en

Набор реагентов ARCHITECT
Активный B12 (голотранскобаламин)
Active-B12 (Holotranscobalamin)

Кат. № 3P24-28
Кат. № 3P24-38

Ознакомьтесь с выделенными изменениями: дата пересмотра: март 2022 г.

Необходимо в точности соблюдать инструкции по применению. Надежность результатов теста не может быть гарантирована в случае каких-либо отклонений от инструкций по применению.
Только для профессионального использования квалифицированным персоналом в лаборатории.

НАИМЕНОВАНИЕ

ARCHITECT Активный B12 (голотранскобаламин) (ARCHITECT Active-B12 (HolotranscobaIamin))

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT Активный B12 (голотранскобаламин) (ARCHITECT Active-B12 (HolotranscobaIamin) assay) представляет собой хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (ХИАМ) для количественного определения холотранскобаламина в сыворотке крови человека на анализаторе ARCHITECT iSystem. Тест Активный B12 (голотранскобаламин) (Active-B12 (HolotranscobaIamin)) используется в качестве вспомогательного средства при диагностике и лечении дефицита витамина B12.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ К ИССЛЕДОВАНИЮ

Витамин B12 (кобаламин) в сыворотке связывается с двумя белками транскобаламином (ТС) и гаптокоррином (НС). Комплекс транскобаламина и витамина B12 называется голотранскобаламином (HoloTC). HoloTC содержит биологически доступный кобаламин, поскольку только HoloTC способствует поглощению кобаламина всеми клетками через специфические рецепторы. Для сравнения, около 80 % кобаламина, переносимого НС, считается метаболически инертным, поскольку для него не существует клеточных рецепторов, за исключением рецепторов, обнаруженных в печени[1]. Генетическое отсутствие НС встречается редко и не считается серьезным заболеванием.[2]Однако генетическое отсутствие или аномалии ТС проявляются типичными гематологическими, неврологическими и метаболическими патологиями дефицита кобаламина, которые требуют агрессивного лечения, даже если анализ сыворотки крови показывает нормальную концентрацию кобаламина.[3–5]Более короткий период полувыведения HoloTC из кровотока по сравнению с гологаптокоррином (HoloHC) делает снижение уровня HoloTC одним из самых ранних маркеров дефицита кобаламина.[6,7]

Измерение общего содержания кобаламина в сыворотке крови имеет некоторые ограничения; в частности, большая часть измеряемого кобаламина связана с НС.[8–11] Опубликован ряд исследований, подтверждающих, что HoloTC является более эффективным индикатором уровня витамина B12, чем общий уровень кобаламина в сыворотке крови.[12–14] Методы, основанные на специфических антителах к ТС, уже доступны и подтверждают эффективность HoloTC для диагностики дефицита витамина B12.[15, 16] Как и ожидалось, у пациентов с биохимическими признаками дефицита витамина B12 наблюдаются низкие уровни HoloTC.[17] В частности, низкие значения были зарегистрированы у вегетарианцев[18, 19], веганов[20] и в популяциях с низким потреблением витамина B12.[21,22] Кроме того, низкие уровни HoloTC (но не витамина B12) в сыворотке крови были зарегистрированы у пациентов с болезнью Альцгеймера по сравнению с уровнями HoloTC в здоровой контрольной группе.[23] Уровни HoloTC отражают статус витамина B12 независимо от его недавнего приема.[24]

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT Активный B12 (голотранскобаламин) (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) assay) представляет собой автоматический двухступенчатый иммуноферментный анализ для количественного определения холотранскобаламина в сыворотке крови человека с использованием технологии ХИАМ с гибкими протоколами теста, известными под названием «Кемифлекс» (Chemiflex).

1. Объединяют образец и парамагнитные микрочастицы, покрытые антителами к холотранскобаламину. Присутствующий в образце холотранскобаламин связывается с микрочастицами, покрытыми антителами к нему.
2. Меченый акридином конъюгат антител к транскобаламину добавляют для получения реакционной смеси и инкубируют.
3. После еще одного цикла промывки в реакционную смесь добавляют растворы пре-триггера и триггера.
4. Полученную хемилюминесцентную реакцию измеряют в относительных световых единицах (RLU). Существует прямая зависимость между количеством холотранскобаламина в образце и RLU, обнаруживаемыми оптикой системы ARCHITECT i.

Дополнительную информацию о системе и технологии теста см. в руководстве по эксплуатации ARCHITECT, раздел 3.

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ARCHITECT Активный B12 (голотранскобаламин) (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin)), кат. № 3P24

ПРИМЕЧАНИЕ: некоторые составы набора доступны не во всех страна или не для всех систем ARCHITECT i. Обратитесь к местному дистрибьютору.

КАТ. №	3P24-28	3P24-38
Σ	100	500
МИКРОЧАСТИЦЫ	1 x 6,5 мл	1 x 26,5 мл
КОНЪЮГАТ	1 x 5,8 мл	1 x 25,8 мл

МИКРОЧАСТИЦЫ Микрочастицы, покрытые антителами к холотранскобаламину (мышиные, моноклональные), в буфере HEPES с поверхностно-активными веществами. Минимальная концентрация: 0,1 % твердых веществ. Консервант: азид натрия.

КОНЪЮГАТ Меченый акридином конъюгат с антителами к транскобаламину (мишиными, моноклональными) в буфере HEPES с поверхностно-активными веществами. Концентрация: 0,15 мкг/мл. Консерванты: Сарафлоксацин и Нипасепт.

Другие реагенты

УНИВЕРСАЛЬНЫЙ РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ РУЧНОГО РАЗВЕДЕНИЯ 1 x 100 мл. Универсальный разбавитель Architect Multi - Assay Manual Diluent, **кат. №** 7D82-50, забуференный фосфатом физиологический раствор. Консервант: противомикробное средство.

РАСТВОР ПРЕ-ТРИГГЕРА Раствор Пре-триггера (ARCHITECT Pre-Trigger Solution), содержащий 1,32 % (м/об) перекиси водорода.

РАСТВОР ТРИГГЕРА Раствор триггера (ARCHITECT Trigger Solution), содержащий 0,35 N гидроксид натрия.

ПРОМЫВАЮЩИЙ БУФЕР Промывающий буфер ARCHITECT, содержащий забуференный фосфатом физиологический раствор. Консерванты: противомикробные средства.

Особые указания и меры предосторожности

- **IVD**
- *Для диагностики in vitro*
- **ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ**

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ! Данный продукт предусматривает работу с образцами человеческого происхождения. Рекомендуется считать, что все материалы, полученные от человека, и расходные материалы, загрязненные потенциально инфекционными материалами, потенциально содержат возбудители инфекций, и обращаться с ними необходимо в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами Управления США по охране труда (OSHA). В отношении материалов, которые содержат или могут содержать возбудителей инфекции, следует применять принципы уровня биобезопасности 2 или другие соответствующие региональные, национальные и институциональные меры биологической защиты. [25–28]

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности применяются при работе с **МИКРОЧАСТИЦАМИ**	
Содержит азид натрия.	
EUH032	Контакт с кислотами высвобождает очень токсичный газ
P501	Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с региональными нормами.

При определении безопасных способов утилизации продукта следуйте требованиям местных нормативно-правовых актов, касающихся утилизации химических веществ, в зависимости от вашего местоположения, а также рекомендациям и положениям Паспорта безопасности.

Наиболее актуальную информацию об опасностях см. в паспорте безопасности. С паспортами безопасности можно ознакомиться на сайте: www.corelaboratory.abbott или при обращении к местному представителю.

Подробный обзор мер предосторожности во время работы с системой представлен в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 8.

Обращение с реагентами

- Не используйте реагенты после истечения срока годности.
- Не пулируйте реагенты из одного набора или из разных наборов.
- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему флакон с микрочастицами необходимо перемешать, чтобы ресуспендировать осевшие во время транспортировки микрочастицы. Инструкции по перемешиванию микрочастиц приведены в подразделе «Методика», «Методика теста» в инструкции по применению.
- Обязательно следует использовать предохранительные крышки, чтобы предотвратить испарение и загрязнение реагента, а также чтобы обеспечить целостность реагента. При неиспользовании мембран в соответствии с указаниями, приведенными в инструкции по применению, надежность результатов теста не может быть гарантирована.
  - Во избежание контаминации при установке предохранительной крышки на открытый флакон с реагентом следует использовать чистые перчатки.
  - После установки мембраны на флакон с открытым реагентом переворачивать флакон запрещено, поскольку в результате реагент может вытечь, что окажет негативное влияние на результаты теста.
  - Со временем остатки жидкости на поверхности предохранительной мембраны могут высыхать. Как правило, образующиеся в результате соли не влияют на эффективность теста.

Подробное обсуждение мер предосторожности при обращении с реагентами во время работы системы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 7.

Хранение реагента

При хранении и обращении в соответствии с указаниями реагенты стабильны до истечения срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый/Вскрытый*	2–8 °C	До истечения срока годности	Можно использовать немедленно после изъятия из хранения при 2–8 °C. Хранить в вертикальном положении.
На борту	Температура системы	30 дней	Утилизировать через 30 дней. Информацию о параметрах отслеживания времени на борту анализатора см. в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 5.

* Реагенты можно хранить как на борту анализатора ARCHITECT System, так и вне его. Если реагенты извлекаются из анализатора, их хранят при температуре 2–8 °C (с предохранительными и заменяемыми крышками) в вертикальном положении. Реагенты, хранящиеся не на борту анализатора, рекомендуется хранить в исходных лотках и коробках, чтобы они оставались в вертикальном положении. Если флакон с микрочастицами не остается в вертикальном положении (с установленной предохранительной крышкой) при хранении в холодильнике вне анализатора, набор реагентов необходимо утилизировать. Информацию о разгрузке реагентов см. в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 5.

Признаки порчи реагента

Когда значение контроля выходит за пределы указанного диапазона, это может указывать на износ реагентов или на ошибки в методике. Полученные результаты недействительны, и образцы должны быть исследованы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию о поиске и устранении неисправностей см. в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 10.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Файл теста ARCHITECT Активный B12 (голотранскобаламин) (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) assay) должен быть установлен на анализатор ARCHITECT i перед проведением теста Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров теста см. в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 2.

Информацию о параметрах печати теста см. в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 5.

Подробное описание методики испытаний системы см. в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Типы образцов

Типы образцов, верифицированные для использования в данном тесте:

Типы образцов	Пробирки для сбора
Сыворотка крови	Сыворотка крови Пробирки для отделения сыворотки крови

- Для данного теста другие типы пробирок для сбора образцов не исследовались.
- Рабочие характеристики при использовании трупных образцов или биологических жидкостей, кроме человеческой сыворотки, не установлены.
- Анализатор не способен верифицировать типы образцов. Ответственность за проверку использования надлежащих типов образцов в тесте несет оператор.

Условия обработки образцов

- Не используйте образцы при следующих условиях:
  - инактивация нагреванием
  - пулированный
  - сильно гемолизированный
  - с очевидной микробной контаминацией
- Для получения точных результатов образцы сыворотки крови не должны содержать фибрина, эритроцитов и других механических включений. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин ввиду недостаточного образования сгустка.
- Для предотвращения перекрестной контаминации рекомендуется использовать одноразовые пипетки или одноразовые наконечники для пипеток.
- Не используйте гемолизированные образцы. Использование гемолизированных образцов приводит к получению ошибочных результатов.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Следуют инструкциям по обработке пробирок для взятия крови от производителя. Для подготовки образцов недостаточно отстаивания.
- Тщательно перемешивают размороженные образцы в вортексе на медленной скорости или посредством 10-кратного переворачивания. Проводят визуальный осмотр образцов. Если наблюдается расслаивание или неоднородность, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Замороженные образцы пациента готовят следующим образом:
  - Перед перемешиванием замороженные образцы должны быть полностью разморожены.
  - Тщательно перемешивают размороженные образцы в вортексе на медленной скорости или посредством 10-кратного переворачивания. Проводят визуальный осмотр образцов. Если наблюдается расслаивание или неоднородность, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. Если образцы не были тщательно перемешаны, могут быть получены неоднозначные результаты.
  - Смешанные образцы центрифугируют, как описано ниже.

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

Для обеспечения согласованности результатов образцы необходимо перенести в пробирку для центрифугирования и центрифугировать при ≥ 10 000 RCF (относительная центробежная сила) в течение 10 минут перед проведением исследования, если

- они содержат фибрин, эритроциты или другие взвешенные частицы, или
- они подвергались замораживанию/оттаиванию.

- Переносят осветленный образец в чашку для образца или дополнительную пробирку для исследования. Для центрифугированных образцов с липидным слоем переносят только осветленный образец, а не содержащий липиды материал.
- Все образцы проверяют на наличие пузырьков. Перед анализом пузырьки удаляют с помощью палочки-аппликатора. Для каждого образца для предотвращения контаминации используют новую палочку-аппликатор.

Хранение образцов

Тип образца	Температура хранения	Максимальное время хранения
Сыворотка крови	Комнатная температура	≤ 16 часов
	2–8 °C	≤ 3 дней
	−20 °C или ниже	≤ 6 месяцев

- Образцы пациентов могут храниться в сгустках или вне сгустков.
  - до 16 часов при комнатной температуре или
  - до 3 дней при температуре 2–8 °C.
- Если тест будет отложен более чем на 3 дня, следует удалить сыворотку из сгустков и хранить при −20°C или ниже в течение 6 месяцев.
- Не рекомендуется проводить более 3 циклов замораживания/размораживания.

Транспортировка образцов

- Образцы упаковывают и маркируют в соответствии с действующими государственными, федеральными и международными регламентами, касающимися транспортировки клинических образцов и инфекционных веществ.
- Не превышать перечисленные выше ограничения по хранению.

ПРОЦЕДУРА

Предоставленные материалы

3P24 Набор реагентов ARCHITECT Активный B12 (голотранскобаламин)

Необходимые, но не предоставленные материалы

- Файл теста набор реагентов ARCHITECT Активный B12 (голотранскобаламин) (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) assay) находится на сайте www.corelaboratory.abbott
- 3P24-02 Калибраторы ARCHITECT Активный B12 (голотранскобаламин) (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators)
- 3P24-11 Контроли ARCHITECT Активный B12 (голотранскобаламин) (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls)
- 7082-50 Универсальный дилюент для ручного разведения ARCHITECT
- Раствор пре-триггера ARCHITECT
- Раствор Триггера ARCHITECT
- Промывающий буфер ARCHITECT
- Реакционные ячейки ARCHITECT
- Чашки для образцов ARCHITECT
- Предохранительные крышки ARCHITECT
- Заменяемые крышки ARCHITECT
- Пипетки или наконечники для пипеток (необязательно) для подачи объемов, указанные на экране «Пациент» или «Порядок контроля».

Информацию о материалах, необходимых для процедуры технического обслуживания, см. в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 9.

Методика теста

- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему флакон с микрочастицами необходимо перемешать, чтобы ресуспендировать осевшие во время транспортировки микрочастицы. После первой загрузки микрочастиц дальнейшее перемешивание не требуется.
  - Флакон с микрочастицами переворачивают 30 раз.
  - Визуально осматривают флакон, чтобы убедиться в том, что микрочастицы ресуспендированы. Если всё ещё присутствуют прилипшие к флакону микрочастицы, флакон следует переворачивать до тех пор, пока микрочастицы полностью не ресуспендируются.
  - Если микрочастицы не ресуспендированы, ИХ НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ. Свяжитесь с вашим представителем Эбботт (Abbott).
  - После того как микрочастицы будут ресуспендированы, на флакон помещают мембрану. Инструкции по установке мембран на флаконы см. в разделе «Обращение с реагентами» настоящей инструкции по применению.
- Набор реагентов загружают в систему ARCHITECT i.
  - Проверяют наличие всех необходимых реагентов.
  - Убедитесь, что на всех флаконах с реагентами имеются мембраны.
- При необходимости заказывают калибровку.
  - Информацию о требованиях к калибровке см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 6.
- Заказывают испытания.
  - Информацию о заказе образцов пациентов и контролей, а также об общих рабочих процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 5.
- Минимальный объем чашечки для образца рассчитывается системой и печатается в отчете «Список заказов». Чтобы свести к минимуму последствия испарения, перед проведением тестирования убедитесь, что в чашке для образца имеется достаточный объем.
  Максимальное количество повторов, взятых из одной и той же чашечки для образцов: 10
  - Приоритетность:
    Объем образца для первого исследования: 120 мкл
    Объем образца для каждого дополнительного исследования из той же чашки для образца: 70 мкл
  - ≤ 3 часов на борту
    Объем образца для первого исследования: 120 мкл
    Объем образца для каждого дополнительного исследования из той же чашки для образца: 70 мкл
  - > 3 часов на борту: заменяют свежим образцом (образцы пациентов, контроли и калибраторы).
  - При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте прибор для измерения образцов, чтобы убедиться в наличии достаточного количества образца пациента.
- Готовят калибраторы и контроли ARCHITECT Активный B12 (голотранскобаламин) (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators and Controls).
  - Перед использованием смешивают калибратор(-ы) и контроли, осторожно переворачивая.
  - Флаконы держат вертикально и выливают рекомендуемые объемы в каждую соответствующую чашку для образцов.
  - Рекомендуемые объемы:
    для каждого калибратора: 8 капли
    для каждого контроля: 5 капли
- Загружают образцы.
  - Информацию о загрузке образцов см. в «Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT», раздел 5.
- Нажмите «ПУСК» (RUN).
- Дополнительную информацию о принципах эксплуатации см. в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 3.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно выполнять плановое обслуживание, как описано в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Техническое обслуживание выполняют чаще, если этого требуют процедуры лаборатории.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значением HoloTC, превышающим 128,0 пмоль/л, помечены кодом «> 128,0 пмоль/л» и могут быть разведены с использованием либо протокола автоматического разведения, либо процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система выполняет разбавление образца в соотношении 1:2, автоматически рассчитывает концентрацию образца до разведения и выдает результат.

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

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое соотношение разведения: 1:2

1. Добавляют 250 мкл образца в 250 мкл универсального разбавителя для ручного разведения ARCHITECT.
2. Оператор должен ввести коэффициент разведения на вкладке «Пациент» экрана «Контроль заказа». Система использует этот коэффициент разведения для автоматического расчета концентрации образца перед разведением и выдает результат. Результат должен быть больше 5,0 пмоль/л до применения коэффициента разведения.

Подробную информацию о требованиях к разведению см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 5.

Калибровка

- Испытуемые калибраторы A-F в двух повторностях. Калибраторы должны быть предварительно загружены.
  Для оценки калибровки теста необходимо провести испытание одного образца каждого уровня контроля. Убедитесь, что значения контролей тестов находятся в пределах, указанных в инструкции по применению соответствующего контроля.
- Диапазон калибровки: от 0,0 до 149,1 пмоль/л.
- После того, как калибровка теста ARCHITECT Активный B12 (голотранскобаламин) (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin)) была принята и сохранена, все последующие образцы могут быть исследованы без дополнительной калибровки, если:
- Не будет использоваться набор реагентов с новым номером серии или
- Контроли выходят за пределы диапазона.
- Контроли заказывают в соответствии с указаниями в разделе «Методика теста».
- Подробную информацию о том, как проводить калибровку теста см. в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 6.

Методики контроля качества

Рекомендуемое требование контроля для теста ARCHITECT Активный B12 (голотранскобаламин) (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) assay) — один образец каждого уровня контроля, исследуемый каждые 24 часа, каждый день использования. Если методики контроля качества в вашей лаборатории требуют более частого использования контролей для проверки результатов исследований, следуйте методикам, принятым в вашей лаборатории.

Дополнительные контроли могут быть исследованы в соответствии с местными, государственными и (или) федеральными нормативными актами или требованиями к аккредитации и политикой контроля качества вашей лаборатории.

Каждая лаборатория должна установить диапазоны контроля для мониторинга приемлемых характеристик теста. Если контрольный показатель выходит за пределы указанного диапазона, соответствующие результаты, полученные для образца, считаются недействительными, и образцы необходимо исследовать повторно. Может быть назначена повторная калибровка.

Проверка заявлений о пробах

Протоколы проверки заявлений в инструкциях по применению см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, приложение B.

Тест ARCHITECT Активный B12 (голотранскобаламин) (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) assay) принадлежит к группе методов 1.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

В тесте ARCHITECT Активный B12 (голотранскобаламин) (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) assay) используется метод обработки данных с использованием 4-параметрической логистической кривой (4ПЛК, Y-взвешенная) для создания калибровки и кривой.

Флаги

Некоторые результаты могут содержать информацию в поле «Флаги». Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 5.

Интервал измерений (отчетный диапазон)

Интервал измерения определяется как диапазон значений в пмоль/л, который соответствует пределам приемлемых характеристик по воспроизводимости и смещению для неразведенного образца.

Для верификационных исследований, описанных в данной инструкции по применению, диапазон составлял от 5,0 пмоль/л (предел количественного определения — ПКО) до 128,0 пмоль/л.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты теста не согласуются с клиническими данными, предлагается провести дополнительное исследование для подтверждения результата.
- В диагностических целях результаты следует использовать вместе с другими данными, например симптомы, результаты других тестов, клинические наблюдения и т. д.
- Образцы, содержащие триглицериды в концентрации > 850 мг/дл, с общим содержание белков > 10 г/дл и/или ревматоидным фактором > 70 МЕ/мл, могут оказывать влияние на результаты теста ARCHITECT Активный B12 (голотранскобаламин) (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) assay).
- Образцы от пациентов, получавших препараты мышиных моноклональных антител для диагностики или лечения, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA).[29,30] Образцы, содержащие HAMA, могут давать аномальные значения при исследовании с помощью тестов такого типа, как ARCHITECT Активный B12 (голотранскобаламин) (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) assay), в которых используются мышиные моноклональные антитела.[29]
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут реагировать с реагентами для определения иммуноглобулинов, что может вызывать интерференцию в иммунотестах *in vitro*. У пациентов, регулярно контактирующих с животными или продуктами животного происхождения, также может наблюдаться такая интерференция и, как следствие, аномальные результаты. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.[31]
- Ограничения для образцов см. в разделе «СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ К АНАЛИЗУ» в данной инструкции по применению.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данные в разделе «ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ» были получены с использованием систем ARCHITECT i2000SR.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный референсный диапазон, который может быть уникальным для обслуживаемой ею популяции в зависимости от географических факторов, особенностей пациента, характера питания или окружающей среды.

В ходе репрезентативного исследования были изучены образцы сыворотки 181 практически здорового донора с помощью теста ARCHITECT активный B12 (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) assay). Из 181 образца 83 образца были отобраны у мужчин (возрастной диапазон: от 18 до 69 лет) и 98 образцов были отобраны у женщин (возрастной диапазон: от 18 до 65 лет). Средняя концентрация HoloTC (полученная на основе логарифмически преобразованных данных для нормализации популяции) составляла 71,9 пмоль/л с диапазоном концентрации от 20,6 до 196,7 пмоль/л. Для 95 % популяции определили ожидаемый диапазон концентрации от 25,1 до 165,0 пмоль/л.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данные в разделе «СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ» были получены с использованием систем ARCHITECT i2000SR.

Результаты теста, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от представленных данных.

Воспроизводимость

Тест ARCHITECT Активный B12 (голотранскобаламин) (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) assay) был разработан таким образом, чтобы его неточность составляла ≤ 8 % для внутрилабораторного (общего) CV для образцов с концентрацией HoloTC ≥ 20,0 пмоль/л и с общим стандартным отклонением (CO) ≤ 1,6 пмоль/л для образцов с концентрацией HoloTC < 20,0 пмоль/л.

Исследование было проведено на основе руководства Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS), документ EP5-A2.[32] Испытание проводилось с использованием 2 серий набора реагентов, калибраторов и контролей ARCHITECT Активный B12 (голотранскобаламин) (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit, Calibrators, and Controls), а также 2 анализаторов. Два уровня контролей и 5 уровней панелей сыворотки крови человека исследовали как минимум в 2 повторностях 2 раза в день (с перерывом между исследованиями) в течение 20 различных дней. Для каждой серии реагентов на протяжении всего исследования использовали одну калибровочную кривую. Данные представлены в следующей таблице.

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

Образец	Анализатор	СЕРИЯ РЕАГЕНТА №		Среднее значение (пмоль/ л)	Внутри постановки		Итого	
					CO	% CV	CO	% CV
Контроль с низкой концентрацией	1	1	80	15,42	0,64	4,2	0,76	4,9
	2	2	80	15,56	0,59	3,8	0,83	4,1
Контроль с высокой концентрацией	1	1	80	49,82	1,87	3,8	2,65	5,3
	2	2	80	47,75	1,80	3,8	2,13	4,5
Панель 1	1	1	80	18,56	0,36	1,9	0,97	5,2
	2	2	80	16,81	0,46	2,8	0,86	5,1
Панель 2	1	1	80	24,62	0,56	2,3	1,02	4,2
	2	2	80	22,40	0,51	2,3	0,74	3,3
Панель 3	1	1	80	52,95	0,86	1,6	2,01	3,8
	2	2	80	48,36	1,33	2,7	2,07	4,3
Панель 4	1	1	80	81,34	1,83	2,2	3,83	4,7
	2	2	80	72,15	2,17	3,0	3,37	4,7
Панель5	1	1	80	113,74	2,07	1,8	4,85	4,3
	2	2	80	100,08	4,39	4,4	5,83	5,8

Воспроизводимость

При проведении исследования руководствовались документом CLSI EP05-A3.[33] Исследование проводили с использованием 1 серии реагента ARCHITECT Активный B12 (голотранскобаламин) (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) reagent), 1 серии калибраторов ARCHITECT Активный B12 (голотранскобаламин) (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators), 1 серии контроля ARCHITECT Активный B12 (голотранскобаламин) (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Control) и 3-х анализаторов. Два контроля и 1 панель плазмы крови человека исследовали как минимум в 3 повторах, 2 раза в день (с перерывом между исследованиями) в течение 5 различных дней.

Образец	n	Среднее значение (пмоль/л)	Повторяемость		Внутрилабораторная[a]		Воспроизводимость[b]	
			CO	% CV	CO	% CV	CO	% CV
Контроль с низкой концентрацией	119	15,7	0,88	5,7	0,95	6,0	0,96	6,1
Контроль с высокой концентрацией	120	50,8	2,39	4,7	2,44	4,8	2,50	4,9
Панель 1	120	98,2	2,09	2,1	2,94	3,0	2,94	3,0

[a] Включает повторяемость (внутри прогона), вариабельность между прогонами и между днями.

[b] Включает повторяемость (внутри прогона), вариабельность между прогонами, между днями и между анализаторами.

Линейность

Тест ARCHITECT Активный B12 (голотранскобаламин) (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) assay) разработан с целью сохранения линейности в интервале измерения от 5,0 до 128,0 пмоль/л.

Исследование было проведено на основе руководства из документа NCCLS EP6-A.[34] Приготовили 9 серий разведений следующим образом образец с высоким содержанием HoloTC был объединен в заданном соотношении с образцом с низким содержанием HoloTC. Проверили 9 серий разведений, включая образцы с низким и высоким содержанием, с помощью теста ARCHITECT Активный B12 (голотранскобаламин) (ARCHITECT Active B12 (Holotranscobalamin) assay). Тест ARCHITECT Активный B12 (голотранскобаламин) (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) assay) продемонстрировал линейность от 2,5 до 129,5 пмоль/л.

Верификация автоматического разведения

Метод автоматического разведения теста ARCHITECT Активный B12 (голотранскобаламин) (ARCHITECT Active B12 (Holotranscobalamin) assay) разработан таким образом, чтобы средняя разность концентраций составляла ≤ 10 % по сравнению с методом ручного разведения при использовании образцов со значениями > 128,0 пмоль/л.

Оценку теста ARCHITECT Активный B12 (голотранскобаламин) (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) assay) проводили с помощью метода автоматического разведения в соотношении 1:2 по сравнению с методом ручного разведения в соотношении 1:2 с использованием 3-х образцов сыворотки крови человека с уровнями HoloTC в диапазоне от 68,4 до 82,7 пмоль/л. Аликвоту объемом 250 мкл каждого из образцов разводили вручную12 250 мкл универсального ручного разбавителя ARCHITECT. Анализ разведенных вручную образцов и неразведенных образцов, предназначенных для автоматического разведения, проводили в 3-х повторностях на 1 анализаторе с использованием теста ARCHITECT Активный B12 (голотранскобаламин) (ARCHITECT Active B12 (Holotranscobalamin) assay). Значения процентной разницы составили −7,2, −6,8 и −7,9 для трех образцов.

Чувствительность

Предел количественного определения

Тест ARCHITECT Активный B12 (голотранскобаламин) (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) assay) был разработан таким образом, чтобы предел количественного определения (ПКО) составлял ≤ 5,0 пмоль/л, где ПКО определяется как межаналитическая воспроизводимость ≤ 10 % CV.

На основе руководства из документа NCCLS EP17-A[35] было проведено исследование 6 образцов HoloTC с низким уровнем концентрации в диапазоне от 1,4 до 5,7 пмоль/л. Исследование этих образцов проводили в течение 5 дней с использованием двух серий реагентов и двух анализаторов. ПКО составил 5,0 пмоль/мл.

Предел бланка (ПБ) и предел обнаружения (ПО)

В ходе данного исследования определили предел бланка (ПБ) и предел обнаружения (ПО). ПБ составил < 0,4 пмоль/мл, ПО составил 1,90 пмоль/мл.

Специфичность

Тест ARCHITECT Активный B12 (голотранскобаламин) (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) assay) разработан таким образом, чтобы кросс-реактивность (%) с белками, связывающими $_{B12,}$ апотранскобаламином и гаптокоррином, составляла ≤ 10 % при концентрациях, указанных ниже.

Перекрестные реактанты оценивали, чтобы определить, повлияло ли на концентрации HoloTC использование теста ARCHITECT Активный B12 (голотранскобаламин). Добавили апотранскобаламин к SeraSub (заменитель сыворотки крови), содержащий рекомбинантный HoloTC, для получения образцов с концентрацией приблизительно 250 и 500 пмоль/л. Добавили гаптокоррин в каждый из трех образцов сыворотки крови для получения образцов с концентрацией приблизительно 2500 и 5000 пмоль/л. Образцы анализировали и рассчитывали полученную кросс-реактивность (%). Данные представлены в следующей таблице.

Перекрестно-реагирующее вещество	Образец	Концентрация перекрестно-реагирующего вещества (пмоль/л)	Средняя концентрация с добавками (пмоль/л)	Средняя концентрация без добавок (пмоль/л)	Перекрестная реактивность, % [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	2500	6,5	6,5	0,2
		5000	6,7	6,4	3,6
	2	2500	21,2	21,8	−2,9
		5000	22,6	21,9	3,2
	3	2500	95,9	96,1	−0,2
		5000	100,9	94,7	6,5

[a] Кросс-реактивность, % = (Средняя концентрация с добавками − Средняя концентрация без добавок) / Средняя концентрация без добавок x 100

Интерференция

Тест ARCHITECT Активный B12 (голотранскобаламин) (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) assay) разработан таким образом, чтобы при сравнении обогащенных образцов с контрольными образцами процентная разница составляла ≤ 10 % для образцов с концентрацией HoloTC ≥ 20,0 пмоль/л.

Исследование проводили на основании руководства, представленного в документе CLSI EP07-A2.[36] Потенциальные интерференты, чтобы определить, повлияло ли на концентрации HoloTC использование теста ARCHITECT Активный B12 (голотранскобаламин) (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) assay). Вещества, перечисленные ниже, были добавлены в три образца с содержанием HoloTC в диапазоне концентрации приблизительно от 20 до 100 пмоль/л. Образцы исследовали, и концентрации HoloTC обогащенных образцов сравнивали с концентрациями референсных образцов. Значения процентного различия ≤ 10 % были обнаружены при оценке веществ до уровней, представленных в следующей таблице.

Потенциальный интерферент	Высокий исследуемый уровень
Билирубин	20 мг/дл
Биотин	4250 нг/мл
Гемоглобин	200 мг/дл
Общий белок	10 г/дл
Триглицериды	850 мг/дл
Ревматоидный фактор	70 МЕ/мл

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

Сравнение методов

Тест ARCHITECT активный B12 (Holotranscobalamin) (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) assay) разработан таким образом, чтобы коэффициент наклона составлял 1,0 ± 0,1 и коэффициент корреляции (r) ≥ 0,95 для образцов в диапазоне от 8,13 до 124,43 пмоль/л HoloTC по сравнению с доступным на рынке диагностическим набором.

Было проведено корреляционное исследование с использованием образцов сыворотки крови (n = 125) на основе руководства из документа NCCLS EP9-A2.[37] Образцы оценивались с использованием метода регрессии Пирсона для коэффициента корреляции (r) и метода регрессии Пассинга — Баблока для пересечения и наклона. Данные представлены в следующей таблице.

Диапазон концентраций (пмоль/л)		Коэффициент корреляции		
ARCHITECT	Метод сравнения	(значение r) (95 % ДИ[a])	Пересечение (95 % ДИ [a])	Наклон (95 % ДИ [a])
8,13–124,43	6,82–124,16	0,94 (0,92, 0,96)	−0,36 (−3,20, 2,02)	0,97 (0,92, 1,03)

[a] = ДИ = Доверительный интервал

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

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):142.
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) 11634170.
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. Bjorksten KS, Thorell L-H, Nexo 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, Guile 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 1, Quadros EV, et al. Direct assay for cobalamin bound to transcobalamin (holo-transcobalamin) in sorum. *Clin Chem* 2002.48(3):526-532.
17. Obeid R, Jouma M, Herrmann W. Cobalamin status (holotranscobalamin, methylmalonic acid) and folate as determina, of homocysteine concentration. *ClinChem* 2002,48(11):2064-2065.
18. Herrmann W, Obeld 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. 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.
30. 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
31. Boscato LM, Stuart MC Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays *Clin Chem* 1988,34(1):27-33.
32. 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.
33. 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
34. 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.
35. National Committee tor 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
36. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA. CLSI, 2005.
37. 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

Пояснение символов

ISO 15223 Символы	
	См. инструкцию по применению
	Производитель
	Достаточно для
	Температурное ограничение
	Использовать до / дата истечения срока годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
СЕРИЯ	Номер серии
КАТ. №	Каталожный номер
SN	Серийный номер

Другие символы	
КОНЪЮГАТ	Конъюгат
СОДЕРЖИТ: АЗИД	Содержит азид натрия. Контакт с кислотами высвобождает очень токсичный газ.
КОНТРОЛЬ №	Номер контроля
ДИСТРИБЬЮТОР В США	ДИСТРИБЬЮТОР В США
ИНФОРМАЦИЯ ТОЛЬКО ДЛЯ США	Информация, необходимая только для Соединенных Штатов Америки
МИКРОЧАСТИЦЫ	Микрочастицы
УНИВЕРСАЛЬНЫЙ РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ РУЧНОГО РАЗВЕДЕНИЯ	Универсальный разбавитель для ручного разведения
РАСТВОР ПРЕ-ТРИГГЕРА	Раствор пре-триггера
ПРОИЗВЕДЕНО ДЛЯ ЭББОТТ (АВВОТТ) КОМПАНИЕЙ	ПРОИЗВЕДЕНО ДЛЯ ЭББОТТ (АВВОТТ) КОМПАНИЕЙ
ПРОИЗВЕДЕНО В ВЕЛИКОБРИТАНИИ	Произведено в Великобритании
РЕАКЦИОННЫЕ ЯЧЕЙКИ	Реакционные ячейки
СЕРИЯ РЕАГЕНТА	СЕРИЯ РЕАГЕНТА
ЗАМЕНЯЕМЫЕ КРЫШКИ	ЗАМЕНЯЕМЫЕ КРЫШКИ
ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ	Для использования только врачом или по назначению врача (применимо только к классификации США).
ЧАШЕЧКИ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ	ЧАШЕЧКИ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ
ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНАЯ КРЫШКА	Предохранительная крышка
РАСТВОР ТРИГГЕРА	Раствор триггера
ПРОМЫВАЮЩИЙ БУФЕР	промывающий буфер

К системе ARCHITECT или ее компонентам относятся следующие патенты США. Существуют также другие подобные патенты и патентные заявки в Соединенных Штатах и по всему миру.
5 468 646 5 543 524 5 545 739
5 565 570 5 669 619 5 783 699
ARCHITECT и связанные с ним торговые марки являются товарными знаками Эбботт (Abbott). Другие товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Эбботт ГмбХ,
Макс-Планк-Ринг, 2
65205 Висбаден
Германия (Abbott GmbH,
Max-Planck-Ring 2, 65205
Wiesbaden, Germany)
+49-6122-580

ПРОИЗВЕДЕНО ДЛЯ ЭББОТТ (АВВОТТ) КОМПАНИЕЙ
Аксис-Шилд Диагностикс Лимитед,
Луна Плейс, Текнолоджи Парк, Данди, DD2 1XA, Соединенное Королевство (Axis-Shield Diagnostics Limited, Luna Place, The Technology Park, Dundee DD2 1XA United Kingdom)

ДИСТРИБЬЮТОР В США
Эбботт Лэбораториз,
Эбботт Парк, Иллинойс 60064 США (Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064 USA)
Служба сервисной поддержки: обратитесь к местному представителю или найдите контактную информацию для конкретной страны на сайте: www.corelaboratory.abbott
Для клиентов в Европейском Союзе: если в процессе использования этого изделия есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщить об этом производителю и в национальные органы власти.
Пересмотрено в марте 2022 г.
©2020, 2022 Эбботт Лэбораториз (Abbott Laboratories)

Abbott

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

ARCHITECT
Калибраторы Активный B12 (голотранскобаламин) (Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators)

Кат. №
3P24-02

en
Активный-B12 (голотранскобаламин)
3P24
H21372R02 S3P2V0

Ознакомьтесь с выделенными изменениями: пересмотрено в апреле 2022 г.

Необходимо в точности соблюдать инструкции. Если имеются какие-либо отклонения от инструкции, то надежность результатов теста невозможно гарантировать.
Только для профессионального использования квалифицированным персоналом в лаборатории.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы ARCHITECT Активный B12 (голотранскобаламин) (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators) предназначены для калибровки системы ARCHITECT i при использовании для количественного определения голотранскобаламина в сыворотке крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкцию по применению Реагентов ARCHITECT Активный B12 (голотранскобаламин) (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) reagent) и в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖАНИЕ

6 флаконов (по 4,0 мл) калибраторы ARCHITECT Активный B12 (голотранскобаламин) (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators). Калибратор A представляет собой фосфатный буфер с белковыми (бычьими) стабилизаторами. Калибраторы B–F содержат холотранскобаламин в фосфатном буфере с белковым (бычьим) стабилизатором. Консервант: азид натрия.
Калибраторы имеют следующие концентрации:

Калибратор		Концентрация (пмоль/мл)
КАЛИБРАТОР	A	0,0
КАЛИБРАТОР	B	7,4
КАЛИБРАТОР	C	16,8
КАЛИБРАТОР	D	35,7
КАЛИБРАТОР	E	73,5
КАЛИБРАТОР	F	149,1

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Внутренние стандартные образцы производятся для теста ARCHITECT Активный B12 (голотранскобаламин) с использованием рекомбинантного голотранскобаламина и соответствуют международным стандартам плазмы Всемирной организации здравоохранения. Калибраторы Активный B12 производят гравиметрически и испытывают на соответствие этим внутренним эталонным стандартам.

НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ

Данные о неопределенности для теста ARCHITECT Активный B12 (голотранскобаламин) были рассчитаны в соответствии с Руководством Международной организации по стандартизации (ISO) по выражению неопределенности измерений (GUM) и Руководством Eurachem по количественному определению неопределенности аналитических измерений (Eurachem/CITAC Guide).[1,2] Приведенные оценки расширенной неопределенности калибраторов отражают типичные значения и могут быть использованы в сочетании с неопределенностью референсных материалов более высокого порядка для расчета общей неопределенности результатов исследования.

Калибратор		Расширенная неопределенность (k = 2) (пмоль/мл)
КАЛИБРАТОР	**A**	Н/П
КАЛИБРАТОР	**B**	7,4 ± 0,8066
КАЛИБРАТОР	**C**	18,8 ± 1,0214
КАЛИБРАТОР	**D**	35,7 ± 1,2995
КАЛИБРАТОР	**E**	73,5 ± 1,5464
КАЛИБРАТОР	**F**	149,1 ± 4,6817

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- *Для диагностики in vitro*
- **ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ**

Следующие предупреждения и меры предосторожности применяются к Калибраторам A–F.	
Содержит азид натрия.	
EUH032	Контакт с кислотами высвобождает очень токсичный газ.
P501	Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с региональными нормами.

При определении безопасных способов утилизации продукта следуйте требованиям местных нормативно-правовых актов, касающихся утилизации химических веществ, в зависимости от вашего местоположения, а также рекомендациям и положениям Паспорта безопасности.
Наиболее актуальную информацию об опасностях см. в паспорте безопасности.
С паспортами безопасности можно ознакомиться на сайте: www.corelaboratory.abbott или при обращении к местному представителю.
Подробный обзор мер предосторожности во время работы с системой представлен в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 8.

ХРАНЕНИЕ

- Срок годности составляет 6 месяцев с даты вскрытия при соблюдении условий хранения и обращения. Не превышайте срок годности серии, указанный на флаконе.
- Калибраторы необходимо хранить при температуре 2–8 °C в вертикальном положении и использовать сразу после извлечения из температуры 2–8 °C.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Калибраторы представляют собой жидкость, готовую к использованию.
- Перед каждым использованием перемешивают легким переворачиванием.
- Чтобы выполнить калибровку, калибраторы исследуют в двух повторностях. Калибраторы должны быть предварительно загружены.
- Чтобы получить рекомендуемые требования к объему калибраторов, необходимо держать флаконы вертикально и ввести не менее 8 капель каждого калибратора в каждую соответствующую чашечку для образцов.
- После каждого использования плотно закрывают крышки и убирают калибраторы в место для хранения при температуре 2–8 °C.
- Информацию о требованиях к калибровке см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 6.

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

МЕТОДИКИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Для оценки калибровки теста необходимо провести испытание одного образца каждого уровня контроля. Информацию о заказе контролей см. в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 5.

- Убедитесь, что значения контролей тестов находятся в пределах, указанных в инструкции по применению контролей.

После того, как калибровка теста ARCHITECT Активный B12 (голотранскобаламин) была принята и сохранена, все последующие образцы могут быть исследованы без дополнительной калибровки, если:

- Не будет использоваться набор реагентов с новым номером серии.
- Контроли выходят за пределы диапазона.

ПРИЗНАКИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Следует заподозрить нестабильность или порчу при наличии осадков, видимых признаков утечки, помутнения, если калибровка не соответствует требованиям инструкции по применению и/или критериям руководства по эксплуатации системы ARCHITECT или если контроли не соответствуют критериям приемлемости.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

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 976- 0-948926-30-3. www.eurachem.org.

Пояснение символов

ISO 15223 Символы	
	См. инструкцию по применению
	Производитель
	Температурное ограничение
	Использовать до / дата истечения срока годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
СЕРИЯ	Номер серии
КАТ. №	Каталожный номер

Другие символы	
КАЛИБРАТОР A	Калибратор (A,B,C,D,E или F)
СОДЕРЖИТ: АЗИД	Содержит азид натрия. Контакт с кислотами высвобождает очень токсичный газ.
ДИСТРИБЬЮТОР В США	ДИСТРИБЬЮТОР В США
ИНФОРМАЦИЯ ТОЛЬКО ДЛЯ США	Информация, необходимая только для Соединенных Штатов Америки
ПРОИЗВЕДЕНО ДЛЯ ЭББОТТ (АВВОТТ) КОМПАНИЕЙ	ПРОИЗВЕДЕНО ДЛЯ ЭББОТТ (АВВОТТ) КОМПАНИЕЙ
ПРОИЗВЕДЕНО В ВЕЛИКОБРИТАНИИ	Произведено в Великобритании
ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ	Для использования только врачом или по назначению врача (применимо только к классификации США).

ARCHITECT и связанные с ними торговые марки являются товарными знаками Эбботт (Abbott). Другие товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Эбботт ГмбХ,
Макс-Планк-Ринг, 2
65205 Висбаден
Германия (Abbott GmbH,
Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden,
Germany)
+49-6122-560

CE 0123

ПРОИЗВЕДЕНО ДЛЯ ЭББОТТ (АВВОТТ) КОМПАНИЕЙ

Аксис-Шилд Диагностикс Лимитед,
Луна-Плейс, Текнолоджи Парк, Данди, DD2 1XA, Соединенное Королевство (Axis-Shield Diagnostics Limited, Luna Place, The Technology Park,
Dundee DD2 1XA
United Kingdom)

ДИСТРИБЬЮТОР В США

Эбботт Лэбораториз,
Эбботт Парк, Иллинойс 60064 США (Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064 USA)

Служба сервисной поддержки: обратитесь к местному представителю или найдите контактную информацию для конкретной страны на сайте: www.corelaboratory.abbott

Для клиентов в Европейском Союзе: если в процессе использования этого изделия есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и в национальные органы власти.

Пересмотрено в апреле 2022 г.

©2020, 2022 Эбботт Лэбораториз (Abbott Laboratories)

Abbott

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

ARCHITECT Контроли Активный B12 (голотранскобаламин) (Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls)

Кат. № 3P24-11

en

Активный-B12 (голотранскобаламин) 3P24 (Active-B12 (Holotranscobalamin) 3P24)
H21373R02
C3P2V0

Ознакомьтесь с выделенными изменениями: дата пересмотра: март 2022 г.

Необходимо в точности соблюдать инструкции. Если имеются какие-либо отклонения от инструкции, то надежность результатов теста невозможно гарантировать.
Только для профессионального использования квалифицированным персоналом в лаборатории.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT Активный B12 (голотранскобаламин) (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и обнаружения систематических аналитических отклонений системы ARCHITECT i (реагенты, калибраторы и анализатор) при использовании для количественного определения голотранскобаламин в сыворотке крови человека.
Дополнительную информацию см. в инструкцию по применению реагентов ARCHITECT Активный B12 (голотранскобаламин) (ARCHITECT Active-612 (Holotranscobalamin) reagent) и в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖАНИЕ

2 флакона (по 8,0 мл каждый) с контролями с низкой, средней и высокой концентрацией ARCHITECT Активный B12 (голотранскобаламин) (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Low Control and High Control) содержат холотранскобаламин в фосфатном буфере с белковыми (бычьими) стабилизаторами. Консервант: азид натрия.
Контроли имеют следующие концентрации:

Контроль		Целевая концентрация (пмоль/л)	Диапазон концентраций (пмоль/л)
КОНТРОЛЬ	L	15,0	9,6–21,8
КОНТРОЛЬ	H	48,0	29,6–66,7

Каждая лаборатория должна самостоятельно устанавливать собственные диапазоны концентрации для *новых* серий контроля на каждом уровне концентрации. Это можно сделать путем количественного определения, как минимум, в 20 повторностях в течение нескольких (3–5) дней. Источники отклонений, которых можно ожидать, должны быть включены в данное исследование, чтобы быть репрезентативными для будущих рабочих характеристик системы. Они могут включать следующее:

- Несколько калибровок на хранении
- Несколько серий реагентов
- Несколько серий калибраторов
- Несколько модулей обработки
- Точки данных, собранные в разное время дня

Эти результаты следует применить к практике контроля качества вашей лаборатории.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Внутренние стандартные образцы производятся для теста ARCHITECT Активный B12 (голотранскобаламин) с использованием рекомбинантного голотранскобаламина и соответствуют международным стандартам плазмы Всемирной организации здравоохранения. Контроли Активный B12 (Active-B12 controls) производят гравиметрически и испытывают на соответствие этим внутренним эталонным стандартам.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *in vitro*
- **ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ**

При обращении с контролями с **НИЗКОЙ (L)** и **ВЫСОКОЙ (H)** концентрацией применяются следующие особые указания и меры предосторожности	
Содержит азид натрия.	
EUH032	Контакт с кислотами высвобождает очень токсичный газ.
P501	Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с региональными нормами.

При определении безопасных способов утилизации продукта следуйте требованиям местных нормативно-правовых актов, касающихся утилизации химических веществ, в зависимости от вашего местоположения, а также рекомендациям и положениям Паспорта безопасности.
Наиболее актуальную информацию об опасностях см. в паспорте безопасности.
С паспортами безопасности можно ознакомиться на сайте: www.corelaboratory.abbott или при обращении к местному представителю.
Подробный обзор мер предосторожности во время работы с системой представлен в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 8.

ХРАНЕНИЕ

- Срок годности составляет 6 месяцев с даты вскрытия при соблюдении условий хранения и обращения. Не превышайте срок годности серии, указанный на флаконе.
- Контроли необходимо хранить при температуре 2–8 °C в вертикальном положении и использовать сразу после извлечения из температуры 2–8 °C.
-

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Контроли представляют собой жидкость, готовую к использованию.
- Перед каждым использованием перемешивают легким переворачиванием.
- Чтобы получить рекомендуемые требования к объему контролей, необходимо держать флаконы вертикально и ввести 5 капель каждого контроля в каждую соответствующую чашечку для образцов.
- После каждого использования плотно закрывают крышки и убирают контроли в место для хранения при температуре 2–8 °C.
- Информацию о заказе контролей см. в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 5.
- Для устранения неполадок, связанных со значениями контролей, выходящими за пределы диапазона контролей, см. руководство по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 10.

МЕТОДИКИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Рекомендуемое требование контроля для теста — один образец каждого уровня контроля, исследуемый каждые 24 часа, каждый день использования. Если согласно методикам контроля качества, принятым в вашей лаборатории, необходимо более часто использовать контроли для проверки результатов исследований, следуйте этим методикам. Дополнительные контроли могут быть исследованы в соответствии с местными, государственными и (или) федеральными нормативными актами или требованиями к аккредитации и политикой контроля качества вашей лаборатории.
Каждая лаборатория должна установить диапазоны контроля для мониторинга приемлемых характеристик теста. Если контрольный показатель выходит за пределы указанного диапазона, соответствующие результаты теста считаются недействительными и подлежат повторному исследованию. Может быть назначена повторная калибровка.

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

ПРИЗНАКИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Следует заподозрить нестабильность или порчу при наличии осадков, видимых признаков утечки, помутнения, если калибровка не соответствует требованиям инструкции по применению и (или) критериям руководства по эксплуатации системы ARCHITECT или если контроли не соответствуют критериям приемлемости.

Пояснение символов

ISO 15223 Символы	
	См. инструкцию по применению
	Производитель
	Температурное ограничение
	Использовать до / дата истечения срока годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
СЕРИЯ	Номер серии
КАТ. №	Каталожный номер

Другие символы	
КОНЦ.	концентрация
СОДЕРЖИТ: АЗИД	Содержит азид натрия. Контакт с кислотами высвобождает очень токсичный газ.
КОНТРОЛЬ L	Контроли с низкой и высокой концентрацией (L, H)
ДИСТРИБЬЮТОР В США	ДИСТРИБЬЮТОР В США
ИНФОРМАЦИЯ ТОЛЬКО ДЛЯ США	Информация, необходимая только для Соединенных Штатов Америки
ПРОИЗВЕДЕНО ДЛЯ ЭББОТТ (ABBOTT) КОМПАНИЕЙ	Произведено для Эбботт (Abbott)
ПРОИЗВЕДЕНО В ВЕЛИКОБРИТАНИИ	Произведено в Великобритании
ДИАПАЗОН	Диапазон
ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ	Для использования только врачом или по назначению врача (применимо только к классификации США).

ARCHITECT и связанные с ними торговые марки являются товарными знаками Эбботт (Abbott).
Другие товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Эбботт ГмбХ,
Макс-Планк-Ринг, 2
65205 Висбаден
Германия (Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2,
65205 Wiesbaden, Germany)
+49-6122-580

CE 0123

ПРОИЗВЕДЕНО ДЛЯ ЭББОТТ (ABBOTT) КОМПАНИЕЙ
Аксис-Шилд Диагностикс Лимитед,
Луна-Плейс, Текнолоджи Парк, Данди, DD2 1XA, Соединенное Королевство (Axis-Shield Diagnostics Limited, Luna Place, The Technology Park, Dundee DD2 1XA United Kingdom)

ДИСТРИБЬЮТОР В США
Эбботт Лэбораториз,
Эбботт Парк, Иллинойс 60064 США (Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064 USA)

Служба сервисной поддержки: обратитесь к местному представителю или найдите контактную информацию для конкретной страны на сайте: www.corelaboratory.abbott

Для клиентов в Европейском Союзе: если в процессе использования этого изделия есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и в национальные органы власти.

Пересмотрено в марте 2022 г.

©2020, 2022 Эбботт Лэбораториз (Abbott Laboratories)

Abbott

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