаты, получаемые в разное время суток

Полученные результаты следует использовать при разработке процедур контроля качества вашей лаборатории.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данного вкладыша. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[1-4]

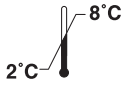
Контроли содержат протестированную сыворотку крови человека, определенную как нереактивная на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL L / CONTROL M / CONTROL H	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

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

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении контроли остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- 

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Контроли могут использоваться непосредственно после извлечения из места с соответствующей температурой хранения (2-8˚C).

Аккуратно переверните флаконы 3-5 раз, чтобы перемешать содержимое перед дозированием.

После использования немедленно закрывайте флаконы с контролями крышками и помещайте в соответствующую температуру хранения (2-8˚C).

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

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline–Third Edition.* CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкции по использованию
	Производитель
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности
CONC	Концентрация
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL L	Контроль Низкий, Средний, Высокий (L,M,H)
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF UK	Произведено в Великобритании
RANGE	Диапазон
REF	Каталожный номер

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

CE

DISTRIBUTED IN THE USA BY
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

PRODUCED FOR ABBOTT BY
Axis-Shield Diagnostics Ltd.,
Dundee, UK

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: октябрь 2014 г.

©2007, 2014 Abbott Laboratories

Abbott

Авторизованный представитель изготовителя:
ООО «Эбботт Лэбораториз»
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16а, стр. 1, 6 этаж;
Тел: +7 (495) 258 42 80
Факс: +7 (495) 258 42 81

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

ARCHITECT Anti-CCP

REF 1P65-25
REF 1P65-35

ru
Anti-CCP
1P65
G6-5062 / R04
B1P65R

См. выделенные изменения. Редакция: ноябрь 2015 г.

Необходимо точно следовать инструкциям данного вкладыша. При отклонении от инструкций данного вкладыша надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT Anti-CCP

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT Anti-CCP является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для полуколичественного определения аутоантител класса IgG, специфичных для циклического цинтруллин-содержащего пептида (CCP) в сыворотке или плазме крови человека на системе ARCHITECT iSystem. Выявление антител к анти-CCP используется как вспомогательное средство при диагностике ревматоидного артрита (РА) и должно использоваться в сочетании с другой клинической информацией. Определение уровня аутоантител представляет собой один из параметров в многопрофильном диагностическом процессе, включающем как клиническую, так и лабораторную оценку.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Ревматоидный артрит (РА) является общим системным аутоиммунным заболеванием, которое наблюдается у 0,5-1% населения. Он характеризуется хроническим воспалением синовиальной оболочки, что обычно приводит к прогрессирующему разрушению суставов, и в большинстве случаев ведет к инвалидности и ухудшению качества жизни.[1] Собранные за последние годы данные показывают, что агрессивная терапия, примененная на начальной стадии заболевания, имеет наибольший терапевтический потенциал.[2, 3]

Сыворотка крови пациентов с РА содержит большое количество разных антител к собственным антигенам. Самым известным из аутоантител является антитело ревматоидного фактора (RF) к постоянному домену молекул IgG. Согласно данным Американского Института Ревматологии (American College of Rheumatology - ACR), наличие RF является одним из критериев классификации РА.[4] Несмотря на то что тест на RF имеет высокую чувствительность на РА, он не является специфичным для заболевания, т.к. похожие результаты могут наблюдаться в сыворотке крови пациентов с другими ревматическими или воспалительными заболеваниями и даже у значительного числа здорового (пожилого) населения.[5] Несколько лет назад было установлено, что антитела к анти-перинуклеарному фактору (APF) и к анти-кератину (AKA) очень специфичны для РА. Впоследствии сообщалось, что оба данных антитела вступают в реакцию с нативным филаггрином, и в настоящее время их относят к анти-филаггриновым антителам (AFA).[6-8] Совсем недавно было установлено, что все эти антитела относятся к цитруллин-содержащим эпитопам.[9]

Цитруллин является нестандартной аминокислотой, так как она не входит в состав протеинов при белковом синтезе. Однако она может образовываться при посттрансляционной модификации аргининовых остатков под действием ферментной пептидил-аргинин деиминазы (ПАД).[10] В 1998 году Шеллекенс (Schellekens) со своими коллегами установили, что линейные пептиды, содержащие цитруллин (CP), оказались специфичными для антител РА (96%), по данным исследований методом ELISA.[11] Последующие работы показали, что циклические варианты данных пептидов, называемых циклическими цитруллиновыми пептидами (CCP), были в равной степени специфичны для РА, но с большим значением чувствительности, чем линейные пептиды.[12] Для увеличения чувствительности анализа CCP несколько специально подобранных цитруллин-содержащих пептидов были исследованы с помощью сывороток крови от пациентов с РА, и была обнаружена новая группа пептидов (CCP2), которая давала результаты лучше, чем тест на CCP1.[13] На протяжении последних лет многие независимые исследования подтвердили диагностические характеристики анализа CCP2.[14, 15] В 2007 году Европейской лигой против ревматизма (EULAR) были опубликованы нормативы для диагностики раннего РА, и определение антител к анти-CCP было отнесено к серологическому маркеру.[16]

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT Anti-CCP является двухступенчатым иммунноанализом с автоматической предварительной обработкой образца для полуколичественного определения аутоантител класса IgG, специфичных для циклического цинтруллин-содержащего пептида (CCP) в сыворотке или плазме крови человека при использовании технологии CMIA с гибкими протоколами анализа Chemiflex.

1. Образец предварительно разбавляется промывочным буфером. Смешиваются предварительно разбавленный образец, парамагнитные микрочастицы, сенсибилизированные CCP, и разбавитель образца. Антитела к анти-CCP, присутствующие в образце, связываются с микрочастицами, сенсибилизированными CCP.
2. После промывки добавляется акридин-меченый конъюгат антител к IgG человека для образования реакционной смеси.
3. В следующем цикле промывки в реакционную смесь добавляются претриггерный и триггерный растворы.
4. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством антител к анти-CCP в образце и RLU, выявленных оптической системой ARCHITECT iSystem, существует прямая зависимость.

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

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ARCHITECT Anti-CCP 1P65

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые расфасовки доступны не во всех странах и не на всех системах ARCHITECT iSystem. Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

REF	1P65-25	1P65-35
Σ	100	500
MICROPARTICLES	1 x 6,5 мл	1 x 26,5 мл
CONJUGATE	1 x 5,8 мл	1 x 25,8 мл
SAMPLE DILUENT	1 x 9,8 мл	1 x 50,0 мл

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсибилизированные CCP, в фосфатном буфере с сурфактантом и протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0,05% твердого вещества. Консервант: азид натрия.

CONJUGATE Мышиные антитела к IgG человека: акридин-меченый конъюгат в MES-буфере с сурфактантом и протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 10 нг/мл. Консерванты: Нипасепт и Сарафлоксацин.

SAMPLE DILUENT Фосфатный буфер с сурфактантом и протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант: азид натрия.

Другие реагенты

PRE-TRIGGER SOLUTION Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution, содержащий 1,32% (вес/объем) перекись водорода.

TRIGGER SOLUTION Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution, содержащий 0,35 N гидроксида натрия.

WASH BUFFER Промывочный буфер ARCHITECT Wash Buffer, содержащий забуференный фосфатом физиологический раствор. Консерванты: противомикробные препараты.

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[17-20]

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES и SAMPLE DILUENT	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

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

Обращение с реагентами

- Не используйте наборы реагентов после истечения срока годности.
- **Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.**
- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. Инструкции по перемешиванию микрочастиц см. в разделе **ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа** данного вкладыша.
- **НЕОБХОДИМО использовать мембраны для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Достоверность результатов теста не может быть гарантирована, если мембраны не использовались в соответствии с инструкциями данного вкладыша.**
  - Надевайте чистые перчатки при установке мембраны на вскрытый флакон с реагентом, чтобы предотвратить контаминацию.
  - После помещения мембраны на вскрытый флакон с реагентом **не переворачивайте флакон**, так как это приведет к вытеканию реагента и может отразиться на результатах теста.
  - Со временем на поверхности мембраны могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные сухие соли, не влияющие на результаты анализа.

Подробную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Хранение реагентов

При правильном хранении и обращении реагенты остаются стабильными до истечения срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый/ вскрытый флакон*	2-8˚C	До окончания срока годности	Может использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2-8˚C. Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	Утилизируйте через 30 дней. Подробную информацию о мониторинге времени нахождения реагентов на борту анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

* Реагенты можно хранить как на борту системы ARCHITECT iSystem, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении при температуре 2-8˚C (с надетыми мембранами и сменными крышечками). Реагенты, хранящиеся вне системы,

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

рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. **Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с надетой мембраной) в холодильнике вне системы, набор реагентов должен быть утилизирован.** Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Если значение контроля выходит за пределы диапазона допустимых значений, это может свидетельствовать о порче реагентов или нарушениях технологии проведения тестирования. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении ошибок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT iSystem требуется установить файл теста ARCHITECT Anti-CCP.

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

Информацию о распечатке параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

Альтернативные единицы измерения результата

По умолчанию результат теста ARCHITECT Anti-CCP сообщается в Ед/мл.

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только верифицированные типы образцов:

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови
	Пробирки с сепаратором сыворотки крови
Плазма крови	Пробирки с сепаратором плазмы крови (литий гепарин)
	Калиевая соль EDTA

- Другие типы пробирок для сбора образцов не были проверены на пригодность к использованию в данном тесте.
- Взаимозаменяемое использование образцов плазмы крови из пробирок с разными антикоагулянтами в целях мониторинга уровня антител к CCP запрещено.
- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или других жидкостей организма, кроме сыворотки или плазмы крови человека.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, что может привести к заниженным концентрациям в отдельных образцах пациентов.
- В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. В обязанности оператора системы входит проверка правильности типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
  - инактивированные нагреванием
  - пулированные
  - сильно гемолизированные
  - с явной микробной контаминацией
- Чтобы получить точные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови должны быть отделены от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям производителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз. Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Для получения согласованных результатов образцы должны быть помещены в центрифужные пробирки и центрифугированы при ≥ 10000 ОЦС (относительная центробежная сила) в течение 10 минут перед тестированием, если
  - они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы,
  - существует необходимость проведения повторного тестирования или
  - они были заморожены и разморожены.
- Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите в чашечку для образцов или вторичную пробирку только очищенный образец без липемического материала.
- Проверьте все образцы на отсутствие в них пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Хранение образцов

Тип образца	Температура хранения	Максимальное время хранения
Сыворотка/ плазма крови	Комнатная температура (температура при проведении исследования 30˚C)	≤ 22 часов
	2-8˚C	≤ 7 дней
	-20˚C или ниже	

Образцы можно хранить со сгустками, эритроцитами, сепараторным гелем или без них.

Если тестирование образцов, хранившихся при комнатной температуре, откладывается более, чем на 22 часа, или если тестирование образцов, хранившихся при температуре 2-8˚C, откладывается более, чем на 7 дней, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков или сепараторного геля и храните при температуре -20˚C или ниже.

Избегайте проведения более трех циклов заморозки/разморозки.

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

Транспортировка образцов

- Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с местными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

1P65 ARCHITECT Anti-CCP Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT Anti-CCP файл теста с виртуального диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.abbottdiagnostics.com.
- 1P65-01 Калибраторы ARCHITECT Anti-CCP Calibrators
- 1P65-10 Контроли ARCHITECT Anti-CCP Controls
- Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution
- Промывочный буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Реакционные ячейки ARCHITECT Reaction Vessels
- Чашечки для образцов ARCHITECT Sample Cups
- Мембрана ARCHITECT Septum
- Сменные крышечки ARCHITECT Replacement Caps
- Пипетки или наконечники для пипеток (опция) для дозирования объемов, указанных на экране заказа пациента или контроля.

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

Процедура анализа

- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. После загрузки флакона с микрочастицами в первый раз дальнейшего перемешивания не требуется.
  - **Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.**
  - Визуально убедитесь, что микрочастицы во флаконе ресуспендированы. Если микрочастицы все еще прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до их полного ресуспендирования.
  - **Если микрочастицы не ресуспендируются, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю компании Abbott.**
  - После того как микрочастицы ресуспендировались, поместите мембрану на флакон. Инструкции по помещению мембран на флаконы см. в разделе **Обращение с реагентами** данного вкладыша.
- Загрузите набор реагентов в систему ARCHITECT iSystem.
  - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для анализа реагенты.
  - Проверьте наличие мембран на всех флаконах с реагентами.
- При необходимости закажите калибровку.
  - Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Закажите тесты.
  - Информацию о заказе образцов пациентов и контролей, а также общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в Отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.

  Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 10
  - Приоритетные образцы:

    Объем образца для проведения первого теста: 60 мкл

    Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 10 мкл
  - ≤ 3 часов на борту:

    Объем образца для проведения первого теста: 150 мкл

    Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 10 мкл
  - При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте мерную риску для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Подготовьте калибраторы ARCHITECT Anti-CCP Calibrators и контроли ARCHITECT Anti-CCP Controls.
  - Подготавливайте калибраторы ARCHITECT Anti-CCP Calibrators и контроли ARCHITECT Anti-CCP Controls согласно инструкциям соответствующих вкладышей.
  - Рекомендуемые объемы:

    для каждого калибратора: 4 капли

    для каждого контроля: 4 капли
- Загрузите образцы.
  - Информацию о загрузке образцов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите РАБОТА.
- Дополнительную информацию о принципах работы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значениями анти-CCP, превышающими 200,0 Ед/мл, помечены кодом "> 200.0 Ед/мл" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образцы в пропорции 1:6, автоматически рассчитывает концентрацию образца перед разведением и сообщает результат.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:10.

1. Добавьте 50 мкл образца пациента к 450 мкл отрицательного контроля ARCHITECT Anti-CCP Negative Control.
2. Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца до разведения и сообщения результата.

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

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

Калибровка

- Протестируйте калибраторы Calibrator A-F в двух повторах. Калибраторы должны иметь приоритетную загрузку.

  Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующем вкладыше.
- Диапазон калибровки: 0,0 - 200,0 Ед/мл.
- После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT Anti-CCP все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:
  - Используется набор реагентов с новым номером серии или
  - Значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.
- Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста ARCHITECT Anti-CCP заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Соблюдайте правила вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов.

Допускается тестирование дополнительных контролей в соответствии с местными и/или государственными законами или требованиями аккредитации, а также политикой контроля качества вашей лаборатории.

Значения контроля должны находиться в рамках диапазона допустимых значений, указанного в инструкции к контролям. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, результаты сопряженных тестов следует считать недействительными, и образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных во вкладыше характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение B.

Тест ARCHITECT Anti-CCP принадлежит к методологической группе 1.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Для получения калибровочной кривой тест ARCHITECT Anti-CCP использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-единица массы).

Флажки

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

Диапазон измерений (Сообщаемый диапазон)

Диапазон измерений теста ARCHITECT Anti-CCP составляет от 0,5 до 200,0 Ед/мл.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- В диагностических целях результат теста ARCHITECT Anti-CCP необходимо интерпретировать с учетом других клинических данных, например, симптоматики, истории болезни и др.
- Если результаты теста ARCHITECT Anti-CCP не соответствуют клинической картине, необходимо провести дополнительное тестирование для подтверждения результатов.
- Значение анти-CCP при артрите у молодых пациентов не определялось.
- Разведение некоторых образцов может быть не линейным из-за физиохимической гетерогенности аутоантител.
- **Результаты теста ARCHITECT Anti-CCP не должны использоваться взаимозаменяемо с результатами методик определения анти-CCP других производителей.**
- Взаимозаменяемое использование образцов плазмы крови из пробирок с разными антикоагулянтами в целях мониторинга уровня анти-CCP запрещено.
- Образцы крови пациентов, принимавших лекарственные препараты, изготовленные из моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать антитела человека против мышиных антител (HAMA).[21, 22] Образцы, содержащие HAMA, могут демонстрировать аномальные значения в тестах (подобных ARCHITECT Anti-CCP) с применением моноклональных мышиных антител.[21]
- Гетерофильные антитела в образцах крови пациентов могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, интерферируя в иммуноанализе *In Vitro*.[23] Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными или с продуктами из сыворотки крови животных, могут быть в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.
- Информацию об ограничениях анализа образцов см. в разделе **СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ** данного вкладыша.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В репрезентативном исследовании тестировали 199 образцов сыворотки крови от бессимптомных здоровых доноров в возрасте от 19 до 67 лет, полученных от мужчин (n=126) и женщин (n=73), для исследования в анализе ARCHITECT Anti-CCP. Не наблюдалось различий, обусловленных полом и возрастом доноров. Значения образцов находились в диапазоне от < 0,5 до 2,5 Ед/мл. Была выбрана оптимальная точка отсечения 5,0 Ед/мл, при этом результат ≥ 5,0 Ед/мл считается позитивным, а < 5,0 Ед/мл - негативным.*

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных. В каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный диапазон ожидаемых значений, который может отличаться вследствие географических, популяционных, алиментарных особенностей и факторов окружающей среды.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста ARCHITECT Anti-CCP составляет ≤ 10% общего КВ.

Проводилось исследование на основе рекомендаций протокола EP5-A2 Национального комитета по стандартам клинических лабораторий (NCCLS).[24] Тестировали семь образцов, в их числе положительный контроль ARCHITECT Anti-CCP, четыре панели плазмы крови человека и два образца плазмы крови человека, на двух анализаторах с использованием двух серий реагентов и одной калибровки каждой комбинации анализатор/серия реагента в двух повторах дважды в день в течение 20 дней (n = 80 для каждого образца). Данные исследования суммированы в следующей таблице.*

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

Образец	Анализатор	Номер серии реагента	Кол-во	Среднее (Ед/мл)	Внутри серии		Всего	
					СКО	%КВ	СКО	%КВ
Положит. контроль	1	1	80	24,5	0,73	3,0	0,81	3,3
	2	2	80	26,7	0,68	2,6	0,74	2,8
Панель 1	1	1	80	10,9	0,30	2,7	0,61	5,6
	2	2	80	11,3	0,26	2,3	0,58	5,2
Панель 2	1	1	80	28,6	0,63	2,2	1,95	6,8
	2	2	80	30,3	0,60	2,0	1,68	5,5
Панель 3	1	1	80	66,7	1,40	2,1	4,03	6,0
	2	2	80	72,7	1,92	2,6	4,85	6,7
Панель 4	1	1	80	135,3	6,36	4,7	8,11	6,0
	2	2	80	154,1	5,02	3,3	11,82	7,7
Образец 1	1	1	80	2,8	0,07	2,6	0,11	4,0
	2	2	80	2,7	0,07	2,4	0,11	4,0
Образец 2	1	1	80	181,4	6,67	3,7	9,69	5,3
	2	2	80	195,3	7,20	3,7	12,14	6,2

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Чувствительность

Чувствительность определяется как предел обнаружения (ПО). Тест ARCHITECT Anti-CCP разработан так, чтобы иметь ПХП ≤ 0,5 Ед/мл. Предел холостой пробы (ПХП) и ПО теста ARCHITECT Anti-CCP были установлены в соответствии с документом EP17-A CLSI[25] при количестве ложно положительных образцов (α) менее 5% и ложно отрицательных образцов (β) менее 5%. Данные были получены с использованием одной холостой пробы (60 повторов) и пяти образцов с низкой концентрацией анти-CCP (20 повторов для каждого); ПХП = 0,02 Ед/мл и ПО = 0,11 Ед/мл.*

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Линейность

Тест ARCHITECT Anti-CCP разработан так, чтобы оставаться линейным в диапазоне измерения от 0,5 до 200,0 Ед/мл.

По результатам исследования, проведенного в соответствии с рекомендациями документа EP6-A NCCLS,[26] тест ARCHITECT Anti-CCP продемонстрировал линейность в диапазоне от 0,5 до 200,0 Ед/мл.*

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Диапазон концентрации (Ед/мл)	Наклон (95%-й ДИ)	Пересечение (95%-й ДИ)	r^2
0,1 - 257,4	0,98 (0,95 - 1,01)	-1,85 (-6,19 - 2,48)	0,9985

Проверка авторазведения

Метод автоматического разведения в тесте ARCHITECT Anti-CCP разработан так, чтобы иметь среднее отклонение ±10% по сравнению с методом ручного разведения при тестировании образцов с уровнями > 50,0 Ед/мл.

Проведена сравнительная оценка результатов теста ARCHITECT Anti-CCP с применением метода авторазведения 1:6 и метода ручного разведения 1:10 на материале 12 образцов сыворотки крови человека со значениями анти-CCP от 58,7 до 785,0 Ед/мл. Было проведено по пять повторов тестирования образцов, разведенных автоматически и вручную, на одном анализаторе с использованием теста ARCHITECT Anti-CCP. Среднее значение процентной разницы для всех образцов составило 2,6%. Данные исследования процентной разницы суммированы в нижеприведенной таблице.*

Об-разец	Ср. значение автомат. развед. х фактор развед. 6 (Ед/мл) Ед/мл	Ср. значение ручн. развед. х фактор развед. 10 (Ед/мл) Ед/мл	% разницы[a]
1	456,4	453,0	0,7
2	504,1	482,7	4,4
3	796,8	743,8	7,1
4	734,6	785,0	-6,4
5	220,2	209,9	4,9
6	192,0	187,9	2,2
7	213,9	207,0	3,3
8	196,8	194,6	1,1
9	65,3	61,4	6,3
10	70,1	69,2	1,3
11	72,0	69,0	4,4
12	167,2	165,2	1,2

$$[a]\%\ \text{разницы} = \frac{[\text{Ср. знач. автомат. развед. х 6 (Ед/мл)}] - [\text{Ср. знач. ручн. развед. х 10 (Ед/мл)}]}{[\text{Ср. знач. ручн. развед. х 10 (Ед/мл)}]} \times 100$$

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Интерференция

Тест ARCHITECT Anti-CCP разработан так, чтобы иметь максимальное значение отклонения в концентрации анти-CCP потенциально интерферирующих веществ в следующих пределах:

- ±15% с концентрациями анти-CCP > 10,0 Ед/мл
- ±10% с концентрациями анти-CCP от ≥ 5,0 до ≤ 10,0 Ед/мл
- ±0,5 Ед/мл с концентрациями анти-CCP < 5,0 Ед/мл

Было проведено исследование интерференции в тесте ARCHITECT Anti-CCP на основе рекомендаций документа EP7-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).[27] В образцы сыворотки крови с уровнями концентрации анти-CCP в диапазоне от 0,5 до 200,0 Ед/мл были добавлены потенциально интерферирующие вещества, представленные в таблице ниже. Максимальное отклонение концентрации анти-CCP в образцах сыворотки крови, полученное во время данных исследований, находилось в пределах:

- от -7,6 до 0,8% с концентрациями анти-CCP > 10,0 Ед/мл
- от -1,0 до 7,5% с концентрациями анти-CCP от ≥ 5,0 до ≤ 10,0 Ед/мл
- от -0,3 до 0,2 Ед/мл с концентрациями анти-CCP < 5,0 Ед/мл*

Потенциально интерферирующие вещества	Интерференция не обнаружена до концентрации
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	800 мг/дл
Общий белок	12 г/дл
Триглицериды	3000 мг/дл
Ревматоидный фактор	200 МЕ/мл
Эритроциты	0,4%

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

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

Кросс-реактивность

Для определения потенциальной кросс-реактивности антигена CCP, использованного в тесте ARCHITECT Anti-CCP, с другими аутоантителами были протестированы 20 образцов, положительных на другие аутоантитела и отрицательных на антитела к CCP. Были протестированы следующие аутоантитела (1-4 образца каждого антитела) : SSA, SSB, Sm, RNP, ds-DNA, Jo-1, Scl-70, Ribo-P, TPO, ANA и AMA. Исследование не показало значительной кросс-реактивности антигена CCP ни с одним из перечисленных аутоантител.

Сравнение типов пробирок

Следующие типы пробирок для сбора образцов были валидированы на использование в тесте ARCHITECT Anti-CCP.

- сыворотка крови, сепаратор сыворотки крови, сепаратор плазмы крови литий гепарина, калиевая соль EDTA.

При сравнении с типом пробирки контроля (сыворотка крови) типы пробирок, апробированные для образцов со значениями анти-CCP < 5,0 Ед/мл, показали среднее отклонение меньше 0,5 Ед/мл, а типы пробирок, апробированные для образцов со значениями анти-CCP от 5,3 до 178,8 Ед/мл, показали меньше 10% среднего отклонения. Распределение разницы или процента разницы для каждого типа пробирки приведено в следующей таблице.*

	Распред. абсолют. процента разницы < 0,5 Ед/мл для образцов со знач. анти-CCP < 5,0 Ед/мл	Распред. абсолют. процента разницы для образцов со знач. анти-CCP 5,3 - 178,8 Ед/мл		
Тип пробирки		**< 10%**	**≥ 10% - ≤ 20%**	**> 20%**
Сепаратор сыворотки	100% (19/19)	76% (19/25)	16% (4/25)	8% (2/25)
Калиевая соль EDTA	100% (19/19)	72% (18/25)	24% (6/25)	4% (1/25)
Плазма крови с сепаратором литий гепарина	100% (19/19)	80% (20/25)	16% (4/25)	4% (1/25)

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Клиническая специфичность и чувствительность

Клиническая чувствительность была рассчитана для 496 образцов пациентов с подтвержденным диагнозом РА, а клиническая специфичность была рассчитана для 499 не-РА образцов (299 образцов людей, страдающих другими ревматическими заболеваниями, и людей, страдающих неревматическими заболеваниями, а также 200 образцов бессимптомно здоровых людей). На точке отсечения в 5,0 Ед/мл чувствительность составила 70,6% при специфичности в 98,2%. Данные исследования суммированы в нижеприведенных таблицах.*

Категория образца	Общее кол-во	Кол-во ARCHITECT Anti-CCP позитивн.	% Чувствительности
Подтвержденный РА[a]	496	350	70,6

[a] Пациенты с РА классифицировались в соответствии с критериями ACR.[4]

Категория образца	Общее кол-во	Кол-во ARCHITECT Anti-CCP позитивн.	% Специфичности
Всего не-РА образцов	499	9	98,2
Бессимптомно здоровые (не-РА)	200	1	99,5
Образцы крови людей с не-РА заболеваниями[a]	299	8	97,3

[a] Не-РА заболевания: болезнь Бехтерева, аутоиммунный тиреоидит/тиреоидит Хашимото, болезнь Крона, дерматомиозит, вирус Эпштейна-Барр, болезнь Лайма, остеоартрит, ревматическая полимиалгия, полимиозит (болезнь Вагнера), псориатический артрит, реактивный артрит/синдром Рейтера, склеродермия, синдром Шегрена, системная эритематозная волчанка и язвенный колит.

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Сравнение методов

Тест ARCHITECT Anti-CCP разработан так, чтобы иметь коэффициент соответствия > 95% для РА и не-РА образцов при сравнении с тестом AxSYM Anti-CCP. РА и не-РА образцы, охарактеризованные в разделе “Клиническая чувствительность и специфичность”, использовались для сравнения тестов ARCHITECT Anti-CCP и AxSYM Anti-CCP. Как указано во вкладыше производителя, точкой отсечения, используемой в анализе AxSYM Anti-CCP, было значение 5,0 Ед/мл. При использовании значения точки отсечения 5,0 Ед/мл в анализе ARCHITECT Anti-CCP коэффициент соответствия составил 99,3%. Данные исследования суммированы в нижеприведенных таблицах.*

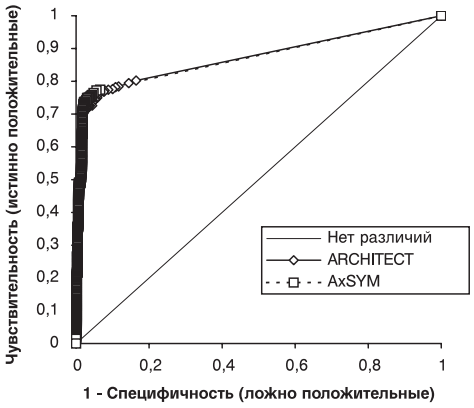
n = 995		AxSYM Anti-CCP	
		Положительные	**Отрицательные**
ARCHITECT Anti-CCP	**Положительные**	356	3
	Отрицательные	4	632

	Общее кол-во	% позитивн. соответствия (95%-й ДИ[a])	% негативн. соответствия (95%-й ДИ[a])	% общ. соответствия (95%-й ДИ[a])
не-RA	499	100 (66,4-100)	100 (99,2-100)	100 (99,3-100)
PA	496	98,9 (97,1-99,7)	97,9 (94,1-99,6)	98,6 (97,1-99,4)
Все образцы	995	98,9 (97,2-99,7)	99,5 (98,6-99,9)	99,3 (98,6-99,7)

[a] ДИ = Доверительный интервал

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

На основе данных, полученных с помощью названных выше тестов, был проведен анализ Receiver Operator Characteristic (ROC). Область под кривой (ОПК) в тесте ARCHITECT Anti-CCP составила 0,873 (95%-й доверительный интервал: 0,849-0,897) и 0,872 (95%-й доверительный интервал: 0,848-0,896) в тесте AxSYM Anti-CCP, данный анализ показывает, что оба теста сравнимы с учетом их клинических различий. Кривая анализа ROC представлена следующим образом.*



* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

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

Эффект высокой дозы

Эффект высокой дозы представляет собой явление, при котором образцы с высокой концентрацией могут демонстрировать результаты в пределах динамического диапазона теста. В тесте ARCHITECT Anti-CCP образцы, содержащие приблизительно до 2000 Ед/мл анти-CCP, не демонстрировали эффект высокой дозы.*

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Feldmann M, Brennan FM, Maini RN. Rheumatoid arthritis. *Cell* 1996;85:307-310
2. Landewé RB. The benefits of early treatment in rheumatoid arthritis: confounding by indication, and the issue of timing. *Arthritis Rheum* 2003;48(1):1-5.
3. Lard LR, Visser H, Speyer I, et al. Early versus delayed treatment in patients with recent-onset rheumatoid arthritis: comparison of two cohorts who received different treatment strategies. *Am J Med* 2001;111:446-451.
4. Arnett FC, Edworthy SM, Bloch DA, et al. The American Rheumatism Association 1987 revised criteria for the classification of rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum* 1988;31(3):315-324.
5. van Venrooij WJ, Hazes JM, Visser H. Anticitrullinated protein/peptide antibody and its role in the diagnosis and prognosis of early rheumatoid arthritis. *Neth J Med* 2002;60(10):383-388.
6. Nienhuis RL, Mandema E, Smids C. A new serum factor in patients with rheumatoid arthritis. The antiperinuclear factor. *Ann Rheum Dis* 1964;23:302-305.
7. Young BJ, Mallya RK, Leslie RD, et al. Anti-keratin antibodies in rheumatoid arthritis. *Br Med J* 1979;2:97-99.
8. Hoet RM, Boerbooms AM, Arends M, et al. Antiperinuclear factor, a marker autoantibody for rheumatoid arthritis: colocalisation of the perinuclear factor and profilaggrin. *Ann Rheum Dis* 1991;50:611-618.
9. Sebbag M, Simon M, Vincent C, et al. The antiperinuclear factor and the so-called antikeratin antibodies are the same rheumatoid arthritis-specific autoantibodies. *J Clin Invest* 1995;95:2672-2679.
10. Vossenaar ER, Zendman AJ, van Venrooij WJ, et al. PAD, a growing family of citrullinating enzymes: genes, features and involvement in disease. *BioEssays* 2003;25:1106-1118.
11. Schellekens GA, de Jong BA, van den Hoogen FH, et al. Citrulline is an essential constituent of antigenic determinants recognized by rheumatoid arthritis-specific autoantibodies. *J Clin Invest* 1998;101(1):273-281.
12. Schellekens GA, Visser H, de Jong BA, et al. The diagnostic properties of rheumatoid arthritis antibodies recognizing a cyclic citrullinated peptide. *Arthritis Rheum* 2000;43(1):155-163.
13. Vossenaar ER, van Venrooij WJ. Anti-CCP antibodies, a highly specific marker for (early) rheumatoid arthritis. *Clin Applied Immunol Rev* 2004;4:239-262.
14. Pruijn GJ, Vossenaar ER, Drijfhout JW, et al. Anti-CCP antibody detection facilitates early diagnosis and prognosis of rheumatoid arthritis. *Current Rheumatology Reviews* 2005;1(1):1-7.
15. Nishimura K, Sugiyama D, Kogata Y, et al. Meta-analysis: diagnostic accuracy of anti-cyclic citrullinated peptide antibody and rheumatoid factor for rheumatoid arthritis. *Ann Intern Med* 2007;146(11):797-808.
16. Combe B, Landewe R, Lukas C, et al. EULAR recommendations for the management of early arthritis: report of a task force of the European Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutics (ESCISIT). *Ann Rheum Dis* 2007;66:34-45.
17. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
18. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
19. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
21. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. “Sandwich”-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
22. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
23. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
24. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition.* NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
25. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline.* NCCLS Document EP17-A. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
26. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline.* NCCLS Document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
27. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.

Используемые символы

	См. инструкции по использованию
	Производитель
	Достаточно для
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности
CONJUGATE	Конъюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL NO.	Номер контроля
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRE-TRIGGER SOLUTION	Претриггерный раствор
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF UK	Произведено в Великобритании
REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
REAGENT LOT	Номер серии реагента
REF	Каталожный номер
REPLACEMENT CAPS	Сменные крышечки
SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
SAMPLE DILUENT	Разбавитель образца
SEPTUM	Мембрана
SN	Серийный номер
TRIGGER SOLUTION	Триггерный раствор
WASH BUFFER	Промывочный буфер

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

ARCHITECT и AxSYM являются торговыми марками Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

CE

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Axis-Shield Diagnostics Ltd.,
Dundee, UK

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: ноябрь 2015 г.
©2008, 2015 Abbott Laboratories

Abbott

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:
ООО «Эбботт Лэбораториз», 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

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

ARCHITECT
Anti-CCP Calibrators

REF 1P65-01

ru
Anti-CCP
1P65
G6-5064 / R03
S1P65R

См. выделенные изменения. Редакция: сентябрь 2015 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы ARCHITECT Anti-CCP Calibrators предназначены для калибровки системы ARCHITECT iSystem при полуколичественном определении аутоантител класса IgG, специфичных к циклическому цитруллиновому пептиду (CCP), в сыворотке или плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. во вкладыше к реагенту ARCHITECT Anti-CCP и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (4,3 мл каждый) калибраторов ARCHITECT Anti-CCP Calibrators. Калибратор A содержит фосфатный буфер с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Калибраторы B-F содержат анти-CCP положительную плазму крови человека в фосфатном буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Консервант: азид натрия.

Калибраторы имеют следующие концентрации:

Калибратор	Концентрация анти-CCP (Ед/мл)
CAL A	0,0
CAL B	5,0
CAL C	25,0
CAL D	50,0
CAL E	100,0
CAL F	200,0

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Поскольку международно признанных стандартов для антител к анти-CCP не существует, высокие уровни концентраций анти-CCP IgG в образце плазмы крови человека даны в единицах антител к анти-CCP на мл (Ед/мл), установленных компанией Axis-Shield Diagnostics с использованием коммерческого теста второго поколения на анти-CCP. Калибраторы, используемые в тесте ARCHITECT Anti-CCP, произведены с помощью разведения и соотнесены с данными образцами высоких уровней концентраций.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данного вкладыша. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[1-4]
- Использованная в калибраторах B-F плазма крови человека не реактивна на HBsAg, HIV-1 Ag или HIV-1 RNA, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV или HCV RNA.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL A - CAL F	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

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

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении калибраторы остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- 

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Калибраторы могут использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2-8˚C.
- Аккуратно переверните флаконы (5-10 раз), чтобы перемешать содержимое перед дозированием.
- После каждого использования плотно закрывайте флаконы с калибраторами крышкой и помещайте в соответствующую температуру хранения (2-8˚C).

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

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкции по использованию
	Производитель
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности
CAL A	Калибратор (A,B,C,D,E или F)
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF UK	Произведено в Великобритании
REF	Каталожный номер

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Axis-Shield Diagnostics Ltd.,
Dundee, UK

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: сентябрь 2015 г.

©2008, 2015 Abbott Laboratories

Abbott

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО «Эбботт Лэбораториз», 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

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

ARCHITECT
Anti-CCP Controls

REF 1P65-10

ru
Anti-CCP
1P65
G6-5063 / R03
C1P65R

См. выделенные изменения. Редакция: сентябрь 2015 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT Anti-CCP Controls предназначены для оценки воспроизводимости и выявления системных аналитических отклонений системы ARCHITECT iSystem (реагентов, калибраторов и анализатора) при полуколичественном определении аутоантител класса IgG, специфичных к циклическому цитруллиновому пептиду (CCP), в сыворотке или плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. во вкладыше к реагенту ARCHITECT Anti-CCP и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

2 флакона (7,0 мл каждый) контролей ARCHITECT Anti-CCP Controls содержат анти-CCP положительную или анти-CCP отрицательную плазму крови человека в фосфатном буфере. Консервант: азид натрия.

Контроли имеют следующие концентрации:

Контроль	Концентрация анти-CCP (Ед/мл)	Диапазон (Ед/мл)
CONTROL +	24,0	13,2 - 34,8
CONTROL –	0,1	≤ 1,6

Каждая лаборатория должна самостоятельно устанавливать собственные диапазоны концентрации для новых серий контроля на каждом уровне концентрации. Процедура включает в себя проведение не менее 20 повторов исследования на протяжении нескольких (3-5) дней. В данном исследовании необходимо учитывать потенциальные причины вариабельности для получения репрезентативных данных по рабочим характеристикам системы. Среди причин вариабельности могут фигурировать:

- Несколько действующих калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов
- Разные аналитические модули
- Результаты, получаемые в разное время суток

Полученные результаты следует использовать при разработке процедур контроля качества вашей лаборатории.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данного вкладыша. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[1-4]
- Использованная в контролях плазма крови человека не реактивна на HBsAg, HIV-1 Ag или HIV-1 RNA, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV или HCV RNA.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL + и CONTROL –	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

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

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении контроли остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- 2˚C – 8˚C

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Контроли могут использоваться непосредственно после извлечения из места с соответствующей температурой хранения (2-8˚C).
- Аккуратно переверните флаконы 5-10 раз, чтобы перемешать содержимое перед дозированием.
- После каждого использования контролей плотно закрывайте флаконы крышкой и помещайте в место с соответствующей температурой хранения (2-8˚C).

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

ПРОЦЕДУРА

- При использовании программного обеспечения ARCHITECT версии 5.0 или выше информацию о заказе положительных и отрицательных контролей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- В случае использования программного обеспечения ARCHITECT версии ниже 5.0 следуйте нижеприведенным инструкциям для заказа контролей:
  - Информацию о заказе положительного контроля см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
  - Заказывайте отрицательный контроль не как контроль, а как образец пациента.
  - Проверяйте вручную приемлемость значений отрицательного контроля каждый раз перед его анализом. Так как контроль исследуется как образец пациента, система ARCHITECT iSystem не пометит результат, если его значение выйдет за пределы диапазона допустимых значений контроля.
- Информацию о диагностике проблем, связанных со значениями контроля, выходящими за пределы диапазона допустимых значений контроля, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкции по использованию
	Производитель
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности
CONC	Концентрация
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL –	Отрицательный контроль
CONTROL +	Положительный контроль
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF UK	Произведено в Великобритании
RANGE	Диапазон
REF	Каталожный номер

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.


Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

CE

DISTRIBUTED IN THE USA BY
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

PRODUCED FOR ABBOTT BY
Axis-Shield Diagnostics Ltd.,
Dundee, UK

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: сентябрь 2015 г.

©2008, 2015 Abbott Laboratories

Abbott

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:
ООО «Эбботт Лэбораториз», 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

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

ARCHITECT
2nd Generation Testosterone Calibrators

REF 2P13-01

2nd Generation Testosterone
2P13
G6-7150 / R04
S2P13R

См. выделенные изменения. Редакция: январь 2016 г.

Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США).

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Calibrators предназначены для калибровки системы ARCHITECT iSystem при количественном определении тестостерона в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. во вкладыше к реагенту ARCHITECT 2nd Generation Testosterone и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (4,0 мл каждый) калибраторов ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Calibrators. Калибратор A содержит PBS-буфер. Калибраторы B - F содержат тестостерон в PBS-буфере. Все калибраторы содержат протеиновый (бычий) стабилизатор. Консервант: ProClin 300.

Калибраторы характеризуются следующими значениями:

	Концентрация		
Калибратор	**нмоль/л**	**нг/дл**	**нг/мл**
CAL A	0,00	0,00	0,00
CAL B	0,10	2,88	0,03
CAL C	0,20	5,77	0,06
CAL D	1,60	46,14	0,46
CAL E	12,50	360,50	3,61
CAL F	30,00	865,20	8,65

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Компания Abbott производит внутренние референсные стандарты для теста ARCHITECT 2nd Generation Testosterone с использованием референсного стандарта для тестостерона (степень очистки USP). Калибраторы 2nd Generation Testosterone Calibrators произведены гравиметрически и протестированы на соответствие этим внутренним референсным стандартам.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL A - CAL F



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана / паров / аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками / защитной одеждой / средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

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

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении калибраторы остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- Калибраторы транспортируются в замороженном состоянии и должны храниться при температуре -10˚C или ниже.
- После разморозки калибраторы остаются стабильными в течение 3 месяцев при хранении в температуре 2-8˚C или до истечения срока годности, указанного на флаконе.
- 

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Калибраторы необходимо разморозить при комнатной температуре в течение 90 - 120 минут или оставить на ночь при температуре 2-8˚C. После разморозки рекомендуется зафиксировать дату разморозки на упаковке или флаконе для наглядного отслеживания срока годности.
- Перед использованием перемешивайте калибраторы, аккуратно переворачивая флакон (10 раз).
- Чтобы выполнить калибровку, протестируйте калибраторы в дубле. Калибраторы должны иметь приоритетную загрузку.
- Для получения рекомендованного объема калибраторов держите флакон **вертикально** и накапайте 10 капель каждого калибратора в соответствующие чашечки для образцов.
- После каждого использования плотно закрывайте флаконы с калибраторами крышками и помещайте в соответствующую температуру хранения (2-8˚C).

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

- Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

- Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазонов допустимых значений, указанных во вкладыше к контролю.

  После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT 2nd Generation Testosterone все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:
  - Используется набор реагентов с новым номером серии.
  - Значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.

Используемые символы

	См. инструкции по использованию
	Производитель
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности
AFTER THAW	После разморозки хранить при температуре
CAL A	Калибратор (A,B,C,D,E или F)
CONC	Концентрация
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF UK	Произведено в Великобритании
REF	Каталожный номер
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США).
UNTIL FIRST USE	До использования хранить при температуре
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.


Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

CE

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Axis-Shield Diagnostics Ltd., Dundee, UK

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: январь 2016 г.
©2011, 2016 Abbott Laboratories

Abbott

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:
ООО «Эбботт Лэбораториз», 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

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

ARCHITECT
2nd Generation Testosterone Controls

REF 2P13-10

2nd Generation Testosterone
2P13
G6-7151 / R04
C2P13R

См. выделенные изменения. Редакция: январь 2016 г.

Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США).

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Controls предназначены для проверки точности и воспроизводимости системы ARCHITECT iSystem при количественном определении тестостерона в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. во вкладыше к реагенту ARCHITECT 2nd Generation Testosterone и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

3 флакона (8,0 мл каждый) контролей ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Controls. Низкий контроль, средний контроль и высокий контроль содержат тестостерон в PBS-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант: ProClin 300.

Контроли имеют следующие концентрации:

	Целевая концентрация / Диапазон					
Контроль	**нмоль/л**		**нг/дл**		**нг/мл**	
CONTROL L	0,31	0,16 - 0,46	8,94	4,61 - 13,27	0,09	0,05 - 0,13
CONTROL M	2,42	1,52 - 3,32	69,79	43,62 - 95,96	0,70	0,44 - 0,96
CONTROL H	7,58	4,74 - 10,42	218,61	136,63 - 300,59	2,19	1,38 - 3,00

Каждая лаборатория должна самостоятельно устанавливать собственные диапазоны концентрации для новых серий контроля на каждом уровне концентрации. Процедура включает в себя проведение не менее 20 повторов исследования на протяжении нескольких (3-5) дней. В данном исследовании необходимо учитывать потенциальные причины вариабельности для получения репрезентативных данных по рабочим характеристикам системы. Среди причин вариабельности могут фигурировать:

- Несколько действующих калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов
- Разные аналитические модули
- Результаты, получаемые в разное время суток

Полученные результаты следует соотносить с процедурами контроля качества вашей лаборатории.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL L / CONTROL M / CONTROL H

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана / паров / аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками / защитной одеждой / средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

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

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении контроли остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- Контроли транспортируются в замороженном состоянии и должны храниться при температуре -10°C или ниже.
- После разморозки контроли остаются стабильными в течение 3 месяцев при хранении в температуре 2-8°C или до истечения срока годности, указанного на флаконе.
- 

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Контроли необходимо разморозить при комнатной температуре в течение 90 - 120 минут или оставить на ночь при температуре 2-8°C. После разморозки рекомендуется зафиксировать дату разморозки на упаковке или флаконе для наглядного отслеживания срока годности.
- Перед использованием перемешивайте контроли, аккуратно переворачивая флакон (10 раз).

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

- Для получения рекомендованного объема контролей держите флакон **вертикально** и накапайте 10 капель низкого контроля и 5 капель среднего и высокого контролей в соответствующие чашечки для образцов
- После каждого использования плотно закрывайте флаконы с контролями крышками и помещайте в соответствующую температуру хранения (2-8°C).
- Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Информацию о диагностике проблем, связанных со значениями контроля, выходящими за пределы диапазона допустимых значений контроля, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Рекомендуемые требования по контролю качества теста заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Соблюдайте правила вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов.

Допускается тестирование дополнительных контролей в соответствии с местными и/или государственными законами или требованиями аккредитации, а также политикой контроля качества вашей лаборатории.

Каждая лаборатория должна самостоятельно устанавливать собственные диапазоны контролей, чтобы контролировать приемлемые рабочие характеристики теста. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, результаты сопряженных тестов следует считать недействительными, и образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Используемые символы

	См. инструкции по использованию
	Производитель
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности
AFTER THAW	После разморозки хранить при температуре
CONC	Концентрация
CONTROL L	Контроль Низкий, Средний, Высокий (L,M,H)
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF UK	Произведено в Великобритании
RANGE	Диапазон
REF	Каталожный номер
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США).
UNTIL FIRST USE	До использования хранить при температуре
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.


Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

CE

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Axis-Shield Diagnostics Ltd., Dundee, UK

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: январь 2016 г.
©2011, 2016 Abbott Laboratories

Abbott

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:
ООО «Эбботт Лэбораториз», 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

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

ARCHITECT 2nd Generation Testosterone

REF 2P13-28
REF 2P13-23

См. выделенные изменения. Редакция: ноябрь 2016 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT 2nd Generation Testosterone

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT 2nd Generation Testosterone является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения тестостерона в сыворотке и плазме крови человека. Результаты измерения уровня тестостерона используются при диагностике и лечении нарушений, связанных с мужскими половыми гормонами (андрогенами), включая первичный и вторичный гипогонадизм, задержку или преждевременное половое созревание, половое бессилие мужчин и женщин, гирсутизм (повышенную волосатость) и вирилизацию (маскулинизацию) в результате опухолей, поликистозных яичников и адреногенитальных синдромов.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Тестостерон считается наиболее важным из андрогенных стероидных гормонов. У мужчин он секретируется клетками Лейдига и интерстициальными клетками яичек, стимулируемыми лютеинизирующим гормоном (ЛГ). Контроль за секрецией тестостерона осуществляется через отрицательную обратную связь с гипоталамусом, где секреция гонадотропин-рилизинг-гормона активирует синтез и секрецию ЛГ и фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) передней долей гипофиза.

У женщин тестостерон секретируют фолликулы тека-клеток и интерстициальные клетки яичников, кроме того, он является результатом метаболизма надпочечниковых андрогенстимулирующих гормонов. Значение концентраций тестостерона в организме женщин обычно в 10-20 раз ниже, чем у мужчин.

В кровотоке приблизительно 97% тестостерона переносится белками, в значительной степени глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ) с аффиностью приблизительно 10^9 Лмоль$^{-1}$.[1] Тестостерон также слабо связан с альбумином.

Тест ARCHITECT 2nd Generation Testosterone высвобождает тестостерон из связующих протеинов, затем измеряется общий тестостерон. Концентрация свободного тестостерона может быть рассчитана из концентраций общего тестостерона, ГСПГ и альбумина.[2] Индекс свободных андрогенов (FAI) также можно рассчитать (FAI = [общий тестостерон] / [ГСПГ]), он показывает статус свободного тестостерона. Это соотношение тесно связано как с полученными, так и с рассчитанными значениями свободного тестостерона и помогает отличить пациентов с повышенной андрогенной активностью от здоровых людей.[3-5]

Концентрация тестостерона у человека колеблется в течение 24 часов.[6] В результате пульсирующего ритма секреции ЛГ в ночное время концентрация тестостерона достигает пиковых показателей утром. Время суток, возраст, пол, половозрелость, период пред- и постменопаузы и заболевание - все это влияет на концентрацию тестостерона и должно учитываться при интерпретации результатов.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT 2nd Generation Testosterone является отложенным одноступенчатым иммуноанализом для количественного определения тестостерона в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии CMIA с применением гибких протоколов анализа, именуемой Chemiflex.

1. Смешиваются образец, разбавитель теста и микрочастицы, сенсибилизированные антителами к тестостерону (овечьими, моноклональными). Тестостерон, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсибилизированными антителами к тестостерону.
2. После инкубации к реакционной смеси добавляется акридин-меченый конъюгат тестостерона.
3. После дальнейшей инкубации и промывки к реакционной смеси добавляются претриггерный и триггерный растворы.
4. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством тестостерона, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы ARCHITECT iSystem, существует обратная зависимость.

Концентрация тестостерона определяется с использованием стандартной кривой, созданной по результатам анализа калибраторов с известными концентрациями тестостерона.

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ARCHITECT 2nd Generation Testosterone 2P13

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые расфасовки доступны не во всех странах и не на всех системах ARCHITECT iSystem. Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

REF	2P13-28	2P13-23
Σ	100	400
MICROPARTICLES	1 x 6,6 мл	4 x 6,6 мл
CONJUGATE	1 x 6,9 мл	4 x 6,9 мл
ASSAY SPECIFIC DILUENT	1 x 25,0 мл	4 x 25,0 мл
SPECIMEN DILUENT	1 x 12,2 мл	4 x 12,2 мл

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсибилизированные антителами к тестостерону (овечьими, моноклональными) в BIS-TRIS-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0,1% твердого вещества. Консервант: ProClin 300.

CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат тестостерона в BIS-TRIS-буфере с сурфактантным стабилизатором. Минимальная концентрация: 6,5 нмоль/л. Консервант: ProClin 300.

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

REF	2P13-28	2P13-23
Σ	100	400

ASSAY SPECIFIC DILUENT Разбавитель теста Testosterone, содержащий фосфат и глицин в цитратном буфере. Консервант: ProClin 300.

SPECIMEN DILUENT Разбавитель образца Testosterone, содержащий PBS-буфер. Консервант: ProClin 300.

Другие реагенты

PRE-TRIGGER SOLUTION Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution, содержащий 1,32% (вес/объем) перекиси водорода.

TRIGGER SOLUTION Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution, содержащий 0,35 N гидроксида натрия.

WASH BUFFER Промывочный буфер ARCHITECT Wash Buffer, содержащий забуференный фосфатом физиологический раствор. Консерванты: противомикробные препараты.

Предупреждения и меры предосторожности

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[7-10]

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/ аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **CONJUGATE** и **SPECIMEN DILUENT**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/ аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **ASSAY SPECIFIC DILUENT**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит соляную кислоту и метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H290	Может вызывать коррозию металлов.
Предотвращение	
P234	Хранить только в контейнере завода-изготовителя.
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/ аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
P390	Абсорбировать пролившееся вещество, чтобы не допустить повреждение материалов.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

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

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

Обращение с реагентами

- Не используйте наборы реагентов после окончания срока годности.
- **Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.**
- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. Информацию о перемешивании микрочастиц см. в разделе **ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа** данной инструкции по применению.
- **НЕОБХОДИМО использовать мембраны для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Достоверность результатов теста не может быть гарантирована, если мембраны не использовались в соответствии с данной инструкцией по применению.**
  - Надевайте чистые перчатки при установке мембраны на вскрытый флакон с реагентом, чтобы предотвратить контаминацию.
  - После помещения мембраны на вскрытый флакон с реагентом **не переворачивайте флакон**, так как это приведет к вытеканию реагента и может отразиться на результатах теста.
  - Со временем на поверхности мембраны могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные сухие соли, не влияющие на результаты анализа.

Подробную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Хранение реагентов

При правильном хранении и обращении реагенты остаются стабильными до истечения срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый/ вскрытый флакон*	2-8˚C	До окончания срока годности	Может использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2-8˚C. Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	Утилизируйте через 30 дней. Подробную информацию о мониторинге времени нахождения реагентов на борту анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

* Реагенты можно хранить как на борту системы ARCHITECT iSystem, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении при температуре 2-8˚C (с надетыми мембранами и сменными крышками). Реагенты, удаленные из системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках в вертикальном положении. **Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с надетой мембраной) в холодильнике вне системы, набор реагентов должен быть утилизирован.** Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Если значение контроля выходит за пределы диапазона допустимых значений, это может свидетельствовать о порче реагентов или нарушениях технологии проведения тестирования. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении ошибок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT iSystem необходимо установить файл теста ARCHITECT 2nd Generation Testosterone с диска ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM.

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

Информацию о распечатке параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

Альтернативные единицы измерения результата

По умолчанию результат теста ARCHITECT 2nd Generation Testosterone сообщается в нмоль/л. Измените параметр теста “Result concentration units” на нг/дл или нг/мл для выбора альтернативной единицы. Фактор пересчета, используемый системой, равен 28,84 для нг/дл и 0,2884 для нг/мл.

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только верифицированные типы образцов:

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови
	Пробирки с сепаратором сыворотки крови
Плазма крови	Натрий гепарин
	Литий гепарин
	Дикалий EDTA

- В тесте ARCHITECT 2nd Generation Testosterone нельзя использовать сепараторные пробирки для сбора плазмы крови с литий гепарином (PST и PST-II).
- Другие типы образцов для сбора образцов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.
- В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. В обязанности оператора системы входит проверка типов образцов, используемых в тесте.
- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или других жидкостей организма, кроме сыворотки и плазмы крови человека.

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
  - инактивированные нагреванием
  - пулированные
  - сильно гемолизированные
  - с заметной микробной контаминацией

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

- Чтобы получить точные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови должны быть отделены от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз. Визуально оцените образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Для получения согласованных результатов образцы должны быть помещены в центрифужные пробирки и центрифугированы при ≥ 1,000 ОЦС (относительная центробежная сила) в течение 10 минут перед тестированием, если
  - они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, или
  - они были заморожены и размморожены.
- Для тестирования перенесите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный свой, перенесите в чашечку для образцов или вторичную пробирку только очищенный образец без липемического материала.
- Проверьте все образцы на отсутствие в них пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Хранение образцов

Тип образца	Температура хранения	Максимальное время хранения
Сыворотка/ плазма крови	Комнатная температура	≤ 8 часов
	2-8˚C	≤ 7 дней
	-20˚C или ниже	- -

Как можно быстрее отделите сыворотку крови от сгустков или сепараторного геля после формирования сгустка или плазму крови от эритроцитов после сбора образца. Если тестирование не проводится в течение 8 часов после сбора, образцы должны храниться до тестирования при 2-8˚C до 7 дней или замороженными (-20˚C или ниже).

Избегайте проведения более 1 цикла заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

- Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Не храните образцы после окончания срока годности, указанного выше.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

2P13 ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT 2nd Generation Testosterone файл теста с виртуального диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.abbottdiagnostics.com.
- 2P13-01 Калибраторы ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Calibrators
- 2P13-10 Контроли ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Controls (или другой контрольный материал)
- Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution
- Промывочный буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Реакционные ячейки ARCHITECT Reaction Vessels
- Чашечки для образцов ARCHITECT Sample Cups
- Мембрана ARCHITECT Septum
- Сменные крышки ARCHITECT Replacement Caps
- Пипетки или наконечники для пипеток (опция) для дозирования объемов, указанных на экране заказа пациента или контроля.

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

Процедура анализа

- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. После загрузки флакона с микрочастицами в первый раз дальнейшего перемешивания не требуется.
  - **Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.**
  - Визуально убедитесь, что микрочастицы во флаконе ресуспендированы. Если микрочастицы все еще прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до их полного ресуспендирования.
  - **Если микрочастицы не ресуспендируются, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю компании Abbott.**
  - После того как микрочастицы ресуспендировались, поместите мембрану на флакон. Информацию о помещении мембран на флаконы см. в разделе **Обращение с реагентами** данной инструкции по применению.
- Загрузите набор реагентов в систему ARCHITECT iSystem.
  - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для анализа реагенты.
  - Проверьте наличие мембран на всех флаконах с реагентами.
- При необходимости закажите калибровку.
  - Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Закажите тесты.
  - Информацию о заказе образцов пациентов и контролей, а также общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Выберите нужный протокол теста для исследования контроля и образца.
  - Протокол разведения теста по умолчанию

    Протокол разведения 1:3 - установленный по умолчанию протокол для всех образцов пациентов и средних и высоких контролей. По этому протоколу образцы разводятся при помощи разбавителя образца в пропорции 1:3. Если результат образца выше 35 нмоль/л, анализатор автоматически заказывает повторное тестирование с использованием протокола разведения 1:4. Если результаты образцов ниже 0,45 нмоль/л, анализатор автоматически заказывает повторное тестирование с использованием протокола теста "в чистом виде" (неразбавленным). Лаборатория

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

может также выбрать отмену установленного по умолчанию протокола разведения для образца с результатом ниже 1,0 нмоль/л.

- Протокол разведения теста 1:4

  Протокол разведения теста 1:4 - альтернативный протокол разведения, доступный на анализаторе. По этому протоколу образцы разводятся при помощи разбавителя образца в пропорции 1:4. Если результаты образцов, полученные при использовании установленного по умолчанию протокола (1:3) выше 35 нмоль/л, анализатор автоматически заказывает повторное тестирование с использованием этого протокола. Лаборатория может также выбрать отмену установленного по умолчанию протокола разведения для образца с результатом ниже 35 нмоль/л.

- Протокол теста "в чистом виде" (неразбавленный)

  По протоколу "в чистом виде" образцы исследуются неразбавленными. По этому протоколу исследуются образцы пациентов с результатами 0,00 - 1,0 нмоль/л и низкие контроли. Образцы могут исследоваться по этому протоколу изначально или если полученный результат ниже 0,45 нмоль/л.

- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и выводится на печать в Отчете по списку заказов. Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 10. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.
- Установленный по умолчанию протокол разведения (1:3) / протокол разведения (1:4):
  - Приоритетные образцы: 100 мкл / 88 мкл для первого теста ARCHITECT 2nd Generation Testosterone плюс 50 мкл / 38 мкл для каждого дополнительного теста ARCHITECT 2nd Generation Testosterone из той же чашечки для образцов.
  - ≤ 3 часов на борту: 150 мкл для первого теста ARCHITECT 2nd Generation Testosterone плюс 50 мкл для каждого дополнительного теста ARCHITECT 2nd Generation Testosterone из той же чашечки для образцов.
- Протокол "в чистом виде" (неразбавленный):
  - Приоритетные образцы: 200 мкл для первого теста ARCHITECT 2nd Generation Testosterone плюс 150 мкл для каждого дополнительного теста ARCHITECT 2nd Generation Testosterone из той же чашечки для образцов.
  - ≤ 3 часов на борту: 200 мкл для первого теста ARCHITECT 2nd Generation Testosterone плюс 150 мкл для каждого дополнительного теста ARCHITECT 2nd Generation Testosterone из той же чашечки для образцов.
- При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте мерную риску для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Подготовьте калибраторы и контроли.
  - Калибраторы ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Calibrators и контроли ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Controls можно размораживать при комнатной температуре в течение 90 - 120 минут или оставить на ночь при 2-8°C. После разморозки рекомендуется зафиксировать дату разморозки на упаковке или флаконе для наглядного отслеживания срока годности.
  - Перед использованием перемешайте калибраторы ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Calibrators и контроли ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Controls, аккуратно переворачивая флаконы (10 раз).
  - Для получения рекомендуемого объема калибраторов ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Calibrators и контролей ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Controls держите флаконы **вертикально** и добавьте 10 капель каждого калибратора или 10 капель низкого контроля, 5 капель среднего и высокого контролей в соответствующую чашечку для образца.
  - Следуйте инструкциям изготовителя при подготовке коммерческого контрольного материала.

  ПРИМЕЧАНИЕ: После использования необходимо сразу поместить калибраторы ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Calibrators и контроли ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Controls в соответствующие условия хранения, как указано ниже:
- **Поместить калибраторы ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Calibrators и контроли ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Controls в фабричные упаковки и хранить при 2-8°C.**
- Загрузите образцы.
  - Информацию о загрузке образцов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите РАБОТА.
- Дополнительную информацию о принципах работы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы с концентрациями тестостерона в сыворотке или плазме крови более 35 нмоль/л помечаются флажками с кодом “ > 35” и могут быть разведены в соответствии с процедурой автоматического разведения.

Протокол автоматического разведения

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образцы при помощи разбавителя образца в пропорции 1:4, автоматически рассчитывает концентрацию неразбавленного образца и сообщает результат.

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

Калибровка

- Протестируйте калибраторы A-F в дубле. Калибраторы должны иметь приоритетную загрузку.

  Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному повтору каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в инструкции по применению к соответствующему контролю.
- Диапазон калибровки: 0,0 - 30,0 нмоль/л.
- После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT 2nd Generation Testosterone все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:
  - Используется набор реагентов с новым номером серии или
  - Значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.
- Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

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

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста ARCHITECT 2nd Generation Testosterone заключаются в тестировании по одному повтору контролей всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Соблюдайте правила вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов.

Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

Каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно устанавливать собственные диапазоны контролей, чтобы контролировать приемлемые рабочие характеристики теста. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, сопряженные результаты тестирований образцов следует считать недействительными. Необходимо провести повторное тестирование. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение B.

Тест ARCHITECT 2nd Generation Testosterone принадлежит к методологической группе 6.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест ARCHITECT 2nd Generation Testosterone использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-единица массы) для получения калибровочной кривой и результатов.

Флажки

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

Интервал измерения (Сообщаемый диапазон)

Интервал измерения определяется как диапазон значений в нмоль/л, отвечающий приемлемым показателям воспроизводимости и отклонения по всем доступным разведениям. Диапазон составляет 0,15 (предел количественного определения - ПКО) - 64,57 нмоль/л.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- В тесте ARCHITECT 2nd Generation Testosterone нельзя использовать сепараторные пробирки для сбора плазмы крови с литий гепарином (PST и PST-II).
- Результаты теста следует интерпретировать в совокупности с другими данными, напр., симптомами, результатами других тестов и клиническими проявлениями.
- Если результаты теста на тестостерон не соответствуют клиническим проявлениям, рекомендуется провести дополнительное тестирование.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (HAMA). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела, таких как ARCHITECT 2nd Generation Testosterone , могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.[11, 12]
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами, полученными из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.[13]
- Было выявлено сильное взаимодействие с 19-нортестостероном (нандролон). Не исследуйте образцы пациентов, получающих нандролон.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Диапазоны ожидаемых значений теста ARCHITECT 2nd Generation Testosterone были определены в результате тестирования не менее 120 образцов клинически здоровых людей следующих категорий: здоровые мужчины в возрасте 21 - 49 лет с интактной репродуктивной системой и здоровые женщины в возрасте 21 - 49 лет. Были исследованы дополнительные образцы клинически здоровых мужчин и женщин (≥ 50 лет). Данные исследования суммированы в нижеприведенной таблице.

Категория		Возрастной диапазон (лет)	Тестостерон нмоль/л (нг/дл)				
Клинически здоровые	Кол-во		Среднее значение	Мин.	Макс.	5-й процентиль	95-й процентиль
Мужчины (21 - 49 лет)	129	21 - 49	17,13 (494,03)	1,63 (47,01)	34,00 (980,56)	8,33 (240,24)	30,19 (870,68)
Мужчины (≥ 50 лет)	71	50-77	15,34 (442,41)	4,41 (127,18)	35,38 (1020,36)	7,66 (220,91)	24,82 (715,81)
Женщины (21 - 49 лет)	129	21 - 49	0,86 (24,80)	0,25 (7,21)	2,75 (79,31)	0,48 (13,84)	1,85 (53,35)
Женщины (≥ 50 лет)	52	50-82	0,82 (23,50)	0,30 (8,65)	1,28 (36,92)	0,43 (12,40)	1,24 (35,76)

Диапазоны ожидаемых значений теста ARCHITECT 2nd Generation Testosterone были определены в результате тестирования не менее 200 педиатрических образцов следующих категорий: мужчины 7 - 18 лет (n=120) и женщины 7 - 18 лет (n=116). Лица, принимавшие участие в исследовании, не имели клинических или эндокринологических признаков преждевременного полового созревания или или его задержки, или вирилизации. Данные исследования суммированы в нижеприведенных таблицах.

		Мужчины нмоль/л (нг/дл)				
Стадия	Кол-во	Среднее значение	Мин.	Макс.	5-й процентиль	95-й процентиль
I Стадия Таннера	22	0,28 (7,93)	0,08 (2,31)	1,05 (30,28)	0,09 (2,52)	1,02 (29,29)
II Стадия Таннера	23	0,87 (25,09)	0,13 (3,75)	9,78 (282,06)	0,13 (3,86)	9,66 (278,59)
III Стадия Таннера	25	0,86 (24,80)	0,30 (8,65)	23,64 (681,78)	0,31 (8,91)	22,73 (655,39)
IV Стадия Таннера	25	7,62 (219,76)	0,62 (17,88)	27,24 (785,60)	0,69 (19,96)	26,16 (754,45)
V Стадия Таннера	25	18,44 (531,81)	0,46 (13,27)	31,42 (906,15)	0,58 (16,64)	31,28 (902,09)

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

		Женщины нмоль/л (нг/дл)				
Стадия	Кол-во	Среднее значение	Мин.	Макс.	5-й процентиль	95-й процентиль
I Стадия Таннера	25	0,28 (8,08)	0,02 (0,58)	1,15 (33,17)	0,04 (1,18)	1,12 (32,30)
II Стадия Таннера	24	0,42 (12,11)	0,15 (4,33)	0,80 (23,07)	0,18 (5,05)	0,77 (22,21)
III Стадия Таннера	24	0,89 (25,67)	0,24 (6,92)	1,49 (42,97)	0,26 (7,43)	1,43 (41,24)
IV Стадия Таннера	19	0,94 (27,11)	0,53 (15,29)	1,86 (53,64)	0,53 (15,29)	1,86 (53,64)
V Стадия Таннера	24	1,31 (37,78)	0,52 (15,00)	3,55 (102,38)	0,59 (17,02)	3,43 (98,78)

В третьем исследовании было протестировано не менее 120 образцов, взятых у следующих категорий пациентов: здоровые мужчины 21 - 49 лет, здоровые мужчины ≥ 50 лет, здоровые женщины в пременопаузе 21 - 49 лет и здоровые женщины в постменопаузе ≥ 50 лет, не на гормонозаменяющей терапии. Индекс свободного тестостерона (% FTI) или Индекс свободного андрогена (% FAI) согласуется со значением свободного тестостерона. Кроме того, в дополнение к тесту ARCHITECT 2nd Generation Testosterone (кат. № 2P13) все образцы были исследованы в тесте ARCHITECT Sex Hormone Binding Globulin (ARCHITECT SHBG, кат. № 8K26). % FTI или % FAI был подсчитан на молярно/молярной основе. Результаты тестирования этих образцов, относящихся к разным группам, суммированы в таблице ниже.*

ГСПГ и общий тестостерон

		ГСПГ нмоль/л			Тестостерон нмоль/л (нг/дл)		
Категория	Кол-во	Среднее значение	2,5-й процентиль	97,5-й процентиль	Среднее значение	2,5- процентиль	97,5-й процентиль
Мужчины (21 - 49 лет)	163	31,1	16,2	68,5	15,33 (442,07)	8,76 (252,73)	27,85 (803,24)
Мужчины (≥ 50 лет)	144	35,3	13,7	69,9	14,42 (415,85)	8,58 (247,50)	23,37 (674,13)
Женщины (в пременопаузе, 21 - 49 лет)	174	48,6	14,7	122,5	1,05 (30,43)	0,52 (14,92)	1,72 (49,56)
Женщины (в постменопаузе, ≥ 50 лет)	175	49,9	16,7	124,4	0,76 (21,83)	0,46 (13,34)	1,18 (33,90)

Индекс свободного тестостерона или Индекс свободного андрогена

		FTI или FAI (%) [a]		
Категория	Кол-во	Среднее значение	2,5-й процентиль	97,5-й процентиль
Мужчины (21 - 49 лет)	163	46,6	24,5	113,3
Мужчины (≥ 50 лет)	144	40,7	19,3	118,4
Женщины (в пременопаузе, 21 - 49 лет)	174	2,0	0,7	8,7
Женщины (в постменопаузе, ≥ 50 лет)	175	1,5	0,5	4,7

[a] FTI или FAI (%) = $\frac{\text{Значение ARCHITECT 2nd Generation Testosterone (нмоль/л)}}{\text{ARCHITECT SHBG (нмоль/л)}} \times 100$

*Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, который соответствует популяции пациентов (т.е. диапазон значений нормы, учитывающий типы образцов и демографические переменные, такие как возраст и пол).

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данные из раздела СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ были получены с использованием системы ARCHITECT i 2000SR System. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Воспроизводимость

Тест ARCHITECT 2nd Generation Testosterone разработан так, чтобы иметь воспроизводимость внутри лаборатории (общая) ≤ 10% КВ для образцов с концентрациями тестостерона ≥ 0,5 - 35 нмоль/л.

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с документом EP5-A2 Национального комитета по стандартам клинических лабораторий (NCCLS).[14] Исследование проводилось на двух анализаторах с использованием двух серий реагентов ARCHITECT 2nd Generation Testosterone и одной серии калибраторов ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Calibrators и контролей ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Controls. Исследовали три уровня контролей и 1 панель сыворотки крови человека не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 разных дней. Данные исследования суммированы в нижеприведенной таблице.

		Номер серии реагента		Среднее нмоль/л (нг/дл)	Внутри серии		Внутри лаборатории (общее)	
Образец	Анализатор		Кол-во		СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	1	1	80	0,34 (9,88)	0,016 (0,456)	4,6	0,017 (0,477)	4,8
		2	80	0,32 (9,24)	0,012 (0,358)	3,9	0,016 (0,472)	5,1
	2	1	80	0,33 (9,56)	0,014 (0,390)	4,1	0,015 (0,439)	4,6
		2	80	0,31 (9,02)	0,016 (0,459)	5,1	0,016 (0,468)	5,2
Контроль, уровень 2	1	1	80	2,64 (76,07)	0,081 (2,339)	3,1	0,095 (2,734)	3,6
		2	80	2,50 (72,07)	0,079 (2,277)	3,2	0,082 (2,361)	3,3
	2	1	80	2,57 (74,24)	0,086 (2,492)	3,4	0,092 (2,661)	3,6
		2	80	2,53 (72,86)	0,061 (1,769)	2,4	0,093 (2,684)	3,7
Контроль, уровень 3	1	1	80	7,92 (228,38)	0,167 (4,811)	2,1	0,208 (5,993)	2,6
		2	80	7,86 (226,67)	0,161 (4,643)	2,0	0,208 (6,008)	2,7
	2	1	80	7,88 (227,22)	0,199 (5,732)	2,5	0,260 (7,496)	3,3
		2	80	7,97 (229,95)	0,191 (5,504)	2,4	0,222 (6,391)	2,8
Панель	1	1	80	2,16 (62,35)	0,079 (2,287)	3,7	0,082 (2,379)	3,8
		2	80	2,11 (60,72)	0,045 (1,285)	2,1	0,062 (1,796)	3,0
	2	1	80	2,13 (61,30)	0,065 (1,888)	3,1	0,076 (2,184)	3,6
		2	80	2,13 (61,53)	0,054 (1,558)	2,5	0,070 (2,028)	3,3

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

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP6-A Национального комитета клинических лабораторных стандартов (NCCLS).[15] При абсолютном отклонении от линейности в 0,125 нмоль/л для образцов с концентрациями ≤ 0,5 нмоль/л и 10% для образцов с концентрациями > 0,5 нмоль/л тест ARCHITECT 2nd Generation Testosterone продемонстрировал линейность 0,13 – 64,57 нмоль/л (3,82 – 1862,27 нг/дл).

Чувствительность

Предел количественного определения

Тест ARCHITECT 2nd Generation Testosterone разработан так, чтобы иметь предел количественного определения (ПКО) ≤ 0,15 нмоль/л, при этом ПКО определяется как самая низкая концентрация аналита с расчетной общей ошибкой ниже допустимой общей ошибки (TEa), где TEa:

- TEa = 0,125 нмоль/л для образцов с концентрациями ≤ 0,5 нмоль/л
- TEa = 25% для образцов с концентрациями > 0,5 нмоль/л

ПКО был определен в соответствии с документом EP17-A NCCLS.[16] Полученный ПКО теста ARCHITECT 2nd Generation Testosterone составил 0,08 нмоль/л (2,30 нг/дл).

Предел холостой пробы и предел обнаружения

В том же исследовании были установлены предел холостой пробы (ПХП) и предел обнаружения (ПО). ПХП составил 0,03 нмоль/л (0,87 нг/дл), ПО составил 0,05 нмоль/л (1,44 нг/дл).

Интерференция

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Потенциальная интерференция в тесте ARCHITECT 2nd Generation Testosterone гемоглобина, билирубина, триглицеридов, белка и биотина составила ≤ 10%. Интерференция была определена в соответствии с протоколом EP7-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI, ранее NCCLS).[17] Данные исследования суммированы в нижеприведенной таблице.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества	Минимальная концентрация интерферента	% интерференции	
		Концентрация тестостерона	
		7 нмоль/л	24,3 нмоль/л
Билирубин (неконъюгированный)	15 мг/дл	3,3	4,2
Билирубин (конъюгированный)	15 мг/дл	1,5	4,1
Гемоглобин	100 мг/дл	-1,4	-0,5
Общий белок	12 г/дл	-4,6	-7,0
Триглицериды	1000 мг/дл	-6,4	-4,4
Биотин	30 нг/мл	-2,1	-0,8

Потенциально интерферирующие препараты и другие вещества

Было проведено исследование в соответствии с документом EP7-A2 CLSI.[17] Оценивали потенциально интерферирующие препараты и другие вещества с целью определения их влияния на концентрации тестостерона в тесте ARCHITECT 2nd Generation Testosterone. Данные исследования суммированы в нижеприведенной таблице.

ПРИМЕЧАНИЕ: Тестировали концентрации веществ в нмоль/л, если не указаны другие единицы измерения.

Тестируемое вещество (препарат)	Конц. тестируемого вещества [a] (нмоль/л)	Концентрация тестостерона			
		2,4 нмоль/л		10 нмоль/л	
		Разница конц.[b]	% кросс-реактивности[c]	Разница конц.[b]	% кросс-реактивности[c]
Бусерелин	300 нг/мл	-0,03	0,0	0,04	0,0
Кломифена цитрат	10000	-0,08	0,0	0,01	0,0
Ципротерона ацетат	2000	-0,07	0,0	-0,16	0,0
Даназол	1000	2,48	0,2	0,04	0,0
11-деокси-17- гидрокси-кортикостерон	1000	-0,01	0,0	0,12	0,0
Дезоксикортикостерона ацетат	5000	0,06	0,0	0,04	0,0
Дексаметазон	5000	-0,01	0,0	0,04	0,0
Диэтилстиль-бэстрол (DES)	2 мкг/мл	0,01	0,0	-0,06	0,0
17β-эстрадиол - 17-пропионат	10000	0,03	0,0	-0,24	0,0
17β-эстрадиол - 17-валерат	10000	0,05	0,0	0,00	0,0
Этистерон	20	0,01	0,0	-0,37	-1,8
Флунисолид	1000	-0,01	0,0	0,01	0,0
Флюоксиместерон	500	0,00	0,0	-0,34	-0,1
Флутамид	250 нг/мл	0,03	0,0	-0,01	0,0
Гозерелина ацетат	10 нг/мл	-0,05	-0,6	-0,05	-0,6
Гидроксифлутамид	5 мкг/мл	0,01	0,0	0,02	0,0
Кетоконазол	20 мкг/мл	0,02	0,0	0,06	0,0
Леупролида ацетат	150 нг/мл	0,03	0,0	0,04	0,0
Ливиал (Тиболон)	1000	0,06	0,0	-0,21	0,0
Линестренол	1000	0,25	0,0	-0,58	-0,1
Медроксипрогестерон	5000	-0,06	0,0	-0,28	0,0
Местранол (17α-этинилэстрадиол 3 метил эфир)	1000 нг/мл	0,02	0,0	0,24	0,0
Нилутамид	25 мкг/мл	0,03	0,0	-0,27	0,0
Норэтиндрон	10	0,07	0,7	0,11	1,1
Норэтиндрона ацетат	500	0,05	0,0	-0,22	0,0
Норгестрел	20 нг/мл	0,19	0,3	-0,61	-1,0
19-нортестостерон (нандролон)	30	106,11	353,7	98,65	328,8
Оксиметалон	100	0,04	0,0	0,16	0,2
Преднизон	2000	0,03	0,0	-0,02	0,0
Станозолол	400	0,17	0,0	-0,35	-0,1
Тамоксифен	1000	0,01	0,0	-0,07	0,0
Тестостерона ацетат	250	4,80	1,9	2,33	0,9
Тестостерона энантат	250	0,43	0,2	0,88	0,4
Триамцинолон	100	0,00	0,0	0,05	0,0
Спиронолактон	500 нг/мл	-0,02	0,0	-0,10	0,0

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

Тестируемое вещество (другие вещества)	Конц. тестируемого вещества [a] (нмоль/л)	Концентрация тестостерона			
		2,4 нмоль/л		10 нмоль/л	
		Разница конц.[b]	% кросс-реактивности[c]	Разница конц.[b]	% кросс-реактивности[c]
Альдостерон	500	-0,07	0,0	0,17	0,0
5α-андростан-3α,17β-диол	20	-0,01	-0,1	-0,10	-0,5
5α-андростан-3β,17β-диол	10	0,03	0,3	0,05	0,5
Андростандион	1000	0,07	0,0	-0,30	0,0
Андростендиол	40	1,34	3,3	-2,16	-5,4
Андростендион	20	0,20	1,0	0,02	0,1
Андростерон	1000	-0,10	0,0	0,02	0,0
Андростерон глюкуронид	1000	-0,01	0,0	-0,01	0,0
Андростерон сульфат	1000	0,00	0,0	-0,14	0,0
Кортикостерон	5000	0,10	0,0	0,22	0,0
Кортизол	10000	0,12	0,0	0,18	0,0
Кортизон	1000	-0,02	0,0	0,07	0,0
Дезоксикортикостерон	1000	0,37	0,0	0,55	0,1
DHEA	50	-0,01	0,0	-0,03	-0,1
DHEAS	50000	1,34	0,0	0,05	0,0
Дигидротестерон	40	0,13	0,3	-0,57	-1,4
Эпиандростерон	250	-0,02	0,0	-0,25	-0,1
Эпитестостерон	100	0,05	0,0	0,01	0,0
17α-эстрадиол	1000	-0,08	0,0	-0,04	0,0
17β-эстрадиол	200	0,06	0,0	-0,31	-0,2
17β-эстрадиол-3-глюкуронид	500	0,22	0,0	-0,68	-0,1
17β-эстрадиол-3-сульфат	2000	0,02	0,0	-0,12	0,0
Эстриол	800	0,03	0,0	-0,34	0,0
Эстриол 3-(β-D-глюкуронид натрия хлорид)	500	0,02	0,0	-0,24	0,0
Эстрон	500	-0,03	0,0	-0,03	0,0
Этинодиола диацетат	50 нг/мл	0,00	0,0	0,04	0,0
17α-этинил эстрадиол	1000 нг/мл	0,0	0,0	0,0	0,0
Этиохолан-3,17-дион	500	0,00	0,0	-0,04	0,0
Этиохолан-3α,17β-диол	500	0,03	0,0	-0,34	-0,1
19-гидроксиандростендион	100	0,07	0,1	-0,86	-0,9
16α-гидроксиэстерон	400	0,01	0,0	-0,11	0,0
17α-гидроксипрегнанолон	5000	0,03	0,0	-0,01	0,0
17α-гидроксипрогестерон	5000	0,05	0,0	-0,10	0,0
6β-гидрокситестостерон	5	0,42	8,4	-0,48	-9,6
11β-гидрокситестостерон	5	1,53	30,6	0,60	12,0
11-кетотестостерон	5	0,07	1,4	-0,35	-6,9
17α-метилтестостерон	10	0,62	6,2	-0,40	-4,0
Прегнанолон	2000	-0,01	0,0	0,01	0,0
Прогестерон	2000	-0,03	0,0	0,04	0,0

[a] Вещества были протестированы в указанных концентрациях или в концентрациях выше указанных.

[b] Разница конц. = Разница концентраций

$$[c]\ \%\ \text{кросс-реактивности} = \frac{\text{Разница концентраций}}{\text{Концентрация тестируемого вещества}} \times 100$$

Сравнение методов

Тест ARCHITECT 2nd Generation Testosterone разработан так, чтобы иметь угол наклона 1,0 ± 0,2 и коэффициент корреляции (r) ≥ 0,95 для образцов с диапазонами концентраций 0,15 (ПКО) - 35 нмоль/л при сравнении с методикой жидкостной хроматографии - тандемной масс-спектрометрии (ЖХМС). Исследование корреляции проводилось в соответствии с документом EP9-A2 NCCLS[18] с использованием метода регрессии Passing-Bablok. Результаты, полученные при помощи теста ARCHITECT 2nd Generation Testosterone, сравнивались с результатами, полученными при помощи метода определения тестостерона ЖХМС при исследовании образцов сыворотки крови (n = 198). Данные исследования суммированы в нижеприведенной таблице.

Корреляция ARCHITECT 2nd Generation Testosterone с ЖХМС, тестостерон

Диапазон концентрации (нмоль/л)		Коэффициент корреляции (r)		Пересечение (нмоль/л)			
ARCHITECT	ЖХМС	r	95%-й ДП[a]		95%-й ДИ[b]	Наклон	95%-й ДИ[b]
0,38-32,53	0,34-32,79	0,964	0,952	0,05	(-0,06, 0,15)	0,94	(0,92, 0,96)

[a] 95%-й ДП = Доверительный предел (нижний, односторонний)

[b] ДИ = Доверительный интервал

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Dunn JF, Nisula BC, and Rodbard D. Transport of Steroid Hormones: Binding of 21 Endogenous Steroids to Both Testosterone-Binding Globulin and Corticosteroid-Binding Globulin in Human Plasma. *J. Clin Endocrin. Metab*. 1981;53:58-68.
2. Vermeulen A, Verdonck L, Kaufman J, et al. A critical evaluation of simple methods for the estimation of free testosterone in serum. *Journal of Endocrinology and Metabolism*1999; 84:3666-3672.
3. Selby, C. Sex hormone binding globulin: origin, function and clinical significance. *Ann Clin Biochem.* 1990;27:532-541.
4. Pugeat M, Crave JC, Tourniare J, Forest MG. Clinical Utility of Sex Hormone Binding Globulin Measurement. *Horm Res.* 1996; 45 (3-5):148-155.
5. Braunstein GD. Androgen insufficiency in women: summary of critical issues. *Fertility and Sterility* 2002;77(4, suppl 4):S94–95.
6. Brambilla D, O'Donnell A, Matsumoto A, McKinlay J, et al. Intraindividual variation in levels of serum testosterone and other reproductive and adrenal hormones in men. *Clinical Endocrinology* 2007; 67:853-862.
7. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
8. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
9. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
11. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
12. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
13. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
14. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition.* NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
15. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline.* NCCLS Document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
16. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline.* NCCLS Document EP17-A. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
18. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition.* NCCLS Document EP9-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2002.

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

Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
ASSAY SPECIFIC DILUENT	Разбавитель теста
CONJUGATE	Конъюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL NO.	Номер контроля
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRE-TRIGGER SOLUTION	Претриггерный раствор
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF UK	Продукт Великобритании
REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
REAGENT LOT	Серия реагента
REF	Каталожный номер
REPLACEMENT CAPS	Сменные крышечки
SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
SEPTUM	Мембрана
SN	Серийный номер
SPECIMEN DILUENT	Разбавитель образца
TRIGGER SOLUTION	Триггерный раствор
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.
WASH BUFFER	Промывочный буфер

Следующие патенты США относятся к системе ARCHITECT iSystem или ее компонентам. В США и во всем мире существуют иные патенты и патентные заявки.

5 468 646	5 543 524	5 545 739
5 565 570	5 669 819	5 783 699

ARCHITECT и Chemiflex являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

CE

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Axis-Shield Diagnostics Ltd., Dundee, UK

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: ноябрь 2016 г.
©2015, 2016 Abbott Laboratories

Abbott

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:
ООО «Эбботт Лэбораториз», 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 70 (80); факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

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

Alinity i

Тестостерон второго поколения Реагенты (Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit)

ru
Testo
07P68
G76447R04
B7P68R

Редакция: март 2021 г.

REF 07P6822
REF 07P6832

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.

Только для использования в медицинских лабораториях.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Тестостерон второго поколения Реагенты (Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit) (также встречается по тексту: Testo).

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Тестостерон второго поколения Реагенты (Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения тестостерона в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием Тестостерон второго поколения Реагенты (Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit) предназначен для измерения уровня тестостерона в целях диагностики и лечения нарушений, связанных с мужскими половыми гормонами (андрогенами), включая первичный и вторичный гипогонадизм, задержку или преждевременное половое созревание, половое бессилие у мужчин и гирсутизм (повышенную волосатость) и вирилизацию (маскулинизацию) у женщин в результате опухолей, поликистозных яичников и адреногенитальных синдромов.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Тестостерон считается наиболее важным из андрогенных стероидных гормонов. У мужчин он секретируется клетками Лейдига и интерстициальными клетками яичек, стимулируемыми лютеинизирующим гормоном (ЛГ). Контроль за секрецией тестостерона осуществляется через отрицательную обратную связь с гипоталамусом, где секреция гонадотропин-рилизинг гормона активирует синтез и секрецию ЛГ и фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) передней долей гипофиза.

У женщин тестостерон секретируют фолликулы тека-клеток и интерстициальные клетки яичников, кроме того, он является результатом метаболизма надпочечниковых андрогенстимулирующих гормонов. Значение концентраций тестостерона в организме женщин обычно в 10 - 20 раз ниже, чем у мужчин.

В кровотоке приблизительно 97% тестостерона переносится белками, в значительной степени глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ) с аффинностью приблизительно $10^9 Lmol^{-1}$.[1] Тестостерон также слабо связан с альбумином.

Тест Alinity i 2nd Generation Testosterone высвобождает тестостерон из связующих протеинов, затем измеряется общий тестостерон. Концентрация свободного тестостерона может быть рассчитана из концентраций общего тестостерона, ГСПГ и альбумина.[2] Индекс свободных андрогенов (FAI) также можно рассчитать (FAI = [общий тестостерон] / [ГСПГ]); он показывает статус свободного тестостерона. Это соотношение тесно связано как с полученными, так и с рассчитанными значениями свободного тестостерона и помогает отличить пациентов с повышенной андрогенной активностью от здоровых людей.[3-5]

Концентрация тестостерона у человека колеблется в течение 24 часов.[6] В результате пульсирующего ритма секреции ЛГ в ночное время концентрация тестостерона достигает пиковых показателей утром. Время суток, возраст, пол, половозрелость, период пред- и постменопаузы и наличие заболевания - все это влияет на концентрацию тестостерона и должно учитываться при интерпретации результатов.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест автоматизированным, отложенным одноступенчатым иммуноанализом для определения тестостерона в сыворотке и плазме крови с использованием технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA).

Смешиваются и инкубируются образец, парамагнитные микрочастицы, сенсибилизированные антителами к тестостерону (овцы, моноклональные), и дилюент теста. Тестостерон, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсибилизированными антителами к тестостерону. Для создания реакционной смеси добавляется акридин-меченый конъюгат тестостерона. Реакционная смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством тестостерона в образце и RLU, детектированными оптикой системы, существует обратная зависимость.

Концентрация тестостерона интерполируется из калибровочной кривой, полученной при применении калибраторов с известной концентрацией тестостерона.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Тестостерон второго поколения Реагенты (Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit) 07P68

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данный продукт состоит из 4 компонентов, которые поставляются как набор реагентов с 2 картриджами. Для выполнения теста необходимы оба картриджа.

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

REF	07P6822	07P6832
Количество тестов в одном комплекте картриджей	100	400
Количество комплектов картриджей в наборе	2	2
Количество тестов в наборе	200	800
MICROPARTICLES	6.6 mL	21.9 mL
CONJUGATE	6.9 mL	25.0 mL
ASSAY SPECIFIC DILUENT	25.0 mL	33.8 mL
SPECIMEN DILUENT	12.6 mL	46.9 mL

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсибилизированные антителами к тестостерону (овечьими, моноклональными), в BIS-Tris-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.1% твердого вещества. Консервант: ProClin 300.

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

REF	07P6822	07P6832
CONJUGATE	Акридин-меченый конъюгат тестостерона в BIS-Tris-буфере с сурфактантным стабилизатором. Минимальная концентрация: 6.5 nmol/L. Консерванты: ProClin 300.	
ASSAY SPECIFIC DILUENT	Фосфат и глицин в цитратном буфере. Консервант: ProClin 300.	
SPECIMEN DILUENT	PBS-буфер. Консервант: ProClin 300.	

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, и все расходные материалы, контаминированные потенциально инфекционными материалами, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или контаминированными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.[7-10]

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолоны и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONJUGATE и SPECIMEN DILUENT



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолоны.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: ASSAY SPECIFIC DILUENT



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит моногидрат лимонной кислоты*, соляную кислоту и метилизотиазолоны.
H290	Может вызывать коррозию металлов.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
H402**	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P234	Хранить только в контейнере завода-изготовителя.
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P273	Не допускайте попадания в окружающую среду.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

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

Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
P390	Абсорбировать пролившееся вещество, чтобы не допустить повреждение материалов.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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

** Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP).

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

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

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента.
  - Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.
- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- **Аккуратно переверните картриджи 20 раз перед первой загрузкой в анализатор.**
- **После прокола мембраны крышки реагента в анализаторе переворачивать картриджи реагентов нельзя.**
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, что может значительно повлиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении. Аккуратно переверните картриджи 20 раз перед первой загрузкой в анализатор.
На борту	Температура в системе	30 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж. После прокола мембраны в анализаторе переворачивать картриджи реагентов запрещено. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или замещаемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми замещаемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения.

Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity i 2nd Generation Testosterone перед проведением теста на анализаторе Alinity i.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

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

Альтернативные единицы измерения результата

Для выбора альтернативной единицы измените параметр теста "Единицы измерения".

Формула пересчета:

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

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
nmol/L	28.84	ng/dL
	0.2884	ng/mL

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Другие типы образцов и пробирок для сбора образцов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови
	Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови	Натрий гепарин
	Литий гепарин
	Дикалиевая соль EDTA

- В тесте Alinity i 2nd Generation Testosterone нельзя использовать пробирки с разделительным гелем для сбора плазмы крови с литий гепарином (PST и PST-II).
- Информацию об ограничениях в типах пробирок см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению.
- Рабочие характеристики не были установлены для случаев использования образцов трупной крови и других биологических жидкостей, за исключением сыворотки/плазмы крови человека.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Не используйте:
  - образцы, инактивированные нагреванием
  - пулированные образцы
  - сильно гемолизированные образцы
  - образцы с явной микробной контаминацией
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Образцы не должны содержать пузырьков воздуха. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Для получения согласованных результатов рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов перед тестированием, если

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если образцы содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, перемешайте их на вортексе на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или аккуратно перевернув пробирки 10 раз.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Проведите повторное центрифугирование образцов.

Повторное центрифугирование образцов

- Перенос образцов в центрифужную пробирку и центрифугирование при ≥ 1000 ОЦС (относительная центробежная сила) в течение 10 минут перед тестированием.
- Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите в чашечку для образцов или вторичную пробирку только очищенный образец без липемического материала.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/плазма крови	Комнатная температура (15 - 30°C)	8 часов	Отделяйте сыворотку крови от сгустков или разделительного геля непосредственно после формирования сгустка, а также отделяйте плазму крови от эритроцитов непосредственно после получения образцов.
	2 - 8°C	7 дней	Отделяйте сыворотку крови от сгустков или разделительного геля непосредственно после формирования сгустка, а также отделяйте плазму крови от эритроцитов непосредственно после получения образцов.

Если тестирование не проводилось в течение 8 часов после забора образцов, образцы могут храниться при 2 - 8°C в течение до 7 дней или в замороженном виде (-20°C или ниже) перед проведением тестирования.

Каждая лаборатория должна самостоятельно определить специфические критерии стабильности образцов.

Дополнительную информацию об обращении с образцами см. в документе GP44-A4 CLSI.[11]

Избегайте проведения более 1 цикла заморозки/разморозки.

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

Транспортировка образцов

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

Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

07P68 Тестостерон второго поколения Реагенты (Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Alinity i 2nd Generation Testosterone
- 07P6801 Тестостерон второго поколения Калибраторы (Alinity i 2nd Generation Testosterone Calibrators)
- 07P6810 Тестостерон второго поколения Контрольные материалы (Alinity i 2nd Generation Testosterone Controls) или другие коммерческие контроли
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.

Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 10

Выберите соответствующий протокол теста для исследования контроля и образца.

Протокол разведения теста по умолчанию

Протокол разведения 1:3 является установленным по умолчанию протоколом для всех образцов от пациентов, а также средних и высоких контролей. По этому протоколу образцы разводятся при помощи дилюента образца в пропорции 1:3. Если результат образца превышает 35 nmol/L, анализатор автоматически заказывает повторное исследование с использованием протокола разведения 1:4. Если результат образца не превышает 0.45 nmol/L, анализатор автоматически заказывает повторное исследование с использованием протокола "в чистом виде" (без разведения). Лаборатория может также выбрать отмену установленного по умолчанию протокола разведения для образца с результатом ниже 1.0 nmol/L.

- Приоритетные образцы
  - Объем образца для проведения первого теста: 100 µL
  - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 50 µL
- ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
  - Объем образца для проведения первого теста: 150 µL
  - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 50 µL
- > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
  - Требуется свежая аликвота образца.

Протокол разведения теста 1:4

Протокол разведения теста 1:4 является альтернативным протоколом разведения, доступным на анализаторе. По этому протоколу образцы разводятся при помощи дилюента образца в пропорции 1:4. Если результат образца, полученный при использовании установленного по умолчанию протокола (1:3), превышает 35 nmol/L, анализатор автоматически заказывает повторное исследование с использованием данного протокола. Лаборатория может также выбрать отмену установленного по умолчанию протокола разведения для образца с результатом выше 35 nmol/L.

- Приоритетные образцы
  - Объем образца для проведения первого теста: 88 µL
  - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 38 µL
- ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
  - Объем образца для проведения первого теста: 150 µL
  - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 50 µL
- > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
  - Требуется свежая аликвота образца.

Протокол теста "в чистом виде" (неразбавленный)

По протоколу "в чистом виде" образцы исследуются неразбавленными. Данный протокол применяется к образцам от пациентов с результатами в диапазоне 0.00 - 1.0 nmol/L и к низким контролям. Образцы могут исследоваться по этому протоколу изначально или если полученный результат ниже 0.45 nmol/L.

- Приоритетные образцы
  - Объем образца для проведения первого теста: 200 µL
  - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 150 µL
- ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
  - Объем образца для проведения первого теста: 200 µL
  - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 150 µL
- > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
  - Требуется свежая аликвота образца.

Инструкции по подготовке и использованию калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Тестостерон второго поколения Калибраторам (Alinity i 2nd Generation Testosterone Calibrators) и/или в инструкции по применению к Тестостерон второго поколения Контрольным материалам (Alinity i 2nd Generation Testosterone Controls).

Общие операционные процедуры см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно регулярно выполнять техническое обслуживание в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значением концентрации тестостерона более 35 nmol/L (1009.4 ng/dL) помечаются кодом "> 35 nmol/L" (>1009.4 ng/dL") и могут быть разведены с использованием Протокола автоматического разведения.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:4 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

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

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению.
  - Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alinity i 2nd Generation Testosterone заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации.

Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

Для получения статистически обоснованного диапазона контроля каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контролей на каждом клинически значимом уровне концентрации. В ходе исследования проводится не менее 20 повторов на протяжении нескольких (3 - 5) дней с дальнейшим определением ожидаемого среднего (целевого) значения и вариабельности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе полученных результатов. Чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы, в данное исследование необходимо включить возможные причины вариабельности:

- Несколько сохраненных калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов
- Разные аналитические модули (если применимо)
- Результаты, получаемые в разное время суток

Информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.[12]

- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибраторов проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Использование коммерческих контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контроля. Диапазоны значений концентраций, указанные в инструкции по применению к контролю, носят исключительно рекомендательный характер.

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

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в “Basic QC Practices”, James O Westgard, Ph.D.[13]

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Alinity i 2nd Generation Testosterone использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

Информацию об альтернативных единицах измерения результатов теста см. в разделе **ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ, Альтернативные единицы измерения результатов** данной инструкции по применению.

Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Сообщаемый интервал†

Диапазоны сообщаемых результатов, основанные на репрезентативных данных по пределу количественного определения (ПКО) и пределу обнаружения (ПО), представлены ниже.

	nmol/L	ng/dL
Аналитический интервал измерения (AMI)[a]	0.15 – 64.57	4.33 – 1862.20
Сообщаемый интервал[b]	0.05 – 64.57	1.44 – 1862.20

[a] AMI: AMI охватывает значения от нижнего предела диапазона линейности до верхнего предела количественного определения (вПКО). Этот интервал определяется как диапазон значений в ng/dL (nmol/L), при которых линейность, воспроизводимость и отклонение находятся в допустимых пределах.

[b] Сообщаемый диапазон охватывает значения от ПО до верхнего предела AMI.

† Данная информация добавлена в соответствии с требованиями IVDR.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- В тесте Alinity i 2nd Generation Testosterone нельзя использовать пробирки с разделительным гелем для сбора плазмы крови с литий гепарином (PST и PST-II).
- Если результаты теста на тестостерон не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное тестирование для подтверждения результатов.

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

- В диагностических целях результаты следует интерпретировать с учетом других данных; например, симптомами, результатами других исследований, клиническими наблюдениями и т.д.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (HAMA). Образцы пациентов, содержащие HAMA, могут демонстрировать аномальные значения при исследовании в тестах, подобных Alinity i 2nd Generation Testosterone.[14, 15]
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, интерферируя в иммуноанализе *In Vitro*. Образцы, полученные от пациентов, находящихся в привычном контакте с животными либо с продуктами, полученными из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции, и при исследовании таких образцов могут быть получены аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.[16]
- Было выявлено сильное взаимодействие с 19-нортестостероном (нандролон). Не исследуйте образцы пациентов, получающих нандролон.
- Было выявлено взаимодействие с норэтиндроном (норэтистерон) при концентрациях тестостерона ≤ 1 nmol/L. Не исследуйте образцы пациентов, получающих норэтиндрон.

Информацию об ограничениях анализа образцов см. в разделе СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ данной инструкции по применению.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

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

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

Диапазоны ожидаемых значений теста ARCHITECT 2nd Generation Testosterone были определены на материале не менее 120 образцов от клинически здоровых людей следующих категорий: здоровые мужчины в возрасте 21 - 49 лет с интактной репродуктивной системой и здоровые женщины в возрасте 21 - 49 лет. Были исследованы дополнительные образцы от клинически здоровых мужчин и женщин (в возрасте ≥ 50 лет). Данные представлены в таблице ниже.

			Тестостерон, nmol/L (ng/dL)				
Категория Клинически здоровые	**Кол-во**	**Возрастной диапазон (годы)**	**Медиана**	**Мин.**	**Макс.**	**5й процентиль**	**95й процентиль**
Мужчины (21 - 49 лет)	129	21 - 49	17.13 (494.03)	1.63 (47.01)	34.00 (980.56)	8.33 (240.24)	30.19 (870.68)
Мужчины (≥ 50 лет)	71	50 - 77	15.34 (442.41)	4.41 (127.18)	35.38 (1020.36)	7.66 (220.91)	24.82 (715.81)
Женщины (21 - 49 лет)	129	21 - 49	0.86 (24.80)	0.25 (7.21)	2.75 (79.31)	0.48 (13.84)	1.85 (53.35)
Женщины (≥ 50 лет)	52	50 - 82	0.82 (23.50)	0.30 (8.65)	1.28 (36.92)	0.43 (12.40)	1.24 (35.76)

Диапазоны ожидаемых значений теста ARCHITECT 2nd Generation Testosterone для педиатрических образцов были определены на материале не менее 200 образцов от мужчин в возрасте 7 - 18 лет (n=120) и женщин в возрасте 7 - 18 лет (n=116). Лица, принимавшие участие в исследовании, не имели клинических или эндокринологических признаков преждевременного полового созревания или его задержки и вирилизации. Данные представлены в таблицах ниже.

		Мужчины, nmol/L (ng/dL)				
Стадия	**Кол-во**	**Медиана**	**Мин.**	**Макс.**	**5й процентиль**	**95й процентиль**
Стадия Таннера I	22	0.28 (7.93)	0.08 (2.31)	1.05 (30.28)	0.09 (2.52)	1.02 (29.29)
Стадия Таннера II	23	0.87 (25.09)	0.13 (3.75)	9.78 (282.06)	0.13 (3.86)	9.66 (278.59)
Стадия Таннера III	25	0.86 (24.80)	0.30 (8.65)	23.64 (681.78)	0.31 (8.91)	22.73 (655.39)
Стадия Таннера IV	25	7.62 (219.76)	0.62 (17.88)	27.24 (785.60)	0.69 (19.96)	26.16 (754.45)
Стадия Таннера V	25	18.44 (531.81)	0.46 (13.27)	31.42 (906.15)	0.58 (16.64)	31.28 (902.09)

		Женщины, nmol/L (ng/dL)				
Стадия	**Кол-во**	**Медиана**	**Мин.**	**Макс.**	**5й процентиль**	**95й процентиль**
Стадия Таннера I	25	0.28 (8.08)	0.02 (0.58)	1.15 (33.17)	0.04 (1.18)	1.12 (32.30)
Стадия Таннера II	24	0.42 (12.11)	0.15 (4.33)	0.80 (23.07)	0.18 (5.05)	0.77 (22.21)
Стадия Таннера III	24	0.89 (25.67)	0.24 (6.92)	1.49 (42.97)	0.26 (7.43)	1.43 (41.24)
Стадия Таннера IV	19	0.94 (27.11)	0.53 (15.29)	1.86 (53.64)	0.53 (15.29)	1.86 (53.64)
Стадия Таннера V	24	1.31 (37.78)	0.52 (15.00)	3.55 (102.38)	0.59 (17.02)	3.43 (98.78)

В третьем исследовании было протестировано не менее 120 образцов, полученных от следующих категорий пациентов: здоровые мужчины 21 - 49 лет, здоровые мужчины ≥ 50 лет, здоровые женщины в пременопаузе 21 - 49 лет и здоровые женщины в постменопаузе ≥ 50 лет не на гормонозаместительной терапии. Индекс свободного тестостерона (% FTI) или индекс свободного андрогена (% FAI) согласуется со значением свободного тестостерона. Кроме того, в дополнение к тесту ARCHITECT 2nd Generation Testosterone (кат. № 2P13) все образцы были исследованы в тесте ARCHITECT Sex Hormone Binding Globulin (ARCHITECT SHBG, кат. № 8K26). % FTI или % FAI рассчитывался на молярно/молярной основе. Результаты исследования этих образцов, относящихся к разным группам, приведены в таблице ниже.

		ГСПГ и общий тестостерон					
		ГСПГ, nmol/L			Тестостерон, nmol/L (ng/dL)		
Категория	**Кол-во**	**Медиана**	**2.5й процентиль**	**97.5й процентиль**	**Медиана**	**2.5й процентиль**	**97.5й процентиль**
Мужчины (21 - 49)	163	31.1	16.2	68.5	15.33 (442.07)	8.76 (252.73)	27.85 (803.24)
Мужчины (≥ 50 лет)	144	35.3	13.7	69.9	14.42 (415.85)	8.58 (247.50)	23.37 (674.13)
Женщины (пременопауза, 21 - 49 лет)	174	48.6	14.7	122.5	1.05 (30.43)	0.52 (14.92)	1.72 (49.56)
Женщины (постменопауза, ≥ 50 лет)	175	49.9	16.7	124.4	0.76 (21.83)	0.46 (13.34)	1.18 (33.90)

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

Abbott

Индекс свободного тестостерона или Индекс свободного андрогена				
		FTI или FAI (%)[a]		
Категория	Кол-во	Медиана	2.5й процентиль	97.5й процентиль
Мужчины (21 - 49 лет)	163	46.6	24.5	113.3
Мужчины (≥ 50 лет)	144	40.7	19.3	118.4
Женщины (пременопауза, 21 - 49 лет)	174	2.0	0.7	8.7
Женщины (постменопауза, ≥ 50 лет)	175	1.5	0.5	4.7

[a] $\text{FTI или FAI (\%)} = \frac{\text{Значение ARCHITECT 2nd Generation Testosterone (nmol/L)}}{\text{ARCHITECT SHBG (nmol/L)}} \times 100$

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

На анализаторе Alinity i и системе ARCHITECT i System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity i.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование на основе рекомендаций документа EP05-A2 CLSI. Исследование проводилось с использованием 1 серии Тестостерон второго поколения Реагентов (Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit), 1 серии Тестостерон второго поколения Калибраторов (Alinity i 2nd Generation Testosterone Calibrators) и 1 серии Тестостерон второго поколения Контрольных материалов (Alinity i 2nd Generation Testosterone Controls) на 1 анализаторе. Три контроля и 1 панель сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.[17]

			Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
Образец	Кол-во	Среднее (nmol/L)	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Низкий контроль	120	0.32	0.011	3.5	0.025	8.1
Средний контроль	120	2.53	0.062	2.5	0.096	3.8
Высокий контроль	120	8.43	0.190	2.3	0.223	2.6
Панель	120	2.30	0.065	2.8	0.072	3.1

			Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
Образец	Кол-во	Среднее (ng/dL)	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Низкий контроль	120	9.09	0.321	3.5	0.732	8.1
Средний контроль	120	73.00	1.796	2.5	2.760	3.8
Высокий контроль	120	243.00	5.468	2.3	6.433	2.6
Панель	120	66.35	1.886	2.8	2.073	3.1

[a] Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий Тестостерон второго поколения Реагентов (Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.[18]

	nmol/L	ng/dL
ПБ[a]	0.02	0.58
ПО[b]	0.05	1.44
ПКО[c]	0.06[d]	1.73

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

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

[c] ПКО определен как самая низкая концентрация с общей допустимой ошибкой 0.125 nmol/L по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторах.

[d] Резко отклоняющееся значение тестостерона 4.03 nmol/L в одном повторе было исключено. ПКО, включая резко отклоняющееся значение, составил 0.13 nmol/L.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP06-A CLSI.[19]

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 0.15 - 64.57 nmol/L (4.33 - 1862.20 ng/dL).

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP7-A2 CLSI.[20]

Потенциальная интерференция в тесте ARCHITECT 2nd Generation со стороны гемоглобина, билирубина, триглицеридов, белка и биотина составила ≤ 10%. Данные представлены в таблице ниже.

		% интерференции	
		Концентрация тестостерона	
Потенциально интерферирующие эндогенные вещества	Минимальная концентрация интерферента	7 nmol/L	24.3 nmol/L
Билирубин (неконъюгированный)	15 mg/dL	3.3	4.2
Билирубин (коньюгированный)	15 mg/dL	1.5	4.1
Гемоглобин	100 mg/dL	-1.4	-0.5
Общий белок	12 g/dL	-4.6	-7.0
Триглицериды	1000 mg/dL	-6.4	-4.4
Биотин†	30 ng/mL	-2.1	-0.8

† Не испытано в России

Потенциально интерферирующие препараты и другие соединения†

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP7-A2 CLSI.[20] Оценивались потенциальные интерферирующие препараты и другие соединения с целью определить, влияют ли они на значения концентраций тестостерона в тесте ARCHITECT 2nd Generation Testosterone. Данные представлены в таблице ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ: Концентрации соединений приведены в nmol/L, если не указаны другие единицы измерения.

		Концентрация тестостерона			
		2.4 nmol/L		10 nmol/L	
Исследуемое соединение (препарат)	Концентрация исследуемого соединения,[a] nmol/L	Разн. конц.[b]	% кросс-реактивности[c]	Разн. конц.[b]	% кросс-реактивности[c]
Бусерелин	300 ng/mL	-0.03	0.0	0.04	0.0
Кломифена цитрат	10 000	-0.08	0.0	0.01	0.0
Ципротерона ацетат	2000	-0.07	0.0	-0.16	0.0
Даназол	1000	2.48	0.2	0.04	0.0

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

Исследуемое соединение (препарат)	Концентрация исследуемого соединения,[a] nmol/L	Концентрация тестостерона 2.4 nmol/L Разн. конц.[b]	2.4 nmol/L % кросс-реактивности[c]	10 nmol/L Разн. конц.[b]	10 nmol/L % кросс-реактивности[c]
11-деокси-17-гидроксикортикостерон	1000	-0.01	0.0	0.12	0.0
Дезоксикортикостерона ацетат	5000	0.06	0.0	0.04	0.0
Дексаметазон	5000	-0.01	0.0	0.04	0.0
Диэтилстилбестрол (DES)	2 µg/mL	0.01	0.0	-0.06	0.0
17β-эстрадиол-17-пропионат	10 000	0.03	0.0	-0.24	0.0
17β-эстрадиол-17-валерат	10 000	0.05	0.0	0.00	0.0
Этистерон	20	0.01	0.0	-0.37	-1.8
Флунизолид	1000	-0.01	0.0	0.01	0.0
Флуоксиместерон	500	0.00	0.0	-0.34	-0.1
Флутамид	250 ng/mL	0.03	0.0	-0.01	0.0
Гозерелина ацетат	10 ng/mL	-0.05	-0.6	-0.05	-0.6
Гидроксифлутамид	5 µg/mL	0.01	0.0	0.02	0.0
Кетоконазол	20 µg/mL	0.02	0.0	0.06	0.0
Лейпролида ацетат	150 ng/mL	0.03	0.0	0.04	0.0
Ливиал (Тиболон)	1000	0.06	0.0	-0.21	0.0
Линестренол	1000	0.25	0.0	-0.58	-0.1
Медроксипрогестерон	5000	-0.06	0.0	-0.28	0.0
Местранол (17α-этинилэстрадиол 3 метил эфир)	1000 ng/mL	0.02	0.0	0.24	0.0
Нилутамид	25 µg/mL	0.03	0.0	-0.27	0.0
Норэтиндрон	10	0.07	0.7	0.11	1.1
Норэтиндрона ацетат	500	0.05	0.0	-0.22	0.0
Норгестрел	20 ng/mL	0.19	0.3	-0.61	-1.0
19-нортестостерон (Нандролон)	30	106.11	353.7	98.65	328.8
Оксиметалон	100	0.04	0.0	0.16	0.2
Преднизон	2000	0.03	0.0	-0.02	0.0
Станозолол	400	0.17	0.0	-0.35	-0.1
Тамоксифен	1000	0.01	0.0	-0.07	0.0
Тестостерона ацетат	250	4.80	1.9	2.33	0.9
Тестостерона энантат	250	0.43	0.2	0.88	0.4
Триамцинолон	100	0.00	0.0	0.05	0.0
Спиронолактон	500 ng/mL	-0.02	0.0	-0.10	0.0

Исследуемое соединение (другие соединения)	Концентрация исследуемого соединения,[a] nmol/L	Концентрация тестостерона 2.4 nmol/L Разн. конц.[b]	2.4 nmol/L % кросс-реактивности[c]	10 nmol/L Разн. конц.[b]	10 nmol/L % кросс-реактивности[c]
Альдостерон	500	-0.07	0.0	0.17	0.0
5α-андростан-3α,17β-диол	20	-0.01	-0.1	-0.10	-0.5
5α-андростан-3β,17β-диол	10	0.03	0.3	0.05	0.5
Андростендион	1000	0.07	0.0	-0.30	0.0
Андростендиол	40	1.34	3.3	-2.16	-5.4
Андростендион	20	0.20	1.0	0.02	0.1
Андростерон	1000	-0.10	0.0	0.02	0.0
Андростерон глюкуронид	1000	-0.01	0.0	-0.01	0.0
Андростерон сульфат	1000	0.00	0.0	-0.14	0.0
Кортикостерон	5000	0.10	0.0	0.22	0.0
Кортизол	10 000	0.12	0.0	0.18	0.0
Кортизон	1000	-0.02	0.0	0.07	0.0
Дезоксикортикостерон	1000	0.37	0.0	0.55	0.1
DHEA	50	-0.01	0.0	-0.03	-0.1
DHEAS	50 000	1.34	0.0	0.05	0.0
Дигидротестостерон	40	0.13	0.3	-0.57	-1.4
Эпиандростерон	250	-0.02	0.0	-0.25	-0.1
Эпитестостерон	100	0.05	0.0	0.01	0.0
17α-эстрадиол	1000	-0.08	0.0	-0.04	0.0
17β-эстрадиол	200	0.06	0.0	-0.31	-0.2
17β-эстрадиол-3-глюкоронид	500	0.22	0.0	-0.68	-0.1
17β-эстрадиол-3-сульфат	2000	0.02	0.0	-0.12	0.0
Эстриол	800	0.03	0.0	-0.34	0.0
Эстриол 3-(β-D-глюкуронид натрия хлорид)	500	0.02	0.0	-0.24	0.0
Эстрон	500	-0.03	0.0	-0.03	0.0
Этинодиола диацетат	50 ng/mL	0.00	0.0	0.04	0.0
17α-этинил эстрадиол	1000 ng/mL	0.04	0.0	-0.06	0.0
Этиохолан-3,17-дион	500	0.00	0.0	-0.04	0.0
Этиохолан-3α,17β-диол	500	0.03	0.0	-0.34	-0.1
19-Гидроксиандростендион	100	0.07	0.1	-0.86	-0.9
16α-гидроксиэстрон	400	0.01	0.0	-0.11	0.0
17α-гидроксипрегнанолон	5000	0.03	0.0	-0.01	0.0
17α-гидроксипрогестерон	5000	0.05	0.0	-0.10	0.0
6β-гидрокситестостерон	5	0.42	8.4	-0.48	-9.6
11β-гидрокситестостерон	5	1.53	30.6	0.60	12.0
11-кетотестостерон	5	0.07	1.4	-0.35	-6.9
17α-метилтестостерон	10	0.62	6.2	-0.40	-4.0
Прегнанолон	2000	-0.01	0.0	0.01	0.0
Прогестерон	2000	-0.03	0.0	0.04	0.0

[a] Соединения исследовались при указанных значениях концентраций или при значениях концентраций выше указанных.

[b] Разн. конц. = Разница концентраций

[c] % кросс-реактивности = $\frac{\text{Разница концентраций}}{\text{Концентрация тестируемого вещества}} \times 100$

† Не испытано в России

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 CLSI с использованием метода регрессии Passing-Bablok.[21]

		Ед-цы	Кол-во	Коэфф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Alinity i 2nd Generation Testosterone в сравн. с ARCHITECT 2nd Generation Testosterone	Сыворотка крови	nmol/L (ng/dL)	316	1.00	0.02 (0.78)	1.10	0.20-54.03 (5.63-1558.23)

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Dunn JF, Nisula BC, Rodbard D. Transport of steroid hormones: binding of 21 endogenous steroids to both testosterone-binding globulin and corticosteroid-binding globulin in human plasma. *J Clin Endocrinol Metab* 1981;53:58-68.
2. Vermeulen A, Verdonck L, Kaufman JM. A critical evaluation of simple methods for the estimation of free testosterone in serum. *J Clin Endocrinol Metab* 1999;84:3666-3672.
3. Selby C. Sex hormone binding globulin: origin, function and clinical significance. *Ann Clin Biochem* 1990;27:532-541.
4. Pugeat M, Crave JC, Tourniare J, et al. Clinical utility of sex hormone binding globulin measurement. *Horm Res* 1996;45(3-5):148-155.
5. Braunstein GD. Androgen insufficiency in women: summary of critical issues. *Fertil Steril* 2002;77(4, suppl 4):S94-95.
6. Brambilla DJ, O'Donnell AB, Matsumoto AM, et al. Intraindividual variation in levels of serum testosterone and other reproductive and adrenal hormones in men. *Clin Endocrinol* 2007;67:853-862.
7. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
8. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.

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

Abbott

9. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
13. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
14. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
15. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
16. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline–Third Edition.* CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

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

Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
ASSAY SPECIFIC DILUENT	Дилюент теста
CONJUGATE	Конъюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
INVERSIONS PERFORMED	Картридж был перевернут
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF GB	Страна происхождения: Великобритания
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер
SPECIMEN DILUENT	Дилюент образца

Alinity, ARCHITECT и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

CE
0123

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Axis-Shield Diagnostics Limited
Luna Place, The Technology Park,
Dundee DD2 1XA
United Kingdom

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.corelaboratory.abbott

Для пользователей в Европейском союзе: если в процессе использования данного изделия у вас есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите изготовителю и в местные органы власти.

Редакция: март 2021 г.

©2017, 2021 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:
ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Набор реагентов для количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Тестостерон второго поколения Реагенты (Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit)» для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 9 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Необходимо также следовать локальным (требованиям) при утилизации упаковки медицинского изделия.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Национальные стандарты и нормативная документация, применяемые к МИ: ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий», Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н, Приказ Минздрава России от 09.01.2014 г. № 2н, Приказом Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие Тестостерон второго поколения Реагенты (Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity i.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.corelaboratory.abbott или обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ

Тест с использованием Тестостерон второго поколения Реагенты (Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения тестостерона в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i. Тест с использованием Тестостерон второго поколения Реагенты (Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit) предназначен для измерения уровня тестостерона в целях диагностики и лечения нарушений, связанных с мужскими половыми гормонами (андрогенами), включая первичный и вторичный гипогонадизм, задержку или преждевременное половое созревание, половое бессилие у мужчин и гирсутизм (повышенную волосатость) и вирилизацию (маскулинизацию) у женщин в результате опухолей, поликистозных яичников и адреногенитальных синдромов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Хранение медицинского изделия при температуре от 2°С до 8°С должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Abbott

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

Alinity i

Тестостерон второго поколения Калибраторы (Alinity i 2nd Generation Testosterone Calibrators)

ru
Testo
REF 07P6801
G76294R05
S7P68R

Редакция: июнь 2021 г.

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.

Только для использования в медицинских лабораториях.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Тестостерон второго поколения Калибраторы
(Alinity i 2nd Generation Testosterone Calibrators)
(также встречается по тексту: Testo Cals)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тестостерон второго поколения Калибраторы (Alinity i 2nd Generation Testosterone Calibrators) предназначены для калибровки анализатора Alinity i при количественном определении тестостерона в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Тестостерон второго поколения Реагентам (Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL A содержит PBS-буфер и протеиновый (бычий) стабилизатор.

CAL B - CAL F содержат тестостерон в PBS-буфере и протеиновый (бычий) стабилизатор.

Консервант: ProClin 300.

Калибраторы имеют следующие концентрации:

		Тестостерон CONC		
Калибратор	**Количество**	**(nmol/L)**	**(ng/dL)**	**(ng/mL)**
CAL A	1 x 3.0 mL	0.00	0.00	0.00
CAL B	1 x 3.0 mL	0.10	2.88	0.03
CAL C	1 x 3.0 mL	0.20	5.77	0.06
CAL D	1 x 3.0 mL	1.60	46.14	0.46
CAL E	1 x 3.0 mL	12.50	360.50	3.61
CAL F	1 x 3.0 mL	30.00	865.20	8.65

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 04R1001 Замещаемые крышки для флаконов калибратора/контроля (Calibrator/Control Replacement Caps)

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Компания Abbott изготавливает внутренние референсные стандарты для теста Alinity i 2nd Generation Testosterone с использованием референсного стандарта тестостерона фармакопеи США (USP). Калибраторы произведены гравиметрическим методом и протестированы в соответствии с этими внутренними референсными стандартами.

НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ†

Расчет данных неопределенности теста Alinity i 2nd Generation Testosterone был произведен в соответствии с Руководством по представлению неопределенности измерения (Expression of Uncertainty in Measurement - GUM) Международной организации по стандартизации ISO (International Organization для Standardization) и Руководства"Количественное описание неопределенности в аналитических измерениях" (Quantitative Uncertainty in Analytical Measurement) Европейского общества по аналитической химии (ЕВРАХИМ) (Руководство Еврахим/СИТАК).[1, 2]

	Расширенная неопределенность (k = 2)		
Калибратор	**nmol/L**	**ng/dL**	**ng/mL**
CAL A		Не применимо	
CAL B	0.10 ± 0.0179	2.88 ± 0.5162	0.03 ± 0.0052
CAL C	0.20 ± 0.0110	5.77 ± 0.3184	0.06 ± 0.0032
CAL D	1.60 ± 0.0883	46.14 ± 2.5471	0.46 ± 0.0255
CAL E	12.50 ± 0.4950	360.50 ± 14.2758	3.61 ± 0.1428
CAL F	30.00 ± 1.2720	865.20 ± 36.6845	8.65 ± 0.3668

† Данная информация добавлена в соответствии с требованиями IVDR. Данная информация также доступна на русском языке на сайте https://www.corelaboratory.abbott/tl/ous/technical-library.html#ReferenceDocuments

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL A - CAL F	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолоны.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

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

Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP).

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

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

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Тестостерон второго поколения Калибраторы (Alinity i 2nd Generation Testosterone Calibrators) необходимо размораживать при комнатной температуре в течение 90 - 120 минут или в течение ночи при температуре 2 - 8°C. После разморозки рекомендуется зафиксировать дату разморозки на упаковке или флаконе для наглядного отслеживания срока годности.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы (10 раз).

ХРАНЕНИЕ

- Калибраторы поставляются замороженными и должны храниться в замороженном виде при температуре -20°C или ниже до первого использования.
- Размороженные калибраторы стабильны при температуре 2 - 8°C в течение 3 месяцев, срок хранения не должен превышать срок годности, указанный на флаконе.
- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	**Максимальное время хранения**	**Дополнительные инструкции по хранению**
Невскрытый флакон	-20°C или ниже	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До 3 месяцев, не превышая срок годности, указанный на флаконе.	Хранить во флаконах, плотно закрытых крышками. После использования хранить в охлажденном виде. После разморозки не замораживайте калибраторы повторно.

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого калибратор находится вне холодильника на борту анализатора. Система не позволит использовать калибратор, если период стабильности при использовании истек. См. максимальное значение стабильности при использовании в отчете "Параметры тестов". Дополнительную информацию о стабильности при использовании калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Дополнительную информацию о выводе параметров тестов на печать см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Параметры серии калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Информацию о настройке параметров калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.

Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

После принятия и сохранения результатов калибровки все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" инструкции по применению к соответствующему реагенту.
- Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, или несоответствие контролей установленным критериям.

Формат чисел:

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

БИБЛИОГРАФИЯ

1. ISO/BIPM Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), 2008. www.bipm.org/en/publications/guides/gum.html.
2. Ellison SLR, Williams A, eds. Eurachem/CITAC Guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 3rd edition, 2012. ISBN 978-0-948926-30-3. www.eurachem.org.

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

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Верхняя граница температуры
	Использовать до/Срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

Другие символы	
AFTER THAW	После разморозки хранить при температуре
CAL A	Калибратор (A,B,C,D,E или F)
CN	Контрольный номер
CONC	Концентрация
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF GB	Страна происхождения: Великобритания
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США).
UNTIL FIRST USE	До использования хранить при температуре

Alinity и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.


Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

CE
0123

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Axis-Shield Diagnostics Limited
Luna Place, The Technology Park,
Dundee DD2 1XA
United Kingdom

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.corelaboratory.abbott

Для пользователей в Европейском союзе: если в процессе использования данного изделия у вас есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите изготовителю и в местные органы власти.

Редакция: июнь 2021 г.
©2016, 2021 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:
ООО “Эбботт Лэбораториз”, 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

Abbott

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению для Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i “Тестостерон второго поколения Калибраторы (Alinity i 2nd Generation Testosterone Calibrators)” для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре от - 10°С и ниже в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 12 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Необходимо также следовать локальным (требованиям) при утилизации упаковки медицинского изделия.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МИ:

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ ИСО 17511-2011, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий», Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н, Приказ Минздрава России от 09.01.2014 г. № 2н, Приказом Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие Тестостерон второго поколения Калибраторы (Alinity i 2nd Generation Testosterone Calibrators) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы, диагностические центры, референтные лаборатории и учреждения переливания крови по всему миру, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity i.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.corelaboratory.abbott или обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ

Тестостерон второго поколения Калибраторы (Alinity I 2nd Generation Testosterone Calibrators) предназначены для калибровки анализатора Alinity i при количественном определении тестостерона в сыворотке и плазме крови человека.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Хранение медицинского изделия при температуре -10°С или ниже должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

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

Alinity i

ru

Testo

REF 07P6810

G76295R05

C7P68R

Тестостерон второго поколения Контрольные материалы (Alinity i 2nd Generation Testosterone Controls)

Редакция: июнь 2021 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

Только для использования в медицинских лабораториях.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Тестостерон второго поколения Контрольные материалы (Alinity i 2nd Generation Testosterone Controls) (также встречается по тексту: Testo Ctrls)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тестостерон второго поколения Контрольные материалы (Alinity i 2nd Generation Testosterone Controls) предназначены для проверки точности и воспроизводимости анализатора Alinity i при количественном определении тестостерона в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Тестостерон второго поколения Реагентам (Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL L, CONTROL M и CONTROL H содержат тестостерон в PBS-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант: ProClin 300.

Контроли имеют следующие диапазоны и целевые концентрации:

		Тестостерон CONC		
Контроль	**Количество**	**(nmol/L)**	**(ng/dL)**	**(ng/mL)**
CONTROL L	1 x 8.0 mL	0.31	8.94	0.09
CONTROL M	1 x 8.0 mL	2.42	69.79	0.70
CONTROL H	1 x 8.0 mL	7.58	218.61	2.19

		RANGE		
Контроль	**Количество**	**(nmol/L)**	**(ng/dL)**	**(ng/mL)**
CONTROL L	1 x 8.0 mL	0.16 - 0.46	4.61 - 13.27	0.05 - 0.13
CONTROL M	1 x 8.0 mL	1.52 - 3.32	43.62 - 95.96	0.44 - 0.96
CONTROL H	1 x 8.0 mL	4.74 - 10.42	136.63 - 300.59	1.38 - 3.00

ПРИМЕЧАНИЕ: Диапазоны, указанные в инструкции по применению, не специфичны по сериям и представляют собой общие диапазоны значений, генерируемых в течение срока годности продукта. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, которые должны быть в рамках диапазонов, указанных в инструкции по применению. Источниками ожидаемой вариабельности могут быть:

- Калибровка
- Серия контроля
- Серия реагента
- Серия калибратора
- Анализатор

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ†

Компания Abbott изготавливает внутренние референсные стандарты для теста Alinity i 2nd Generation Testosterone с использованием референсного стандарта тестостерона фармакопеи США (USP). Контроли произведены гравиметрическим методом и протестированы в соответствии с этими внутренними референсными стандартами.

† Данная информация добавлена в соответствии с требованиями IVDR. Данная информация также доступна на русском языке на сайте https://www.corelaboratory.abbott/tl/ous/technical-library.html#ReferenceDocuments

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL L / CONTROL M / CONTROL H	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолоны.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP).

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

Abbott

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

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

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Разморозьте контроли при комнатной температуре в течение 90 - 120 минут или оставьте на ночь при 2 - 8˚C. После разморозки зафиксируйте дату разморозки на коробке или флаконе с целью отслеживания срока годности.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы (10 раз).

ХРАНЕНИЕ

- Контроли транспортируются в замороженном состоянии и должны храниться при -20˚C или ниже до первого применения.
- Размороженные контроли остаются стабильными при 2 - 8˚C в течение 3 месяцев, не превышая срок годности, указанный на флаконе.
- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	-20˚C или ниже	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8˚C	До 3 месяцев, не превышая срок годности, указанный на флаконе.	Хранить во флаконах, плотно закрытых крышками. После использования хранить в охлажденном виде. После разморозки не замораживайте контроли повторно.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Для получения рекомендуемого объема контролей держите флакон вертикально и добавьте 10 капель низкого контроля, 5 капель среднего контроля и 5 капель высокого контроля в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность или несоответствие контролей критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

Формат чисел:

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

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Верхняя граница температуры
	Использовать до/Срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер

Другие символы	
AFTER THAW	После разморозки хранить при температуре
CN	Контрольный номер
CONC	Концентрация
CONTROL L	Контроль Низкий, Средний, Высокий (L,M,H)
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF GB	Страна происхождения: Великобритания
RANGE	Диапазон
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США).
UNTIL FIRST USE	До использования хранить при температуре

Alinity и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

CE
0123

PRODUCED FOR ABBOTT BY
Axis-Shield Diagnostics Limited
Luna Place, The Technology Park,
Dundee DD2 1XA
United Kingdom

DISTRIBUTED IN THE USA BY
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.corelaboratory.abbott

Для пользователей в Европейском союзе: если в процессе использования данного изделия у вас есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите изготовителю и в местные органы власти.

Редакция: июнь 2021 г.

©2016, 2021 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:
ООО “Эбботт Лэбораториз”, 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

Abbott

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i “Тестостерон второго поколения Контрольные материалы (Alinity i 2nd Generation Testosterone Controls)” для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 11 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Необходимо также следовать локальным (требованиям) при утилизации упаковки медицинского изделия

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МИ:

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ ИСО 17511-2011, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий», Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н, Приказ Минздрава России от 09.01.2014 г. № 2н, Приказом Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие Тестостерон второго поколения Контрольные материалы (Alinity i 2nd Generation Testosterone Controls) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы, диагностические центры, референтные лаборатории и учреждения переливания крови по всему миру, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity i.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.corelaboratory.abbott или обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ

Тестостерон второго поколения Контрольные материалы (Alinity i 2nd Generation Testosterone Controls) предназначены для проверки точности и воспроизводимости анализатора Alinity i при количественном определении тестостерона в сыворотке и плазме крови человека.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Хранение медицинского изделия при температуре от 2°С до 8°С должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

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

Alinity i

ru

Active-B12

REF 09P2602

H28797R01

S9P2TCI

Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators

Редакция: апрель 2020 г.

НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators (также встречается по тексту: Active-B12 Cals)

НАЗНАЧЕНИЕ

Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators предназначены для калибровки анализатора Alinity i при количественном определении холотранскобаламина в сыворотке крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL A содержит фосфатный буфер с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. CAL B - CAL F содержат холотранскобаламин в фосфатном буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами.

Консервант: азид натрия.

Калибраторы характеризуются следующими значениями:

		Холотранскобаламин CONC
Калибратор	**Количество**	**pmol/L**
CAL A	1 x 3.0 mL	0.0
CAL B	1 x 3.0 mL	7.4
CAL C	1 x 3.0 mL	16.8
CAL D	1 x 3.0 mL	35.7
CAL E	1 x 3.0 mL	73.5
CAL F	1 x 3.0 mL	149.1

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 04R1001 Замещаемые крышки для калибратора/контроля Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

В настоящее время не существует международно признанного референсного метода или референсного материала для стандартизации. Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators соотнесены с внутренними референсными стандартами, которые прошли разовую процедуру присвоения значений, соотнесенных со значениями другого коммерческого теста.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL A - CAL F	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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

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

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	**Макс. время хранения**	**Дополнительные инструкции по хранению**
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До 6 месяцев, не превышая срок годности, указанный на флаконе.	Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми замещаемыми крышками. Поместить в холодильник после использования.

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого калибратор находится вне холодильника на борту анализатора. Система не позволит использовать калибратор, если период стабильности при использовании истек. См. максимальное значение стабильности при использовании в отчете "Параметры тестов". Дополнительную информацию о стабильности при использовании калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Дополнительную информацию о выводе параметров тестов на печать см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Abbott

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

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Параметры серии калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Информацию о настройке параметров калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.

Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" инструкции по применению к соответствующему реагенту.
- Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, или несоответствие контролей установленным критериям.

Примечания

Формат чисел:

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

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии

Символы ISO 15223	
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

Другие символы	
CAL A	Калибратор (A,B,C,D,E или F)
CN	Контрольный номер
CONC	Концентрация
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF GB	Страна происхождения: Великобритания
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

Alinity и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

PRODUCED FOR ABBOTT BY
Axis-Shield Diagnostics Limited
Luna Place, The Technology Park,
Dundee DD2 1XA
United Kingdom

DISTRIBUTED IN THE USA BY
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.corelaboratory.abbott

Редакция: апрель 2020 г.

©2020 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО “Эбботт Лэбораториз”, 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

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

Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls

Редакция: апрель 2020 г.

НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls (также встречается по тексту: Active-B12 Ctrls)

НАЗНАЧЕНИЕ

Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках анализатора Alinity i (реагентов, калибраторов и системы) при количественном определении холотранскобаламина в сыворотке крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL L и CONTROL H содержат холотранскобаламин в фосфатном буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами.

Консервант: азид натрия.

Контроли имеют следующие диапазоны и целевые концентрации:

		Холотранскобаламин CONC	RANGE
Контроль	**Количество**	**pmol/L**	**pmol/L**
CONTROL L	1 x 8.0 mL	15.0	9.6 - 21.8
CONTROL H	1 x 8.0 mL	48.0	29.6 - 66.7

ПРИМЕЧАНИЕ: Диапазоны, указанные в инструкции по применению, не специфичны по сериям и представляют собой общие диапазоны значений, генерируемых в течение срока годности продукта. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, которые должны быть в рамках диапазонов, указанных в инструкции по применению. Источниками ожидаемой вариабельности могут быть:

- Калибровка
- Серия контроля
- Серия реагента
- Серия калибратора
- Анализатор

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL L и CONTROL H	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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

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

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	**Макс. время хранения**	**Дополнительные инструкции по хранению**
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До 6 месяцев, не превышая срок годности, указанный на флаконе.	Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Поместить в холодильник после использования.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Для получения рекомендуемого объема контролей держите флакон вертикально и добавьте 5 капель низкого контроля и 5 капель высокого контроля в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность или несоответствие контролей критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

Примечания

Формат чисел:

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

Abbott

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

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер

Другие символы	
CN	Контрольный номер
CONC	Концентрация
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL L	Контроль Низкий, Высокий (L,H)
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF GB	Страна происхождения: Великобритания
RANGE	Диапазон
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

Alinity и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

CE

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Axis-Shield Diagnostics Limited
Luna Place, The Technology Park,
Dundee DD2 1XA
United Kingdom

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.corelaboratory.abbott

Редакция: апрель 2020 г.

©2020 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО “Эбботт Лэбораториз”, 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

Abbott

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

Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit

Редакция: апрель 2020 г.

REF 09P2625

REF 09P2635

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit (также встречается по тексту: Active-B12)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения холотранскобаламина в сыворотке крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit предназначен для использования в качестве вспомогательного средства диагностики и лечения дефицита витамина B12.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Витамин B12 (кобаламин) в сыворотке крови связан с двумя белками: транскобаламином (TC) и гаптокоррином (HC). Комплекс транскобаламин-витамин B12 называется холотранскобаламином (HoloTC). HoloTC содержит биологически доступный кобаламин, так как только HoloTC обеспечивает поступление кобаламина во все клетки через специальные рецепторы. Для сравнения: приблизительно 80% кобаламина, переносимого HC, считаются метаболически неактивными, поскольку для него не существует специальных клеточных рецепторов, кроме рецепторов в печени.[1] Генетическое отсутствие HC встречается редко и не рассматривается как серьезное состояние.[2] Однако генетическое отсутствие или отклонения от нормы TC обычно проявляются как типичные гематологические, неврологические и метаболические патологии дефицита кобаламина, требующих интенсивной терапии, даже если результаты анализа сыворотки крови показывают нормальные концентрации кобаламина.[3-5]

Более короткий период полураспада циркулирующего HoloTC по сравнению с периодом полураспада хологаптокоррина (HoloHC) делает снижение уровня HoloTC одним из самых ранних маркеров дефицита кобаламина.[6, 7]

Измерения уровня общего кобаламина в сыворотке крови имеют ряд ограничений; в частности, большая часть измеряемого кобаламина связана с HC.[8-11] ряде опубликованных исследований утверждается, что HoloTC является лучшим индикатором статуса витамина B12, чем общий кобаламин в сыворотке крови.[12-14] Были разработаны методики на основе специфических антител к TC, подтверждающие полезность измерения HoloTC в диагностике дефицита B12.[15, 16] Как и предполагалось, у пациентов с биохимическими признаками дефицита витамина B12 уровни HoloTC низкие.[17] В частности, сообщалось о низких значениях у вегетарианцев,[18, 19] веганов,[20] и лиц с низким потреблением витамина B12.[21, 22] Кроме того, сообщалось о более низких уровнях HoloTC (но не витамина B12) в сыворотке крови у пациентов с синдромом Альцгеймера по сравнению с уровнями HoloTC у контрольной группы здоровых людей.[23] Уровни HoloTC отражают статус витамина B12, независимо от недавнего потребления витамина.[24]

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является двухступенчатым иммуноанализом для количественного определения холотранскобаламина в сыворотке крови человека с использованием технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA).

Смешиваются и инкубируются образец и парамагнитные микрочастицы, сенсибилизированные антителами к холотранскобаламину. Холотранскобаламин, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсибилизированными антителами к холотранскобаламину. Реакционная смесь промывается. После промывки добавляется конъюгат акридин-меченых антител к холотранскобаламину для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством холотранскобаламина в образце и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit 09P26

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

REF	09P2625	09P2635
Количество тестов в картридже	100	500
Количество комплектов картриджей в наборе	2	2
Количество тестов в наборе	200	1 000
MICROPARTICLES	6.6 mL	27.0 mL
CONJUGATE	6.1 mL	26.5 mL

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсибилизированные антителами к холотранскобаламину (мышиными, моноклональными), в HEPES-буфере с сурфактантами. Минимальная концентрация: 0.1% твердого вещества. Консервант: азид натрия.

CONJUGATE Конъюгат акридин-меченых антител к транскобаламину (мышиных, моноклональных) в HEPES-буфере с сурфактантами. Концентрация: 0.15 µg/mL. Консерванты: Сарафлоксацин и Нипасепт.

Предупреждения и меры предосторожности

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

Abbott

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

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, и все расходные материалы, контаминированные потенциально инфекционными материалами, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или контаминированными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.[25-28]

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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

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

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента.
  - Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.
- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, что может значительно повлиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

Хранение реагентов

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или замещаемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми замещаемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения.

Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) перед проведением теста на анализаторе Alinity i.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

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

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Для использования в тесте верифицированы следующие типы образцов:

Другие типы образцов и пробирок для сбора образцов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Тип образца	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови
	Сыворотка крови с разделительным гелем

- Рабочие характеристики не были установлены для случаев использования образцов трупной крови и других биологических жидкостей, за исключением сыворотки крови человека.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Не используйте:
  - образцы, инактивированные нагреванием
  - пулированные образцы
  - сильно гемолизированные образцы
  - образцы с явной микробной контаминацией
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Не используйте гемолизированные образцы. Исследование гемолизированных образцов приведет к получению некорректных результатов.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Образцы не должны содержать пузырьков воздуха. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Для получения согласованных результатов рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов перед тестированием, если

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если образцы содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, перемешайте их на вортексе на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или аккуратно перевернув пробирки 10 раз.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Проведите повторное центрифугирование образцов.

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте не менее 100 000 g-минут.
- Примеры приемлемых значений времени и силы представлены в таблице ниже.

  Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

$$\text{Минимальное время центрифугирования (минуты)} = \frac{100\,000 \text{ g-минут}}{\text{RCF}}$$

Время повторного центрифугирования (минуты)	RCF (x g)*	g-минуты
10	10 000	100 000
20	5 000	100 000
40	2 500	100 000

* Для получения согласованных результатов образцы следует центрифугировать в центрифужных пробирках при относительной центробежной силе (RCF) не менее 2 500 в течение не менее 100 000 g-минут.

$RCF = 1.12 \times r_{max} (rpm/1000)^2$

RCF -	Относительная центробежная сила, возникающая при центрифугировании.
rpm -	Скорость вращения (оборотов в минуту) ротора, в котором расположены образцы (rpm обычно обозначается на цифровом индикаторе центрифуги).
Время центрифугирования -	Отсчет времени происходит с момента достижения ротором требуемой RCF или rpm до начала снижения скорости.
r_{max} -	Радиус ротора в миллиметрах. ПРИМЕЧАНИЕ: Если используются специальные держатели пробирок (например, держатели, не указанные изготовителем центрифуги), то следует измерить значение радиуса в миллиметрах (r_{max}) вручную и рассчитать RCF.
g-минуты -	Единица измерения, представляющая собой произведение RCF (× g) и времени центрифугирования (в минутах).

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

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка крови	Комнатная температура	16 часов	Образцы можно хранить со сгустками или без них.
	2 - 8°C	3 дня	Образцы можно хранить со сгустками или без них.
	-20°C или ниже	6 месяцев	Отделите сыворотку крови от сгустков или разделительного геля.

Не проводите более 3 циклов заморозки/разморозки.

Abbott

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

Транспортировка образцов

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

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

09P26 Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) файл теста
- 09P2602 Alinity i Active B12 (Holotranscobalamin) Calibrators
- 09P2611 Alinity i Active B12 (Holotranscobalamin) Controls или другой контрольный материал
- 09P1540 Универсальный разбавитель для ручного разведения (Alinity i Multi-Assay Manual Diluent)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10
  - Приоритетные образцы:
    - Объем образца для проведения первого теста: 120 µL
    - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 70 µL
  - ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
    - Объем образца для проведения первого теста: 120 µL
    - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 70 µL
  - > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
    - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. инструкции по применению к Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators и в инструкции к Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значением концентрации HoloTC более 128.0 pmol/L, помечаются кодом "> 128.0 pmol/L" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:2 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:2

Добавьте 250 µL образца к 250 µL Универсального разбавителя для ручного разведения (Alinity i Multi-Assay Manual Diluent).

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

Результат до введения фактора разведения должен составлять ≥ 5.0 pmol/L.

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения аналитического интервала измерения 5.0 pmol/L, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению.
  - Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации.

Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

Для получения статистически обоснованного диапазона контроля каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контролей на каждом клинически значимом уровне концентрации. В ходе исследования проводится не менее 20 повторов на протяжении нескольких (3 - 5) дней с дальнейшим определением ожидаемого среднего

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

(целевого) значения и вариабельности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе полученных результатов. Чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы, в данное исследование необходимо включить возможные причины вариабельности:

- Несколько сохраненных калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов
- Разные аналитические модули (если применимо)
- Результаты, получаемые в разное время суток

Информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.[29]

- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибраторов проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в “Basic QC Practices”, James O Westgard, Ph.D.[30]

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Сообщаемый интервал

Диапазоны сообщаемых результатов, основанные на репрезентативных данных по пределу количественного определения (ПКО) и пределу обнаружения (ПО), представлены ниже.

	pmol/L
Аналитический интервал измерения (AMI) [a]	5.0 – 128.0
Расширенный интервал измерения (EMI) [-0.6]	128.0 – 256.0
Сообщаемый интервал [c]	0.3 – 256.0

[a] AMI (аналитический интервал измерения): охватывает значения от ПКО до верхнего предела количественного определения (ВПКО). Он определяется диапазоном значений в pmol/L, которые продемонстрировали приемлемые рабочие характеристики для линейности, воспроизводимости и отклонения.

[b] EMI (расширенный интервал измерения): охватывает значения от верхнего предела количественного определения (ВПКО) до ВПКО × фактор разведения. Указанное значение отражает фактор разведения 1:2.

[c] Сообщаемый интервал охватывает значения от предела обнаружения (ПО) до верхнего предела EMI.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нижнее значение линейности файла теста по умолчанию соответствует нижней границе сообщаемого интервала.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты теста не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное тестирование для подтверждения результатов.
- В диагностических целях результаты следует интерпретировать с учетом других данных; например, симптомов, результатов других исследований, клинических наблюдений и т.д.
- Образцы с концентрациями триглицеридов > 850 mg/dL, общего белка > 10 g/dL и/или ревматоидного фактора > 70 IU/mL могут интерферировать в тесте Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin).
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали лекарственные препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (HAMA).[31, 32] Образцы, содержащие HAMA, могут давать аномальные значения при исследовании в тестах на основе мышиных моноклональных антител (таких как Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin)).[31]
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.[33]

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

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

Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный референсный диапазон значений для исследуемой популяции, который может отличаться вследствие географических, популяционных, алиментарных особенностей и факторов окружающей среды.

В репрезентативном исследовании тестировали 181 образец сыворотки крови от бессимптомных здоровых доноров в тесте ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin). 83 образца из 181 были получены от мужчин (возрастной диапазон: 18 - 69), а 98 - от женщин (возрастной диапазон: 18 - 65). Средняя концентрация HoloTC (полученная из логарифмически преобразованных данных для нормализации популяции) составила 71.9 pmol/L при диапазоне значений 20.6 - 196.7 pmol/L. Центральные 95% популяции определяются диапазоном ожидаемых значений 25.1 - 165.0 pmol/L.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

На анализаторе Alinity i и системе ARCHITECT i System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity i.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A3.[34] Исследование проводилось с использованием 1 серии Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit, 1 серии Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators и 1 серии Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls на 1 анализаторе. Два контроля и 5 панелей сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

			Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
Образец	Кол-во	Среднее (pmol/L)	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Низкий контроль	120	15.0	0.52	3.5	0.62	4.1
Высокий контроль	120	52.1	1.90	3.6	1.93	3.7
Панель 1	119	16.8	0.58	3.5	0.61	3.6
Панель 2	120	26.7	0.89	3.3	0.94	3.5
Панель 3	119	46.7	1.43	3.1	1.62	3.5
Панель 4	120	71.5	1.96	2.7	2.11	3.0
Панель 5	120	112.1	3.40	3.0	3.44	3.1

[a] Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.[35] Исследование проводилось с использованием 3 серий Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже. Репрезентативные данные представлены с учетом нижней границы аналитического интервала измерения.

	pmol/L
ПБ[a]	0.1
ПО[b]	0.3
ПКО[c]	5.0

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

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

[c] Наблюдаемое значение ПКО на анализаторе Alinity i составило 1.6 pmol/L. Данный ПКО определен как самая низкая концентрация аналита с максимальным значением воспроизводимости 10% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторах. Значение ПКО, представленное в таблице выше, согласуется с нижним пределом интервала измерения, полученным на анализаторе ARCHITECT i System.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.[36]

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 5.0 - 128.0 pmol/L.

Кросс-реактанты

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Оценивали потенциальные кросс-реактанты с целью определить, влияют ли они на концентрации HoloTC в тесте ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin). Апотранскобаламин добавляли в заменитель сыворотки SeraSub, содержащий рекомбинантный HoloTC, чтобы получить образцы с концентрациями приблизительно 250 и 500 pmol/L. Гаптокоррин добавляли в каждый из трех образцов сыворотки крови, чтобы получить образцы в концентрациях приблизительно 2 500 и 5 000 pmol/L. Образцы исследовали, после чего рассчитывали значение кросс- реактивности в %. Данные представлены в таблице ниже.

Кросс-реактант	Обра-зец	Концентрация кросс--реактанта (pmol/L)	Сред. конц. обогащенно-го образца (pmol/L)	Сред. конц. необогащен-ного образца (pmol/L)	% кросс-реак-тивности[a]
Апотранс-кобаламин	1	250	6.2	6.3	-0.9
		500	6.3	6.1	2.0
	2	250	28.8	27.1	6.1
		500	28.5	29.8	-4.5
Гаптокоррин	1	2 500	6.5	6.5	0.2
		5 000	6.7	6.4	3.6
	2	2 500	21.2	21.8	-2.9
		5 000	22.6	21.9	3.2
	3	2 500	95.9	96.1	-0.2
		5 000	100.9	94.7	6.5

[a] $\%\ \text{кросс-реактивности} = \frac{\text{Сред. конц. обогащ. обр.} - \text{Сред. конц. необогащ. обр.}}{\text{Сред. конц. необогащ. образца}} \times 100$

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07-A2.[37] Оценивали потенциально интерферирующие вещества с целью определить, влияют ли они на концентрации HoloTC в тесте ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin). Перечисленные ниже вещества добавляли к трем образцам с концентрациями HoloTC в диапазоне приблизительно 20 - 100 pmol/L. Образцы были исследованы, полученные концентрации HoloTC в обогащенных образцах сравнивали с концентрацией в референсных образцах. При оценке веществ в концентрациях, указанных в таблице ниже, разница в значениях концентрации составила ≤ 10%.

Потенциально интерферирующие вещества	Высокий уровень
Билирубин	20 mg/dL
Биотин	4 250 ng/mL
Гемоглобин	200 mg/dL
Общий белок	10 g/dL
Триглицериды	850 mg/dL
Ревматоидный фактор	70 IU/mL

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3[38] с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) в сравн. с ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin)

	Едини--цы	Кол--во	Коэффициент корреляции	Пересе--чение	Наклон	Диапазон концентрации
Сыворотка крови	pmol/L	104	1.00	-0.49	0.95	5.7 - 118.5

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

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Markle HV. Cobalamin. *Crit Rev Clin Lab Sci* 1996;33(4):247-356.
2. Carmel R, Herbert V. Deficiency of vitamin B_{12}-binding alpha globulin in two brothers. *Blood* 1969;33(1):1-12.
3. Hakami N, Neiman PE, Canellos GP, et al. Neonatal megaloblastic anemia due to inherited transcobalamin II deficiency in two siblings. *New Engl J Med* 1971;285(21):1163-1170.
4. Hall CA. Congenital disorders of vitamin B_{12} transport and their contributions to concepts. II. *Yale J Biol Med* 1981;54:485-495.
5. Li N, Rosenblatt DS, Seetharam B. Nonsense mutations in human transcobalamin II deficiency. *Biochem Biophys Res Commun* 1994;204(3):1111-1118.
6. Björkstén KS, Thorell L-H, Nexø E. Circadian variation of plasma cobalamin, transcobalamin-bound cobalamin and unsaturated binding capacity of transcobalamin and haptocorrin in healthy elderly. *J. Affective Disorders* 1995;36:37-42.
7. Nexo E, Hvas A-M, Bleie Ø, et al. Holo-transcobalamin is an early marker of changes in cobalamin homeostasis. A randomized placebo-controlled study. *Clin Chem* 2002;48(10):1768-1771.
8. Lindenbaum J, Savage DG, Stabler SP, et al. Diagnosis of cobalamin deficiency: II. Relative sensitivities of serum cobalamin, methylmalonic acid, and total homocysteine concentrations. *Am J Hematol* 1990;34:99-107.
9. Green R. Screening for vitamin B sub 12 deficiency: caveat emptor. *Ann Intern Med* 1996;124(5):509-511.
10. England JM, Linnell JC. Problems with the serum vitamin B_{12} assay. *Lancet* 1980:1072-1074.
11. Matchar DB, McCrory DC, Millington DS, et al. Performance of the serum cobalamin assay for diagnosis of cobalamin deficiency. *Am J Med Sci* 1994;308(5):276-283.
12. Valente E, Scott JM, Ueland P-M, et al. Diagnostic accuracy of holotranscobalamin, methylmalonic acid, serum cobalamin, and other indicators of tissue vitamin B_{12} status in the elderly. *Clin Chem* 2011;57(6):856-863.
13. Tisman G, Vu T, Amin J, et al. Measurement of red blood cell-vitamin B12: a study of the correlation between intracellular B12 content and concentrations of plasma holotranscobalamin II. *Am J Hematol* 1993;43:226-229.
14. Herbert V, Fong W, Gulle V, et al. Low holotranscobalamin II is the earliest serum marker for subnormal vitamin B_{12} (cobalamin) absorption in patients with AIDS. *Am J Hematol* 1990;34:132-139.
15. Nexo E, Christensen A-L, Hvas A-M, et al. Quantification of holotranscobalamin, a marker of vitamin B_{12} deficiency. *Clin Chem* 2002;48(3):561-562.
16. Ulleland M, Eilertsen I, Quadros EV, et al. Direct assay for cobalamin bound to transcobalamin (holo-transcobalamin) in serum. *Clin Chem* 2002;48(3):526-532.
17. Obeid R, Jouma M, Herrmann W. Cobalamin status (holotranscobalamin, methylmalonic acid) and folate as determinants of homocysteine concentration. *Clin Chem* 2002;48(11):2064-2065.
18. Herrmann W, Obeid R, Schorr H, et al. Functional vitamin B_{12} deficiency and determination of holotranscobalamin in populations at risk. *Clin Chem Lab Med* 2003;41(11):1478-1488.
19. Herrmann W, Schorr H, Obeid R, et al. Vitamin B-12 status, particularly holotranscobalamin II and methylmalonic acid concentrations, and hyperhomocysteinemia in vegetarians. *Am J Clin Nutr* 2003;78:131-136.
20. Lloyd-Wright Z, Hvas A-M, Møller J, et al. Holotranscobalamin as an indicator of dietary vitamin B_{12} deficiency. *Clin Chem* 2003;49(12):2076-2078.
21. Miller JW, Garrod MG, Rockwood AL, et al. Measurement of total vitamin B12 and holotranscobalamin, singly and in combination, in screening for metabolic vitamin B_{12} deficiency. *Clin Chem* 2006;52(2):278-285.
22. Refsum H, Yajnik CS, Gadkari M, et al. Hyperhomocysteinemia and elevated methylmalonic acid indicate a high prevalence of cobalamin deficiency in Asian Indians. *Am J Clin Nutr* 2001;74:233-241.
23. Refsum H, Smith AD. Low vitamin B-12 status in confirmed Alzheimer's disease as revealed by serum holotranscobalamin. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2003;74:959-961.
24. Chen X, Remacha AF, Sardà MP, et al. Influence of cobalamin deficiency compared with that of cobalamin absorption on serum holotranscobalamin II. *Am J Clin Nutr* 2005;81:110-114.
25. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
26. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
27. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
28. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
29. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions.* 4th ed. CLSI Guideline C24. Wayne, PA: CLSI; 2016.
30. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
31. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
32. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
33. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
34. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
35. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
36. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
37. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
38. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

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

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

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

Другие символы	
CONC	Концентрация
CONJUGATE	Конъюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
INVERSIONS PERFORMED	Картридж был перевернут
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Изготовлено для Abbott
PRODUCT OF GB	Страна происхождения: Великобритания
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

Alinity, ARCHITECT и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

CE

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Axis-Shield Diagnostics Limited
Luna Place, The Technology Park,
Dundee DD2 1XA
United Kingdom

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.corelaboratory.abbott

Редакция: апрель 2020 г.

©2020 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО “Эбботт Лэбораториз”, 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

Abbott

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

Alinity i

ru

Anti-CCP

REF 09P2701

G85274R02

S9P27R

Анти-CCP Калибраторы (Alinity i Anti-CCP Calibrators)

См. выделенные изменения. Редакция: июнь 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Анти-CCP Калибраторы (Alinity i Anti-CCP Calibrators)
(также встречается по тексту: Anti-CCP Cals)

НАЗНАЧЕНИЕ

Анти-CCP Калибраторы (Alinity i Anti-CCP Calibrators) предназначены для калибровки анализатора Alinity i при полуколичественном определении аутоантител IgG класса специфичных к циклическому цитруллиновому пептиду (CCP) в сыворотке или плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Анти-CCP Реагентам (Alinity i Anti-CCP Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL A содержит фосфатный буфер с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами.

CAL B - CAL F содержат плазму крови положительную на антитела к CCP человека в фосфатном буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами.

Консервант: азид натрия.

Калибраторы характеризуются следующими значениями:

Калибратор	Количество	Анти-CCP CONC (U/mL)
CAL A	1 x 3.0 mL	0.0
CAL B	1 x 3.0 mL	5.0
CAL C	1 x 3.0 mL	25.0
CAL D	1 x 3.0 mL	50.0
CAL E	1 x 3.0 mL	100.0
CAL F	1 x 3.0 mL	200.0

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 04R1001 Замещаемые крышки для флаконов калибратора/контроля (Calibrator/Control Replacement Caps)

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Поскольку международно признанных стандартов для антител к CCP не существует, высокие уровни концентраций антител IgG к CCP в образце плазмы крови человека даны в единицах антител к CCP на mL (U/mL), установленных компанией Axis-Shield Diagnostics с использованием коммерческого теста второго поколения на антитела к CCP. Калибраторы теста Alinity i Anti-CCP изготовлены с помощью разведения и соотнесены с данным образцом высокого уровня концентрации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Меры предосторожности

- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным продуктом и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[1-4]
- Использованный в калибраторах B - F материал, полученный от человека, не реактивен на HBsAg, HIV-1 RNA, HCV RNA, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL A - CAL F	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон (5 - 10 раз).

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении калибраторы остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми замещаемыми крышками. Поместить в холодильник после использования.

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

Abbott

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого калибратор находится вне холодильника на борту анализатора. Система не позволит использовать калибратор, если период стабильности при использовании истек. См. максимальное значение стабильности при использовании в отчете "Параметры тестов". Дополнительную информацию о стабильности при использовании калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Дополнительную информацию о выводе параметров тестов на печать см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Параметры серии калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Информацию о настройке параметров калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.

Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" инструкции по применению к соответствующему реагенту.
- Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, или несоответствие контролей установленным критериям.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Формат чисел:

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

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер
Другие символы	
CAL A	Калибратор (A,B,C,D,E или F)
CN	Контрольный номер
CONC	Концентрация
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF GB	Страна происхождения: Великобритания
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

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

Alinity является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Axis-Shield Diagnostics Limited
Luna Place, The Technology Park,
Dundee DD2 1XA
United Kingdom

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: июнь 2018 г.

©2017, 2018 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО “Эбботт Лэбораториз”, 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

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

Alinity i

Анти-CCP Контрольные материалы (Alinity i Anti-CCP Controls)

ru
Anti-CCP
REF 09P2710
G85273R02
C9P27R

См. выделенные изменения. Редакция: июнь 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Анти-CCP Контрольные материалы (Alinity i Anti-CCP Controls) (также встречается по тексту: Anti-CCP Ctrls)

НАЗНАЧЕНИЕ

Анти-CCP Контрольные материалы (Alinity i Anti-CCP Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических погрешностей в рабочих характеристиках анализатора Alinity i (реагентов, калибраторов и системы) при полуколичественном определении аутоантител IgG класса специфичных к циклическому цитруллиновому пептиду (CCP) в сыворотке или плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Анти-CCP Реагентам (Alinity i Anti-CCP Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL – содержит плазму крови человека, отрицательную на анти-CCP, в фосфатном буфере.

CONTROL + содержит плазму крови человека, положительную на анти-CCP, в фосфатном буфере.

Консервант: азид натрия.

Контроли имеют следующие диапазоны и целевые концентрации:

		Anti-CCP CONC	RANGE
Контроль	**Количество**	**U/mL**	**U/mL**
CONTROL –	1 x 7.0 mL	0.1	≤ 1.6
CONTROL +	1 x 7.0 mL	24.0	13.2 - 34.8

ПРИМЕЧАНИЕ: Диапазоны, указанные в инструкции по применению, не специфичны по сериям и представляют собой общие диапазоны значений, генерируемых в течение срока годности продукта. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, которые должны быть в рамках диапазонов, указанных в инструкции по применению. Источниками ожидаемой вариабельности могут быть:

- Калибровка
- Серия калибратора
- Серия контроля
- Анализатор
- Серия реагента

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Меры предосторожности

- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным продуктом и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[1-4]
- Материал, полученный от человека, использованный в положительном и отрицательном контролях, не реактивен на HBsAg, HIV-1 RNA, HCV RNA, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL – и CONTROL +	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон (5 - 10 раз).

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении контроли остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	**Макс. время хранения**	**Дополнительные инструкции по хранению**
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Хранить во флаконах, плотно закрытых крышками. Поместить в холодильник после использования.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Для получения рекомендуемого объема контролей держите флакон вертикально и добавьте 4 капли отрицательного контроля и 4 капли положительного контроля в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Abbott

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

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность или несоответствие контролей критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Формат чисел:

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

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONTROL –	Отрицательный контроль
CONTROL +	Положительный контроль
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер

Другие символы	
CN	Контрольный номер
CONC	Концентрация
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF GB	Страна происхождения: Великобритания
RANGE	Диапазон
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

Alinity является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

CE

PRODUCED FOR ABBOTT BY
Axis-Shield Diagnostics Limited
Luna Place, The Technology Park,
Dundee DD2 1XA
United Kingdom

DISTRIBUTED IN THE USA BY
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: июнь 2018 г.

©2017, 2018 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО “Эбботт Лэбораториз”, 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

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

Анти-CCP Реагенты (Alinity i Anti-CCP Reagent Kit)

См. выделенные изменения. Редакция: март 2018 г.

REF 09P2720

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Анти-CCP Реагенты (Alinity i Anti-CCP Reagent Kit)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Анти-CCP Реагенты (Alinity i Anti-CCP Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для полуколичественного определения аутоантител класса IgG, специфичных для циклического цитруллин-содержащего пептида (CCP) в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием Анти-CCP Реагенты (Alinity i Anti-CCP Reagent Kit) может использоваться как вспомогательное средство при диагностике ревматоидного артрита (РА) и должен использоваться в сочетании с другой клинической информацией. Определение уровня аутоантител представляет собой один из параметров в многопрофильном диагностическом процессе, включающем как клиническую, так и лабораторную оценку.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Ревматоидный артрит (РА) является общим системным аутоиммунным заболеванием, которое наблюдается у 0.5 - 1% населения. Он характеризуется хроническим воспалением синовиальной оболочки, что обычно приводит к прогрессирующему разрушению суставов, и в большинстве случаев ведет к инвалидности и ухудшению качества жизни.[1] Собранные за последние годы данные показывают, что агрессивная терапия, примененная на начальной стадии заболевания, имеет наибольший терапевтический потенциал.[2, 3]

Сыворотка крови пациентов с РА содержит большое количество разных антител к собственным антигенам. Самым известным из аутоантител является антитело ревматоидного фактора (RF) к постоянному домену молекул IgG. Согласно данным Американского Института Ревматологии (American College of Rheumatology - ACR), наличие RF является одним из критериев классификации РА.[4] Несмотря на то что тест на RF имеет высокую чувствительность на РА, он не является специфичным для заболевания, т.к. похожие результаты могут наблюдаться в сыворотке крови пациентов с другими ревматическими или воспалительными заболеваниями и даже у значительного числа здорового (пожилого) населения.[5] Несколько лет назад было установлено, что антитела к анти-перинуклеарному фактору (APF) и к анти-кератину (AKA) очень специфичны для РА. Впоследствии сообщалось, что оба данных антитела вступают в реакцию с нативным филаггрином, и в настоящее время их относят к анти-филаггриновым антителам (AFA).[6-8] Совсем недавно было установлено, что все эти антитела относятся к цитруллин-содержащим эпитопам.[9] Цитруллин является нестандартной аминокислотой, так как она не входит в состав протеинов при белковом синтезе. Однако она может образовываться при посттрансляционной модификации аргининовых остатков под действием ферментной пептидил-аргинин деиминазы (ПАД).[10] В 1998 году Шеллекенс (Schellekens) со своими коллегами установили, что линейные пептиды, содержащие цитруллин (CP), оказались специфичными для антител РА (96%), по данным исследований методом ELISA.[11] Последующие работы показали, что циклические варианты данных пептидов, называемых циклическими цитруллиновыми пептидами (CCP), были в равной степени специфичны для РА, но с большим значением чувствительности, чем линейные пептиды.[12] Для увеличения чувствительности теста CCP несколько специально подобранных цитруллин-содержащих пептидов были исследованы с помощью сывороток крови от пациентов с РА, и была обнаружена новая группа пептидов (CCP2), которая давала результаты лучше, чем тест на CCP1.[13] На протяжении последних лет многие независимые исследования подтвердили диагностические характеристики анализа CCP2.[14, 15] В 2007 году Европейской лигой против ревматизма (EULAR) были опубликованы нормативы для диагностики раннего РА, и определение антител к CCP было принято в качестве серологического маркера.[16]

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является двухступенчатым иммуноанализом с автоматической предварительной обработкой образца для полуколичественного определения аутоантител класса IgG, специфичных к циклическому цитруллин-содержащему пептиду (CCP) в сыворотке или плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA).

Смешиваются образец и промывающий буфер. Смешиваются и инкубируются предварительно разведенный образец, парамагнитные микрочастицы, сенсибилизированные CCP, и дилюент образца. Антитела к CCP, присутствующие в образце, связываются с микрочастицами, сенсибилизированными CCP. Реакционная смесь промывается. Добавляется акридин-меченый конъюгат антител к IgG человека для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством антител к CCP в образце и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Анти-CCP Реагенты (Alinity i Anti-CCP Reagent Kit) 09P27

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

REF	09P2720
Количество тестов в картридже	100
Количество картриджей в наборе	2
Количество тестов в наборе	200
MICROPARTICLES	6.6 mL
CONJUGATE	6.1 mL
SAMPLE DILUENT	10.4 mL

Abbott

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

REF	09P2720

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсибилизированные CCP, в фосфатном буфере с сурфактантом и протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.05% твердого вещества. Консервант: азид натрия.

CONJUGATE Мышиные антитела к IgG человека: акридин-меченый конъюгат в MES-буфере с сурфактантом и протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 10 ng/mL. Консерванты: Нипасепт и Сарафлоксацин.

SAMPLE DILUENT Фосфатный буфер с сурфактантом и протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант: азид натрия.

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[17-20]

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **MICROPARTICLES** и **SAMPLE DILUENT**	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента.
  - Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.
- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения.

Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity i Anti-CCP перед проведением теста на анализаторе Alinity i.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

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

Abbott

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Другие типы образцов и пробирок для сбора образцов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови
	Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови	Плазма крови с литий гепарином и разделительным гелем
	Калиевая соль EDTA

- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или любых жидкостей организма, кроме сыворотки или плазмы крови человека.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разведения, что может привести к заниженным значениям концентраций в отдельных образцах от пациентов.
- Образцы плазмы крови из пробирок с разными антикоагулянтами не могут использоваться взаимозаменяемо в целях мониторинга уровня анти-CCP.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Не используйте:
  - образцы, инактивированные нагреванием
  - пулированные образцы
  - сильно гемолизированные образцы
  - образцы с явной микробной контаминацией
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- В образцах не должно быть пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Для получения согласованных результатов рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов перед тестированием, если

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы
- требуется повторное исследование.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если образцы содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, перемешайте их на вортексе на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или аккуратно перевернув пробирки 10 раз.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Проведите повторное центрифугирование образцов.

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте в течение 100 000 g-минут.
- Примеры приемлемых значений времени и силы представлены в таблице ниже.

  Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

$$\text{Мин. время центрифугирования (минуты)} = \frac{\text{100 000 g-минут}}{\text{RCF}}$$

Время повторного центрифугирования (минуты)	RCF (x g)*	g-минуты
10	10 000	100 000
20	5000	100 000
40	2500	100 000

* Для получения согласованных результатов образцы следует центрифугировать в центрифужных пробирках при относительной центробежной силе (RCF) не менее 2500 в течение не менее 100 000 g-минут.

$RCF = 1.12 \times r_{max} (rpm/1000)^2$

RCF -	Относительная центробежная сила, возникающая при центрифугировании.
rpm -	Скорость вращения (оборотов в минуту) ротора, в котором расположены образцы (rpm обычно обозначается на цифровом индикаторе центрифуги).
Время центрифугирования -	Отсчет времени происходит с момента достижения ротором требуемой RCF или rpm до начала снижения скорости.
r_{max} -	Радиус ротора в миллиметрах. ПРИМЕЧАНИЕ: Если используются специальные держатели пробирок (например, держатели, не указанные изготовителем центрифуги), то следует измерить значение радиуса в миллиметрах (r_{max}) вручную и рассчитать RCF.
g-минуты -	Единица измерения, представляющая собой произведение RCF ($\times$ g) и времени центрифугирования (в минутах).

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

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

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/ плазма крови	Комнатная температура (исследование проводится при 30˚C)	22 часа	Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без.
	2 - 8˚C	7 дней	Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без.

Если тестирование откладывается более чем на 22 часа для образцов, хранившихся при комнатной температуре, или более чем на 7 дней для образцов, хранившихся при температуре 2 - 8˚C, следует отделить сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля и хранить в замороженном виде при -20˚C или ниже.

Не проводите более трех циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

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

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

09P27 Анти-CCP Реагенты (Alinity i Anti-CCP Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Alinity i Anti-CCP
- 09P2701 Анти-CCP Калибраторы (Alinity i Anti-CCP Calibrators)
- 09P2710 Анти-CCP Контрольные материалы (Alinity i Anti-CCP Controls) или другой контрольный материал
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10
  - Приоритетные образцы:
    - Объем образца для проведения первого теста: 60 µL
    - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 10 µL
  - ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
    - Объем образца для проведения первого теста: 150 µL
    - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 10 µL
  - > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
    - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Анти-CCP Калибраторам (Alinity i Anti-CCP Calibrators) и/или в инструкции по применению к Анти-CCP Контрольным материалам (Alinity i Anti-CCP Controls).
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значениями анти-CCP, превышающими 195.6 U/mL, помечаются кодом "> 195.6 U/mL" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:6 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:10

Добавьте 50 µL образца к 450 µL отрицательного контроля Alinity i Anti-CCP Negative Control.

Не допускайте контаминацию отрицательного контроля при переносе объема для процедуры ручного разведения.

Информацию о подготовке и хранении контролей см. в инструкции по применению к Анти-CCP Контрольным материалам (Alinity i Anti-CCP Controls).

Оператор должен ввести фактор разведения на вкладке “Specimen” (Образец) или “Control” (Контроль) экрана “Create Order” (Создать заказ). Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата.

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения 0.5 U/mL, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.

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

- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению.
  - Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alinity i Anti-CCP заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации.

Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

Для получения статистически обоснованного диапазона контроля каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контролей на каждом клинически значимом уровне концентрации. В ходе исследования проводится не менее 20 повторов на протяжении нескольких (3 - 5) дней с дальнейшим определением ожидаемого среднего (целевого) значения и вариабельности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе полученных результатов. Чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы, в данное исследование необходимо включить возможные причины вариабельности:

- Несколько сохраненных калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов
- Разные аналитические модули (если применимо)
- Результаты, получаемые в разное время суток

Информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.[21]

- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в “Basic QC Practices”, James O Westgard, Ph.D.[22]

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Alinity i Anti-CCP использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в U/mL, который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity i Anti-CCP составляет 0.5 - 195.6 U/mL.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- В диагностических целях результаты теста Alinity i Anti-CCP следует интерпретировать в совокупности с другими данными; симптомами, историей болезни и др.
- Если результаты теста Alinity i Anti-CCP не соответствуют клинической картине, необходимо провести дополнительное тестирование для подтверждения результатов.
- Значение анти-CCP при артрите у молодых пациентов не определялось.
- Разведение некоторых образцов может быть не линейным из-за физиохимической гетерогенности аутоантител.
- **Результаты теста Alinity i Anti-CCP не должны использоваться взаимозаменяемо с результатами методик определения анти-CCP других производителей.**
- Образцы плазмы крови из пробирок с разными антикоагулянтами не могут использоваться взаимозаменяемо в целях мониторинга уровня анти-CCP.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали лекарственные препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (HAMA).[23, 24] Образцы пациентов, содержащие HAMA, могут демонстрировать аномальные значения при исследовании в тестах с применением моноклональных мышиных антител (подобных Alinity i Anti-CCP).[23]
- Гетерофильные антитела в образцах пациентов могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, интерферируя в иммуноанализе *In Vitro*.[25] Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.
- Информацию об ограничениях анализа образцов см. в разделе СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ данной инструкции по применению.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

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

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

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

В репрезентативном исследовании 199 образцов сыворотки крови от бессимптомных здоровых доноров в возрасте от 19 до 67 лет, полученных от мужчин (n=126) и женщин (n=73), были исследованы в тесте ARCHITECT Anti-CCP. Не наблюдалось различий, обусловленных полом и возрастом доноров. Значения концентраций в образцах находились в диапазоне < 0.5 U/mL - 2.5 U/mL. Пороговое значение было установлено равным 5.0 U/mL, при этом результат ≥ 5.0 U/mL считается положительным, а < 5.0 U/mL - отрицательным.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

На анализаторе Alinity i и системе ARCHITECT i System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity i.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.[26] Исследование проводилось с использованием 1 серии Анти-CCP Реагентов (Alinity i Anti-CCP Reagent Kit), 1 серии Анти-CCP Калибраторов (Alinity i Anti-CCP Calibrators) и 1 серии Анти-CCP Контрольных материалов (Alinity i Anti-CCP Controls) на 1 анализаторе. Один контроль и 6 панелей сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

			Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
Образец	Кол-во	Среднее (U/mL)	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Положительный контроль	80	21.5	0.41	1.9	0.45	2.1
Панель 1	80	10.1	0.16	1.5	0.18	1.8
Панель 2	80	30.2	0.40	1.3	0.70	2.3
Панель 3	80	66.7	1.18	1.8	1.56	2.3
Панель 4	80	138.6	3.90	2.8	5.67	4.1
Панель 5	80	3.0	0.06	1.9	0.06	2.1
Панель 6	80	183.4	8.83	4.8	9.84	5.4

[a] Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.[27] Исследование проводилось с использованием 3 серий Анти-CCP Реагентов (Alinity i Anti-CCP Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.

	U/mL
ПБ[a]	0.1
ПО[b]	0.3
ПКО[c]	0.4

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

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

[c] ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторах.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP06-A CLSI.[28]

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 0.5 - 195.6 U/mL.

Аналитическая специфичность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Для определения потенциальной кросс-реактивности антигена CCP, использованного в тесте ARCHITECT Anti-CCP, с другими аутоантителами были протестированы 20 образцов, положительных на другие аутоантитела и отрицательных на антитела к CCP. Были протестированы следующие аутоантитела (1-4 образца каждого антитела): SSA, SSB, Sm, RNP, ds-DNA, Jo-1, Scl-70, Ribo-P, TPO, ANA и AMA. Исследование не показало значительной кросс-реактивности антигена CCP ни с одним из перечисленных аутоантител.

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07-A2 CLSI.[29] В образцы сыворотки крови с уровнями концентрации анти-CCP в диапазоне от 0.5 U/mL до 200.0 U/mL были добавлены потенциально интерферирующие вещества, представленные в таблице ниже. Максимальное отклонение концентрации анти-CCP в образцах сыворотки крови, полученное во время данных исследований, находилось в пределах:

- -7.6% - 0.8% при концентрациях анти-CCP > 10.0 U/mL
- -1.0% - 7.5% при концентрациях анти-CCP ≥ 5.0 U/mL и ≤ 10.0 U/mL
- -0.3 - 0.2 U/mL при концентрациях анти-CCP < 5.0 U/mL

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента
Билирубин	20 mg/dL
Гемоглобин	800 mg/dL
Общий белок	12 g/dL
Триглицериды	3000 mg/dL
Ревматоидный фактор	200 IU/mL

Сравнение типов пробирок

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Следующие типы пробирок для сбора образцов были валидированы на использование в тесте ARCHITECT Anti-CCP:

- сыворотка крови, сыворотка крови с разделительным гелем, плазма крови с литий гепарином и разделительным гелем, калиевая соль EDTA.

При сравнении с контрольным типом пробирки (сыворотка крови) типы пробирок, апробированные для образцов со значениями анти-CCP < 5.0 U/mL, показали среднее отклонение менее 0.5 U/mL, а типы пробирок, апробированные для образцов со значениями анти-CCP в диапазоне 5.3 - 178.8 U/mL, показали среднее отклонение менее 10%. Распределение разницы в абсолютном или процентном выражении для каждого типа пробирки приведено в следующей таблице.

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

Тип пробирки	Распределение абсолютной разницы < 0.5 U/mL для образцовсозначениями анти-CCP < 5.0 U/mL	Распределение разницы в процентах для образцов со значениями анти-CCP в диапазоне 5.3 - 178.8 U/mL		
		< 10%	≥ 10% и ≤ 20%	> 20%
Сыворотка крови с разделительным гелем	100% (19/19)	76% (19/25)	16% (4/25)	8% (2/25)
Калиевая соль EDTA	100% (19/19)	72% (18/25)	24% (6/25)	4% (1/25)
Плазма крови с литий гепарином и разделительным гелем	100% (19/19)	80% (20/25)	16% (4/25)	4% (1/25)

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3[30] CLSI с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

		Ед-цы	Кол-во	Коэф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон конц-ции
Alinity i Anti-CCP в сравн. с ARCHITECT Anti-CCP	Сыворотка крови	U/mL	120	0.99	0.08	0.94	0.5-183.1

Процентная согласованность по положительным и отрицательным результатам

Порог

При использовании порогового значения 5.0 U/mL в тесте ARCHITECT Anti-CCP согласованность составила 99.3%.

Процентная согласованность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP12-A2 CLSI.[31]

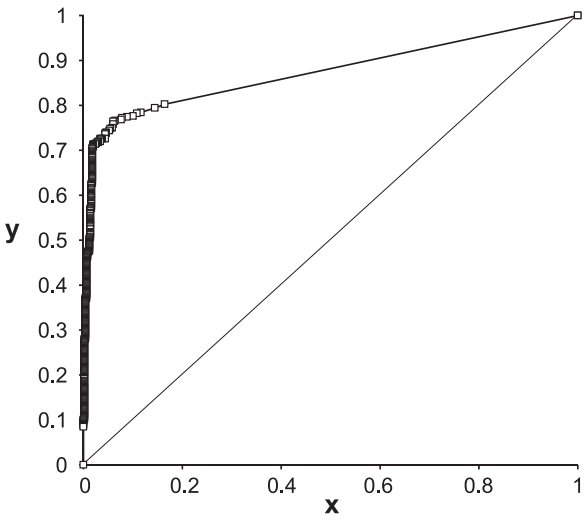
		ARCHITECT Anti-CCP	
		Положительные	Отрицательные
Alinity i Anti-CCP	Положительные	119	0
	Отрицательные	0	108

Согласованность по положительным результатам (%) = 100.00% (119/119); 95% доверительный интервал (96.95 - 100.00%)

Согласованность по отрицательным результатам (%) = 100.00% (108/108); 95% доверительный интервал (96.64 - 100.00%)

Соотношение правильного и ложного обнаружения сигналов (ROC)

На основе данных, полученных при применении теста ARCHITECT Anti-CCP, был проведен анализ ROC. Область под кривой (ОПК) в тесте ARCHITECT Anti-CCP составила 0.873 (95%-й доверительный интервал: 0.849 - 0.897). Кривая анализа ROC представлена ниже.



x 1 - Специфичность (ложно положительные)

y Чувствительность (истинно положительные)

—— Отсутствие разделения

—□— ARCHITECT

Эффект высокой дозы

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Эффект высокой дозы представляет собой явление, при котором образцы с высокой концентрацией могут демонстрировать результаты в пределах динамического диапазона теста. Образцы, содержащие приблизительно 2000 U/mL анти-CCP, не демонстрировали эффект высокой дозы.

Клиническая чувствительность и специфичность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Клиническая чувствительность была рассчитана для 496 образцов, полученных от пациентов с подтвержденным диагнозом РА, а клиническая специфичность была рассчитана для 499 образцов, полученных от пациентов, которым не был поставлен диагноз РА (299 образцов от пациентов, страдающих другими ревматическими заболеваниями и неревматическими заболеваниями, а также 200 образцов от клинически здоровых людей). При пороговом значении 5.0 U/mL чувствительность составила 70.6%, а специфичность составила 98.2%. Результаты представлены в таблицах ниже.

Категория образца	Общее кол-во	ARCHITECT Anti-CCP, положительные, кол-во	% чувствительности
Подтвержденный РА[a]	496	350	70.6

[a] Пациенты с РА классифицировались в соответствии с критериями ACR.[4]

Категория образца	Общее кол-во	ARCHITECT Anti-CCP, положительные, кол-во	% специфичности
Всего образцов без РА	499	9	98.2
Клинически здоровые (без РА)	200	1	99.5
Другие заболевания (без РА)[a]	299	8	97.3

[a] Другие заболевания (кроме РА): анкилозирующий спондилит, аутоиммунный тиреоидит/тиреоидит Хашимото, болезнь Крона, дерматомиозит, вирус Эпштейна-Барр, болезнь Лайма, остеоартрит, ревматическая полимиалгия, полимиозит (болезнь Вагнера), псориатический артрит, реактивный артрит/синдром Рейтера, склеродермия, синдром Шегрена, системная эритематозная волчанка и язвенный колит.

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

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Feldmann M, Brennan FM, Maini RN. Rheumatoid arthritis. *Cell* 1996;85:307-310
2. Landewé RB. The benefits of early treatment in rheumatoid arthritis: confounding by indication, and the issue of timing. *Arthritis Rheum* 2003;48(1):1-5.
3. Lard LR, Visser H, Speyer I, et al. Early versus delayed treatment in patients with recent-onset rheumatoid arthritis: comparison of two cohorts who received different treatment strategies. *Am J Med* 2001;111:446-451.
4. Arnett FC, Edworthy SM, Bloch DA, et al. The American Rheumatism Association 1987 revised criteria for the classification of rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum* 1988;31(3):315-324.
5. van Venrooij WJ, Hazes JM, Visser H. Anticitrullinated protein/peptide antibody and its role in the diagnosis and prognosis of early rheumatoid arthritis. *Neth J Med* 2002;60(10):383-388.
6. Nienhuis RL, Mandema E, Smids C. A new serum factor in patients with rheumatoid arthritis. The antiperinuclear factor. *Ann Rheum Dis* 1964;23:302-305.
7. Young BJ, Mallya RK, Leslie RD, et al. Anti-keratin antibodies in rheumatoid arthritis. *Br Med J* 1979;2:97-99.
8. Hoet RM, Boerbooms AM, Arends M, et al. Antiperinuclear factor, a marker autoantibody for rheumatoid arthritis: colocalisation of the perinuclear factor and profilaggrin. *Ann Rheum Dis* 1991;50:611-618.
9. Sebbag M, Simon M, Vincent C, et al. The antiperinuclear factor and the so-called antikeratin antibodies are the same rheumatoid arthritis-specific autoantibodies. *J Clin Invest* 1995;95:2672-2679.
10. Vossenaar ER, Zendman AJ, van Venrooij WJ, et al. PAD, a growing family of citrullinating enzymes: genes, features and involvement in disease. *BioEssays* 2003;25:1106-1118.
11. Schellekens GA, de Jong BA, van den Hoogen FH, et al. Citrulline is an essential constituent of antigenic determinants recognized by rheumatoid arthritis-specific autoantibodies. *J Clin Invest* 1998;101(1):273-281.
12. Schellekens GA, Visser H, de Jong BA, et al. The diagnostic properties of rheumatoid arthritis antibodies recognizing a cyclic citrullinated peptide. *Arthritis Rheum* 2000;43(1):155-163.
13. Vossenaar ER, van Venrooij WJ. Anti-CCP antibodies, a highly specific marker for (early) rheumatoid arthritis. *Clin Applied Immunol Rev* 2004;4:239-262.
14. Pruijn GJ, Vossenaar ER, Drijfhout JW, et al. Anti-CCP antibody detection facilitates early diagnosis and prognosis of rheumatoid arthritis. *Current Rheumatology Reviews* 2005;1(1):1-7.
15. Nishimura K, Sugiyama D, Kogata Y, et al. Meta-analysis: diagnostic accuracy of anti-cyclic citrullinated peptide antibody and rheumatoid factor for rheumatoid arthritis. *Ann Intern Med* 2007;146(11):797-808.
16. Combe B, Landewe R, Lukas C, et al. EULAR recommendations for the management of early arthritis: report of a task force of the European Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutics (ESCISIT). *Ann Rheum Dis* 2007;66:34-45.
17. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
18. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
19. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
22. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
23. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. “Sandwich”-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
24. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
25. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
26. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
27. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Measurements; Approved Guideline–Second Edition.* CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
28. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
29. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
30. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.
31. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP12-A2. Wayne, PA: CLSI; 2008.

Формат чисел:

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

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

Другие символы	
CONJUGATE	Конъюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
INVERSIONS PERFORMED	Картридж был перевернут
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF GB	Страна происхождения: Великобритания
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)
SAMPLE DILUENT	Дилюент образца

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

Alinity и ARCHITECT являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

CE

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Axis-Shield Diagnostics Limited
Luna Place, The Technology Park,
Dundee DD2 1XA
United Kingdom

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: март 2018 г.

©2017, 2018 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО “Эбботт Лэбораториз”, 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

Abbott

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

Alinity i

Гомоцистеин Калибраторы (Alinity i Homocysteine Calibrators)

ru
Homocysteine
REF 09P2801
G85275R02
S9P28R

См. выделенные изменения. Редакция: июнь 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Гомоцистеин Калибраторы (Alinity i Homocysteine Calibrators) (также встречается по тексту: Homocysteine Cals)

НАЗНАЧЕНИЕ

Гомоцистеин Калибраторы (Alinity i Homocysteine Calibrators) предназначены для калибровки анализатора Alinity i при количественном определении общего L-гомоцистеина в сыворотке или плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Гомоцистеин Реагентам (Alinity i Homocysteine Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL A - CAL F содержат фосфатный буфер. CAL B - CAL F также содержат S-аденозил-L-гомоцистеин, подготовленный гравиметрически.

Консервант: азид натрия.

Калибраторы характеризуются следующими значениями:

		Гомоцистеин CONC	
Калибратор	**Количество**	**(µmol/L)**	**(µg/mL)**
CAL A	1 x 3.0 mL	0.0	0.00
CAL B	1 x 3.0 mL	2.5	0.34
CAL C	1 x 3.0 mL	5.0	0.68
CAL D	1 x 3.0 mL	10.0	1.35
CAL E	1 x 3.0 mL	20.0	2.70
CAL F	1 x 3.0 mL	50.0	6.76

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 04R1001 Замещаемые крышки для флаконов калибратора/контроля (Calibrator/Control Replacement Caps)

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Гомоцистеин Калибраторы (Alinity i Homocysteine Calibrators) изготовлены гравиметрически с использованием S-аденозил-L-гомоцистеина (SAH) в фосфатном буфере и исследованы на приемлемость с применением внутренних референсных стандартов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL A - CAL F	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон (3 - 5 раз).

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	**Макс. время хранения**	**Дополнительные инструкции по хранению**
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми замещаемыми крышками. Поместить в холодильник после использования.

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого калибратор находится вне холодильника на борту анализатора. Система не позволит использовать калибратор, если период стабильности при использовании истек. См. максимальное значение стабильности при использовании в отчете "Параметры тестов". Дополнительную информацию о стабильности при использовании калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Дополнительную информацию о выводе параметров тестов на печать см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Параметры серии калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Информацию о настройке параметров калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.

Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Abbott

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

После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" инструкции по применению к соответствующему реагенту.
- Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, или несоответствие контролей установленным критериям.

Формат чисел:

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

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

Другие символы	
CAL A	Калибратор (A,B,C,D,E или F)
CN	Контрольный номер
CONC	Концентрация
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF GB	Страна происхождения: Великобритания
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

Alinity является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.


Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

CE

PRODUCED FOR ABBOTT BY
Axis-Shield Diagnostics Limited
Luna Place, The Technology Park,
Dundee DD2 1XA
United Kingdom

DISTRIBUTED IN THE USA BY
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: июнь 2018 г.

©2017, 2018 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО “Эбботт Лэбораториз”, 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения гомоцистеина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Гомоцистеин Калибраторы (Alinity i Homocysteine Calibrators)»

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

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

Хранение изделий должно осуществляться при температуре 2 - 8°С или ниже в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим

СРОК ГОДНОСТИ

15 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (2 - 8 °С).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Необходимо также следовать локальным (требованиям) при утилизации упаковки медицинского изделия.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МИ

ГОСТ ISO 17511-2011, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Гомоцистеин Калибраторы (Alinity i Homocysteine Calibrators) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity i.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.corelaboratory.abbott или обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Гомоцистеин Калибраторы (Alinity i Homocysteine Calibrators) предназначены для калибровки анализатора Alinity i при количественном определении общего L-гомоцистеина в сыворотке или плазме крови человека

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

Abbott

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

Alinity i

Гомоцистеин Контрольные материалы (Alinity i Homocysteine Controls)

ru
Homocysteine
REF 09P2810
G85280R02
C9P28R

См. выделенные изменения. Редакция: июнь 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Гомоцистеин Контрольные материалы (Alinity i Homocysteine Controls) (также встречается по тексту: Homocysteine Ctrls)

НАЗНАЧЕНИЕ

Гомоцистеин Контрольные материалы (Alinity i Homocysteine Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических погрешностей в рабочих характеристиках анализатора Alinity i (реагентов, калибраторов и системы) при количественном определении общего L-гомоцистеина в сыворотке или плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Гомоцистеин Реагентам (Alinity i Homocysteine Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL L, CONTROL M, CONTROL H содержат L-гомоцистеин в обработанной сыворотке крови человека и фосфатный буфер. Консервант: азид натрия.

Контроли имеют следующие диапазоны концентраций и целевые концентрации:

		Гомоцистеин CONC	RANGE	Гомоцистеин CONC	RANGE
Контроль	**Количество**	**(µmol/L)**	**(µmol/L)**	**(µg/mL)**	**(µg/mL)**
CONTROL L	1 x 7.7 mL	7.56	5.36 - 9.76	1.02	0.72 - 1.32
CONTROL M	1 x 7.7 mL	13.66	9.97 - 17.35	1.85	1.35 - 2.35
CONTROL H	1 x 7.7 mL	27.15	19.26 - 35.04	3.67	2.60 - 4.74

ПРИМЕЧАНИЕ: Диапазоны, указанные в инструкции по применению, не специфичны по сериям и представляют собой общие диапазоны значений, генерируемых в течение срока годности продукта. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, которые должны быть в рамках диапазонов, указанных в инструкции по применению. Источниками ожидаемой вариабельности могут быть:

- Калибровка
- Серия контроля
- Серия реагента
- Серия калибратора
- Анализатор

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Меры предосторожности

- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным продуктом и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[1-4]
- Материал, полученный от человека, использованный в контролях, был протестирован и определен как нереактивный на HBsAg, HIV RNA, HCV RNA, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV, анти-HBc и анти-HTLV-1/2.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL L / CONTROL M / CONTROL H	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон (3 - 5 раз).

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Поместить в холодильник после использования.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Для получения рекомендуемого объема контролей держите флакон вертикально и добавьте 5 капель низкого контроля, 5 капель среднего контроля и 5 капель высокого контроля в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.

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

- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность или несоответствие контролей критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Формат чисел:

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

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер

Другие символы	
CN	Контрольный номер
CONC	Концентрация
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL L	Контроль Низкий, Средний, Высокий (L,M,H)
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF GB	Страна происхождения: Великобритания
RANGE	Диапазон
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

Alinity является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

PRODUCED FOR ABBOTT BY
Axis-Shield Diagnostics Limited
Luna Place, The Technology Park,
Dundee DD2 1XA
United Kingdom

DISTRIBUTED IN THE USA BY
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: июнь 2018 г.

©2017, 2018 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО “Эбботт Лэбораториз”, 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения гомоцистеина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Гомоцистеин Контрольные материалы (Alinity i Homocysteine Controls)»

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

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

Хранение изделий должно осуществляться при температуре 2 - 8°С или ниже в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим

СРОК ГОДНОСТИ

80 недель при хранении в рекомендованных условиях (2 - 8°С).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 80 недель с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Необходимо также следовать локальным (требованиям) при утилизации упаковки медицинского изделия.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МИ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Гомоцистеин Контрольные материалы (Alinity i Homocysteine Controls)предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity i.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.corelaboratory.abbott или обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Гомоцистеин Контрольные материалы (Alinity i Homocysteine Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических погрешностей в рабочих характеристиках анализатора Alinity i (реагентов, калибраторов и системы) при количественном определении общего L-гомоцистеина в сыворотке и плазме крови человека.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

Abbott

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

Alinity i

Гомоцистеин Реагенты (Alinity i Homocysteine Reagent Kit)

ru
Homocysteine
09P28
G85279R02
B9P28R

См. выделенные изменения. Редакция: июль 2018 г.

REF 09P2820

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Образцы крови пациентов, проходящих лекарственную терапию с применением S-аденозил-метионина, могут демонстрировать ложно повышенные уровни концентрации гомоцистеина. В образцах крови пациентов, принимающих метотрексат, карбамазепин, фенитоин, оксид азота, противосудорожные препараты или 6-азауридин триацетат, могут наблюдаться повышенные уровни концентрации гомоцистеина, вызванные воздействием данных лекарственных веществ на метаболический путь гомоцистеина. См. раздел ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Гомоцистеин Реагенты (Alinity i Homocysteine Reagent Kit)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Гомоцистеин Реагенты (Alinity i Homocysteine Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения общего L-гомоцистеина в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

Результаты измерений гомоцистеина используются в качестве вспомогательных данных для диагностики и лечения пациентов с подозрением на гипергомоцистеинемию и гомоцистинурию.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Гомоцистеин (HCY) - аминокислота, содержащая тиоловую группу и синтезируемая в клетках в результате деметилирования метионина. Гомоцистеин переносится в плазму крови и циркулирует в ней главным образом в виде окисленной формы, связанной с белками плазмы крови, как смешанный дисульфид белка гомоцистеина с альбумином.[1-4] Восстановленный гомоцистеин и дисульфидный гомоцистин (HCY-SS-HCY) также присутствуют, хотя и в меньших количествах. Общий гомоцистеин (tHCY) представляет собой совокупность всех форм гомоцистеина, присутствующих в плазме или сыворотке крови (как в свободном, так и в связанном с белком виде). Метаболизм гомоцистеина ведет к синтезу либо цистеина, либо метионина. В ходе необратимого катаболического транс-осернения гомоцистеин превращается в цистеин (реакция с участием витамина B6). Большая часть гомоцистеина подвергается реметилированию с образованием метионина. Этот процесс катализируется, главным образом, метионин синтазой, которая является фолат- и кобаламин-зависимым энзимом. Если эти реакции по какой-то причине нарушены, происходит накопление гомоцистеина с последующим увеличением его концентрации в крови.[2, 4] Нарушение метаболизма гомоцистеина приводит к гипергомоцистеинемии (повышенным уровням гомоцистеина в сыворотке или плазме крови) или к гомоцистинурии (высокие уровни в плазме крови служат причиной выведения гомоцистеина с мочой). Гипергомоцистеинемия вызывается генетически обусловленной недостаточностью и дефицитом питательных веществ. Большинство случаев увеличения концентрации гомоцистеина (две трети) в общей популяции вызвано дефицитом фолиевой кислоты, витамина B6 и витамина B12.[5]

Сильно повышенные концентрации общего гомоцистеина наблюдаются при гомоцистинурии - редком генетическом заболевании, связанном с нарушением ферментативных процессов метаболизма гомоцистеина. Состояние пациентов с гомоцистинурией характеризуется задержкой умственного развития, ранним артериосклерозом, а также артериальной и венозной тромбоэмболией.[1, 6] Некоторые другие менее тяжелые генетические заболевания также могут сопровождаться некоторым увеличением содержания общего гомоцистеина в крови.[7-9]

Были проведены исследования взаимосвязи между повышенным содержанием гомоцистеина и частотой сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ), в ходе которых была установлена важность гомоцистеина как маркера, используемого для оценки риска заболевания. Была также установлена важность гомоцистеина при наличии диагностированного заболевания коронарных артерий как независимого маркера смертности, вызванной заболеванием коронарных артерий.[10] В рамках Фрамингемской программы исследования сердечной деятельности (Framingham Heart Study) были исследованы 1933 образцов от пожилых пациентов обоих полов и было продемонстрировано, что повышенный уровень гомоцистеина независимо коррелировал с показателем смертности от сердечно-сосудистых заболеваний и смертности по другим причинам.[11] У пациентов средней группы риска повышенные уровни гомоцистеина отражались в количестве случаев кальцификации коронарной артерии. Повышенные уровни гомоцистеина у таких пациентов независимы от факторов риска ишемической болезни сердца (ИБС).[12]

На основании мета-анализа результатов 27 эпидемиологических исследований, выполненных с участием более чем 4000 пациентов, был сделан вывод о том, что увеличение содержания общего гомоцистеина в крови на 5 µmol/L сопровождается 1.6-кратным увеличением риска заболевания коронарных артерий у мужчин (95% доверительный интервал [ДИ]: 1.4 - 1.7) и 1.8-кратным увеличением у женщин (95% ДИ: 1.3 - 1.9). Риск ишемии сосудов головного мозга при этом возрастал в 1.5 раза (95% ДИ: 1.3 - 1.9). Риск, связанный с увеличением содержания общего гомоцистеина в крови на 5 µmol/L, был приблизительно равен риску, вызванному увеличением содержания холестерина на 0.5 mmol/L (20 mg/dL). Наблюдалась также достоверная корреляция с риском атеросклероза периферических артерий.[13]

Уровень заболеваемости ССЗ в форме артериосклероза и смертности от этой болезни повышен у пациентов с хронической почечной недостаточностью. Состояние таких пациентов также характеризуются повышенным содержанием общего гомоцистеина в крови. Хотя у пациентов с хронической почечной недостаточностью может наблюдаться дефицит витаминов, участвующих в метаболизме гомоцистеина, наиболее вероятной причиной повышения уровня общего гомоцистеина в крови у этих больных является нарушение процесса выведения гомоцистеина из крови через почки.[14, 15]

Предполагается, что повышенные уровни гомоцистеина являются изменяющимися, независимыми факторами риска для заболевания коронарных артерий, инсульта и тромбоза.[16] Исследования определили повышенный уровень гомоцистеина как важный независимый фактор риска различных форм деменции, в том числе и болезни Альцгеймера. Одно

Abbott

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

исследование, которому были подвергнуты 1092 пациента из Фрамингемской программы, продемонстрировало, что уровни гомоцистеина в плазме крови > 14 µmol/L удваивают риск заболевания болезнью Альцгеймера.[17]

Исследование показало, что уровни tHCY в плазме крови у беременных женщин ниже, чем у не беременных (среднее значение tHCY составило около 5 - 6 µmol/L, значения > 10 µmol/L наблюдались редко). Повышенный tHCY приводит к увеличению риска осложнений беременности (предэклампсия, рецидивный выкидыш на ранней стадии беременности, преждевременные роды, недоношенный плод и отслоение или разрыв плаценты). Материнская гипергомоцистеинемия связана с такими врожденными пороками развития, как порок медуллярной трубки, ротолицевая расщелина, косолапость и синдром Дауна.[18]

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является одноступенчатым иммуноанализом для количественного определения общего L-гомоцистеина в сыворотке или плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA).

Для образования реакционной смеси смешиваются образец, микрочастицы, сенсибилизированные антителами к S-аденозил-L-гомоцистеину (мышиными, моноклональными), рекомбинантная гидролаза S-аденозил-L-гомоцистеина (rSAHHase) и дитиотреитол (DTT), смесь инкубируется.

Связанный или димеризированный гомоцистеин (окисленная форма) восстанавливается дитиотреитолом (DTT) до свободного гомоцистеина, который затем трансформируется в S-аденозил-гомоцистеин (SAH) путем ферментативного превращения рекомбинантной гидролазы S-аденозил-гомоцистеина (rSAHHase) в присутствии избытка аденозина. Затем SAH конкурирует с меченым акридином конъюгатом S-аденозил-L-цистеина за связь с частицами, сенсибилизированными моноклональными антителами. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

Для использования протокола разведения был добавлен дополнительный этап предварительной обработки для разведения образца. Разведенный образец используется в процессе исследования в данном тесте, описанном выше.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством гомоцистеина в образце и RLU, детектированными оптикой системы, существует обратная зависимость.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Гомоцистеин Реагенты (Alinity i Homocysteine Reagent Kit) 09P28

ПРИМЕЧАНИЕ: Данный продукт состоит из 4 компонентов, которые поставляются как набор реагентов из 2 картриджей. Для выполнения теста необходимы оба картриджа.

Объемы (mL), указанные в таблице ниже, обозначают объем в одном наборе картриджей.

REF	09P2820
Количество тестов в одном наборе картриджей	100
Количество картриджей в наборе	2
Количество тестов в наборе	200
MICROPARTICLES	6.6 mL
CONJUGATE	8.8 mL
ENZYME	9.1 mL
REDUCTANT	21.5 mL

REF	09P2820

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсибилизированные антителами к S-аденозил-L-гомоцистеину (мышиными, моноклональными), в Bis-Tris-буфере с сурфактантами. Минимальная концентрация: 0.1% твердого вещества. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат S-аденозил-L-цистеина (SAC) в цитратном буфере с сурфактантами и протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 1 ng/mL. Консервант: ProClin 300.

ENZYME Рекомбинантная гидролаза S-аденозил-L-гомоцистеина (SAHHase) в буфере 4-(2-гидроксиэтил) пиперазин-1-пропан сульфоновой кислоты (EPPS). Консервант: азид натрия.

REDUCTANT Дитиотреитол (DTT) в цитратном буфере.

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[19-22]

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONJUGATE	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолоны.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES / ENZYME	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента.
  - Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.
- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
			Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
			Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж.
			Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или замещаемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми замещаемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения.

Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед исследованием разведенных или неразведенных образцов в тесте Alinity i Homocysteine на анализаторе Alinity i необходимо установить следующие файлы теста:

- tHCY-UNDIL (без разведения)
- tHCY-DIL (с разведением)

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

Альтернативные единицы измерения результата

Для выбора альтернативной единицы измените параметр теста "Единицы измерения".

Формула пересчета:

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

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
µmol/L	0.1352	µg/mL

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

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Другие типы образцов и пробирок для сбора образцов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови
	Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови	Литий гепарин
	Калиевая соль EDTA

- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или любых жидкостей организма, кроме сыворотки или плазмы крови человека.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разведения, что может привести к заниженным значениям концентраций в отдельных образцах от пациентов.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Не используйте:
  - образцы, инактивированные нагреванием
  - сильно гемолизированные образцы
  - образцы с явной микробной контаминацией
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- **После сбора все образцы (сыворотки и плазмы крови) должны храниться на льду до проведения анализа, чтобы минимизировать увеличение концентрации гомоцистеина в результате синтеза эритроцитами.** Сыворотка крови требует увеличенного времени свертывания, и объем образца сыворотки крови может уменьшаться из-за хранения на льду.[23]

  ПРИМЕЧАНИЕ: Образцы, которые не были помещены на лед непосредственно после сбора, могут демонстрировать увеличение концентрации на 10 - 20%.[24]
- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- В образцах не должно быть пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Для получения согласованных результатов рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов перед тестированием, если

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы
- требуется повторное исследование.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если образцы содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, перемешайте их на вортексе на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или аккуратно перевернув пробирки 10 раз.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Проведите повторное центрифугирование образцов.

Повторное центрифугирование образцов

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

Хранение образцов

Все образцы необходимо помещать на лед незамедлительно после сбора.

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/ плазма крови	На льду	6 часов	Если тестирование откладывается более чем на 6 часов,[23] отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.
	2 - 8˚C	14 дней	
	-20˚C или ниже	1 год	Образцы сыворотки или плазмы крови, хранившиеся замороженными в течение одного года, не продемонстрировали отклонений в рабочих характеристиках.[18]

Не проводите более 3 циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

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

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

09P28 Гомоцистеин Реагенты (Alinity i Homocysteine Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файлы теста Alinity i Homocysteine
- 09P2801 Гомоцистеин Калибраторы (Alinity i Homocysteine Calibrators)
- 09P2810 Гомоцистеин Контрольные материалы (Alinity i Homocysteine Controls) или другие коммерческие контроли
- 09P1540 Универсальный разбавитель для ручного разведения (Alinity i Multi-Assay Manual Diluent)
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)

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

- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 10
- Протокол без разведения:
  - Приоритетные образцы:
    - Объем образца для проведения первого теста: 78 µL
    - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 28 µL
  - ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
    - Объем образца для проведения первого теста: 150 µL
    - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 28 µL
  - > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
    - Требуется свежая аликвота образца.
- Протокол автоматического разведения (1:10):
  - Приоритетные образцы:
    - Объем образца для проведения первого теста: 80 µL
    - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 30 µL
  - ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
    - Объем образца для проведения первого теста: 150 µL
    - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 30 µL
  - > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
    - Требуется свежая аликвота образца
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Гомоцистеин Калибраторам (Alinity i Homocysteine Calibrators) и/или инструкции по применению к Гомоцистеин Контрольным материалам (Alinity i Homocysteine Controls).
- Общие процедуры эксплуатации см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значением концентрации гомоцистеина более 50.00 µmol/L (6.76 µg/mL) помечаются кодом "> 50.00 µmol/L (">6.76 µg/mL") и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:10 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения, если для исследования используется отдельный файл теста "tHCY-DIL".

Процедура ручного разведения

Для исследования образца, разведенного вручную, необходимо использовать файл теста "tHCY-UNDIL".

Рекомендуемое разведение: 1:10

Добавьте 20 µL образца к 180 µL Универсального разбавителя для ручного разведения (Alinity i Multi-Assay Manual Diluent).

Оператор должен ввести фактор разведения на вкладке "Specimen" (Образец) или "Control" (Контроль) экрана "Create Order" (Создать заказ). Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата. Результат до применения фактора разведения должен составлять > 1.00 µmol/L (> 0.14 µg/mL).

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения 1.00 µmol/L (0.14 µg/mL), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению.
  - Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alinity i Homocysteine заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации.

Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

Для получения статистически обоснованного диапазона контроля каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон

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

концентраций для новых серий контролей на каждом клинически значимом уровне концентрации. В ходе исследования проводится не менее 20 повторов на протяжении нескольких (3 - 5) дней с дальнейшим определением ожидаемого среднего (целевого) значения и вариабельности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе полученных результатов. Чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы, в данное исследование необходимо включить возможные причины вариабельности:

- Несколько сохраненных калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов
- Разные аналитические модули (если применимо)
- Результаты, получаемые в разное время суток

Информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.[25]

- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Использование коммерческих контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контроля. Диапазоны значений концентраций, указанные в инструкции по применению к контролю, носят исключительно рекомендательный характер.

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

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в “Basic QC Practices”, James O Westgard, Ph.D.[26]

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Alinity i Homocysteine использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

Информацию об альтернативных единицах измерения результатов теста см. в разделе ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ, "Альтернативные единицы измерения результатов" данной инструкции по применению.

Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в µmol/L (µg/mL), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity i Homocysteine составляет 1.00 - 50.00 µmol/L (0.14 - 6.76 µg/mL).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты теста Alinity i Homocysteine не соответствуют клинической картине, рекомендуется провести дополнительное тестирование для подтверждения полученного результата.
- Следующие лекарственные вещества могут провоцировать повышение уровня гомоцистеина: метотрексат, карбамазепин, фенитоин, оксид азота, противосудорожные средства и 6-азауридин триацетат. Механизм действия данных лекарственных веществ влияет на путь метаболизма гомоцистеина.[23, 27]
- S-аденозил-L-метионин является антидепрессантом, молекулярная формула которого сходна с S-аденозил-гомоцистеином. Данное лекарственное вещество может интерферировать в тесте Alinity i Homocysteine.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (HAMA). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела, таких как Alinity i Homocysteine, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.[28, 29]
- Гетерофильные антитела в образцах пациентов могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, интерферируя в иммуноанализе *In Vitro*.[30] Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.
- Информацию об ограничениях анализа образцов см. в разделе СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ данной инструкции по применению.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

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

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

С помощью теста ARCHITECT Homocysteine было протестировано 300 образцов плазмы крови с EDTA клинически здоровых людей. Диапазон ожидаемых значений установлен на основе центральных 95% наблюдений. Распределение значений представлено в следующей таблице.

			Процентиль	
Пол	**Кол-во**	**Медиана (µmol/L)**	**2.5% (µmol/L)**	**97.5% (µmol/L)**
Мужчины	150	9.05	5.46	16.20
Женщины	150	7.61	4.44	13.56
Всего	**300**	**8.14**	**5.08**	**15.39**

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

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

На анализаторе Alinity i и системе ARCHITECT i System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity i.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.[31] Исследование проводилось с использованием 1 серии Гомоцистеин Реагентов (Alinity i Homocysteine Reagent Kit), 1 серии Гомоцистеин Калибраторов (Alinity i Homocysteine Calibrators) и 1 серии Гомоцистеин Контрольных материалов (Alinity i Homocysteine Controls) на 1 анализаторе. Три контроля и 5 панелей плазмы крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (µmol/L)	Внутри серии (повторяемость) СКО	%КВ	Внутри лаборатории (общее)[a] СКО	%КВ
Низкий контроль	120	7.19	0.121	1.7	0.402	5.6
Средний контроль	120	12.87	0.234	1.8	0.652	5.1
Высокий контроль	119	25.29	0.305	1.2	1.097	4.3
Панель 1	120	4.78	0.119	2.5	0.286	6.0
Панель 2	120	10.64	0.197	1.9	0.456	4.3
Панель 3	120	17.05	0.249	1.5	0.751	4.4
Панель 4	120	36.72	0.494	1.3	1.587	4.3
Панель 5	120	42.01	0.815	1.9	1.894	4.5

Образец	Кол-во	Среднее (µg/mL)	Внутри серии (повторяемость) СКО	%КВ	Внутри лаборатории (общее)[a] СКО	%КВ
Низкий контроль	120	0.97	0.017	1.7	0.054	5.6
Средний контроль	120	1.74	0.031	1.8	0.088	5.0
Высокий контроль	119	3.42	0.041	1.2	0.148	4.3
Панель 1	120	0.65	0.016	2.5	0.039	6.1
Панель 2	120	1.44	0.026	1.8	0.062	4.3
Панель 3	120	2.31	0.034	1.5	0.101	4.4
Панель 4	120	4.96	0.067	1.3	0.215	4.3
Панель 5	120	5.68	0.110	1.9	0.256	4.5

[a] Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.[32] Исследование проводилось с использованием 3 серий Гомоцистеин Реагентов (Alinity i Homocysteine Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.

	µmol/L	µg/mL
ПБ[a]	0.43	0.06
ПО[b]	0.62	0.08
ПКО[c]	0.79	0.11

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

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

[c] ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторах.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP06-A CLSI.[33]

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 1.00 - 50.00 µmol/L (0.14 - 6.76 µg/mL).

Кросс-реактанты†

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Специфичность теста ARCHITECT Homocysteine определяли исследованием кросс-реактивности веществ, химическая структура или одновременное использование которых могли потенциально оказывать интерферирующее воздействие в тесте ARCHITECT Homocysteine. Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07-A2 CLSI.[34] Специфичность теста была установлена путем добавления растворов следующих веществ в образцы плазмы крови с EDTA с концентрациями гомоцистеина 4.83 - 43.70 µmol/L. Средний процент кросс-реактивности при уровнях, указанных для каждого вещества, приведен в следующей таблице.

Исследуемое вещество	Концентрация (mM)	Средний % кросс-реактивности[a]
S-аденозил-L-метионин	0.5	11.78[b]
L-цистеин	100	0.01
L-цистатионин	0.5	0.30
Аденозин	5.0	0.72
Глутатион	100	0.003
DL-гомоцистеин тиолактон	0.25	3.22

$$[a]\ \%\ \text{кросс-реактивности} = \frac{\text{Наблюдаемая концентрация тестируемого вещества (µmol/L) - Концентрация контроля (µmol/L)}}{\text{Концентрация кросс-реактанта (µmol/L)}} \times 100$$

[b] Подробную информацию см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению.

† Не испытано в России.

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07-A2 CLSI.[34] В образцы плазмы крови с EDTA с уровнями гомоцистеина в диапазоне теста 1.00 - 50.00 µmol/L были добавлены следующие потенциально интерферирующие вещества. Наблюдаемый во время исследований образцов плазмы крови с EDTA средний выход составлял от 94.4% до 104.5%.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация
Билирубин	20 mg/dL
Гемоглобин	1000 mg/dL
Низкий протеин	3 g/dL
Высокий протеин	12 g/dL
Триглицериды	6000 mg/dL
Гепарин†	1 U/mL

† Не испытано в России.

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

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 CLSI с использованием метода регрессии Passing-Bablok.[35]

	Тип образца	Ед-цы	Кол-во	Коэф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Alinity i Homocysteine в сравн. с ARCHITECT Homocysteine	Сыворотка крови	µmol/L	135	1.00	-0.05	0.97	1.50 - 48.52
	Сыворотка крови	µg/mL	135	1.00	0.00	0.97	0.20 - 6.56

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Malinow MR. Plasma homocyst(e)ine and arterial occlusive diseases: A mini-review. *Clin Chem* 1995;41(1):173-176.
2. Ueland PM. Homocysteine species as components of plasma redox thiol status. *Clin Chem* 1995;41(3):340-342.
3. Perry IJ, Refsum H, Morris RW, et al. Prospective study of serum total homocysteine concentration and risk of stroke in middle-aged British men. *The Lancet* 1995;346:1395-1398.
4. Finkelstein JD. Methionine metabolism in mammals. *J Nutr Biochem* 1990;1:228-237.
5. Kaul S, Zaheh AA, Shah PK. Homocysteine hypothesis for atherothrombotic cardiovascular disease. *JACC* 2006;48(5):914-923.
6. Mudd SH, Levy HL, Skovby F. Disorders of Transsulfuration. In: Scriver CR, Beaudet AL, Sly WS, et al., editors. The Metabolic and Molecular Bases of Inherited Disease. New York: McGraw-Hill, 1995:1279-1327.
7. Clarke R, Daly L, Robinson K, et al. Hyperhomocysteinemia: an independent risk factor for vascular disease. *N Engl J Med* 1991;324(17):1149-1155.
8. Deloughery TG, Evans A, Sadeghi A, et al. Common mutation in methylenetetrahydrofolate reductase. Correlation with homocysteine metabolism and late-onset vascular disease. *Circulation* 1996;94(12):3074-3078.
9. Schmitz C, Lindpaintner K, Verhoef P, et al. Genetic polymorphism of methylenetetrahydrofolate reductase and myocardial infarction. *Circulation* 1996;94(8):1812-1814.
10. Lee KWJ, Hill JS, Walley KR, et al. Relative value of multiple plasma biomarkers as risk factors for coronary artery disease and death in an angiography cohort. *CMAJ* 2006;174(4):461-466.
11. Bostom AG, Silbershatz H, Rosenberg IH, et al. Nonfasting plasma total homocysteine levels and all-cause and cardiovascular disease mortality in elderly Framingham men and women. *Arch Intern Med* 1999;159:1077-1080.
12. Kullo IJ, Li G, Bielak LF, et al. Association of plasma homocysteine with coronary artery calcification in different categories of coronary heart disease risk. *Mayo Clin Proc* 2006;81(2):177-182.
13. Boushey CJ, Beresford SAA, Omenn GS, et al. A quantitative assessment of plasma homocysteine as a risk factor for vascular disease. *JAMA* 1995;274(13):1049-1057.
14. Guttormsen AB, Svarstad E, Ueland PM, et al. Elimination of homocysteine from plasma in subjects with endstage renal failure. *Irish J Med Sci* 1995;164 (Suppl. 15):8-9.
15. Bostom AG, Lathrop L. Hyperhomocysteinemia in end-stage renal disease: Prevalence, etiology, and potential relationship to arteriosclerotic outcomes. *Kidney Int* 1997;52:10-20.
16. Wang X, Qin X, Demirtas H, et al. Efficacy of folic acid supplementation in stroke prevention: a meta-analysis. *The Lancet* 2007;369:1876-1882.
17. Seshadri S, Beiser A, Selhub J, et al. Plasma homocysteine as a risk factor for dementia and Alzheimer's disease. *N Engl J Med* 2002;346(7):476-483.
18. Refsum H, Smith AD, Ueland PM, et al. Facts and recommendations about total homocysteine determinations: and expert opinion. *Clin Chem* 2004;50(1):3-32.
19. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
20. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
21. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
23. Ueland PM, Refsum H, Stabler SP, et al. Total homocysteine in plasma or serum: methods and clinical applications. *Clin Chem* 1993;39(9):1764-1779.
24. Ueland PM, Refsum H. Plasma homocysteine, a risk factor for vascular disease: Plasma levels in health, disease, and drug therapy. *J Lab Clin Med* 1989;114(5)473-501.
25. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
26. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
27. Hermès S; Douki W; Omezzine A; et al. Hyperhomocysteinemia in patients taking anticonvulsants: Effects of C677T MTHFR, A2756G MS, and 8441NS68 CBS Polymorphisms [abstract]. Abstract presented at: *Euro Medlab* 2007; June 3-7, 2007; Amsterdam, Netherlands. Abstract M026.
28. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
29. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
30. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
31. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
32. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
33. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
34. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
35. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

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

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

Abbott

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

Другие символы	
CONJUGATE	Конъюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
ENZYME	Энзим
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
INVERSIONS PERFORMED	Картридж был перевернут
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF GB	Страна происхождения: Великобритания
REDUCTANT	Редуктант
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

Alinity и ARCHITECT являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.


Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

CE

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Axis-Shield Diagnostics Limited
Luna Place, The Technology Park,
Dundee DD2 1XA
United Kingdom

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: июль 2018 г.

©2017, 2018 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО “Эбботт Лэбораториз”, 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

Abbott

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Набор реагентов для количественного определения гомоцистеина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Гомоцистеин Реагенты (Alinity i Homocysteine Reagent Kit)»

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

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

Хранение изделий должно осуществляться при температуре от 2°С до 8°С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим

СРОК ГОДНОСТИ

12 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (2 - 8°С).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 12 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Необходимо также следовать локальным (требованиям) при утилизации упаковки медицинского изделия.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МИ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Гомоцистеин Реагенты (Alinity i Homocysteine Reagent Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity i.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.corelaboratory.abbott или обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Гомоцистеин Реагенты (Alinity i Homocysteine Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения общего L-гомоцистеина в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

Результаты измерений гомоцистеина используются в качестве вспомогательных данных для диагностики и лечения пациентов с подозрением на гипергомоцистеинемию и гомоцистинурию.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

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