

Инструкции по применению  
аналога, зарегистрированного в Российской Федерации ARCHИТЕКТ 25-ОН  
витамин D реагент (ARCHИТЕКТ 25-ОН Vitamin D Reagent) РУ ФСЗ  
2011/09768 от 24 февраля 2014 года

См. выделенные изменения

Редакция: июль 2014 г.

# 25-OH Vitamin D

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)

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

| Используемые символы                                                                |                                                     |                                                      |                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>REF</b>                                                                          | Каталожный номер                                    | <b>REACTION VESSELS</b>                              | Реакционные ячейки                                                                 |
| <b>IVD</b>                                                                          | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i> | <b>SAMPLE CUPS</b>                                   | Чашечки для образцов                                                               |
| <b>LOT</b>                                                                          | Номер серии                                         | <b>REPLACEMENT CAPS</b>                              | Сменные крышечки                                                                   |
| <b>CONTROL NO.</b>                                                                  | Номер контроля                                      | <b>WARNING: SENSITIZER</b>                           | Внимание: Может вызывать аллергическую реакцию.                                    |
|  | Срок годности                                       | <b>CONTAINS: AZIDE</b>                               | Содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ. |
| <b>SN</b>                                                                           | Серийный номер                                      | <b>CONTAINS: METHANOL</b>                            | Содержит: Метанол                                                                  |
| <b>SEPTUM</b>                                                                       | Мембрана                                            | <b>DANGER: ORGAN DAMAGE</b>                          | Опасно: Вызывает повреждение органов.                                              |
|  | Хранить при температуре 2-8°C                       | <b>Assay CD-ROM - WW (excluding US) - Addition E</b> | Компакт-диск с тестом - Международное распространение (кроме США) - Приложение E   |
|  | См. инструкции по использованию                     | <b>GTIN</b>                                          | Глобальный номер товара                                                            |
|  | Производитель                                       | <b>PRODUCT OF SPAIN</b>                              | Произведено в Испании                                                              |
|                                                                                     |                                                     | <b>PRODUCED FOR ABBOTT BY</b>                        | Произведено для Abbott                                                             |

Подробное описание используемых символов по компонентам реагента см. в разделе **РЕАГЕНТЫ**.

## НАЗВАНИЕ

ARCHITECT 25-OH Vitamin D

## НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT 25-OH Vitamin D является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для количественного определения 25-гидроксивитамина D (25-OH витамин D) в сыворотке и плазме крови человека. Тест ARCHITECT 25-OH Vitamin D используется в качестве вспомогательного средства оценки уровня достаточности витамина D.

## КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Витамин D является жирорастворимым стероидным прогормоном, вырабатываемым главным образом фотохимически в коже из 7-дегидрохолестерина.

Две формы витамина D имеют биологическую важность – витамин D<sub>3</sub> (холекальциферол) и витамин D<sub>2</sub> (эргокальциферол). Как витамин D<sub>3</sub>, так и D<sub>2</sub> могут усваиваться из пищи, при этом витамин D<sub>2</sub> имеет искусственное происхождение, но только приблизительно 10-20% витамина D поступает в организм через питание.<sup>1</sup> Витамины D<sub>3</sub> и D<sub>2</sub> входят в витаминные добавки. Витамин D трансформируется в активный гормон 1,25-(OH)<sub>2</sub>-витамин D (кальцитриол) в ходе двух реакций гидроксилирования. Первое гидроксилирование превращает витамин D в 25-OH витамин D и происходит в печени. Второе гидроксилирование превращает 25-OH витамин D в биологически активный 1,25-(OH)<sub>2</sub>-витамин D и происходит в почках, а также других клетках организма. Большинство клеток имеют выраженный рецептор витамина D, и около 3% генома человека непосредственно или опосредованно регулируется эндокринной системой, которая регулируется витамином D.<sup>1</sup>

Основной формой аккумуляции витамина D является 25-OH витамин D, концентрация которого в крови до 1000 раз выше концентрации активного 1,25-(OH)<sub>2</sub>-витамина D. Период полувыведения 25-OH витамина D 2-3 недели, а у 1,25-(OH)<sub>2</sub>-витамина D составляет 4 часа. Поэтому статус витамина D предпочтительнее определять по 25-OH витамину D.<sup>2,3</sup>

Эпидемиологические исследования показали широкую распространенность в мире недостаточности и дефицита витамина D.<sup>4</sup> Исследование статуса витамина D дает возможность проведения профилактических и лечебных мероприятий.<sup>5,6,7</sup>

Дефицит витамина D является причиной вторичного гиперпаратиреоза и заболеваний, приводящих к нарушению метаболизма костной ткани (такие как рахит, остеопороз, остеомаляция).<sup>2,8,9</sup> Пониженные концентрации 25-OH витамина D в крови (недостаточность витамина D) связывали с повышенным риском многих хронических заболеваний, включая раковые заболевания, аутоиммунные или инфекционные заболевания или сердечно-сосудистые проблемы.<sup>1,2,6,8,10-12</sup>

## БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT 25-OH Vitamin D является отложенным одноступенчатым иммуноанализом с методом предварительной обработки образца для количественного определения витамина D в сыворотке и плазме крови человека с использованием технологии СМИА с гибкими протоколами анализа, именуемой Chemiflex.

Смешиваются образец и реагент предварительной обработки. Аликвота предварительно обработанного образца соединяется с разбавителем теста и парамагнитными микрочастицами, сенсibilизированными антителами против витамина D, и образуется реакционная смесь. Присутствующий в образце витамин D связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами против витамина D. После инкубации комплекс биотинилированного витамина D и акридин-меченого конъюгата антител против биотина добавляется в реакционную смесь и связывается с незанятыми участками связывания микрочастиц, сенсibilизированных антителами против витамина D. После промывки в реакционную смесь вносятся претриггерный и триггерный растворы. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством витамина D в образце и RLU, выявленных оптической системой ARCHITECT i System, существует обратная зависимость.

Подробная информация об анализаторе и технологии анализа приведена в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

## РЕАГЕНТЫ

### Набор реагентов, 100 тестов/500 тестов

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Некоторые расфасовки доступны не во всех странах или для использования не на всех системах ARCHITECT i System. Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

### ARCHITECT Reagent Kit (3L52)

- **MICROPARTICLES** 1 флакон (13,3 мл на 100 тестов/27,0 мл на 500 тестов) с микрочастицами, сенсibilизированные антителами IgG к витамину D человека (овечьи, поликлональные), в TRIS буфере. Минимальная концентрация: 0,05% твердых веществ. Консерванты: ProClin 300, ProClin 950.
- **CONJUGATE** 1 флакон (5,9 мл на 100 тестов/26,3 мл на 500 тестов) с комплексом биотинилированного витамина D и акридин-меченого конъюгата антител IgG к биотину (мышинных, моноклональных) в BIS-TRIS HCl буфере с протеиновыми стабилизаторами (гамма-глобулин бычьей крови) и детергентом. Минимальная концентрация: 1,2 мкг/мл антител IgG к биотину и 0,1 мкг/мл витамин-D-биотина. Консервант: азид натрия.
- **ASSAY DILUENT** 1 флакон (4,9 мл на 100 тестов/21,2 мл на 500 тестов) с разбавителем теста Assay Diluent, содержит буфер с уксусной кислотой и EDTA. Консерванты: ProClin 300, ProClin 950.
- **PRE-TREATMENT 1** 1 флакон (10,0 мл на 100 тестов/50,9 мл на 500 тестов) с реагентом предварительной обработки Pre-Treatment 1, содержит буфер с тризаноламин метанол и 8-анилино-1-нафталинсульфоновую кислоту (ANSA).
- **PRE-TREATMENT 2** 1 флакон (5,9 мл на 100 тестов/26,3 мл на 500 тестов) с реагентом предварительной обработки Pre-Treatment 2, содержит буфер с тризаноламин метанол и 8-анилино-1-нафталинсульфоновую кислоту (ANSA).

### Другие реагенты

#### ARCHITECT i Pre-Trigger Solution

- **PRE-TRIGGER SOLUTION** Претриггерный раствор, содержащий 1,32% (вес/объем) перекиси водорода.

#### ARCHITECT i Trigger Solution

- **TRIGGER SOLUTION** Триггерный раствор, содержащий 0,35 N гидроксида натрия.

#### ARCHITECT i Wash Buffer

- **WASH BUFFER** Промывочный буфер, содержащий забуференный фосфатом физиологический раствор. Консерванты: противомикробные препараты.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

### Меры предосторожности

- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт подразумевает работу с образцами человека. С реагентами и материалами, полученными из крови человека, следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).<sup>13</sup> При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, уровень 2<sup>14</sup>, или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.<sup>15,18</sup>
- Данный продукт содержит азид натрия. Полный список см. в разделе **РЕАГЕНТЫ**. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ. Данный материал и его контейнер необходимо утилизировать с соблюдением мер предосторожности.

- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к данным компонентам:

- Микрочастицы
- Разбавитель анализа Assay 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

**R302+R352** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.

**R333+R313** При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.

**R363** Выстирайте загрязненную одежду перед последующим использованием.

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.728-99 от 22.03.1999).

- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к данным компонентам:

- Реагент предварительной обработки Pre-Treatment 1
- Реагент предварительной обработки Pre-Treatment 2



**ОПАСНО:** Содержит метанол.

**H226** Воспламеняющаяся жидкость и пар.

**H302+H312** Вредно при проглатывании, при контакте с кожей или при вдыхании.

**H370** Вызывает повреждение органов.



#### Предотвращение

**P210** Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. Не курить.

**P243** Принять меры предосторожности против разряда статического электричества.

**P233** Держать контейнер плотно закрытым.

**P271** Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте.

**P260** Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.

**P280** Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

**P264** После работы тщательно вымыть руки.

#### Реагирование

**R304+R340** ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.

**R303+R361+R353** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ.

**R301+R330+R332** ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту в случае плохого самочувствия.

**R307+R311** ПРИ ВОЗДЕЙСТВИИ: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.

**R363** Выстирайте загрязненную одежду перед последующим использованием.

#### Хранение

**R403+R235** Хранить в прохладном/хорошо вентилируемом месте.

**R405** Хранить под замком.

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.728-99 от 22.03.1999).

- Информация о безопасной утилизации азиды натрия и подробная информация о мерах безопасности во время работы системы содержится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Раздел 8.

- Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя.

#### Меры предосторожности при работе

- Не используйте набор реагентов после истечения срока годности.
- Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.
- Коньюгат термочувствительный. Минимизируйте время нахождения флакона с коньюгатом при комнатной температуре.
- Перед первой загрузкой набора реагентов ARCHTECT 25-OH Vitamin D Reagent Kit в анализатор необходимо встряхнуть флакон с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, осевших на дно 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 мембран на вскрытые флаконы с реагентами, чтобы предотвратить контаминацию.
  - После установки мембраны на флакон с реагентом не переворачивайте флакон, иначе реагент вытечет, и это может повлиять на правильность результатов теста.
  - Со временем на поверхности мембраны могут появиться следы высохшей жидкости. Как правило, они представляют собой сухие соли, которые не влияют на результаты анализа.
- Подробную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе см. в Разделе 7 Руководства по эксплуатации системы ARCHTECT.

#### Инструкции по хранению

- Набор реагентов ARCHTECT 25-OH Vitamin D Reagent Kit следует хранить в вертикальном положении при температуре 2-8°C и использовать сразу после извлечения из места хранения с температурой 2-8°C.
- При правильном хранении и обращении реагенты остаются стабильными до окончания срока годности.
- Коньюгат термочувствительный. Минимизируйте время нахождения флакона с коньюгатом при комнатной температуре.
- Набор реагентов ARCHTECT Reagent Kit можно хранить на борту анализатора ARCHTECT i System максимум в течение 14 дней.
- По истечении максимального срока хранения набор реагентов необходимо утилизировать. Подробную информацию о мониторинге времени нахождения реагентов на борту системы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Раздел 5.
- Реагенты можно хранить как на борту, так и вне системы ARCHTECT i System. После извлечения реагентов из системы храните их при температуре 2-8°C (с надетыми мембранами и сменными крышечками) в вертикальном положении. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках в вертикальном положении. Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с установленной мембраной) в холодильнике вне системы, набор реагентов должен быть утилизирован. Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Раздел 5.

#### Показатели порчи реагентов

Если значение контроля выходит за пределы указанного диапазона, это может свидетельствовать о порче реагентов или ошибках в технологии проведения анализа. Результаты сопряженных исследований неверны, и образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться проведение повторной калибровки теста. Информацию об устранении ошибок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Раздел 10.

## ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

- Для проведения теста ARCHITECT 25-OH Vitamin D требуется:
  - Виртуальный диск ARCHITECT i System e-Assay CD-ROM на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) в разделе Support/Technical Library/Assay Files ("Поддержка/Техническая библиотека/Файлы теста") или
  - ARCHITECT i System Assay CD-ROM - Международное распространение (кроме США) - Приложение E.
- Перед проведением теста на системе ARCHITECT i System должен быть установлен файл теста ARCHITECT 25-OH Vitamin D. Подробную информацию об установке, просмотре и редактировании параметров см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.
- Информацию о распечатке параметров анализа см. в Разделе 5 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.
- Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.
- Единицей измерения результатов теста ARCHITECT 25-OH Vitamin D является нг/мл. Альтернативной единицей может быть нмоль/л, для чего в параметре анализа "Единицы концентрации" необходимо выбрать нмоль/л. Фактор конверсии, используемый системой, равен 2,5.

## СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

### Типы образцов

Следующие типы пробирок для сбора образцов были исследованы на пригодность к использованию в тесте ARCHITECT 25-OH Vitamin D. Другие типы пробирок для сбора образцов не были исследованы на пригодность к использованию в данном тесте.

- Сыворотка крови человека (включая сыворотку крови, собранную в пробирки с сывороточным сепаратором)
- Плазма крови человека, собранная в:
  - Калий EDTA
  - Литий гепарин (порошок или гель)
  - Натрий гепарин
- Плазма крови человека, собранная в пробирки с цитратом натрия, должна демонстрировать среднее отклонение в -13% по сравнению с сывороткой крови.
- Другие жидкие антикоагулянты могут также давать эффект разбавления, что может привести к заниженным концентрациям в отдельных образцах пациентов.
- В системе ARCHITECT i System не предусмотрена верификация типа используемого образца. Проверка образца на пригодность к анализу в тесте ARCHITECT 25-OH Vitamin D, входит в обязанности оператора системы.

### Состояния образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
  - инактивированные нагреванием
  - пулированные
  - сильно гемолизированные (гемоглобин > 500 мг/дл)
  - с заметной микробной контаминацией
  - образцы трупной крови или другие биологические жидкости
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови должны быть отделены от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сывороток крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут в результате незаконченного образования сгустков содержать фибрин.
- При работе с образцами крови пациентов соблюдайте осторожность, чтобы не допустить перекрестной контаминации. Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток.
- Для получения правильных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

### Подготовка к анализу

- Следуйте указаниям производителя пробирок для сбора сыворотки и плазмы крови. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.

- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирку 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 отцентрифугированы при  $\geq 10000$  ОЛС (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 на поверхности центрифугированного образца образуется липидный слой, образец нужно перелить в чашечку для образца или другую пробирку. Соблюдайте осторожность, избегайте перенесения липидного материала вместе с очищенным образцом.

### Хранение

- Образцы можно хранить со сгустками, эритроцитами или без них в течение:
  - до 12 дней при температуре 2-8°C
  - до 72 часов при температуре 15-30°C
- Если тестирование откладывается более чем на 12 дней, удалите из образцов сыворотки или плазмы крови сгустки или эритроциты и храните при температуре -20°C или ниже.
- Образцы, хранившиеся замороженными в течение 3 месяцев, не продемонстрировали отклонений в рабочих характеристиках. Не проводите более 4 циклов заморозки/разморозки.

### Транспортировка

- Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустков, эритроцитов или сепараторного геля.
- При транспортировке образцы следует упаковывать и маркировать в соответствии с местными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Образцы могут транспортироваться при комнатной температуре, в контейнерах на мокром или сухом льду. Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

## ПРОЦЕДУРА

### Предоставляемые материалы

- 3L52 ARCHITECT 25-OH Vitamin D Reagent Kit

### Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT i System
- 1L66 ARCHITECT i System  
**Assay CD-ROM - WW (excluding US) - Addition E**, версия 9.0 или выше, или
- ARCHITECT i System e-Assay CD-ROM на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) в разделе Support/Technical Library/Assay Files ("Поддержка/Техническая библиотека/Файлы теста").
- 3L52-01 ARCHITECT 25-OH Vitamin D Calibrators
- 3L52-10 ARCHITECT 25-OH Vitamin D Controls
- ARCHITECT i **PRE-TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT i **TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT i **WASH BUFFER**
- ARCHITECT i **REACTION VESSELS**
- ARCHITECT i **SAMPLE CUPS**
- ARCHITECT i **SEPTUM**
- ARCHITECT i **REPLACEMENT CAPS**
- Пипетки или наконечники для пипеток (опционно) для дозирования объемов, заданных на экране заказа пациента или контроля.

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

## Процедура анализа

- Перед первой загрузкой набора реагентов ARCHTECT 25-OH Vitamin D Reagent Kit в анализатор необходимо встряхнуть флакон с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, осевших на дно при транспортировке. После загрузки микрочастиц 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 Меры предосторожности при работе данного вкладыша.
- Загрузите набор реагентов ARCHTECT 25-OH Vitamin D Reagent Kit в систему ARCHTECT i System.
  - Проверьте наличие всех необходимых для тестирования реагентов.
  - Проверьте наличие мембран на всех флаконах с реагентами.
- При необходимости закажите калибровку.
  - Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Раздел 6.
- Закажите тесты.
  - Информацию о заказе образцов пациентов и контролей и общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в отчете по списку заказов. Из одной чашечки для образцов можно сделать не более 10 повторов. Перед проведением теста проверьте правильность объема образца в чашечке для образцов, чтобы минимизировать эффект испарения.
  - Приоритетные образцы: 60 мкл для первого теста ARCHTECT 25-OH Vitamin D плюс 10 мкл для каждого дополнительного теста ARCHTECT 25-OH Vitamin D из той же чашечки для образца.
  - ≤ 3 часов на борту: 150 мкл для первого теста ARCHTECT 25-OH Vitamin D плюс 10 мкл для каждого дополнительного теста ARCHTECT 25-OH Vitamin D из той же чашечки для образца.
  - > 3 часов на борту: требуется дополнительный объем образца. Подробную информацию об испарении образца и необходимых для тестирования объемах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Раздел 5.
  - При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте мернуриску для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Подготовьте калибраторы и контроли.
  - Перемешайте калибраторы ARCHTECT 25-OH Vitamin D Calibrators и контроли ARCHTECT 25-OH Vitamin D Controls, аккуратно переворачивая флаконы, перед использованием.
  - Для получения рекомендуемого объема калибраторов ARCHTECT 25-OH Vitamin D Calibrators и контролей ARCHTECT 25-OH Vitamin D Controls держите флаконы вертикально и добавляйте 5 капель каждого калибратора или 5 капель каждого контроля в соответствующую чашечку для образца.
- Загрузите образцы.
  - Подробную информацию о загрузке образцов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Раздел 5.
- Нажмите клавишу РАБОТА.
- Дополнительную информацию о принципах работы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Раздел 3.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания, приведенным в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

## Процедуры разведения образцов

Образцы с концентрациями 25-OH витамина D > 160,0 нг/мл (> 400,0 нмоль/л) помечаются флажком ">160,0 ng/mL" (>400,0 nmol/L) и могут быть разведены с образцом с низкой концентрацией 25-OH витамина D ≤ 10,7 нг/мл (≤ 26,8 нмоль/л).

Разведение образцов вручную должно выполняться в следующем порядке: Добавьте 100 мкл образца пациента к 100 мкл образца с низкой концентрацией 25-OH витамина D (т.е. разведение 1:2).

Расчет концентрации (Конц.) выполняется в следующем порядке:

$$\text{Конц. (высок. образец)} = \text{Конц. (образец 1:2)} \times 2 = \text{Конц. (низк. образец)}$$

## Калибровка

- Интервал калибровки теста ARCHTECT 25-OH Vitamin D составляет 7 дней.
- Для проведения калибровки теста ARCHTECT 25-OH Vitamin D протестируйте калибраторы A, B, C, D, E и F в двух повторях. Для оценки калибровки теста на 25-OH витамин D протестируйте по одному контролю всех уровней. Убедитесь, что значения контролей не выходят за рамки диапазона концентраций, указанных в инструкции к контролям. Калибраторы должны иметь приоритетную загрузку.
- Диапазон калибровки: от 0,0 до 160,0 нг/мл (от 0,0 до 400,0 нмоль/л).
- Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Раздел 6.

## ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Рекомендуемые требования контроля качества теста ARCHTECT 25-OH Vitamin D 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 использование дополнительных контролей в соответствии с местными и/или государственными правилами, требованиями аккредитации, сертификационными требованиями и внутренними правилами лаборатории по обеспечению качества.

Каждая лаборатория должна устанавливать собственные диапазоны допустимых значений контроля для мониторинга приемлемых рабочих характеристик теста. Если значение контроля выходит за рамки заданного диапазона, результаты соответствующих тестов следует считать недействительными, и образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка анализа.

## Подтверждение заявленных характеристик анализа

Протоколы для верификации параметров теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Приложение В. Тест ARCHTECT 25-OH Vitamin D относится к методологической группе 2.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Для получения калибровочной кривой в тесте ARCHTECT 25-OH Vitamin D используется четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-единица массы).

## Расчет

Система ARCHTECT i System рассчитывает среднее значение хемилюминесцентного сигнала калибраторов A - F в двух повторях, создает калибровочную кривую и сохраняет результат. По умолчанию единицей измерения результата теста ARCHTECT 25-OH Vitamin D является нг/мл.

## Флажки

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флажки". Информацию о разновидностях флажков, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Раздел 5.

## Диапазон измерения (Сообщаемый диапазон)

Диапазон измерения теста ARCHTECT 25-OH Vitamin D составляет от 8,0 до 160,0 нг/мл (от 20,0 до 400,0 нмоль/л).

## ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты теста на витамин D не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное тестирование для подтверждения результатов.
- В случае получения результатов с субтерапевтическими концентрациями при анализе образцов пациентов, в которых тип витамина D<sub>2</sub> является преобладающим (напр., образцы пациентов, принимающих витамин D<sub>2</sub> в форме пищевой добавки), перед назначением терапии необходимо проведение дополнительного тестирования методом, подобным ЖХ-МС/МС.

- \* В целях диагностики результаты должны рассматриваться в совокупности с другими данными: напр., симптомами, результатами других тестов, клиническими наблюдениями и т.д.
- \* Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагентов, препятствуя иммуноанализу *in vitro*.<sup>17</sup> Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными, либо с продуктами из сыворотки крови животных, наиболее часто подвергаются подобному взаимодействию, результаты тестов для них могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.
- \* Образцы, полученные от пациентов, которые принимали в диагностических или терапевтических целях лекарственные препараты, изготовленные из моноклональных мышиных антител, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА).<sup>18,19</sup> Образцы, содержащие НАМА, могут демонстрировать аномальные значения при анализе в тестах на основе моноклональных мышиных антител.<sup>18</sup>

## ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон значений, уникальный для обследуемой популяции, на основе географического положения, сезона, индивидуальных характеристик пациента, соблюдаемой диеты и факторов окружающей среды.

Исследование референсных диапазонов определялось с использованием протокола C28-A3<sup>20</sup> Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Образцы сыворотки крови практически здоровых жителей Нидерландов, собранные в летнее время (с июня по август) и во время зимы (с марта по май, в ноябре и декабре) оценивали в одном повторе с использованием теста ARCHITECT 25-OH Vitamin D. Была использована медицинская анкета, чтобы отобрать референсную группу образцов по следующим критериям: возраст от 17 до 60 лет, нормальное питание (без диеты), без пищевых добавок, без заболеваний костей или ревматизма, не было недавнего отпуска в солнечных странах или загораения, не было недавнего лечения в больнице, без хронических заболеваний (особенно диабета, почечной недостаточности, высокого холестерина). Кроме того, исключались люди, если их результаты были вне диапазона ожидаемых значений для iPTH (15,0 – 68,3 пг/мл) и кальция (2,10 – 2,55 ммоль/л). Данные исследования суммированы в нижеприведенной таблице.\*

|                               | Сезон |      |      |      |            |
|-------------------------------|-------|------|------|------|------------|
|                               | Пол   |      |      |      | Единица    |
|                               | Все   | Жен. | Муж. | Лето |            |
| Кол-во                        | 360   | 178  | 182  | 120  | 240        |
| 2,5 <sup>th</sup> процентиль  | 9,5   | 9,4  | 9,4  | 15,7 | 8,8 нг/мл  |
| 97,5 <sup>th</sup> процентиль | 55,5  | 59,1 | 52,4 | 60,3 | 46,3 нг/мл |

\* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях и в разных географических зонах, могут отличаться от приведенных данных.

В настоящее время обсуждается рекомендованный целевой диапазон значений витамина D в сыворотке крови, но по недавно предложенной экспертной панели целевой диапазон должен быть по крайней мере 30 - 40 нг/мл.<sup>21</sup>

## СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данные, представленные в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, были получены с использованием системы ARCHITECT i2000<sub>SR</sub>.

Результаты анализов, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

### Воспроизводимость

Тест ARCHITECT 25-OH Vitamin D разработан так, чтобы иметь воспроизводимость ≤ 10% внутрилабораторного КВ (общего).

Было проведено исследование теста ARCHITECT 25-OH Vitamin D в соответствии с протоколом EP5-A2<sup>22</sup> Национального комитета клинических лабораторных стандартов (NCCLS). Шесть образцов, включающих 3 образца контролей ARCHITECT 25-OH Vitamin D Controls и 3 панели сывороток крови, исследовали с использованием двух серий реагентов, на одном анализаторе, в двух повторях, дважды в день, в течение 20 дней. Результаты тестирования суммированы в таблице ниже.

| Образец                  | Номер серии реагента | Кол-во | Средняя конц. (нг/мл) | Внутри серии |     | Внутри лаборатории (Общее) |     |
|--------------------------|----------------------|--------|-----------------------|--------------|-----|----------------------------|-----|
|                          |                      |        |                       | СКО          | %КВ | СКО                        | %КВ |
| Низкий контроль          | 1                    | 80     | 19,0                  | 0,709        | 3,7 | 0,712                      | 3,8 |
|                          | 2                    | 80     | 19,5                  | 0,589        | 3,0 | 0,889                      | 4,6 |
| Средний контроль         | 1                    | 80     | 38,5                  | 0,873        | 2,3 | 1,142                      | 3,0 |
|                          | 2                    | 80     | 38,0                  | 0,879        | 2,3 | 1,062                      | 2,8 |
| Высокий контроль         | 1                    | 80     | 78,4                  | 1,470        | 1,9 | 2,201                      | 2,8 |
|                          | 2                    | 80     | 76,3                  | 1,485        | 1,9 | 2,034                      | 2,7 |
| Панель сыворотки крови 1 | 1                    | 80     | 23,0                  | 0,714        | 3,1 | 0,912                      | 4,0 |
|                          | 2                    | 80     | 22,4                  | 0,548        | 2,4 | 0,780                      | 3,5 |
| Панель сыворотки крови 2 | 1                    | 80     | 42,5                  | 1,095        | 2,6 | 1,346                      | 3,2 |
|                          | 2                    | 80     | 40,1                  | 0,668        | 1,7 | 1,274                      | 3,2 |
| Панель сыворотки крови 3 | 1                    | 80     | 75,4                  | 1,088        | 1,4 | 2,064                      | 2,7 |
|                          | 2                    | 80     | 71,3                  | 1,242        | 1,7 | 1,869                      | 2,6 |

### Линейный диапазон

Линейный диапазон теста ARCHITECT 25-OH Vitamin D был установлен в соответствии с протоколом EP6-A NCCLS<sup>23</sup>.

Были приготовлены четыре пары образцов: каждую пару разводили 11 раз, смешивая образец с высокой концентрацией 25-OH витамина D (в диапазоне от 78,4 до 165,5 нг/мл) в специальной пропорции с образцом с низкой концентрацией 25-OH витамина D (в диапазоне от 0,2 до 10,7 нг/мл), и исследованы с использованием теста ARCHITECT 25-OH Vitamin D. С использованием абсолютного отклонения от линейности ≤ 20% для теста ARCHITECT 25-OH Vitamin D был установлен линейный диапазон в 9,4 - 165,5 нг/мл.

### Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в нг/мл, который находится в пределах приемлемых рабочих характеристик неразведенного образца по воспроизводимости и отклонению. В исследовании по проверке данных этого вкладыша использовался диапазон 8,0 – 160,0 нг/мл (20,0 – 400,0 нмоль/л).

### Чувствительность

Тест ARCHITECT 25-OH Vitamin D разработан так, чтобы иметь предел холостой пробы (ПХП) ≤ 4,0 нг/мл, предел обнаружения (ПО) ≤ 10,0 нг/мл и предел количественного определения (ПКО) ≤ 20 нг/мл.

В соответствии с протоколом EP17-A NCCLS<sup>24</sup> было проведено исследование 4 образцов с 0-уровнем (калибратор А) и 8 образцов с концентрациями 25-OH витамина D в диапазоне от 3,4 до 9,5 нг/мл. Эти образцы исследовали в 5 сериях, в течение минимум 5 дней, с использованием двух серий реагентов, на двух анализаторах. По данным этого исследования ПХП составил 1,9 нг/мл, ПО - 3,1 нг/мл, ПКО - 8,0 нг/мл.

### Специфичность

Специфичность теста ARCHITECT 25-OH Vitamin D исследовали методом тестирования приведенных ниже в таблице кросс-реагентов.

Было проведено исследование теста ARCHITECT 25-OH Vitamin D в соответствии с протоколом EP7-A2<sup>25</sup> CLSI. К аликватам калибратора ARCHITECT 25-OH Vitamin D Calibrator А добавляли потенциальные кросс-реагенты в указанных концентрациях и исследовали на 25-OH витамин D. Результаты тестирования суммированы в таблице ниже.

| Кросс-реагент                                   | Концентрация нг/мл | % Кросс-реактивности <sup>a</sup> |
|-------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------|
| 25-OH витамин D <sub>3</sub>                    | 100                | 105                               |
| Витамин D <sub>2</sub> (Эргокальциферол)        | 1000               | 0,1                               |
| Витамин D <sub>3</sub> (Холекальциферол)        | 1000               | 0,3                               |
| 24,25-(OH) <sub>2</sub> -витамин D <sub>3</sub> | 20                 | 112                               |
| 1,25-(OH) <sub>2</sub> -витамин D <sub>3</sub>  | 100                | 12,6                              |
| 3-эпи-25-OH витамин D <sub>3</sub>              | 100                | 2,7                               |
| Парикальцитол (Земплар)                         | 24                 | 0,4                               |

$$\% \text{ Кросс-реактивности} = \frac{\text{Сред. знач. обогащ. (нг/мл)} - \text{Сред. знач. не обогащ. (нг/мл)}}{\text{Концентрация кросс-реагента (нг/мл)}} \times 100$$

% Кросс-реактивности\* 25-ОН витамина D<sub>2</sub> был установлен с использованием эндогенных (не обогащенных) образцов сыворотки крови. Образцы были исследованы методом хроматографии (ЖХ-МС/МС) с целью установления концентраций 25-ОН витамина D<sub>2</sub> и 25-ОН витамина D<sub>3</sub>. В исследование были включены образцы, у которых соотношение 25-ОН витамина D<sub>2</sub> к 25-ОН витамину D<sub>3</sub> составляло ≥ 10, концентрация 25-ОН витамина D<sub>3</sub> составляла < 5,0 нг/мл.

\* % Кросс-реактивности D<sub>2</sub> =  $\frac{\text{Общий 25-ОН витамин D (Arch)} - \text{25-ОН витамин D}_3 \text{ (ЖХ - МС/МС)}}{\text{25-ОН витамин D}_2 \text{ (ЖХ - МС/МС)}} \times 100$

Средний % кросс-реактивности D<sub>2</sub> в тесте ARCHITECT 25-ОН Vitamin D составляет 82 (95% ДИ: 61,0 - 102,1, диапазон: 46 - 136).

Интерференция

Потенциальная интерференция в тесте ARCHITECT 25-ОН Vitamin D гемоглобина, билирубина, триглицеридов, белка, ревматоидного фактора, НАМА и эритроцитов составляет ≤ 10%.

Интерференция была исследована в соответствии с протоколом EP7-A2 CLSI. Результаты этого исследования приведены в таблице ниже.

| Потенциально интерферирующее вещество | Концентрация  | Диапазон % выхода <sup>a</sup> |
|---------------------------------------|---------------|--------------------------------|
| Гемоглобин <sup>b</sup>               | 200 мг/дл     | 91 - 98                        |
| Билирубин                             | 20 мг/дл      | 100 - 104                      |
| Триглицериды                          | 5000 мг/дл    | 94 - 103                       |
| Белок (альбумин человека)             | 12 г/дл       | 90 - 102                       |
| Ревматоидный фактор <sup>c</sup>      | 400 МЕ/мл     | 106 - 109                      |
| НАМА                                  | 1000 нг/мл    | 96 - 99                        |
| Эритроциты                            | 0,4 % (об/об) | 99 - 103                       |

% Выхода =  $\frac{\text{Среднее наблюдаемое (нг/мл)}}{\text{Среднее значение контроля (нг/мл)}} \times 100$

<sup>b</sup> Для образцов с гемоглобином в концентрациях от 200 до 500 мг/дл % выхода составлял от 90 до 62%.

<sup>c</sup> Для образцов с ревматоидным фактором в концентрациях от 400 до 800 МЕ/мл % выхода составлял от 107 до 118%.

Сравнение методов

Тест ARCHITECT 25-ОН Vitamin D коэффициент корреляции ≥ 0,80 для образцов сыворотки крови при сравнении с тестом DiaSorin LIAISON 25-ОН Vitamin D Total.

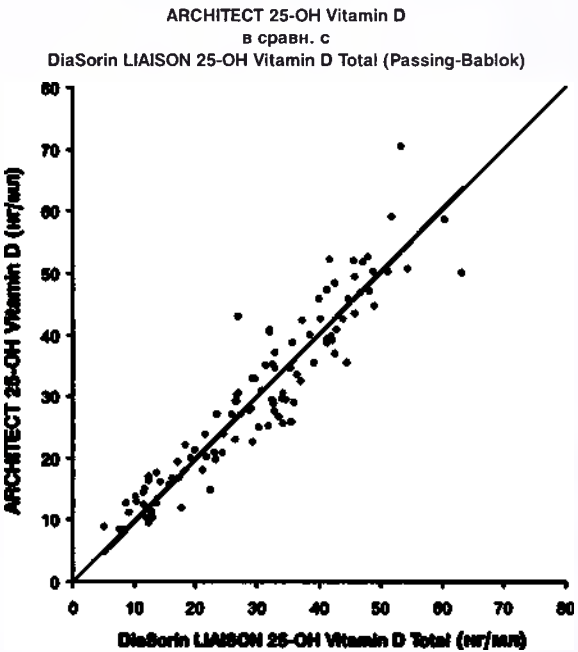
Было проведено исследование теста ARCHITECT 25-ОН Vitamin D, в котором проводился регрессионный анализ с использованием метода Passing-Bablok<sup>26</sup>. Результаты тестирования суммированы в таблице и на графике ниже.\*

| Регрессионный метод         | Кол-во | Наклон | Пересечение | Коэффициент корреляции |
|-----------------------------|--------|--------|-------------|------------------------|
| Passing-Bablok <sup>a</sup> | 108    | 1,02   | -0,54       | 0,94                   |

<sup>a</sup> Метод линейной регрессии без поправок на распределение образцов и ошибки в измерениях.

\* Репрезентативные данные. Такие переменные, как объем выборки образцов и исследуемая популяция, могут влиять на корреляцию в тесте, поэтому результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

По результатам этого исследования концентрации образцов сыворотки крови были в диапазоне от 8,2 до 70,5 нг/мл при анализе тестом ARCHITECT 25-ОН Vitamin D и в диапазоне от 5,1 до 63,2 нг/мл при анализе в тесте DiaSorin LIAISON 25-ОН Vitamin D Total. Образцы, включенные в это исследование, были получены в клинической исследовательской организации.



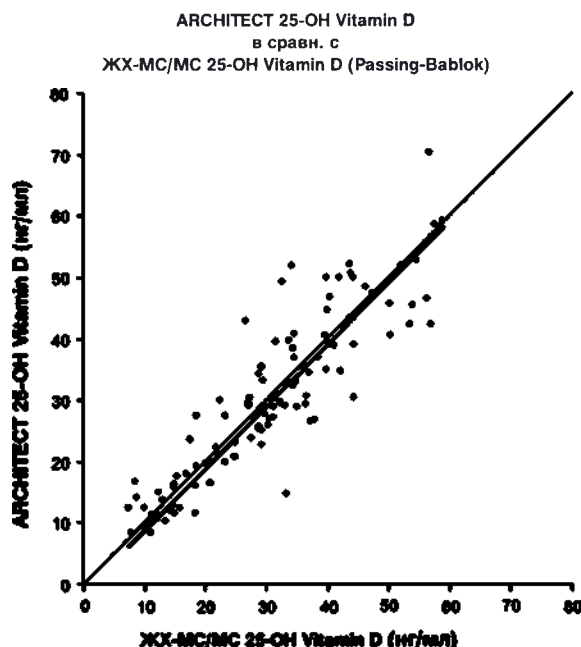
Те же самые образцы исследовали методом хроматографии (ЖХ-МС/МС) и сравнивали с результатами теста ARCHITECT 25-ОН Vitamin D. Был проведен анализ регрессии с использованием метода Passing-Bablok. Результаты тестирования суммированы в таблице и на графике ниже.\*

| Регрессионный метод         | Кол-во | Наклон | Пересечение | Коэффициент корреляции |
|-----------------------------|--------|--------|-------------|------------------------|
| Passing-Bablok <sup>a</sup> | 107    | 1,01   | -1,45       | 0,90                   |

<sup>a</sup> Метод линейной регрессии без поправок на распределение образцов и ошибки в измерениях.

\* Репрезентативные данные. Такие переменные, как объем выборки образцов и исследуемая популяция, могут влиять на корреляцию в тесте, поэтому результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных. Кроме того, такие переменные ЖХ-МС/МС, как способ экстракции, метод ионизации, тип хроматографического разделения и тип внутреннего стандарта, могут влиять на результаты ЖХ-МС/МС. Поэтому, результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных выше.<sup>27</sup>

По результатам этого исследования концентрации образцов сыворотки крови были в диапазоне от 8,2 до 70,5 нг/мл при анализе тестом ARCHITECT 25-ОН Vitamin D и в диапазоне от 7,5 до 64,4 нг/мл при анализе с использованием метода ЖХ-МС/МС.



#### БИБЛИОГРАФИЯ

- Pilz S, Vitamin D status and arterial hypertension: a systematic review. *Nat. Rev. Cardiol.* 2009;6:621-30.
- Souberbielle JC, Evaluating vitamin D status. Implications for preventing and managing osteoporosis and other chronic diseases. *Joint Bone Spine* 2006;73:249-53.
- Cavalier E, Vitamin D: current status and perspectives. *Clin Chem Lab Med* 2009;47(2):120-27.
- Peterlik M, Vitamin D and calcium insufficiency-related chronic diseases: an emerging world-wide public health problem. *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2009;6:2585-607.
- Grant WB, Estimated benefit of increased vitamin D status in reducing the economic burden of disease in western Europe. *Prog. Biophys. Mol. Biol.* 2009;99:104-13.
- Holick MF, Vitamin D deficiency. *N. Engl. J. Med.* 2007;357:266-81.
- Autier P, Vitamin D supplementation and total mortality: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Arch Intern Med.* 2007;167(16):1730-7.
- Bischoff-Ferrari HA, Estimation of optimal serum concentrations of 25-hydroxyvitamin D for multiple health outcomes. *Am J Clin Nutr* 2006;84:18-28.
- Steingrimsdottir L, Relationship between serum parathyroid hormone Levels, vitamin D sufficiency, and calcium intake. *JAMA* 2005; 294(18):2336-41.
- Grant WB, Current impediments to acceptance of the ultraviolet-B-vitamin D-cancer hypothesis. *Anticancer Res.* 2009;29:3597-604.
- Pilz S, Low vitamin D levels predict stroke in patients referred to coronary angiography. *Stroke* 2008;9:2611-13.
- Bischoff-Ferrari HA, Fall prevention with supplemental and active forms of vitamin D: a meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ* 2009;339:b3692.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. 5th ed.* Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
- Boscato, LM and Stuart, MC. Heterophilic antibodies: A problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27.
- 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;34:261-4.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45:879-85.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory: Approved Guideline - Third Edition.* CLSI Document C28-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2008.
- Souberbielle JC, Vitamin D and musculoskeletal health, cardiovascular disease, autoimmunity and cancer: Recommendations for clinical practice. *Autoimmun Rev* 2010;9:709-715.
- 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.
- 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.
- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry: Approved Guideline - Second Edition.* CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
- Passing HA, Bablok W. New biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983;21:709-20.
- Wallace AM, Measurement of 25-hydroxyvitamin D in the clinical laboratory: Current procedures, performance characteristics and limitations. *Steroids* 2010;75:477-488.

Следующие патенты США относятся к системе ARCHITECT i System и ее компонентам. В США и в мире существует ряд других подобных патентов и патентных приложений.

|           |           |           |
|-----------|-----------|-----------|
| 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 торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

 **ABBOTT**  
Max-Planck-Ring 2  
65205 Wiesbaden  
Germany  
+49-6122-580



Произведено: Biokit S.A., 08186 Barcelona, Spain для Abbott

Июль 2014 г.

© 2010, 2014 Abbott Laboratories

#### 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

## 25-OH Vitamin D Calibrators

### НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы ARCHITECT 25-OH Vitamin D Calibrator предназначены для калибровки системы ARCHITECT i System при количественном определении 25-гидроксивитамина D (25-OH Vitamin D) в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. во вкладыше к реагенту и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

### СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (по 4,0 мл каждый) с калибраторами ARCHITECT 25-OH Vitamin D Calibrator. Калибраторы A - F ([CAL A] - [CAL F]) содержат буфер PBS с инактивированной нагреванием сывороткой крови лошади. Калибраторы B - F также содержат 25-OH Vitamin D.

Консерванты: ProClin 300, ProClin 950.

Калибраторы имеют следующие концентрации:

| Калибратор | Концентрация |           |
|------------|--------------|-----------|
|            | (нг/мл)      | (нмоль/л) |
| [CAL A]    | 0,0          | 0,0       |
| [CAL B]    | 4,0          | 10,0      |
| [CAL C]    | 10,0         | 25,0      |
| [CAL D]    | 30,0         | 75,0      |
| [CAL E]    | 75,0         | 187,5     |
| [CAL F]    | 160,0        | 400,0     |

### СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Тест-система ARCHITECT 25-OH Vitamin D стандартизирована по внутреннему референсному материалу.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- **ВНИМАНИЕ:** Этот продукт подразумевает работу с биоматериалами человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными, с ними следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).<sup>1</sup> При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности. Уровень 2,<sup>2</sup> или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.<sup>3,4</sup>
- **WARNING: SENSITIZER** Предупреждение: Может вызывать аллергическую кожную реакцию.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Калибраторы содержат метилизотиазолон.

N317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

#### Предотвращение

- P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей.
- P272 Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
- P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

ru

25-OH Vitamin D

REF 3L52-01

S3L52R

G5-4684/R02

Смотрите выделенные изменения  
Ревизия: март 2012

### Реагирование

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом.

P333+P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

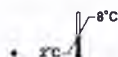
P363 Выстирать загрязненную одежду перед дальнейшим использованием.

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.728-99 от 22.03.1999).

- Паспорта безопасности доступны на [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com), или обратитесь к вашему местному представителю.

### ХРАНЕНИЕ

- Калибраторы ARCHITECT 25-OH Vitamin D стабильны до истечения срока годности, если хранились и использовались в соответствии с инструкциями.
- Не используйте после истечения срока годности.



### ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Калибраторы можно использовать сразу после извлечения из холодильника (2-8°C). Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон. После каждого использования закрывайте флаконы плотно крышками и ставьте калибраторы в холодильник (2-8°C).

### 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. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline — Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

ProClin является собственностью соответствующего владельца.



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



Произведено Biokit S.A., 08186 Barcelona, Spain, для  
Abbott

Март 2012 г.  
© 2010, 2012 Abbott Laboratories



**Авторизованный представитель изготовителя:**

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

**Используемые символы**

**GTIN**

**Глобальный номер товара**

**PRODUCT OF SPAIN**

**Произведено в Испании**

**PRODUCED FOR ABBOTT BY**

**Произведено для Abbott**

## 25-OH Vitamin D Controls

Смотрите выделенные изменения  
Ревизия: март 2012

### НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT 25-OH Vitamin D Control предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления системных аналитических отклонений системы ARCHITECT i System при количественном определении 25-гидроксивитамина D (25-OH Vitamin D) в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. во вкладыше к реагенту и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

### СОДЕРЖИМОЕ

3 флакона (по 8,0 мл каждый) контролей ARCHITECT 25-OH Vitamin D Control ([CONTROL L], [CONTROL M], [CONTROL H]), содержат 25-OH Vitamin D в буфере PBS с инактивированной нагреванием сывороткой крови лошади.

Консерванты: ProClin 300, ProClin 950.

Контроли имеют следующие концентрации:

| Контроль    | Концентрация<br>[CONC]<br>(нг/мл) | Диапазон значений контроля<br>[RANGE]<br>(нг/мл) |
|-------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------|
| [CONTROL L] | 20,0                              | 13,0 - 27,0                                      |
| [CONTROL M] | 40,0                              | 26,0 - 54,0                                      |
| [CONTROL H] | 75,0                              | 48,8 - 101,3                                     |

| Контроль    | Концентрация<br>(нмоль/л) | Диапазон значений контроля<br>(нмоль/л) |
|-------------|---------------------------|-----------------------------------------|
| [CONTROL L] | 50,0                      | 32,5 - 67,5                             |
| [CONTROL M] | 100,0                     | 65,0 - 135,0                            |
| [CONTROL H] | 187,5                     | 121,9 - 253,1                           |

Каждая лаборатория должна установить свои диапазоны концентраций для каждой новой серии контролей на каждом уровне концентрации контроля. Это достигается путём выполнения минимум 20 повторов на протяжении нескольких (3-5) дней. Ожидаемые источники вариативности должны быть включены в данное исследование для создания репрезентативных характеристик контролей. К ним могут относиться:

- Разные сохранённые калибровки
- Разные номера серий реагентов
- Разные номера серий калибраторов
- Разные аналитические модули
- Данные, собранные в разное время суток

Эти результаты должны учитываться для процедуры контроля качества в вашей лаборатории.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- **ВНИМАНИЕ:** Этот продукт подразумевает работу с биоматериалами человека. Рекомендуется считать все материалы человека потенциально инфекционными, с ними следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).<sup>1</sup> При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует использовать правила биобезопасности, уровень 2,<sup>2</sup> или другие соответствующие правила.<sup>3,4</sup>
- **WARNING: SENSITIZER** Предупреждение: Может вызывать аллергическую кожную реакцию.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Контроли содержат метилизотиазолон.

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

### Предотвращение

P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/ тумана/паров/аэрозолей.

P272 Не выносить загрязнённую одежду с рабочего места.

P280 Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

### Реагирование

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом.

P333+P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

P363 Выстирать загрязнённую одежду перед дальнейшим использованием.

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.728-99 от 22.03.1999).

- Паспорта безопасности доступны на [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com), или обратитесь к вашему местному представителю.

### ХРАНЕНИЕ

- Контроли ARCHITECT 25-OH Vitamin D стабильны до истечения срока годности, если хранились и использовались в соответствии с инструкциями.
- Не используйте после истечения срока годности.



### ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Контроли можно использовать непосредственно после извлечения из холодильника (2-8°C). Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон. После каждого использования закройте флаконы плотно крышками и поставьте обратно в холодильник (2-8°C).

### 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. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline — Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

ProClin является собственностью соответствующего владельца.

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



Произведено Biokit S.A., 08186 Barcelona, Spain, для  
Abbott

Март 2012 г.  
© 2010, 2012 Abbott Laboratories



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

### Используемые символы

GTIN

Глобальный номер товара

PRODUCT OF SPAIN

Произведено в Испании

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Произведено для Abbott

Всего прошито, пронумеровано  
и скреплено печатью

13 листов

Подпись

