

Uteuf.



January 4, 2022

To Whom it May Concern:

This is to certify that the attached document is the Instruction for use for:

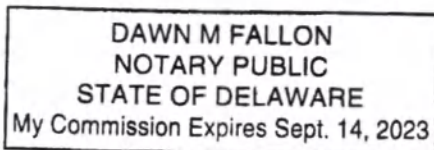
ADVIA Chemistry Triglycerides_2 (TRIG_2) Reagent, on ADVIA Chemistry analyzers.

For and on behalf of

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Victor Carrio
Regulatory Affairs Manager

Dawn M Fallon
Notary Public



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

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY, 10591, USA

914 631-8000
www.siemens.com/diagnostics

ADVIA® 1800
ADVIA® 2400
 Chemistry Systems

Реагент для определения триглицеридов_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Triglycerides_2 (TRIG_2)), в вариантах исполнения: Реагент для определения триглицеридов_2 (ADVIA Chemistry Triglycerides_2 Reagent (TRIG_2))

Текущая редакция и дата*	Rev. F, 2021-03	
Наименование продукта	ADVIA® Chemistry Triglycerides_2 (TRIG_2) Reagent	REF 10335892
Системы	Система ADVIA 1800 Chemistry Система ADVIA 2400 Chemistry	
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Siemens Chemistry Calibrator Адаптеры для установки флаконов с реагентом Контрольные образцы, имеющиеся в продаже	REF 09784096 (T03-1291-62)
Типы образцов	Сыворотка, плазма крови человека (литий-гепарин, калий-ЭДТА)	
Принцип метода	GPO-Trinder без холостого образца сыворотки крови	
Диапазон метода	Сыворотка: 10–550 мг/дл (0,11–6,22 ммоль/л) Плазма: 10–550 мг/дл (0,11–6,22 ммоль/л)	
Хранение реагента	2–8°C	
Стабильность реагента на борту анализатора	60 дней	
Код реагента	74082	

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

Целевое назначение

Для диагностики *in vitro* с целью количественного определения содержания триглицеридов в сыворотке и плазме крови человека на системах ADVIA Chemistry. Измерение уровня триглицеридов используется при диагностике и лечении пациентов с сахарным диабетом, нефрозом, непроходимостью желчных путей, другими заболеваниями, влияющими на обмен липидов, или различными эндокринными заболеваниями.

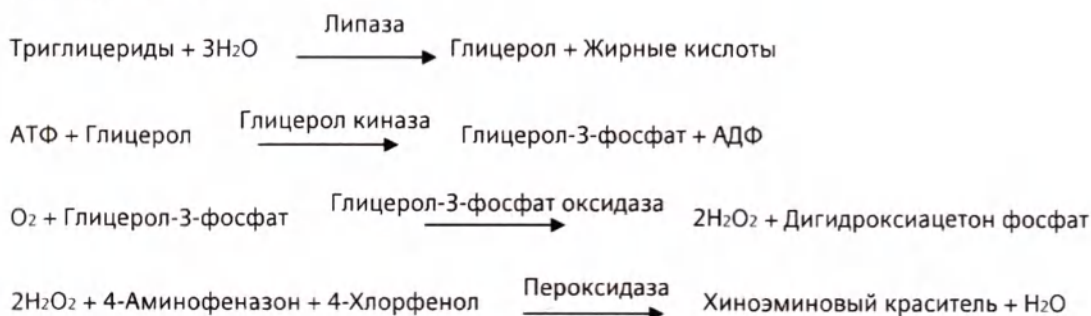
Краткое описание и пояснение

Метод ADVIA Chemistry Triglycerides_2 (TRIG_2) основывается на трехэтапной ферментативной реакции Фоссати (Fossati) с триндеро-подобной конечной точкой (Trinder). Процедура с применением одного реагента количественно оценивает общее содержание триглицеридов, включая моно- и диглицериды, а также фракции свободного глицерола.^{1,2}

Принцип проведения анализа

Триглицериды превращаются липазой в глицерол и свободные жирные кислоты. Затем глицерол превращается в глицерол-3-фосфат глицерол киназой с последующим его превращением глицерол-3-фосфат-оксидазой в перекись водорода. Окрашенный комплекс образуется из перекиси водорода, 4-аминофеназона и 4-хлорфенола под каталитическим действием пероксидазы. Поглощаемость комплекса измеряется в конечной точке реакции при длине волны 505/694 нм.

Уравнение реакции



Реагенты

Реагент	Описание	Хранение	Стабильность реагента
REF 10335892	Реагент ADVIA Chemistry Triglycerides_2 (TRIG_2)		
Triglycerides_2 Реагент 1	38,0 мл во флаконах объемом по 40 мл	2–8°C	Невскрытый: Стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта. На борту анализатора: 60 дней
TRIG_2 R1	4-Хлорфенол (5,5 ммоль/л) Пероксидаза ($\geq 0,5$ ед/мл) Глицерол киназа ($\geq 0,4$ ед/мл) Глицерол-3-фосфат оксидаза ($\geq 1,5$ ед/мл) 4-Аминофеназон (0,25 ммоль/л) Липаза (≥ 10 ед/мл) NaN ₃ (0,05%)		

Предупреждения и меры предосторожности

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

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

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

Осторожно! Федеральное законодательство США допускает продажу данного устройства только уполномоченным медицинским работником или по его предписанию.

Для диагностики *in vitro*.

Подготовка реагентов

Все реагенты в жидком состоянии и готовы к использованию.

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

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке продукта, при хранении при температуре 2–8°C. Реагенты не замораживать. Защищать реагенты от света.

Сбор и обработка образцов

Компания Siemens Healthcare Diagnostics провела валидацию сыворотки и плазмы крови (литий-гепарин и калий-ЭДТА) для применения метода ADVIA Chemistry TRIG_2.

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

Сбор образца

При использовании образцов для анализа должны соблюдаться следующие правила:

- Сбор сыворотки и плазмы крови может осуществляться с использованием рекомендованных процедур сбора образцов крови для диагностики методом венопункции.³ Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для сбора образцов.⁴
- Для образцов сыворотки крови до центрифугирования должно произойти полное свертывание крови.
- Сыворотку или плазму необходимо отделить от клеток в течение 2 часов после сбора.⁵
- Образцы не должны содержать примеси других веществ.
- Образцы должны быть максимально свежими.

Хранение образца

Образцы можно хранить в течение 7 дней при температуре 2–8°C.⁶

Анализ

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

Изделие	Содержимое	Количество тестов
REF 10335892	Реагент 1: 4 × 40мл контейнеры	4 × 358 ADVIA 1800 4 × 362 ADVIA 2400

Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Изделие	Описание
REF 09784096 (T03-1291-62)	Siemens Chemistry Calibrator
REF 08163594	Адаптер для установки 40 мл флакона с реагентом на место флакона объемом 70 мл (ADVIA 2400)
	Коммерческие контрольные материалы

Проведение анализа

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

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

Подготовка системы

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

Подготовка образцов

Перед внесением образцов в систему проверьте их соответствие следующим характеристикам:

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

Стабильность на борту анализатора

Реагент ADVIA Chemistry TRIG_2 стабилен на борту анализатора в течение 60 дней.

Не использовать реагенты по истечении срока годности.

Проведение калибровки

Для калибровки метода ADVIA Chemistry TRIG_2 используйте калибратор Siemens Chemistry, REF 09784096 (T03-1291-62).

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

Частота калибровки

Проводите калибровку метода каждые 60 дней.

Калибровку метода следует проводить в следующих случаях:

- Изменился номер партии реагента
- Упаковка реагента заменена на новую упаковку с тем же номером партии, в случае если старая упаковка была перекалибрована во время использования
- Заменены важные оптические или гидравлические компоненты
- На это указывают процедуры контроля качества

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

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

Система ADVIA Chemistry измеряет RBL во время калибровки анализа.

Затем проводите дополнительный RBL для одной и той же упаковки реагента каждые 14 дней.

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

Примечание Используйте деионизированную воду в качестве образца для RBL при проведении анализа методом ADVIA Chemistry TRIG_2.

Проведение контроля качества

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

Минимум один раз в каждый день использования проводите анализ 2 уровней («низкий» и «высокий») коммерческих контрольных материалов (QC) с известной концентрацией триглицеридов.

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

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

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

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

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

Корректирующие действия

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

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

Выполняйте корректирующие действия согласно протоколу, принятому в вашей лаборатории.

Результаты

Расчет результатов

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

Прибор рассчитывает концентрацию триглицеридов в мг/дл (общепринятых единицах) или ммоль/л (единицах СИ).

Коэффициент перевода: $\text{мг/дл} \times 0,0113 = \text{ммоль/л}$

Интерпретация результатов

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

Ограничения

Ряд веществ вызывает изменение концентрации исследуемого вещества в сыворотке или плазме крови. Всестороннее рассмотрение возможных интерферирующих веществ, их концентрации в сыворотке или плазме крови и возможных физиологических эффектов не входит в настоящий документ. Обратитесь к списку справочной информации для получения подробных сведений о потенциально интерферирующих веществах.⁷

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

Примечание Компания Siemens установила, что определенные реагенты ADVIA Chemistry могут оказывать влияние на анализ методом ADVIA Chemistry TRIG_2 при выполнении анализов на одной системе. Для минимизации подобного эффекта переноса в ПО системы ADVIA Chemistry предусмотрен процесс предотвращения контаминации. Для получения дополнительной информации и инструкций по этому процессу см. бюллетень пользователя, озаглавленный: *Consolidated Directory of Contamination Avoidance Settings for ADVIA Chemistry XPT Systems (PN 10815606, последняя редакция)*.

Венепункция должна выполняться до введения N-ацетилцистеина (НАЦ) или метамизола (сульпирина) из-за вероятности получения ложно заниженных результатов.

В присутствии этамзилата в концентрации 4,4 мг/дл (167 мкмоль/л) результаты определения триглицеридов могут быть ложно занижены более чем на 10 %. Данный тест не рекомендуется пациентам, принимающим этамзилат.

Ожидаемые значения

Референсный диапазон для триглицеридов для сыворотки и плазмы крови представлен в следующей таблице.⁶

Тип образца	Диапазон нормальных значений
Норма	< 150 мг/дл (< 1,70 ммоль/л)
Пограничное повышение	150–199 мг/дл (1,70–2,25 ммоль/л)
Высокий	200–499 мг/дл (2,26–5,64 ммоль/л)
Очень высокий	≥ 500 мг/дл (≥ 5,65 ммоль/л)

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

Рабочие характеристики

Аналитический диапазон измерения

Данный метод носит линейный характер от 10–550 мг/дл (0,11–6,22 ммоль/л).

Результаты меньше нижнего предела диапазона метода помечаются L. Результаты теста должны быть выражены как < 10 мг/дл (< 0,11 ммоль/л).

Результаты выше диапазона метода помечаются H.

Расширенный диапазон измерения

Компания Siemens провела валидацию условия автоматического повторного применения данного метода, при котором регистрируемый диапазон увеличивается до 1100 мг/дл (12,43 ммоль/л). Систему можно настроить на запуск автоматического повторного проведения анализа. Результаты повторного анализа будут помечены как H R.

Чувствительность

Производительность метода ADVIA Chemistry TRIG_2 на низких уровнях была оценена согласно протоколу ИКЛС EP17-A2; также были определены максимальный результат для «холостой» пробы (LoB), предел обнаружения (LoD) и предел количественного определения (LoQ).⁸

LoB — максимальный результат измерений, который можно получить в «холостом» образце. LoB метода ADVIA Chemistry TRIG_2 составляет 5 мг/дл (0,06 ммоль/л).

LoD — минимальное содержание анализируемого вещества, при котором с надежностью можно обнаружить его наличие или отсутствие. LoD Метода ADVIA ChemistryTRIG_2 составляет 8 мг/дл (0,09 ммоль/л).

Значения LoB и LoD определяются по долям ложноположительных результатов (α) ниже 5 % и ложноотрицательных результатов (β) ниже 5 %, на основании 320 определений 160 холостых растворов и 160 реплик проб с низким уровнем для каждой из серий ADVIA Chemistry.

LoQ составляет 10 мг/дл (0,11 ммоль/л).

Точность

Прецизионность метода ADVIA Chemistry TRIG_2 была проанализирована в соответствии с протоколом CLSI EP05-A2.⁹ Каждый образец исследовался 2 раза за один цикл, 2 цикла в день в течение не менее 20 дней.

ADVIA 1650/1800

			Воспроизво- димость (В пределах одного анализа)		Между анализами		Между днями		В пределах одной лабо- ратории (Общая)	
Тип образца	N	Среднее	SD ^a	CV ^b (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Стандартные единицы (мг/дл)										
Контроль сыворотки	80	183	1,6	0,9	0,4	0,2	0,6	0,3	1,8	1,0
Контроль сыворотки	80	92	0,3	0,3	0,3	0,3	0,7	0,8	0,8	0,9
Пул сыво- ротки	80	254	0,9	0,3	1,3	0,5	1,3	0,5	2,0	0,8
Пул сыво- ротки	80	503	1,2	0,2	0,9	0,2	1,4	0,3	2,0	0,4
Единицы СИ (ммоль/л)										
Контроль сыворотки	80	2,06	0,018	0,9	0,005	0,2	0,007	0,3	0,020	1,0
Контроль сыворотки	80	1,04	0,003	0,3	0,004	0,3	0,008	0,8	0,009	0,9
Пул сыво- ротки	80	2,87	0,010	0,3	0,015	0,5	0,015	0,5	0,023	0,8
Пул сыво- ротки	80	5,68	0,013	0,2	0,010	0,2	0,015	0,3	0,023	0,4

^a SD (standard deviation) = стандартное отклонение

^b CV (coefficient of variation) = коэффициент вариации

ADVIA 2400

			Воспроизводи- мость (В пределах одного анализа)		Между анализами		Между днями		В пределах одной лабо- ратории (Общая)	
Тип образца	N	Среднее	SD ^a	CV ^b (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Стандартные единицы (мг/дл)										
Контроль сыворотки	80	183	1,5	0,8	0,6	0,3	1,5	0,8	2,2	1,2
Контроль сыворотки	80	94	1,0	1,1	0,0	0,0	1,4	1,5	1,7	1,8
Пул сыво- ротки	80	254	1,1	0,4	2,6	1,0	2,4	1,0	3,7	1,5
Пул сыво- ротки	80	501	2,8	0,6	2,3	0,5	1,8	0,4	4,0	0,8
Единицы СИ (ммоль/л)										
Контроль сыворотки	80	2,07	0,017	0,8	0,006	0,3	0,017	0,8	0,025	1,2
Контроль сыворотки	80	1,06	0,011	1,1	0,000	0,0	0,016	1,5	0,019	1,8
Пул сыво- ротки	80	2,87	0,012	0,4	0,030	1,0	0,028	1,0	0,042	1,5
Пул сыво- ротки	80	5,66	0,032	0,6	0,026	0,5	0,020	0,4	0,046	0,8

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

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

Точность / Сравнение методов

Характеристики метода ADVIA Chemistry TRIG_2 (y) сравнивались с характеристиками метода сравнения на указанной системе (x).

ADVIA 1650/1800

Тип образца	Аналогичный метод (x)	N	r	Уравнение регрессии	Sy.x	Диапазон образцов
Сыворотка	Измерение® метода TGL с помощью системы XPAND	101	0,999	$y = 0,94x + 3,7$ мг/дл $y = 0,94x + 0,04$ ммоль/л	0,03 мг/дл 0,0003 ммоль/л	20–540 мг/дл 0,23–6,10 ммоль/л
Плазма ^a (литий-гепарин)	ADVIA 1650/1800 TRIG_2 — сыворотка	59	0,999	$y = 0,99x - 0,5$ мг/дл $y = 0,99x - 0,01$ ммоль/л	0,05 мг/дл 0,0006 ммоль/л	34–524 мг/дл 0,38–5,92 ммоль/л
Плазма (калий-ЭДТА) ^a	ADVIA 1650/1800 TRIG_2 — сыворотка	60	0,999	$y = 0,97x - 1,9$ мг/дл $y = 0,97x - 0,02$ ммоль/л	0,04 мг/дл 0,0005 ммоль/л	34–524 мг/дл 0,38–5,92 ммоль/л

^a сравнение матриц

ADVIA 2400

Тип образца	Аналогичный метод (x)	N	r	Уравнение регрессии	Sy.x	Диапазон образцов
Сыворотка	ADVIA 1650/1800 TRIG_2	119	0,999	$y = 0,99x - 1,2$ мг/дл $y = 0,99x - 0,01$ ммоль/л	0,03 мг/дл 0,0003 ммоль/л	14–530 мг/дл 0,16–5,99 ммоль/л
Плазма ^a (литий-гепарин)	ADVIA 2400 TRIG_2 — сыворотка	59	0,999	$y = 1,00x - 1,5$ мг/дл $y = 1,00x - 0,02$ ммоль/л	0,07 мг/дл 0,0008 ммоль/л	33–520 мг/дл 0,37–5,88 ммоль/л
Плазма (калий-ЭДТА) ^a	ADVIA 2400 TRIG_2 — сыворотка	60	0,999	$y = 0,97x - 1,6$ мг/дл $y = 0,97x - 0,02$ ммоль/л	0,04 мг/дл 0,0005 ммоль/л	33–520 мг/дл 0,37–5,88 ммоль/л

^a сравнение матриц

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

Интерференции

Компания Siemens провела испытания потенциальных интерферирующих веществ и установила результаты, приведенные ниже. Мешающие вещества при уровнях, указанных в таблице ниже, были протестированы с использованием метода ADVIA Chemistry TRIG_2 согласно протоколу CLSI EP7-A2.¹⁰

ADVIA 1650/1800

Источник интерференции	Уровень источника интерференции	Концентрация триглицеридов в образце	Интерференция
Билирубин (конъюгированный)	15 мг/дл (257 мкмоль/л)	148 мг/дл (1,67 ммоль/л)	NSI*
	22,5 мг/дл (386 мкмоль/л)	148 мг/дл (1,67 ммоль/л)	-12,0 %
	30 мг/дл (514 мкмоль/л)	505 мг/дл (5,71 ммоль/л)	NSI
Билирубин (неконъюгированный)	7,5 мг/дл (129 мкмоль/л)	148 мг/дл (1,67 ммоль/л)	NSI
	15 мг/дл (257 мкмоль/л)	148 мг/дл (1,67 ммоль/л)	+12,4 %
	30 мг/дл (514 мкмоль/л)	506 мг/дл (5,72 ммоль/л)	NSI
Гемолиз (гемоглобин)	500 мг/дл (5,0 г/л)	138 мг/дл (1,56 ммоль/л)	NSI
	750 мг/дл (7,5 г/л)	138 мг/дл (1,56 ммоль/л)	+11,9 %
	1000 мг/дл (10,0 г/л)	473 мг/дл (5,34 ммоль/л)	NSI
Аскорбиновая кислота	3 мг/дл (170 мкмоль/л)	144 мг/дл (1,63 ммоль/л)	NSI
	6 мг/дл (341 мкмоль/л)	144 мг/дл (1,63 ммоль/л)	-13,1 %
	12 мг/дл (682 мкмоль/л)	492 мг/дл (5,56 ммоль/л)	NSI

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

ADVIA 2400

Источник интерференции	Уровень источника интерференции	Концентрация триглицеридов в образце	Интерференция
Билирубин (конъюгированный)	15 мг/дл (257 мкмоль/л)	144 мг/дл (1,63 ммоль/л)	NSI*
	22,5 мг/дл (386 мкмоль/л)	144 мг/дл (1,63 ммоль/л)	-11,3 %
	30 мг/дл (514 мкмоль/л)	495 мг/дл (5,59 ммоль/л)	NSI
Билирубин (неконъюгированный)	7,5 мг/дл (129 мкмоль/л)	146 мг/дл (1,65 ммоль/л)	NSI
	15 мг/дл (257 мкмоль/л)	146 мг/дл (1,65 ммоль/л)	+11,7 %

Источник интерференции	Уровень источника интерференции	Концентрация триглицеридов в образце	Интерференция
Гемолиз (гемоглобин)	30 мг/дл (514 мкмоль/л)	495 мг/дл (5,59 ммоль/л)	NSI
	500 мг/дл (5,0 г/л)	136 мг/дл (1,54 ммоль/л)	NSI
	750 мг/дл (7,5 г/л)	136 мг/дл (1,54 ммоль/л)	+12,9 %
	1000 мг/дл (10,0 г/л)	468 мг/дл (5,29 ммоль/л)	NSI
Аскорбиновая кислота	3 мг/дл (170 мкмоль/л)	142 мг/дл (1,60 ммоль/л)	NSI
	6 мг/дл (341 мкмоль/л)	142 мг/дл (1,60 ммоль/л)	-13,0 %
	12 мг/дл (682 мкмоль/л)	483 мг/дл (5,46 ммоль/л)	NSI

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

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

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

Стандартизация

Метод ADVIA Chemistry TRIG_2 определяет общее содержание глицеролов. Метод прослеживается до референсного материала SRM909с Национального института стандартов и технологий (National Institute of Standards and Technology (NIST)). Присвоенные значения калибраторов Siemens Chemistry прослеживаются до данной стандартизации.

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthcare

Список литературы

1. Fossati P, Prencipe L. Serum triglycerides determined colorimetrically with an enzyme that produces hydrogen peroxide. *Clin Chem*. 1982;28(10):2077.
2. Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. *Ann Clin Biochem*. 1969;6:24–27.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Guideline—Sixth Edition*. CLSI document GP41-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection: Approved Standard; Approved Guideline—Sixth Edition*. CLSI document GP39-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI document GP44-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
6. ATP III Guidelines At-A-Glance Quick Desk Reference, National Cholesterol Education Program, National Institute of Health Publication No. 01-3305; May 2001.
7. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP05-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP7-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
11. Twomey PJ, Don-Wauchope AC, McCullough D. Unreliability of triglyceride measurement to predict turbidity induced interference. *J Clin Pathol*. 2003 Nov;56(11):861–862.

Определение условных обозначений

Этикетка изделия может содержать следующие значки:

Значок	Определение	Значок	Определение
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Номер по каталогу
	Официальный производитель		Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Маркировка CE		Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа
	См. инструкцию по применению		Биологическая опасность
	Не допускать попадания солнечных лучей и тепла		Ограничение температуры
	Нижний предел температуры		Верхний предел температуры
	Не замораживать (> 0°C)		Вверх
	Срок годности		Содержимого достаточно для (n) тестов
	Знак вторичной переработки		Отпечатано соевыми чернилами
Rev.	Редакция	YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
	Код партии	RxOnly	Назначение устройства (только для США)

Товарные знаки

ADVIA и Dimension являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.
© Siemens Healthcare Diagnostics, 2013–2021. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Реагент для определения триглицеридов_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Triglycerides_2 (TRIG_2))

Наименование медицинского изделия

Реагент для определения триглицеридов_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Triglycerides_2 (TRIG_2)):

I. Реагент для определения триглицеридов_2 (ADVIA Chemistry Triglycerides_2 Reagent (TRIG_2)):

1. Реагент 1 (TRIG_2|R1), контейнер емкостью 40 мл (38 мл реагента/контейнер) – 4 шт.;
2. Лист-вкладыш с идентификационными наклейками.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания

Применять в соответствии с назначением медицинского изделия.

Противопоказания

Не применимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия, конкретные требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей

Для профессионального применения.

Реагент предназначен для использования в лабораториях, исследовательских центрах или отделениях для проведения исследований только лабораторным персоналом или клиническими врачами.

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия, месте (местах) производства медицинского изделия

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

Наименование

«Сименс Хелскеа Диагностика Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

Адрес места нахождения

511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591, USA (США)

Телефон: +1-914-631-8000

<https://www.siemens-healthineers.com/>

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Наименование:

Randox Laboratories Limited.

Адрес места нахождения:

55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, BT29 4QY, UK

Условия использования, хранения и транспортировки

Срок годности реагента для определения триглицеридов_2 (ADVIA Chemistry Triglycerides_2 Reagent (TRIG_2)) – 12 месяцев.

Невскрытые реагенты стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке изделия при температуре хранения +2...+8 °C. Реагенты не замораживать.

Реагент для определения триглицеридов_2 (ADVIA Chemistry Triglycerides_2 Reagent (TRIG_2)) стабилен внутри системы в течение 60 дней. Не используйте реагент после окончания срока годности.

Стабильность при транспортировании – во время транспортировки набор стабилен при условиях хранения до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Влажность: от 10 до 80 % без конденсации. Давление: атмосферное.

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

При утилизации смывайте реагенты большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов. Утилизация через системы слива должна выполняться в соответствии с действующими требованиями законодательства.

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

Класс Б - Отходы, образующиеся при/после использования медицинского изделия, необходимо классифицировать и уничтожать (утилизировать) как медицинские эпидемиологически опасные отходы в соответствии с действующим законодательством.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96,

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

Веб-сайт: <https://www.siemens-healthineers.com/ru/>



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591

USA

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

Штаб-квартира Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH

Henkestr. 127

91052 Erlangen

Germany

Phone: +49 9131 84-0

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

4 января 2022 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению медицинского изделия:

«Реагент для определения триглицеридов_2 (ADVIA Chemistry Triglycerides_2 Reagent (TRIG_2))»
для использования на анализаторах ADVIA Chemistry.

От имени и по поручению
«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

/Подпись/

Виктор Каррио (Victor Carrío)
Руководитель отдела регистрации
и сертификации

/Подпись/

Доун М. Фэллон (Dawn M. Fallon)
Нотариус

/Печать/:

ДОУН М. ФЭЛЛОН
(DWAN M. FALLON)
НОТАРИУС, ШТАТ ДЕЛАВЭР
Срок моих полномочий истекает
14 сентября 2023 г.

/Печать/:

«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA (США)

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2022-11-1603.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]



И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 (одиннадцать) листов.

[Handwritten signature]

И.И.Белякова

January 4, 2022

To Whom it May Concern:

This is to certify that the attached document is the Instruction for use for:

ADVIA Chemistry Triglycerides_2 (TRIG_2) Reagent, on ADVIA Chemistry XPT analyzers.

For and on behalf of

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Victor Carrio

Victor Carrio

Regulatory Affairs Manager

Dawn M Fallon

Dawn M Fallon

Notary Public

DAWN M FALLON
NOTARY PUBLIC
STATE OF DELAWARE
My Commission Expires Sept. 14, 2023

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

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY, 10591, USA

914 631-8000
www.siemens.com/diagnostics

ADVIA® Chemistry XPT
Systems

Реагент для определения триглицеридов_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Triglycerides_2 (TRIG_2)), в вариантах исполнения:
Реагент для определения триглицеридов_2 (ADVIA Chemistry Triglycerides_2 Reagent (TRIG_2))

Текущая редакция и дата*	Rev. F, 2021-03	
Наименование продукта	ADVIA® Chemistry Triglycerides_2 (TRIG_2) Reagent	REF 10335892
Системы	Система ADVIA Chemistry XPT	
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Siemens Chemistry Calibrator Адаптеры для установки флаконов с реагентом Контрольные образцы, имеющиеся в продаже	REF 09784096 (T03-1291-62)
Типы образцов	Сыворотка крови человека, плазма крови (лития гепарин, калия ЭДТА)	
Принцип метода	GPO-Trinder без холостого образца сыворотки крови	
Диапазон метода	Сыворотка: 10–550 мг/дл (0,11–6,22 ммоль/л) Плазма: 10–550 мг/дл (0,11–6,22 ммоль/л)	
Хранение реагента	2–8°C	
Стабильность реагента на борту анализатора	60 дней	
Код реагента	74082	

* В Rev. C или позднее вертикальная полоса на полях страницы означает техническое обновление предыдущей версии.

Целевое назначение

Для диагностики *in vitro* с целью количественного определения содержания триглицеридов в сыворотке и плазме крови человека на системах ADVIA Chemistry. Измерение уровня триглицеридов используется при диагностике и лечении пациентов с сахарным диабетом, нефрозом, непроходимостью желчных путей, другими заболеваниями, влияющими на обмен липидов, или различными эндокринными заболеваниями.

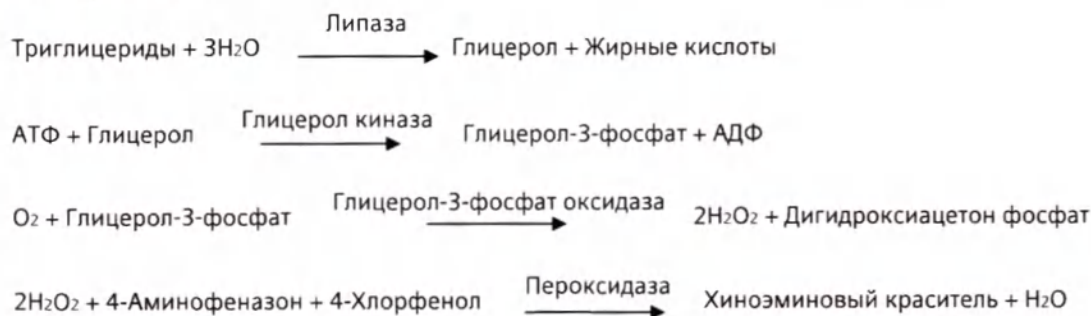
Краткое описание и пояснение

Метод ADVIA Chemistry Triglycerides_2 (TRIG_2) основывается на трехэтапной ферментативной реакции Фоссати (Fossati) с триндеро-подобной конечной точкой (Trinder). Процедура с применением одного реагента количественно оценивает общее содержание триглицеридов, включая моно- и диглицериды, а также фракции свободного глицерола.^{1,2}

Принцип проведения анализа

Триглицериды превращаются липазой в глицерол и свободные жирные кислоты. Затем глицерол превращается в глицерол-3-фосфат глицерол киназой с последующим его превращением глицерол-3-фосфат-оксидазой в перекись водорода. Окрашенный комплекс образуется из перекиси водорода, 4-аминофеназона и 4-хлорфенола под каталитическим действием пероксидазы. Поглощаемость комплекса измеряется в конечной точке реакции при длине волны 505/694 нм.

Уравнение реакции



Реагенты

Реагент	Описание	Хранение	Стабильность реагента
REF 10335892	Реагент ADVIA Chemistry Triglycerides_2 (TRIG_2)		
Triglycerides_2	38,0 мл во флаконах объемом по 2–8°C		Невскрытый: Стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта. На борту анализатора: 60 дней
Реагент 1	40 мл		
TRIG_2 R1	4-Хлорфенол (5,5 ммоль/л)		
	Пероксидаза ($\geq 0,5$ ед/мл)		
	Глицерол киназа ($\geq 0,4$ ед/мл)		
	Глицерол-3-фосфат оксидаза ($\geq 1,5$ ед/мл)		
	4-Аминофеназон (0,25 ммоль/л)		
	Липаза (≥ 10 ед/мл)		
	NaN ₃ (0,05%)		

Предупреждения и меры предосторожности

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

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

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

Осторожно! Федеральное законодательство США допускает продажу данного устройства только уполномоченным медицинским работником или по его предписанию.

Для диагностики *in vitro*.

Подготовка реагентов

Все реагенты в жидком состоянии и готовы к использованию.

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

Хранение и стабильность

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

Сбор и обработка образцов

Компания Siemens Healthcare Diagnostics провела валидацию сыворотки и плазмы крови (литий-гепарин и калий-ЭДТА) для применения метода ADVIA Chemistry TRIG_2.

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

Сбор образца

При использовании образцов для анализа должны соблюдаться следующие правила:

- Сбор сыворотки и плазмы крови может осуществляться с использованием рекомендованных процедур сбора образцов крови для диагностики методом венопункции.³ Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для сбора образцов.⁴
- Для образцов сыворотки крови до центрифугирования должно произойти полное свертывание крови.
- Сыворотку или плазму необходимо отделить от клеток в течение 2 часов после сбора.⁵
- Образцы не должны содержать примеси других веществ.
- Образцы должны быть максимально свежими.

Хранение образца

Образцы можно хранить в течение 7 дней при температуре 2–8°C.⁶

Анализ

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

Изделие	Содержимое	Количество тестов
REF 10335892	Реагент 1: 4 флакона по 40 мл	4 × 362

Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Изделие	Описание
REF 09784096 (T03-1291-62)	Калибратор Siemens Chemistry
REF 10719152	Адаптер для установки флакона с реагентом на 40 мл (к месту для флакона объемом 70 мл)
	Коммерческие контрольные материалы

Проведение анализа

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

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

Подготовка системы

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

Подготовка образцов

Перед внесением образцов в систему проверьте их соответствие следующим характеристикам:

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

Стабильность на борту анализатора

Реагент ADVIA Chemistry TRIG_2 стабилен на борту анализатора в течение 60 дней.

Не использовать реагенты по истечении срока годности.

Проведение калибровки

Для калибровки метода ADVIA Chemistry TRIG_2 используйте калибратор Siemens Chemistry, REF 09784096 (T03-1291-62).

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

Частота калибровки

Проводите калибровку метода каждые 60 дней.

Калибровку метода следует проводить в следующих случаях:

- Изменился номер партии реагента
- Упаковка реагента заменена на новую упаковку с тем же номером партии, в случае если старая упаковка была перекалибрована во время использования
- Заменены важные оптические или гидравлические компоненты
- На это указывают процедуры контроля качества

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

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

Система ADVIA Chemistry измеряет RBL во время калибровки анализа.

Затем проводите дополнительный RBL для одной и той же упаковки реагента каждые 14 дней.

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

Примечание Используйте деионизированную воду в качестве образца для RBL при проведении анализа методом ADVIA Chemistry TRIG_2.

Проведение контроля качества

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

Минимум один раз в каждый день использования проводите анализ 2 уровней («низкий» и «высокий») коммерческих контрольных материалов (QC) с известной концентрацией триглицеридов.

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

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

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

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

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

Корректирующие действия

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

Примите следующие меры:

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

Выполняйте корректирующие действия согласно протоколу, принятому в вашей лаборатории.

Результаты

Расчет результатов

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

Прибор рассчитывает концентрацию триглицеридов в мг/дл (общепринятых единицах) или ммоль/л (единицах СИ).

Коэффициент перевода: мг/дл $\times$ 0,0113 = ммоль/л

Интерпретация результатов

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

Ограничения

Ряд веществ вызывает изменение концентрации исследуемого вещества в сыворотке или плазме крови. Всестороннее рассмотрение возможных интерферирующих веществ, их концентрации в сыворотке или плазме крови и возможных физиологических эффектов не входит в настоящий документ. Обратитесь к списку справочной информации для получения подробных сведений о потенциально интерферирующих веществах.⁷

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

Примечание Компания Siemens установила, что определенные реагенты ADVIA Chemistry могут оказывать влияние на анализ методом ADVIA Chemistry TRIG_2 при выполнении анализов на одной системе. Для минимизации подобного эффекта переноса в ПО системы ADVIA Chemistry предусмотрен процесс предотвращения контаминации. Для получения дополнительной информации и инструкций по этому процессу см. бюллетень пользователя, озаглавленный: *Consolidated Directory of Contamination Avoidance Settings for ADVIA Chemistry XPT Systems (PN 10815606, последняя редакция)*.

Венепункция должна выполняться до введения N-ацетилцистеина (NAC) или метамизола (сульпирина) из-за вероятности получения ложно заниженных результатов.

В присутствии этамзилата в концентрации 4,4 мг/дл (167 мкмоль/л) результаты определения триглицеридов могут быть ложно занижены более чем на 10 %. Данный тест не рекомендуется пациентам, принимающим этамзилат.

Ожидаемые значения

Референсный диапазон для триглицеридов для сыворотки и плазмы крови представлен в следующей таблице.⁶

Тип образца	Диапазон нормальных значений
Норма	< 150 мг/дл (< 1,70 ммоль/л)
Пограничное повышение	150–199 мг/дл (1,70–2,25 ммоль/л)
Высокий	200–499 мг/дл (2,26–5,64 ммоль/л)
Очень высокий	≥ 500 мг/дл (≥ 5,65 ммоль/л)

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

Рабочие характеристики

Аналитический диапазон измерения

Данный метод носит линейный характер от 10–550 мг/дл (0,11–6,22 ммоль/л).
Результаты меньше нижнего предела диапазона метода помечаются < **Диапазон конц.**
Результаты теста должны быть выражены как < 10 мг/дл (< 0,11 ммоль/л).
Результаты больше верхнего предела диапазона метода помечаются > **Диапазон конц.**

Расширенный диапазон измерения

Компания Siemens провела валидацию условия автоматического повторного применения данного метода, при котором регистрируемый диапазон увеличивается до 1100 мг/дл (12,43 ммоль/л). Систему можно настроить на запуск автоматического повторного проведения анализа. Результаты повторного проведения будут помечены как **Авто повтор.**

Чувствительность

Производительность метода ADVIA Chemistry TRIG_2 на низких уровнях была оценена согласно протоколу ИКЛС EP17-A2; раствор с нулевой концентрацией (LoB), предел обнаружения (LoD) и предел количественного определения (LoQ) также были определены.⁸
LoB — максимальный результат измерений, который можно получить на «холостой» пробе. LoB для метода ADVIA Chemistry TRIG_2 составляет 5 мг/дл (0,06 ммоль/л).

LoD — минимальное содержание анализируемого вещества, при котором с надежностью можно обнаружить его наличие или отсутствие. LoD для метода ADVIA Chemistry TRIG_2 составляет 8 мг/дл (0,09 ммоль/л).

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

LoQ составляет 10 мг/дл (0,11 ммоль/л).

Точность

Прецизионность метода ADVIA Chemistry TRIG_2 была проанализирована согласно протоколу CLSI EP05-A2.⁹ Каждый образец исследовался 2 раза за один цикл, 2 цикла в день в течение не менее 20 дней.

Точность: Традиционные единицы

Тип образца	N	Среднее (мг/дл)	Воспроизводи- мость (В пределах одного анализа)		Между анализами		Между днями		В пределах одной лабора- тории (Общая)	
			SD ^a (мг/дл)	CV ^b (%)	SD (мг/дл)	CV (%)	SD (мг/дл)	CV (%)	SD (мг/дл)	CV (%)
Сыворотка контроль 1	120	177	1,5	0,8	0,0	0,0	0,7	0,4	1,6	0,9
Сыворотка контроль 2	120	88	0,7	0,8	0,3	0,3	0,6	0,7	0,9	1,1
Сыворотка пул 1	120	112	0,9	0,8	0,8	0,7	1,0	0,9	1,5	1,4
Сыворотка пул 2	120	152	1,1	0,7	1,4	0,9	1,3	0,9	2,2	1,5
Сыворотка пул 3	120	256	1,5	0,6	2,5	1,0	1,0	0,4	3,1	1,2
Сыворотка пул 4	120	501	3,1	0,6	2,3	0,5	1,3	0,3	4,0	0,8

^a SD (standard deviation) = стандартное отклонение

^b CV (coefficient of variation) = коэффициент вариации

Точность: Единицы СИ

Тип образца	N	Среднее (ммоль/л)	Воспроизводи- мость (В пределах одного анализа)		Между анали- зами		Между днями		В пределах одной лабора- тории (Общая)	
			SD ^a (ммоль/л)	CV ^b (%)	SD (ммоль/л)	CV (%)	SD (ммоль/л)	CV (%)	SD (ммоль/л)	CV (%)
Сыворотка контроль 1	120	2,00	0,017	0,8	0,000	0,0	0,008	0,4	0,018	0,9
Сыворотка контроль 2	120	0,99	0,008	0,8	0,003	0,3	0,007	0,7	0,010	1,1

Тип образца	N	Среднее (ммоль/л)	Воспроизводи- мость (В пределах одного анализа)		Между анали- зами		Между днями		В пределах одной лабора- тории (Общая)	
			SD ^a (ммоль/л)	CV ^b (%)	SD (ммоль/л)	CV (%)	SD (ммоль/л)	CV (%)	SD (ммоль/л)	CV (%)
Сыворотка пул 1	120	1,27	0,010	0,8	0,009	0,7	0,011	0,9	0,017	1,4
Сыворотка пул 2	120	1,72	0,012	0,7	0,016	0,9	0,015	0,9	0,025	1,5
Сыворотка пул 3	120	2,89	0,017	0,6	0,028	1,0	0,011	0,4	0,035	1,2
Сыворотка пул 4	120	5,66	0,035	0,6	0,026	0,5	0,015	0,3	0,045	0,8

^a SD (standard deviation) = стандартное отклонение

^b CV (coefficient of variation) = коэффициент вариации

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

Точность / Сравнение методов

Характеристики метода (y) ADVIA Chemistry TRIG_2 были сравнены с характеристиками аналогичного метода на указанной системе (x).

Тип образца	Аналогичный метод (x)	N	r	Уравнение регрессии	Sy.x	Диапазон образцов
Сыворотка	ADVIA 2400 TRIG_2	101	0,999	$y = 0,97x + 2,4$ мг/дл $y = 0,97x + 0,027$ ммоль/л	6,1 мг/дл 0,069 ммоль/л	30–530 мг/дл 0,34–5,99 ммоль/л
Сыворотка	ADVIA 1800 TRIG_2	101	0,999	$y = 0,97x + 1,4$ мг/дл $y = 0,97x + 0,016$ ммоль/л	5,8 мг/дл 0,066 ммоль/л	33–531 мг/дл 0,37–6,00 ммоль/л
Плазма (литий-гепарин)	ADVIA 1800 TRIG_2	58	1,000	$y = 0,99x + 1,0$ мг/дл $y = 0,99x + 0,011$ ммоль/л	3,3 мг/дл 0,037 ммоль/л	35–543 мг/дл 0,40–6,14 ммоль/л
Плазма ^a (литий-гепарин) ADVIA 1650/1800	ADVIA 1650/1800 TRIG_2 - Сыво- ротка	59	0,999	$y = 1,01x - 2,6$ мг/дл $y = 1,01x - 0,03$ ммоль/л	7,8 мг/дл 0,09 ммоль/л	34–509 мг/дл 0,38–5,75 ммоль/л
Плазма (калий-ЭДТА)	ADVIA 1800 TRIG_2	55	1,000	$y = 1,00x - 0,2$ мг/дл $y = 1,00x - 0,002$ ммоль/л	3,4 мг/дл 0,038 ммоль/л	47–497 мг/дл 0,53–5,62 ммоль/л
Плазма ^a (калий-ЭДТА) ADVIA 1650/1800	ADVIA 1650/1800 TRIG_2 - Сыво- ротка	60	0,999	$y = 1,02x - 7,5$ мг/дл $y = 1,02x - 0,08$ ммоль/л	6,4 мг/дл 0,07 ммоль/л	34–509 мг/дл 0,38–5,75 ммоль/л

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

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

Интерференции

Компания Siemens провела испытания потенциальных интерферирующих веществ и установила результаты, приведенные ниже. Интерферирующие вещества на уровнях, указанных в нижеприведенной таблице, были исследованы с использованием метода ADVIA Chemistry TRIG_2 согласно описанию в протоколе Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) EP7-A2.¹⁰

Источник интерференции	Уровень источника интерференции	Концентрация образца триглицеридов	Интерференция
Билирубин (конъюгированный)	15 мг/дл (256,5 мкмоль/л)	102 мг/дл (1,15 ммоль/л)	NSI ^a
	22,5 мг/дл (384,8 мкмоль/л)	102 мг/дл (1,15 ммоль/л)	-13,7%
	7,5 мг/дл (128,3 мкмоль/л)	159 мг/дл (1,80 ммоль/л)	NSI
	15 мг/дл (256,5 мкмоль/л)	159 мг/дл (1,80 ммоль/л)	-10,1%
	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	511 мг/дл (5,77 ммоль/л)	NSI
Билирубин (неконъюгированный)	7,5 мг/дл (128,3 мкмоль/л)	103 мг/дл (1,16 ммоль/л)	NSI
	15 мг/дл (256,5 мкмоль/л)	103 мг/дл (1,16 ммоль/л)	+16,5%
	15 мг/дл (256,5 мкмоль/л)	158 мг/дл (1,79 ммоль/л)	NSI
	22,5 мг/дл (384,8 мкмоль/л)	158 мг/дл (1,79 ммоль/л)	+13,3%
	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	510 мг/дл (5,76 ммоль/л)	NSI
Гемолиз (гемоглобин)	250 мг/дл (2,5 г/л)	97 мг/дл (1,10 ммоль/л)	NSI
	500 мг/дл (5 г/л)	97 мг/дл (1,10 ммоль/л)	+14,4%
	500 мг/дл (5 г/л)	152 мг/дл (1,72 ммоль/л)	NSI
	750 мг/дл (7,5 г/л)	152 мг/дл (1,72 ммоль/л)	+12,5%
	1000 мг/дл (10 г/л)	493 мг/дл (5,57 ммоль/л)	NSI

Источник интерференции	Уровень источника интерференции	Концентрация образца триглицеридов	Интерференция
Аскорбиновая кислота ^a	3 мг/дл (170 мкмоль/л)	142 мг/дл (1,60 ммоль/л)	NSI
	6 мг/дл (341 мкмоль/л)	142 мг/дл (1,60 ммоль/л)	-13,0%
	12 мг/дл (682 мкмоль/л)	483 мг/дл (5,46 ммоль/л)	NSI

- ^a NSI (No Significant Interference) – значимая интерференция отсутствует. Значимой интерференцией считается процентный эффект $\geq 10\%$.
- ^b Результаты получены на системе ADVIA 2400 Chemistry с использованием тех же реагентов и условий метода, что и на системе ADVIA Chemistry XPT.

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

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

Стандартизация

Метод ADVIA Chemistry TRIG_2 определяет общее содержание глицеролов. Метод прослеживается до референсного материала SRM909с Национального института стандартов и технологий (National Institute of Standards and Technology (NIST)). Присвоенные значения калибраторов Siemens Chemistry прослеживаются до данной стандартизации.

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthcare

Список литературы

1. Fossati P, Prencipe L. Serum triglycerides determined colorimetrically with an enzyme that produces hydrogen peroxide. *Clin Chem.* 1982;28(10):2077.
2. Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. *Ann Clin Biochem.* 1969;6:24–27.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Guideline—Sixth Edition.* CLSI document GP41-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection: Approved Standard; Approved Guideline—Sixth Edition.* CLSI document GP39-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI document GP44-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
6. ATP III Guidelines At-A-Glance Quick Desk Reference, National Cholesterol Education Program, National Institute of Health Publication No. 01-3305; May 2001.

7. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP05-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP7-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
11. Twomey PJ, Don-Wauchope AC, McCullough D. Unreliability of triglyceride measurement to predict turbidity induced interference. *J Clin Pathol*. 2003 Nov;56(11):861–862.

Определение условных обозначений

Этикетка изделия может содержать следующие значки:

Значок	Определение	Значок	Определение
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	 REF	Номер по каталогу
	Официальный производитель		Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Маркировка CE		Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа
	См. инструкцию по применению		Биологическая опасность
	Не допускать попадания солнечных лучей и тепла		Ограничение температуры
	Нижний предел температуры		Верхний предел температуры
	Не замораживать (> 0°C)		Вверх
	Срок годности		Содержимого достаточно для (n) тестов
	Знак вторичной переработки		Отпечатано соевыми чернилами
Rev.	Редакция	YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
	Код партии	RxOnly	Назначение устройства (только для США)

Товарные знаки

ADVIA является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2014–2021 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Реагент для определения триглицеридов_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Triglycerides_2 (TRIG_2))

Наименование медицинского изделия

Реагент для определения триглицеридов_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Triglycerides_2 (TRIG_2)):

I. Реагент для определения триглицеридов_2 (ADVIA Chemistry Triglycerides_2 Reagent (TRIG_2)):

1. Реагент 1 (TRIG_2|R1), контейнер емкостью 40 мл (38 мл реагента/контейнер) – 4 шт.;
2. Лист-вкладыш с идентификационными наклейками.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания

Применять в соответствии с назначением медицинского изделия.

Противопоказания

Не применимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия, конкретные требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей

Для профессионального применения.

Реагент предназначен для использования в лабораториях, исследовательских центрах или отделениях для проведения исследований только лабораторным персоналом или клиническими врачами.

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия, месте (местах) производства медицинского изделия

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

Наименование

«Сименс Хелскеа Диагностика Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

Адрес места нахождения

511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591, USA (США)

Телефон: +1-914-631-8000

www.siemens.com/healthineers

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Наименование:

Randox Laboratories Limited.

Адрес места нахождения:

55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, BT29 4QY, UK

Условия использования, хранения и транспортировки

Срок годности реагента для определения триглицеридов_2 (ADVIA Chemistry Triglycerides_2 Reagent (TRIG_2)) – 12 месяцев.

Невскрытые реагенты стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке изделия при температуре хранения +2...+8 °C. Реагенты не замораживать.

Реагент для определения триглицеридов_2 (ADVIA Chemistry Triglycerides_2 Reagent (TRIG_2)) стабилен внутри системы в течение 60 дней. Не используйте реагент после окончания срока годности.

Стабильность при транспортировании – во время транспортировки набор стабилен при условиях хранения до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Влажность: от 10 до 80 % без конденсации. Давление: атмосферное.

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

При утилизации смывайте реагенты большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов. Утилизация через системы слива должна выполняться в соответствии с действующими требованиями законодательства.

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

Класс Б - Отходы, образующиеся при/после использования медицинского изделия, необходимо классифицировать и уничтожать (утилизировать) как медицинские эпидемиологически опасные отходы в соответствии в действующим законодательством.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96,

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

Веб-сайт: <https://www.siemens-healthineers.com/ru/>



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591

USA

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

Штаб-квартира Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH

Henkestr. 127

91052 Erlangen

Germany

Phone: +49 9131 84-0

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

4 января 2022 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению медицинского изделия:

«Реагент для определения триглицеридов_2 (ADVIA Chemistry Triglycerides_2 Reagent (TRIG_2))»
для использования на анализаторах ADVIA Chemistry XPT.

От имени и по поручению
«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

/Подпись/

Виктор Каррио (Victor Carrio)
Руководитель отдела регистрации
и сертификации

/Подпись/

Доун М. Фэллон (Dawn M. Fallon)
Нотариус

/Печать/:

ДОУН М. ФЭЛЛОН
(DWAN M. FALLON)
НОТАРИУС, ШТАТ ДЕЛАВЭР
Срок моих полномочий истекает
14 сентября 2023 г.

/Печать/:

«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA (США)

переводчик Саная Анаит Левоновна

Сана

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2022-11-1605.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



И.И. Белякова



И.И. Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 (одиннадцать) листов.

И.И. Белякова

И.И. Белякова

January 4, 2022

To Whom it May Concern:

This is to certify that the attached document is the Instruction for use for:

ADVIA Chemistry Triglycerides_2, Concentrated (TRIG_c) Reagent, on ADVIA Chemistry analyzers.

For and on behalf of

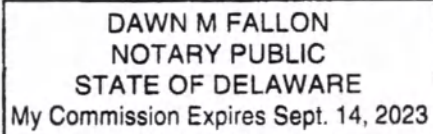
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.



Victor Carrio
Regulatory Affairs Manager



Dawn M Fallon
Notary Public



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

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY, 10591, USA

914 631-8000
www.siemens.com/diagnostics

ADVIA® 1800
ADVIA® 2400
 Chemistry Systems

Реагент для определения триглицеридов_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Triglycerides_2 (TRIG_2)), в вариантах исполнения:
Реагент для определения триглицеридов_2 концентрированный (ADVIA Chemistry Triglycerides_2 Reagent, Concentrated (TRIG_c))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. F, 2021-03	
Наименование продукта	ADVIA® Chemistry Triglycerides_2, Concentrated (TRIG_c) Reagent	REF 10697575
Системы	Система ADVIA 1800 Chemistry Система ADVIA 2400 Chemistry	
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Siemens Chemistry Calibrator Адаптеры для установки флаконов с реагентом Контрольные образцы, имеющиеся в продаже	REF 09784096 (T03-1291-62)
Типы образцов	Сыворотка, плазма крови человека (литий-гепарин, калий-ЭДТА)	
Принцип метода	GPO-Триндер без холостого образца сыворотки крови	
Диапазон метода	Сыворотка: 10–550 мг/дл (0,11–6,22 ммоль/л) Плазма: 10–550 мг/дл (0,11–6,22 ммоль/л)	
Хранение реагента	2–8°C	
Стабильность реагента на борту анализатора	60 дней	
Код реагента	74084	

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

Целевое назначение

Для диагностики *in vitro* с целью количественного определения содержания триглицеридов в сыворотке и плазме крови человека на системах ADVIA Chemistry.

Измерение уровня триглицеридов используется при диагностике и лечении пациентов с сахарным диабетом, нефрозом, непроходимостью желчных путей, другими заболеваниями, влияющими на обмен липидов, или различными эндокринными заболеваниями.

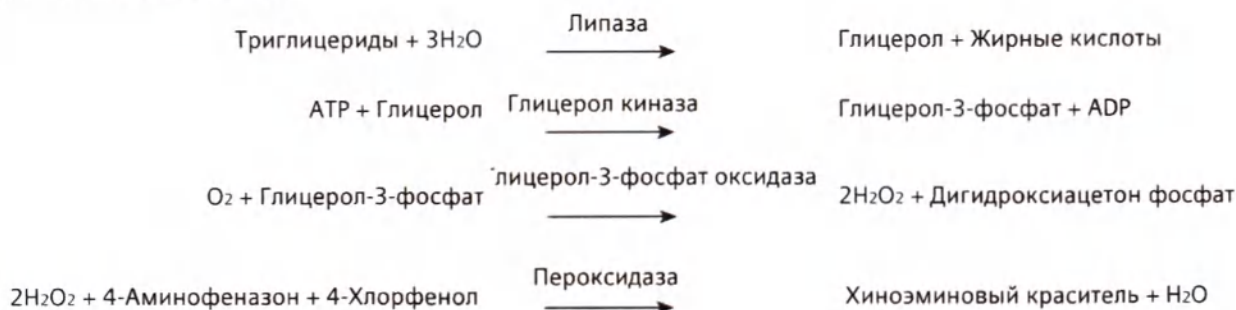
Краткое описание и пояснение

Метод ADVIA Chemistry Triglycerides_2, Concentrated (TRIG_c) основан на трехэтапной ферментативной реакции Фоссати с триндеро-подобной конечной точкой. Процедура с применением одного реагента количественно оценивает общее содержание триглицеридов, включая моно- и диглицериды, а также фракции свободного глицерола.^{1,2}

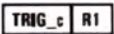
Принцип проведения анализа

Триглицериды превращаются липазой в глицерол и свободные жирные кислоты. Затем глицерол превращается в глицерол-3-фосфат глицерол киназой с последующим его превращением глицерол-3-фосфат оксидазой в перекись водорода. Окрашенный комплекс образуется из перекиси водорода, 4-аминофеназона и 4-хлорфенола под каталитическим действием пероксидазы. Поглощаемость комплекса измеряется в конечной точке реакции при длине волны 505/694 нм.

Уравнение реакции



Реагенты

Реагент	Описание	Хранение	Стабильность реагента
REF 10697575	ADVIA Chemistry Triglycerides_2, Concentrated (TRIG_c) Reagent		
Triglycerides_2 Concentrated	38,0 мл в 40 мл контейнерах	2–8°C	Невскрытый: Стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта. На борту анализатора: 60 дней
Реагент 1	4-хлорфенол (5,5 ммоль/л)		
	Пероксидаза (≥ 1,25 ед/мл)		
	Глицеринкиназа (≥ 1,0 ед/мл)		
	Глицерин-3-фосфатоксидаза (≥ 3,75 ед/мл)		
	4-аминофеназон (0,625 ммоль/л)		
	Липаза (≥ 25 ед/мл)		
	NaN ₃ (0,05 %)		

Предупреждения и меры предосторожности

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

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

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

Осторожно! Федеральное законодательство США допускает продажу данного устройства только уполномоченным медицинским работником или по его подписанию.

Для диагностики *in vitro*.

Подготовка реагентов

Все реагенты в жидком состоянии и готовы к использованию.

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

Системы ADVIA Chemistry автоматически разбавляют концентрированные реагенты ADVIA Chemistry перед каждым тестированием.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке продукта, при хранении при температуре 2–8°C. Реагенты не замораживать. Защищать реагенты от света.

Сбор и обработка образцов

Компания Siemens Healthcare Diagnostics провела валидацию сыворотки и плазмы крови (литий-гепарин и калий-ЭДТА) для применения метода ADVIA Chemistry TRIG_c.

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

Сбор образца

При использовании образцов для анализа должны соблюдаться следующие правила:

Сбор сыворотки и плазмы крови может осуществляться с использованием рекомендованных процедур сбора образцов крови для диагностики методом венопункции.³ Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для сбора образцов.⁴

Для образцов сыворотки крови до центрифугирования должно произойти полное свертывание крови.

Сыворотку или плазму необходимо отделить от клеток в течение 2 часов после сбора.⁵

Образцы не должны содержать примеси других веществ.

Образцы должны быть максимально свежими.

Хранение образца

Образцы можно хранить в течение 7 дней при температуре 2–8°C.⁶

Анализ

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

Изделие	Содержимое	Количество тестов
REF 10697575	Реагент 1: 4 × 40мл контейнеры	4 × 1063 (ADVIA 1800) 4 × 971 (ADVIA 2400)

Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Изделие	Описание
REF 09784096 (T03-1291-62)	Siemens Chemistry Calibrator
REF 08163594	Адаптер для установки 40 мл флакона с реагентом на место флакона объемом 70 мл (ADVIA 2400) Коммерческие контрольные материалы

Проведение анализа

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

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

Подготовка системы

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

Подготовка образцов

Перед внесением образцов в систему проверьте их соответствие следующим характеристикам:

Образцы не содержат фибрина или примеси других веществ.

В образцах отсутствуют пузырьки.

Стабильность на борту анализатора

Реагент ADVIA Chemistry TRIG_c стабилен на борту анализатора в течение 60 дней.

Не использовать реагенты по истечении срока годности.

Проведение калибровки

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

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

Частота калибровки

Проводите калибровку метода каждые 60 дней.

Калибровку метода следует проводить в следующих случаях:

- Изменился номер партии реагента

- Упаковка реагента заменена на новую упаковку с тем же номером партии, в случае если старая упаковка была перекалибрована во время использования

- Заменены важные оптические или гидравлические компоненты

- На это указывают процедуры контроля качества

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

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

Система ADVIA Chemistry измеряет RBL во время калибровки анализа.

Затем проводите дополнительный RBL для одной и той же упаковки реагента каждые 14 дней.

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

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

Проведение контроля качества

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

Минимум один раз в каждый день использования проводите анализ 2 уровней («низкий» и «высокий») коммерческих контрольных материалов (QC) с известной концентрацией триглицеридов.

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

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

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

- Всегда при использовании новой партии реагентов

- После проведения какого-либо технического обслуживания, чистки или устранения неполадок

- После новой калибровки или дополнительного холостого теста

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

Корректирующие действия

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

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

Выполняйте корректирующие действия согласно протоколу, принятому в вашей лаборатории.

Результаты

Расчет результатов

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

Прибор рассчитывает концентрацию триглицеридов в мг/дл (общепринятых единицах) или ммоль/л (единицах СИ).

Коэффициент перевода: $\text{мг/дл} \times 0,0113 = \text{ммоль/л}$

Интерпретация результатов

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

Ограничения

Ряд веществ вызывает изменение концентрации исследуемого вещества в сыворотке или плазме крови. Всестороннее рассмотрение возможных интерферирующих веществ, их концентрации в сыворотке или плазме крови и возможных физиологических эффектов не входит в настоящий документ. Обратитесь к списку справочной информации для получения подробных сведений о потенциально интерферирующих веществах.⁷

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

Примечание Компания Siemens установила, что определенные реагенты ADVIA Chemistry могут оказывать влияние на анализ методом ADVIA Chemistry TRIG_c при выполнении анализов на одной системе. Для минимизации подобного эффекта переноса в ПО системы ADVIA Chemistry предусмотрен процесс предотвращения контаминации. Для получения дополнительной информации и инструкций по этому процессу см. бюллетень пользователя, озаглавленный: *Consolidated Directory of Contamination Avoidance Settings for ADVIA Chemistry XPT Systems* (PN 10815606, последняя редакция).

Венепункция должна выполняться до введения N-ацетилцистеина (NAC) или метамизола (сульпирина) из-за вероятности получения ложно заниженных результатов.

В присутствии этамзилата в концентрации 4,4 мг/дл (167 мкмоль/л) результаты определения триглицеридов могут быть ложно занижены более чем на 10 %. Данный тест не рекомендуется пациентам, принимающим этамзилат.

Ожидаемые значения

Референсный диапазон для триглицеридов для сыворотки и плазмы крови представлен в следующей таблице.⁶

Тип образца	Диапазон нормальных значений
Норма	< 150 мг/дл (< 1,70 ммоль/л)
Пограничное повышение	150–199 мг/дл (1,70–2,25 ммоль/л)
Высокий	200–499 мг/дл (2,26–5,64 ммоль/л)
Очень высокий	≥ 500 мг/дл (≥ 5,65 ммоль/л)

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

Рабочие характеристики

Аналитический диапазон измерения

Данный метод носит линейный характер от 10–550 мг/дл (0,11–6,22 ммоль/л).

Результаты меньше нижнего предела диапазона метода помечаются L. Результаты теста должны быть выражены как < 10 мг/дл (< 0,11 ммоль/л).

Результаты выше диапазона метода помечаются H.

Расширенный диапазон измерения

Компания Siemens провела валидацию условия автоматического повторного применения данного метода, при котором регистрируемый диапазон увеличивается до 1100 мг/дл (12,43 ммоль/л). Систему можно настроить на запуск автоматического повторного проведения анализа. Результаты повторного анализа будут помечены как H R.

Чувствительность

Производительность метода ADVIA Chemistry TRIG_c на низких уровнях была оценена согласно протоколу ИКЛС EP17-A2; также были определены максимальный результат для «холостой» пробы (LoB), предел обнаружения (LoD) и предел количественного определения (LoQ).⁸

LoB — максимальный результат измерений, который можно получить в «холостом» образце. LoB метода ADVIA Chemistry TRIG_c составляет 5 мг/дл (0,06 ммоль/л).

LoD — минимальное содержание анализируемого вещества, при котором с надежностью можно обнаружить его наличие или отсутствие. LoD Метода ADVIA ChemistryTRIG_c составляет 8 мг/дл (0,09 ммоль/л).

Значения LoB и LoD определяются по долям ложноположительных результатов (α) ниже 5 % и ложноотрицательных результатов (β) ниже 5 %, на основании 320 определений 160 холостых растворов и 160 реплик проб с низким уровнем для каждой из серий ADVIA Chemistry.

LoQ составляет 10 мг/дл (0,11 ммоль/л).

Точность

Прецизионность метода ADVIA Chemistry TRIG_c была проанализирована в соответствии с протоколом CLSI EP05-A2.⁹ Каждый образец исследовался 2 раза за один цикл, 2 цикла в день в течение не менее 20 дней.

ADVIA 1650/1800

			Воспроизво- димость (В пределах одного анализа)		Между анализами		Между днями		В пределах одной лабо- ратории (Общая)	
Тип образца	N	Среднее	SD ^a	CV ^b (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Стандартные единицы (мг/дл)										
Контроль Сыворотки	80	180	1,4	0,8	0,5	0,3	1,8	1,0	2,4	1,3
Контроль Сыворотки	80	94	1,0	1,0	0,6	0,6	1,6	1,7	1,9	2,1
Пул сыво- Ротки	80	251	1,8	0,7	2,3	0,9	1,8	0,7	3,5	1,4
Пул сыво- ротки	80	493	3,0	0,6	1,3	0,3	3,4	0,7	4,7	1,0
Единицы СИ (ммоль/л)										
Контроль Сыворотки	80	2,04	0,016	0,8	0,006	0,3	0,020	1,0	0,027	1,3
Контроль Сыворотки	80	1,06	0,011	1,0	0,007	0,6	0,018	1,7	0,022	2,1
Пул сыво- Ротки	80	2,84	0,020	0,7	0,026	0,9	0,020	0,7	0,039	1,4
Пул сыво- ротки	80	5,57	0,034	0,6	0,014	0,3	0,039	0,7	0,053	1,0

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

ADVIA 2400

			Воспроизво- димость (В пределах одного анализа)		Между анализами		Между днями		В пределах одной лабо- ратории (Общая)	
Тип образца	N	Среднее	SD ^a	CV ^b (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Стандартные единицы (мг/дл)										
Контроль Сыворотки	80	181	2,2	1,2	0,0	0,0	1,6	0,9	2,7	1,5
Контроль Сыворотки	80	93	1,5	1,6	0,0	0,0	1,3	1,4	2,0	2,1
Пул сыво- ротки	80	250	3,4	1,4	2,1	0,8	2,9	1,2	5,0	2,0
Пул сыво- ротки	80	491	3,9	0,8	0,0	0,0	3,6	0,7	5,3	1,1
Единицы СИ (ммоль/л)										
Контроль Сыворотки	80	2,04	0,025	1,2	0,000	0,0	0,018	0,9	0,030	1,5
Контроль Сыворотки	80	1,05	0,017	1,6	0,000	0,0	0,015	1,4	0,022	2,1
Пул сыво- ротки	80	2,82	0,038	1,4	0,024	0,8	0,033	1,2	0,056	2,0
Пул сыво- ротки	80	5,55	0,044	0,8	0,000	0,0	0,040	0,7	0,060	1,1

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

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

Точность / Сравнение методов

Характеристики метода ADVIA Chemistry TRIG_c (y) сравнивались с характеристиками аналогичного метода на указанной системе (x).

ADVIA 1650/1800

Тип образца	Аналогичный метод (x)	N	r	Уравнение регрессии	Sy.x	Диапазон образцов
Сыворотка	Измерение* метода TGL с помощью системы XPAND	101	0,999	$y = 0,93x + 4,3$ мг/дл $y = 0,93x + 0,05$ ммоль/л	0,03 мг/дл 0,0003 ммоль/л	20–540 мг/дл 0,23–6,10 ммоль/л
Плазма ^a (литий-гепарин)	ADVIA 1650/1800 TRIG _c — сыворотка	59	0,999	$y = 0,99x - 0,1$ мг/дл $y = 0,99x - 0,00$ ммоль/л	0,05 мг/дл 0,0006 ммоль/л	33–511 мг/дл 0,37–5,77 ммоль/л
Плазма (калий-ЭДТА) ^a	ADVIA 1650/1800 TRIG _c — сыворотка	60	0,999	$y = 0,97x - 1,7$ мг/дл $y = 0,97x - 0,02$ ммоль/л	0,04 мг/дл 0,0005 ммоль/л	33–511 мг/дл 0,37–5,77 ммоль/л

^a сравнение матриц

ADVIA 2400

Тип образца	Аналогичный метод (x)	N	r	Уравнение регрессии	Sy.x	Диапазон образцов
Сыворотка	ADVIA 1650/1800 TRIG _c	119	0,999	$y = 0,98x - 0,1$ мг/дл $y = 0,98x - 0,00$ ммоль/л	0,03 мг/дл 0,0003 ммоль/л	15–535 мг/дл 0,17–6,05 ммоль/л
Плазма ^a (литий-гепарин)	ADVIA 2400 TRIG _c — сыворотка	59	0,999	$y = 1,01x - 1,3$ мг/дл $y = 1,01x - 0,01$ ммоль/л	0,07 мг/дл 0,0008 ммоль/л	33–517 мг/дл 0,37–5,84 ммоль/л
Плазма (калий-ЭДТА) ^a	ADVIA 2400 TRIG _c — сыворотка	60	0,999	$y = 0,97x - 1,7$ мг/дл $y = 0,97x - 0,02$ ммоль/л	0,04 мг/дл 0,0005 ммоль/л	33–517 мг/дл 0,37–5,84 ммоль/л

^a сравнение матриц

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

Интерференции

Компания Siemens провела испытания потенциальных интерферирующих веществ и установила результаты, приведенные ниже. Мешающие вещества при уровнях, указанных в таблице ниже, были протестированы с использованием метода ADVIA Chemistry TRIG_c согласно протоколу CLSI EP7-A2.¹⁰

ADVIA 1650/1800

Источник интерференции	Уровень источника интерференции	Концентрация холестерина в образце	Интерференция
Билирубин (конъюгированный)	15 мг/дл (257 мкмоль/л)	150 мг/дл (1,70 ммоль/л)	NSI ^a
	22,5 мг/дл (386 мкмоль/л)	150 мг/дл (1,70 ммоль/л)	-12,6 %
	30 мг/дл (514 мкмоль/л)	505 мг/дл (5,71 ммоль/л)	NSI
Билирубин (неконъюгированный)	7,5 мг/дл (129 мкмоль/л)	149 мг/дл (1,68 ммоль/л)	NSI
	15 мг/дл (257 мкмоль/л)	149 мг/дл (1,68 ммоль/л)	+13,4 %
	30 мг/дл (514 мкмоль/л)	504 мг/дл (5,70 ммоль/л)	NSI
Гемолиз (гемоглобин)	500 мг/дл (5,0 г/л)	140 мг/дл (1,58 ммоль/л)	NSI
	750 мг/дл (7,5 г/л)	140 мг/дл (1,58 ммоль/л)	+11,3 %
	1000 мг/дл (10,0 г/л)	473 мг/дл (5,34 ммоль/л)	NSI
Аскорбиновая кислота	3 мг/дл (170 мкмоль/л)	145 мг/дл (1,64 ммоль/л)	NSI
	6 мг/дл (341 мкмоль/л)	145 мг/дл (1,64 ммоль/л)	-12,8 %
	12 мг/дл (682 мкмоль/л)	491 мг/дл (5,55 ммоль/л)	NSI

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

ADVIA 2400

Источник интерференции	Уровень источника интерференции	Концентрация холестерина в образце	Интерференция
Билирубин (конъюгированный)	15 мг/дл (257 мкмоль/л)	145 мг/дл (1,64 ммоль/л)	NSI ^a
	22,5 мг/дл (386 мкмоль/л)	145 мг/дл (1,64 ммоль/л)	-10,9 %
	30 мг/дл (514 мкмоль/л)	496 мг/дл (5,60 ммоль/л)	NSI
Билирубин (неконъюгированный)	7,5 мг/дл (129 мкмоль/л)	147 мг/дл (1,66 ммоль/л)	NSI
	15 мг/дл (257 мкмоль/л)	147 мг/дл (1,66 ммоль/л)	+13,9 %
	30 мг/дл (514 мкмоль/л)	496 мг/дл (5,60 ммоль/л)	NSI
Гемолиз (гемоглобин)	500 мг/дл (5,0 г/л)	136 мг/дл (1,54 ммоль/л)	NSI
	750 мг/дл (7,5 г/л)	136 мг/дл (1,54 ммоль/л)	+13,5 %
	1000 мг/дл (10,0 г/л)	467 мг/дл (5,28 ммоль/л)	NSI
Аскорбиновая кислота	3 мг/дл (170 мкмоль/л)	141 мг/дл (1,59 ммоль/л)	NSI
	6 мг/дл (341 мкмоль/л)	141 мг/дл (1,59 ммоль/л)	-12,8 %
	12 мг/дл (682 мкмоль/л)	482 мг/дл (5,45 ммоль/л)	NSI

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

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

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

Стандартизация

Метод ADVIA Chemistry TRIG_c определяет общее содержание глицеролов. Метод прослеживается до референсного материала SRM909c Национального института стандартов и технологий (National Institute of Standards and Technology (NIST)). Присвоенные значения калибраторов Siemens Chemistry прослеживаются до данной стандартизации.

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthcare

Список литературы

1. Fossati P, Prencipe L. Serum triglycerides determined colorimetrically with an enzyme that produces hydrogen peroxide. *Clin Chem*. 1982;28(10):2077.
2. Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. *Ann Clin Biochem*. 1969;6:24–27.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Guideline—Sixth Edition*. CLSI document GP41-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection: Approved Standard; Approved Guideline—Sixth Edition*. CLSI document GP39-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI document GP44-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
6. ATP III Guidelines At-A-Glance Quick Desk Reference, *National Cholesterol Education Program*, National Institute of Health Publication No. 01-3305, May 2001.
7. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACCC Press; 2000.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP05-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP7-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005.
11. Twomey PJ, Don-Wauchope AC, McCullough D. Unreliability of triglyceride measurement to predict turbidity induced interference. *J Clin Pathol*. 2003 Nov;56(11):861–862.

Определение условных обозначений

Этикетка изделия может содержать следующие значки:

Значок	Определение	Значок	Определение
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	 REF	Номер по каталогу
	Официальный производитель	 EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Маркировка CE		Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа
	См. инструкцию по применению		Биологическая опасность
	Не допускать попадания солнечных лучей и тепла		Ограничение температуры
	Нижний предел температуры		Верхний предел температуры
	Не замораживать (> 0°C)		Вверх
	Срок годности		Содержимого достаточно для (n) тестов
	Знак вторичной переработки		Отпечатано соевыми чернилами
Rev.	Редакция	YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
	Код партии	RxOnly	Назначение устройства (только для США)

Товарные знаки

ADVIA является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2013–2021 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Реагент для определения триглицеридов_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Triglycerides_2 (TRIG_2))

Наименование медицинского изделия

Реагент для определения триглицеридов_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Triglycerides_2 (TRIG_2)):

Реагент для определения триглицеридов_2 концентрированный (ADVIA Chemistry Triglycerides_2 Reagent, Concentrated (TRIG_c)):

1. Реагент 1 (TRIG_c|R1), контейнер емкостью 40 мл (38 мл реагента/контейнер) – 4 шт.;
2. Лист-вкладыш с идентификационными наклейками.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия**Показания**

Применять в соответствии с назначением медицинского изделия.

Противопоказания

Не применимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия, конкретные требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей

Для профессионального применения.

Реагент предназначен для использования в лабораториях, исследовательских центрах или отделениях для проведения исследований только лабораторным персоналом или клиническими врачами.

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия, месте (местах) производства медицинского изделия**Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия**

Наименование

«Сименс Хелскеа Диагностика Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

Адрес места нахождения

511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591, USA (США)

Телефон: +1-914-631-8000

www.siemens.com/healthineers

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Наименование:

Randox Laboratories Limited.

Адрес места нахождения:

55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, BT29 4QY, UK

Условия использования, хранения и транспортировки

Срок годности реагента для определения триглицеридов_2 концентрированный (ADVIA Chemistry Triglycerides_2 Reagent, Concentrated (TRIG_c)) – 12 месяцев.

Невскрытые реагенты стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке изделия при температуре хранения +2...+8 °С. Реагенты не замораживать.

Реагент для определения триглицеридов_2 концентрированный (ADVIA Chemistry Triglycerides_2 Reagent, Concentrated (TRIG_c)) стабилен внутри системы в течение 60 дней. Не используйте реагент после окончания срока годности.

Стабильность при транспортировании – во время транспортировки набор стабилен при условиях хранения до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Влажность: от 10 до 80 % без конденсации. Давление: атмосферное.

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

При утилизации смывайте реагенты большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов. Утилизация через системы слива должна выполняться в соответствии с действующими требованиями законодательства.

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

Класс Б - Отходы, образующиеся при/после использования медицинского изделия, необходимо классифицировать и уничтожить (утилизировать) как медицинские эпидемиологически опасные отходы в соответствии с действующим законодательством.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96,

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdх.ru@siemens.com

Веб-сайт: <https://www.siemens-healthineers.com/ru/>



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

Штаб-квартира Siemens Healthineers

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

4 января 2022 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению медицинского изделия:

«Реагент для определения триглицеридов_2 концентрированный (ADVIA Chemistry Triglycerides_2 Reagent, Concentrated (TRIG_c))» для использования на анализаторах ADVIA Chemistry.

От имени и по поручению
«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

/Подпись/

Виктор Каррио (Victor Carrio)
Руководитель отдела регистрации
и сертификации

/Подпись/

Доун М. Фэллон (Dawn M. Fallon)
Нотариус

/Печать/

ДОУН М. ФЭЛЛОН
(DWAN M. FALLON)
НОТАРИУС, ШТАТ ДЕЛАВЭР
Срок моих полномочий истекает
14 сентября 2023 г.

/Печать/

«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA (США)

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2022-11-1602.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 (одиннадцать) листов.

И.И.Белякова

January 4, 2022

To Whom it May Concern:

This is to certify that the attached document is the Instruction for use for:

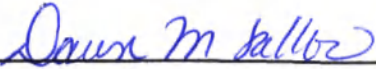
ADVIA Chemistry Triglycerides_2, Concentrated (TRIG_c) Reagent, on ADVIA Chemistry XPT analyzers.

For and on behalf of

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.



Victor Carrio
Regulatory Affairs Manager



Dawn M Fallon
Notary Public

DAWN M FALLON
NOTARY PUBLIC
STATE OF DELAWARE
My Commission Expires Sept. 14, 2023

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

ADVIA® Chemistry XPT
Systems

Реагент для определения триглицеридов_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Triglycerides_2 (TRIG_2)), в вариантах исполнения:
Реагент для определения триглицеридов_2 концентрированный (ADVIA Chemistry Triglycerides_2 Reagent, Concentrated (TRIG_c))

Текущая редакция и дата*	Rev. F, 2021-03	
Наименование продукта	Реагент ADVIA® Chemistry Triglycerides_2, Concentrated (TRIG_c)	REF 10697575
Системы	Система ADVIA Chemistry XPT	
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Калибратор Siemens Chemistry Адаптеры для установки флаконов с реагентом Контрольные образцы, имеющиеся в продаже	REF 09784096 (T03-1291-62)
Типы образцов	Сыворотка, плазма крови человека (литий-гепарин, калий-ЭДТА)	
Принцип метода	GPO-Триндер без холостого образца сыворотки крови	
Диапазон метода	Сыворотка: 10–550 мг/дл (0,11–6,22 ммоль/л) Плазма: 10–550 мг/дл (0,11–6,22 ммоль/л)	
Хранение реагента	2–8°C	
Стабильность реагента на борту анализатора	60 дней	
Код реагента	74084	

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

Целевое назначение

Для диагностики *in vitro* с целью количественного определения содержания триглицеридов в сыворотке и плазме крови человека на системах ADVIA Chemistry.

Измерение уровня триглицеридов используется при диагностике и лечении пациентов с сахарным диабетом, нефрозом, непроходимостью желчных путей, другими заболеваниями, влияющими на обмен липидов, или различными эндокринными заболеваниями.

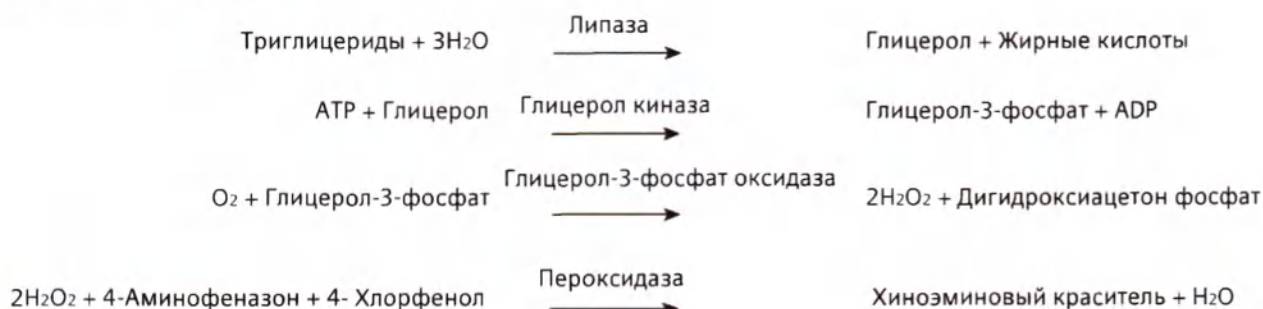
Краткое описание и пояснение

Метод ADVIA Chemistry Triglycerides_2, Concentrated (TRIG_c) основан на трехэтапной ферментативной реакции Фоссати с триндеро-подобной конечной точкой. Процедура с применением одного реагента количественно оценивает общее содержание триглицеридов, включая моно- и диглицериды, а также фракции свободного глицерола.^{1,2}

Принцип проведения анализа

Триглицериды превращаются липазой в глицерол и свободные жирные кислоты. Затем глицерол превращается в глицерол-3-фосфат глицерол киназой с последующим его превращением глицерол-3-фосфат оксидазой в перекись водорода. Окрашенный комплекс образуется из перекиси водорода, 4-аминофеназона и 4-хлорфенола под каталитическим действием пероксидазы. Поглощаемость комплекса измеряется в конечной точке реакции при длине волны 505/694 нм.

Уравнение реакции



Реагенты

Реагент	Описание	Хранение	Стабильность реагента
REF 10697575	ADVIA Chemistry Triglycerides_2, Concentrated (TRIG_c) Reagent		
Triglycerides_2 Concentrated	38,0 мл в 40 мл контейнерах	2–8°C	Невскрытый: Стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта. На борту анализатора: 60 дней
Реагент 1	4-хлорфенол (5,5 ммоль/л)		
TRIG_c R1	Пероксидаза (≥ 1,25 ед/мл)		
	Глицеринкиназа (≥ 1,0 ед/мл)		
	Глицерин-3-фосфатоксидаза (≥ 3,75 ед/мл)		
	4-аминофеназон (0,625 ммоль/л)		
	Липаза (≥ 25 ед/мл)		
	NaN ₃ (0,05 %)		

Предупреждения и меры предосторожности

Паспорта безопасности (MSDS/SDS) доступны на сайте [siemens.com/healthcare](https://www.siemens.com/healthcare).

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

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

Осторожно! Федеральное законодательство США допускает продажу данного устройства только уполномоченным медицинским работником или по его предписанию.

Для диагностики *in vitro*.

Подготовка реагентов

Все реагенты в жидком состоянии и готовы к использованию.

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

Системы ADVIA Chemistry автоматически разбавляют концентрированные реагенты ADVIA Chemistry перед каждым тестированием.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке продукта, при хранении при температуре 2–8°C. Реагенты не замораживать. Защищать реагенты от света.

Сбор и обработка образцов

Компания Siemens Healthcare Diagnostics провела валидацию сыворотки и плазмы крови (литий-гепарин и калий-ЭДТА) для применения метода ADVIA Chemistry TRIG_c.

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

Сбор образца

При использовании образцов для анализа должны соблюдаться следующие правила:

- Сбор сыворотки и плазмы крови может осуществляться с использованием рекомендованных процедур сбора образцов крови для диагностики методом венопункции.³ Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для сбора образцов.⁴
- Для образцов сыворотки крови до центрифугирования должно произойти полное свертывание крови.
- Сыворотку или плазму необходимо отделить от клеток в течение 2 часов после сбора.⁵
- Образцы не должны содержать примеси других веществ.
- Образцы должны быть максимально свежими.

Хранение образца

Образцы можно хранить в течение 7 дней при температуре 2–8°C.⁶

Анализ

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

Изделие	Содержимое	Количество тестов
REF 10697575	Реагент 1: 4 флакона по 40 мл	4 × 971

Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Изделие	Описание
REF 09784096 (T03-1291-62)	Калибратор Siemens Chemistry
REF 10719152	Адаптер для установки флакона с реагентом на 40 мл (к месту для флакона объемом 70 мл) Коммерческие контрольные материалы

Проведение анализа

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

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

Подготовка системы

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

Подготовка образцов

Перед внесением образцов в систему проверьте их соответствие следующим характеристикам:

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

Стабильность на борту анализатора

Реагент ADVIA Chemistry TRIG_c стабилен на борту анализатора в течение 60 дней.

Не использовать реагенты по истечении срока годности.

Проведение калибровки

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

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

Частота калибровки

Проводите калибровку метода каждые 60 дней.

Калибровку метода следует проводить в следующих случаях:

- Изменился номер партии реагента
- Упаковка реагента заменена на новую упаковку с тем же номером партии, в случае если старая упаковка была перекалибрована во время использования
- Заменены важные оптические или гидравлические компоненты
- На это указывают процедуры контроля качества

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

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

Система ADVIA Chemistry измеряет RBL во время калибровки анализа.

Затем проводите дополнительный RBL для одной и той же упаковки реагента каждые 14 дней.

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

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

Проведение контроля качества

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

Минимум один раз в каждый день использования проводите анализ 2 уровней («низкий» и «высокий») коммерческих контрольных материалов (QC) с известной концентрацией триглицеридов.

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

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

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

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

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

Корректирующие действия

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

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

Выполняйте корректирующие действия согласно протоколу, принятому в вашей лаборатории.

Результаты

Расчет результатов

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

Прибор рассчитывает концентрацию триглицеридов в мг/дл (общепринятых единицах) или ммоль/л (единицах СИ).

Коэффициент перевода: $\text{мг/дл} \times 0,0113 = \text{ммоль/л}$

Интерпретация результатов

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

Ограничения

Ряд веществ вызывает изменение концентрации исследуемого вещества в сыворотке или плазме крови. Всестороннее рассмотрение возможных интерферирующих веществ, их концентрации в сыворотке или плазме крови и возможных физиологических эффектов не входит в настоящий документ. Обратитесь к списку справочной информации для получения подробных сведений о потенциально интерферирующих веществах.⁷

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

Примечание Компания Siemens установила, что определенные реагенты ADVIA Chemistry могут оказывать влияние на анализ методом ADVIA Chemistry TRIG_c при выполнении анализов на одной системе. Для минимизации подобного эффекта переноса в ПО системы ADVIA Chemistry предусмотрен процесс предотвращения контаминации. Для получения дополнительной информации и инструкций по этому процессу см. бюллетень пользователя, озаглавленный: *Consolidated Directory of Contamination Avoidance Settings for ADVIA Chemistry XPT Systems* (PN 10815606, последняя редакция).

Венепункция должна выполняться до введения N-ацетилцистеина (NAC) или метамизола (сульпирина) из-за вероятности получения ложно заниженных результатов.

В присутствии этамзилата в концентрации 4,4 мг/дл (167 мкмоль/л) результаты определения триглицеридов могут быть ложно занижены более чем на 10 %. Данный тест не рекомендуется пациентам, принимающим этамзилат.

Ожидаемые значения

Референсный диапазон для триглицеридов для сыворотки и плазмы крови представлен в следующей таблице.⁶

Тип образца	Диапазон нормальных значений
Норма	< 150 мг/дл (< 1,70 ммоль/л)
Пограничное повышение	150–199 мг/дл (1,70–2,25 ммоль/л)
Высокий	200–499 мг/дл (2,26–5,64 ммоль/л)
Очень высокий	≥ 500 мг/дл (≥ 5,65 ммоль/л)

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

Рабочие характеристики

Аналитический диапазон измерения

Данный метод носит линейный характер от 10–550 мг/дл (0,11–6,22 ммоль/л).
Результаты меньше нижнего предела диапазона метода помечаются < **Диапазон конц.**
Результаты теста должны быть выражены как < 10 мг/дл (< 0,11 ммоль/л).
Результаты больше верхнего предела диапазона метода помечаются > **Диапазон конц.**

Расширенный диапазон измерения

Компания Siemens провела валидацию условия автоматического повторного применения данного метода, при котором регистрируемый диапазон увеличивается до 1100 мг/дл (12,43 ммоль/л). Систему можно настроить на запуск автоматического повторного проведения анализа. Результаты повторного проведения будут помечены как **Авто повтор.**

Чувствительность

Производительность метода ADVIA Chemistry TRIG_c на низких уровнях была оценена согласно протоколу ИКЛС EP17-A2; раствор с нулевой концентрацией (LoB), предел обнаружения (LoD) и предел количественного определения (LoQ) также были определены.⁸
LoB — максимальный результат измерений, который можно получить на «холостой» пробе. LoB для метода ADVIA Chemistry TRIG_c составляет 5 мг/дл (0,06 ммоль/л).

LoD — минимальное содержание анализируемого вещества, при котором с надежностью можно обнаружить его наличие или отсутствие. LoD для метода ADVIA Chemistry TRIG_c составляет 8 мг/дл (0,09 ммоль/л).

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

LoQ составляет 10 мг/дл (0,11 ммоль/л).

Точность

Прецизионность метода ADVIA Chemistry TRIG_c была проанализирована в соответствии с протоколом CLSI EP05-A2.⁹ Каждый образец исследовался 2 раза за один цикл, 2 цикла в день в течение не менее 20 дней.

Точность: Традиционные единицы

Тип образца	N	Среднее (мг/дл)	Воспроизводи- мость (В пределах одного анализа)		Между анализами		Между днями		В пределах одной лабора- тории (Общая)	
			SD ^a (мг/дл)	CV ^b (%)	SD (мг/дл)	CV (%)	SD (мг/дл)	CV (%)	SD (мг/дл)	CV (%)
Сыворотка контроль 1	120	175	0,9	0,5	0,6	0,3	0,9	0,5	1,4	0,8
Сыворотка контроль 2	120	88	0,5	0,6	0,6	0,6	1,1	1,3	1,4	1,6
Сыворотка пул 1	120	111	0,7	0,6	0,9	0,8	1,3	1,2	1,7	1,5
Сыворотка пул 2	120	151	1,0	0,7	1,6	1,0	1,2	0,8	2,2	1,5
Сыворотка пул 3	120	253	1,4	0,5	2,6	1,0	0,0	0,0	2,9	1,1
Сыворотка пул 4	120	494	2,2	0,4	2,0	0,4	1,6	0,3	3,4	0,7

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

Точность: Единицы СИ

Тип образца	N	Среднее (ммоль/л)	Воспроизводи- мость (В пределах одного анализа)		Между анализами		Между днями		В пределах одной лабора- тории (Общая)	
			SD ^a (ммоль/л)	CV ^b (%)	SD (ммоль/л)	CV (%)	SD (ммоль/л)	CV (%)	SD (ммоль/л)	CV (%)
Сыворотка контроль 1	120	1,98	0,010	0,5	0,007	0,3	0,010	0,5	0,016	0,8
Сыворотка контроль 2	120	0,99	0,006	0,6	0,007	0,6	0,012	1,3	0,016	1,6
Сыворотка пул 1	120	1,25	0,008	0,6	0,010	0,8	0,015	1,2	0,019	1,5
Сыворотка пул 2	120	1,71	0,011	0,7	0,018	1,0	0,014	0,8	0,025	1,5
Сыворотка пул 3	120	2,86	0,016	0,5	0,029	1,0	0,000	0,0	0,033	1,1
Сыворотка пул 4	120	5,58	0,025	0,4	0,023	0,4	0,018	0,3	0,038	0,7

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

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

Точность / Сравнение методов

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

Тип образца	Аналогичный метод (x)	N	r	Уравнение регрессии	Sy.x	Диапазон образцов
Сыворотка	ADVIA 2400 TRIG_c	101	0,999	$y = 0,98x + 2,7$ мг/дл $y = 0,98x + 0,031$ ммоль/л	5,7 мг/дл 0,064 ммоль/л	31–529 мг/дл 0,35–5,98 ммоль/л
Сыворотка	ADVIA 1800 TRIG_c	101	0,999	$y = 0,98x + 1,4$ мг/дл $y = 0,98x + 0,016$ ммоль/л	5,2 мг/дл 0,059 ммоль/л	31–531 мг/дл 0,35–6,00 ммоль/л
Плазма (литий-гепарин)	ADVIA 1800 TRIG_c	58	1,000	$y = 1,00x + 0,0$ мг/дл $y = 1,00x + 0,000$ ммоль/л	3,6 мг/дл 0,041 ммоль/л	35–532 мг/дл 0,40–6,01 ммоль/л
Плазма ^a (литий-гепарин) ADVIA 1650/1800	ADVIA 1650/1800 TRIG_c — сыворотка	59	0,999	$y = 0,99x - 0,1$ мг/дл $y = 0,99x - 0,00$ ммоль/л	0,05 мг/дл 0,0006 ммоль/л	33–511 мг/дл 0,37–5,77 ммоль/л
Плазма (калий-ЭДТА)	ADVIA 1800 TRIG_c	55	0,999	$y = 0,99x + 2,6$ мг/дл $y = 0,99x + 0,029$ ммоль/л	4,3 мг/дл 0,049 ммоль/л	47–489 мг/дл 0,53–5,53 ммоль/л
Плазма ^a (калий-ЭДТА) ADVIA 1650/1800	ADVIA 1650/1800 TRIG_c — сыворотка	60	0,999	$y = 0,97x - 1,7$ мг/дл $y = 0,97x - 0,02$ ммоль/л	0,04 мг/дл 0,0005 ммоль/л	33–511 мг/дл 0,37–5,77 ммоль/л

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

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

Интерференции

Компания Siemens провела испытания потенциальных интерферирующих веществ и установила результаты, приведенные ниже. Интерферирующие вещества на уровнях, указанных в нижеприведенной таблице, были исследованы с использованием метода ADVIA Chemistry TRIG_c согласно описанию в протоколе Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) EP7-A2.¹⁰

Источник интерференции	Уровень источника интерференции	Концентрация образца триглицеридов	Интерференция
Билирубин (конъюгированный)	15 мг/дл (256,5 мкмоль/л)	102 мг/дл (1,15 ммоль/л)	NSI ^a
	22,5 мг/дл (385 мкмоль/л)	102 мг/дл (1,15 ммоль/л)	-10,8 %
	15 мг/дл (256,5 мкмоль/л)	157 мг/дл (1,77 ммоль/л)	NSI
	22,5 мг/дл (385 мкмоль/л)	157 мг/дл (1,77 ммоль/л)	-10,8 %
	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	505 мг/дл (5,71 ммоль/л)	NSI
Билирубин (неконъюгированный)	7,5 мг/дл (128,3 мкмоль/л)	103 мг/дл (1,16 ммоль/л)	NSI
	15 мг/дл (256,5 мкмоль/л)	103 мг/дл (1,16 ммоль/л)	+18,4 %
	7,5 мг/дл (128,3 мкмоль/л)	157 мг/дл (1,77 ммоль/л)	NSI
	15 мг/дл (256,5 мкмоль/л)	157 мг/дл (1,77 ммоль/л)	+11,5 %
	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	507 мг/дл (5,73 ммоль/л)	NSI
Гемоглобин (гемоглобин)	250 мг/дл (2,5 г/л)	99 мг/дл (1,12 ммоль/л)	NSI
	500 мг/дл (5 г/л)	99 мг/дл (1,12 ммоль/л)	+11,1 %
	750 мг/дл (7,5 г/л)	153 мг/дл (1,73 ммоль/л)	NSI
	1000 мг/дл (10 г/л)	153 мг/дл (1,73 ммоль/л)	+15,0 %
	1000 мг/дл (10 г/л)	492 мг/дл (5,56 ммоль/л)	NSI
Аскорбиновая кислота ^b	3 мг/дл (170 мкмоль/л)	145 мг/дл (1,59 ммоль/л)	NSI
	6 мг/дл (341 мкмоль/л)	145 мг/дл (1,59 ммоль/л)	-12,8 %
	12 мг/дл (682 мкмоль/л)	482 мг/дл (5,45 ммоль/л)	NSI

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

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

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

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

Стандартизация

Метод ADVIA Chemistry TRIG_c определяет общее содержание глицеролов. Метод прослеживается до референсного материала SRM909c Национального института стандартов и технологий (National Institute of Standards and Technology (NIST)). Присвоенные значения калибраторов Siemens Chemistry прослеживаются до данной стандартизации.

Техническая поддержка

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

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

Список литературы

1. Fossati P, Prencipe L. Serum triglycerides determined colorimetrically with an enzyme that produces hydrogen peroxide. *Clin Chem*. 1982;28(10):2077.
2. Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. *Ann Clin Biochem*. 1969;6:24–27.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Guideline—Sixth Edition*. CLSI document GP41-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection: Approved Standard; Approved Guideline—Sixth Edition*. CLSI document GP39-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI document GP44-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
6. *ATP III Guidelines At-A-Glance Quick Desk Reference*, National Cholesterol Education Program, National Institute of Health Publication No. 01-3305, May 2001.
7. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP05-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP7-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005.
11. Twomey PJ, Don-Wauchope AC, McCullough D. Unreliability of triglyceride measurement to predict turbidity induced interference. *J Clin Pathol*. 2003 Nov;56(11):861–862.

Определение условных обозначений

Этикетка изделия может содержать следующие значки:

Значок	Определение	Значок	Определение
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	 REF	Номер по каталогу
	Официальный производитель		Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Маркировка CE		Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа
	См. инструкцию по применению		Биологическая опасность
	Не допускать попадания солнечных лучей и тепла		Ограничение температуры
	Нижний предел температуры		Верхний предел температуры
	Не замораживать (> 0°C)		Вверх
	Срок годности		Содержимого достаточно для (n) тестов
	Знак вторичной переработки		Отпечатано соевыми чернилами
Rev.	Редакция	YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
	Код партии	RxOnly	Назначение устройства (только для США)

Товарные знаки

ADVIA является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2014–2021 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Реагент для определения триглицеридов_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Triglycerides_2 (TRIG_2))

Наименование медицинского изделия

Реагент для определения триглицеридов_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Triglycerides_2 (TRIG_2));
Реагент для определения триглицеридов_2 концентрированный (ADVIA Chemistry Triglycerides_2 Reagent, Concentrated (TRIG_c));

1. Реагент 1 (TRIG_c|R1), контейнер емкостью 40 мл (38 мл реагента/контейнер) – 4 шт.;
2. Лист-вкладыш с идентификационными наклейками.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия**Показания**

Применять в соответствии с назначением медицинского изделия.

Противопоказания

Не применимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия, конкретные требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей

Для профессионального применения.

Реагент предназначен для использования в лабораториях, исследовательских центрах или отделениях для проведения исследований только лабораторным персоналом или клиническими врачами.

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия, месте (местах) производства медицинского изделия**Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия**

Наименование

«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

Адрес места нахождения

511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591, USA (США)

Телефон: +1-914-631-8000

www.siemens.com/healthineers

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Наименование:

Randox Laboratories Limited.

Адрес места нахождения:

55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, BT29 4QY, UK

Условия использования, хранения и транспортировки

Срок годности реагента для определения триглицеридов_2 концентрированный (ADVIA Chemistry Triglycerides_2 Reagent, Concentrated (TRIG_c)) – 12 месяцев.

Невскрытые реагенты стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке изделия при температуре хранения +2...+8 °С. Реагенты не замораживать.

Реагент для определения триглицеридов_2 концентрированный (ADVIA Chemistry Triglycerides_2 Reagent, Concentrated (TRIG_c)) стабилен внутри системы в течение 60 дней. Не используйте реагент после окончания срока годности.

Стабильность при транспортировании – во время транспортировки набор стабилен при условиях хранения до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Влажность: от 10 до 80 % без конденсации. Давление: атмосферное.

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

При утилизации смывайте реагенты большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов. Утилизация через системы слива должна выполняться в соответствии с действующими требованиями законодательства.

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

Класс Б - Отходы, образующиеся при/после использования медицинского изделия, необходимо классифицировать и уничтожать (утилизировать) как медицинские эпидемиологически опасные отходы в соответствии с действующим законодательством.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96,

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

Веб-сайт: <https://www.siemens-healthineers.com/ru/>



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)

Штаб-квартира Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)

4 января 2022 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению медицинского изделия:

«Реагент для определения триглицеридов_2 концентрированный (ADVIA Chemistry Triglycerides_2 Reagent, Concentrated (TRIG_c))» для использования на анализаторах ADVIA Chemistry XPT.

От имени и по поручению
«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

/Подпись/

Виктор Каррио (Victor Carrio)
Руководитель отдела регистрации
и сертификации

/Подпись/

Доун М. Фэллон (Dawn M. Fallon)
Нотариус

/Печать/

ДОУН М. ФЭЛЛОН
(DWAN M. FALLON)
НОТАРИУС, ШТАТ ДЕЛАВЭР
Срок моих полномочий истекает
14 сентября 2023 г.

/Печать/

«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA (США)

переводчик Саная Анаит Левоновна

Саная

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2022-11-1604.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 (одиннадцать) листов.

И.И.Белякова

И.И.Белякова