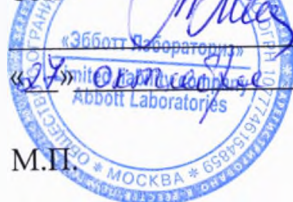


«СОГЛАСОВАНО»

Директор регуляторного отдела
Диагностического подразделения
Общества с ограниченной ответственностью
«Эбботт Лабораториз» в России и странах
СНГ



Т.А. Лабинская

2018 г.

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



А.Ю. Островский

2018 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

По эксплуатации медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор реагентов для количественного определения 25-ОН витамина D
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i («25-ОН Витамин D Реагенты (Alinity i 25-
ОН Vitamin D Reagent Kit)», производства Эбботт Ирландия, Диагностическое
подразделение, Abbott Ireland Diagnostics Division, Ирландия

№ ИНОКИ 254/2018



Abbott

Abbott Ireland Diagnostics
Division,
Lisnamuck,
Longford
Co. Longford
Ireland

Tel +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

I, Nora Fitzgerald, Regulatory Affairs, Abbott Ireland Diagnostics Division , Longford, Ireland, hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the Insert for Use. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Нора Фиджеральд, Регуляторный отдел, Эбботт Диагностическое Подразделение Ирландия, Лонгфорд, Ирландия (Nora Fitzgerald, Regulatory Affairs, Abbott Ireland Diagnostics Division, Longford, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются инструкциями по применению. Эти документы полностью соответствуют фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Insert for medical device):

Набор реагентов для количественного определения 25-ОН витамина D иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "25-ОН Витамин D Реагенты (Alinity i 25-ОН Vitamin D Reagent Kit)"

1. По тексту инструкции встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Inserts include the followings true and equivalent short names of medical devices listed in table):

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование
Alinity i 25-ОН Vitamin D Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения 25-ОН витамина D иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "25-ОН Витамин D Реагенты (Alinity i 25-ОН Vitamin D Reagent Kit)"	25-ОН Витамин D Реагенты (Alinity i 25-ОН Vitamin D Reagent Kit)
Alinity i 25-ОН Vitamin D Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения 25-ОН витамина D иммунохемилюминесцентным методом в	25-ОН Витамин D Калибраторы (Alinity i 25-ОН Vitamin D



Abbott

Abbott Ireland Diagnostics
Division,
Lisnamuck,
Longford
Co. Longford
Ireland

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

	сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "25-ОН Витамин D Калибраторы (Alinity i 25-ОН Vitamin D Calibrators)"	Calibrators)
Alinity i 25-ОН Vitamin D Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения 25-ОН витамина D иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "25-ОН Витамин D Контрольные материалы (Alinity i 25-ОН Vitamin D Controls)"	25-ОН Витамин D Контрольные материалы (Alinity i 25-ОН Vitamin D Controls)

Состав:

#	Title	Number of pages
1.	Insert for the Alinity i 25-ОН Vitamin D Reagent Kit with ADDENDUM for Russia.	10
2.	Инструкция по применению 25-ОН Витамин D Реагенты (Alinity i 25-ОН Vitamin D Reagent Kit) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	12

Signed:

Nora Fitzgerald

Date:

23/Nov/2018

Nora Fitzgerald
Regulatory Affairs
Abbott Ireland Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co Longford
Ireland



ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION LONGFORD

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

John Hart 27/10/2018

Authorised Official

Alinity i

25-OH Vitamin D Reagent Kit

en
Vit D 25OH
08P45
G71166R02
B8P450

Read Highlighted Changes: Revised February 2018.

Instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from these instructions.

NAME

Alinity i 25-OH Vitamin D Reagent Kit (also referred to as Vit D 25OH).

INTENDED USE

The Alinity i 25-OH Vitamin D assay is a chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) used for the quantitative determination of 25-hydroxyvitamin D (25-OH vitamin D) in human serum and plasma on the Alinity i analyzer.

The Alinity i 25-OH Vitamin D assay is to be used as an aid in the assessment of vitamin D sufficiency.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Vitamin D is a fat-soluble steroid prohormone mainly produced photochemically in the skin from 7-dehydrocholesterol. Two forms of vitamin D are biologically relevant - vitamin D3 (Cholecalciferol) and vitamin D2 (Ergocalciferol). Both vitamins D3 and D2 can be absorbed from food, with vitamin D2 being an artificial source, but only an estimated 10-20% of vitamin D is supplied through nutritional intake.¹ Vitamins D3 and D2 can be found in vitamin supplements. Vitamin D is converted to the active hormone 1,25-(OH)2-vitamin D (Calcitriol) through two hydroxylation reactions. The first hydroxylation converts vitamin D into 25-OH vitamin D and occurs in the liver. The second hydroxylation converts 25-OH vitamin D into the biologically active 1,25-(OH)2-vitamin D and occurs in the kidneys as well as in many other cells of the body. Most cells express the vitamin D receptor and about 3% of the human genome is directly or indirectly regulated by the vitamin D endocrine system.¹

The major storage form of vitamin D is 25-OH vitamin D and is present in the blood at up to 1000 fold higher concentration compared to the active 1,25-(OH)2-vitamin D. 25-OH vitamin D has a half-life of 2-3 weeks vs. 4 hours for 1,25-(OH)2-vitamin D. Therefore, 25-OH vitamin D is the analyte of choice for determination of the vitamin D status.^{2,3}

Epidemiological studies have shown a high global prevalence of vitamin D insufficiency and deficiency.⁴ Risk factors for vitamin D deficiency include low sun exposure, malnutrition, some malabsorption syndromes, and liver or kidney diseases.¹⁰ The measurement of vitamin D status provides opportunities for preventive and therapeutic interventions.⁵⁻⁷

Vitamin D deficiency is a cause of secondary hyperparathyroidism and diseases resulting in impaired bone metabolism (like rickets, osteoporosis, osteomalacia).^{2,8,9}

The Alinity i 25-OH Vitamin D assay is standardized against NIST SRM 2972 (National Institute of Standards & Technology Standard Reference Material 2972).

BIOLOGICAL PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

This assay is a delayed one-step immunoassay for the quantitative determination of 25-OH vitamin D in human serum and plasma using chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) technology. Sample, anti-vitamin D coated paramagnetic microparticles, and assay diluent are combined and incubated. The 25-OH vitamin D present in the sample is displaced from the vitamin D binding protein and binds to the anti-vitamin D coated microparticles. Vitamin D acridinium-labeled conjugate is added to create a reaction mixture. The reaction mixture is incubated. Following a wash cycle, Pre-Trigger and Trigger Solutions are added.

The resulting chemiluminescent reaction is measured as relative light units (RLUs). There is a relationship between the amount of 25-OH vitamin D in the sample and the RLUs detected by the system optics. For additional information on system and assay technology, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 3.

REAGENTS

Kit Contents

Alinity i 25-OH Vitamin D Reagent Kit 08P45

NOTE: Some kit sizes are not available in all countries. Please contact your local distributor.

Volumes (mL) listed in the table below indicate the volume per cartridge.

REF	08P4522	08P4532
Tests per cartridge	100	500
Number of cartridges per kit	2	2
Tests per kit	200	1000
MICROPARTICLES	6.6 mL	27.0 mL
CONJUGATE	6.1 mL	26.5 mL
ASSAY DILUENT	10.4 mL	47.1 mL
MICROPARTICLES	Anti-vitamin D IgG (rabbit monoclonal) coated microparticles in MES Buffer. Minimum concentration: 0.04% solids. Preservative: ProClin 300.	
CONJUGATE	Acridinium-labeled vitamin D in MES Buffer and surfactant. Minimum concentration: 12 ng/mL labeled vitamin D. Preservative: sodium azide.	
ASSAY DILUENT	Citrate buffer with EDTA, Methanol, 8-anilino-1-naphthalenesulfonic acid (ANSA), and surfactant. Preservative: ProClin 300.	

Warnings and Precautions

- IVD
- For In Vitro Diagnostic Use
- Re ONLY

Safety Precautions

CAUTION: This product requires the handling of human specimens. It is recommended that all human-sourced materials be considered potentially infectious and handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens, Biosafety Level 2 or other appropriate biosafety practices should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.¹¹⁻¹⁴



The following warnings and precautions apply to: MICROPARTICLES	
WARNING	Contains methylisothiazolones.
H317	May cause an allergic skin reaction.
Prevention	
P261	Avoid breathing mist / vapors / spray.
P272	Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
P280	Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.
Response	
P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
Disposal	
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

The following warnings and precautions apply to: CONJUGATE	
Contains sodium azide.	
EUH032	Contact with acids liberates very toxic gas.
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

The following warnings and precautions apply to: ASSAY DILUENT	
WARNING	Contains methanol and methylisothiazolones.
H371	May cause damage to organs.
H317	May cause an allergic skin reaction.
Prevention	
P260	Do not breathe mist / vapors / spray.
P264	Wash hands thoroughly after handling.
P272	Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
P280	Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.
Response	
P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P308+P311	IF exposed or concerned: Call a POISON CENTER / doctor.
P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
Disposal	
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.
For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 8.

Reagent Handling

- Upon receipt, gently invert the unopened reagent kit by rotating it over and back for a full 180 degrees, 5 times with green label stripe facing up and then 5 times with green label stripe facing down. This ensures that liquid covers all sides of the bottles within the cartridges. During reagent shipment, microparticles can settle on the reagent septum.
 - Place a check in the square on the reagent kit to indicate to others that the inversions have been completed.
- After mixing, place reagent cartridges in an upright position for 1 hour before use to allow bubbles that may have formed to dissipate.
- If a reagent cartridge is dropped, place in an upright position for 1 hour before use to allow bubbles that may have formed to dissipate.
- Reagents are susceptible to the formation of foam and bubbles. Bubbles may interfere with the detection of the reagent level in the cartridge and cause insufficient reagent aspiration that may adversely affect results.

For a detailed discussion of reagent handling precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 7.

Reagent Storage

- Do not freeze.

	Storage Temperature	Maximum Storage Time	Additional Storage Instructions
Unopened	2-8°C	Until expiration date	Store in upright position. If cartridge does not remain upright, gently invert the cartridge 10 times and place in an upright position for 1 hour before use.
Onboard	System Temperature	21 days	
Opened	2 to 8°C	Until expiration date	Store in upright position. If cartridge does not remain upright during storage, discard the cartridge. Do not reuse original reagent caps or replacement caps due to the risk of contamination and potential to compromise reagent performance.

Reagents may be stored on or off the system. If removed from the system, store reagents with new replacement caps in an upright position at 2 to 8°C. For reagents stored off the system, it is recommended that they be stored in their original trays or boxes to ensure they remain upright.

For information on unloading reagents, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Indications of Reagent Deterioration

Deterioration of the reagents may be indicated when a calibration error occurs or a control value is out of the specified range. Associated test results are invalid, and samples must be retested. Assay recalibration may be necessary.

For troubleshooting information, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 10.

INSTRUMENT PROCEDURE

The Alinity i 25-OH Vitamin D assay file must be installed on the Alinity i analyzer prior to performing the assay.

For detailed information on assay file installation and viewing and editing assay parameters, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 2.

For information on printing assay parameters, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

For a detailed description of system procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual.

Alternate Result Units

Edit assay parameter "Result Units" to select an alternate unit.

Conversion formula:

(Concentration in Default result unit) x (Conversion factor) = (Concentration in Alternate result unit)

Default Result Unit	Conversion Factor	Alternate Result Unit
ng/mL	2.5	nmol/L

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION FOR ANALYSIS

Specimen Types

The specimen types listed below were verified for use with this assay.

Other specimen types and collection tube types have not been verified with this assay.

Specimen Types	Collection Tubes
Serum	Serum
	Serum separator
Plasma	Dipotassium EDTA
	Tripotassium EDTA
	Sodium heparin
	Lithium heparin powder
	Lithium heparin plasma separator

- Performance has not been established for the use of cadaveric specimens or the use of bodily fluids other than human serum or plasma.
- Liquid anticoagulants may have a dilution effect resulting in lower concentration values for individual specimens.
- The instrument does not provide the capability to verify specimen types. It is the responsibility of the operator to verify that the correct specimen types are used in the assay.

Specimen Conditions

- Do not use:
 - heat-inactivated specimens
 - pooled specimens
 - grossly hemolyzed specimens
 - specimens with obvious microbial contamination
 - specimens with fungal growth
- For accurate results, serum and plasma specimens should be free of fibrin, red blood cells, and other particulate matter. Serum specimens from patients receiving anticoagulant or thrombolytic therapy may contain fibrin due to incomplete clot formation.
- To prevent cross contamination, use of disposable pipettes or pipette tips is recommended.

Preparation for Analysis

- Follow the tube manufacturer's processing instructions for collection tubes. Gravity separation is not sufficient for specimen preparation.
- Specimens should be free of bubbles. Remove bubbles with an applicator stick before analysis. Use a new applicator stick for each specimen to prevent cross-contamination.

To ensure consistency in results, recentrifuge specimens prior to testing if

- they contain fibrin, red blood cells, or other particulate matter.

NOTE: If fibrin, red blood cells, or other particulate matter are observed, mix by low speed vortex or by inverting 10 times prior to recentrifugation.

Prepare frozen specimens as follows:

- Frozen specimens must be completely thawed before mixing.
- Mix thawed specimens thoroughly by low speed vortex or by inverting 10 times.
- Visually inspect the specimens. If layering or stratification is observed, mix until specimens are visibly homogeneous.
- If specimens are not mixed thoroughly, inconsistent results may be obtained.
- Recentrifuge specimens.

Recentrifugation of Specimens

- Transfer specimens to a centrifuge tube and centrifuge at a minimum of 30 000 g-minutes.
- Examples of acceptable time and force ranges that meet this criterion are listed in the table below.
Centrifugation time using alternate RCF values can be calculated using the following formula:

Minimum Centrifugation time (minutes) = $\frac{30\,000\text{ g-minutes}}{RCF}$		
Recentrifugation Time (Minutes)	RCF (x g)	g-Minutes
10	3000	30 000
15	2000	30 000
20	1500	30 000

$RCF = 1.12 \times r_{max} (rpm/1000)^2$

- RCF - The relative centrifugal force generated during centrifugation.
- rpm - The revolutions per minute of the rotor on which the specimens are being spun (usually the digital readout on the centrifuge will indicate the rpm).
- Centrifugation Time - The time should be measured from the time the rotor reaches the required RCF or rpm to the time it begins decelerating.
- r_{max} - Radius of the rotor in millimeters. NOTE: If custom tube adapters (i.e., adapters not defined by the centrifuge manufacturer) are used, then the radius (r_{max}) should be manually measured in millimeters and the RCF calculated.
- g-minutes • The unit of measure for the product of RCF (x g) and centrifugation time (minutes).
- Transfer clarified specimen to a sample cup or secondary tube for testing. For centrifuged specimens with a lipid layer, transfer only the clarified specimen and not the lipemic material.

Specimen Storage

Specimen Type	Temperature	Maximum Storage Time	Special Instructions
Serum/ Plasma	Room temperature	72 hours	Remove serum or plasma from the clot, red blood cells, or separator gel if stored longer than the maximum room temperature storage time.
	2 to 8°C	12 days	Remove serum or plasma from the clot, red blood cells, or separator gel if stored longer than the maximum 2-8°C storage time and store frozen.

Storage of frozen serum samples at -20°C for up to one year has been reported to cause no loss in vitamin D metabolites.¹⁵ Other studies showed sample stability for longer periods than one year.¹⁶ Avoid more than 4 freeze/thaw cycles.

Specimen Shipping

Package and label specimens in compliance with applicable state, federal, and international regulations covering the transport of clinical specimens and infectious substances.

PROCEDURE

Materials Provided

08P45 Alinity i 25-OH Vitamin D Reagent Kit

Materials Required but not Provided

- Alinity i 25-OH Vitamin D assay file
- 08P4501 Alinity i 25-OH Vitamin D Calibrators
- 08P4510 Alinity i 25-OH Vitamin D Controls or other commercially available controls
- 08P4512 Alinity i 25-OH Vitamin D Controls (for use in USA only)
- Alinity Trigger Solution
- Alinity Pre-Trigger Solution
- Alinity i-series Concentrated Wash Buffer

For information on materials required for operation of the instrument, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 1.

For information on materials required for maintenance procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 9.

Assay Procedure

For a detailed description of how to run an assay, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

- If using primary or aliquot tubes, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 4 to ensure sufficient specimen is present.
- To minimize the effects of evaporation, verify adequate sample cup volume is present prior to running the test.
- Maximum number of replicates sampled from the same sample cup: 10
 - Priority.
 - Sample volume for first test: 60 µL
 - Sample volume for each additional test from same sample cup: 10 µL
 - ≤ 3 hours on the reagent and sample manager:
 - Sample volume for first test: 150 µL

- Sample volume for each additional test from same sample cup: 10 µL
 - > 3 hours on the reagent and sample manager:
 - Replace with a fresh aliquot of sample.
- Refer to the Alinity i 25-OH Vitamin D calibrator package insert and/or Alinity i 25-OH Vitamin D control package insert for preparation and usage.
- For general operating procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.
- For optimal performance, it is important to perform routine maintenance as described in the Alinity ci-series Operations Manual, Section 9. Perform maintenance more frequently when required by laboratory procedures.

Sample Dilution Procedures

Samples with a 25-OH vitamin D value exceeding 154.2 ng/mL (385.5 nmol/L) are flagged with the code "> 154.2 ng/mL" (> 385.5 nmol/L) and may be diluted with the Manual Dilution Procedure.

Manual Dilution Procedure

Suggested dilution: 1:2

Add 100 µL of the sample to 100 µL of Alinity i 25-OH Vitamin D Calibrator A.

The operator must enter the dilution factor in the Specimen or Control tab of the Create Order screen. The system will use this dilution factor to automatically calculate the concentration of the sample and report the result.

If the operator does not enter the dilution factor, the result must be manually multiplied by the appropriate dilution factor before reporting the result. If a diluted sample result is less than the lower value of the measuring interval of 3.5 ng/mL (8.8 nmol/L), do not report the result. Rerun using an appropriate dilution.

For detailed information on ordering dilutions, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Calibration

For instructions on performing a calibration, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Each assay control must be tested to evaluate the assay calibration.

Once a calibration is accepted and stored, it may be used for 30 days. During this time, all subsequent samples may be tested without further calibration unless:

- A reagent kit with a new lot number is used.
- Daily quality control results are outside of quality control limits used to monitor and control system performance.

This assay may require recalibration after maintenance to critical parts or subsystems or after service procedures have been performed.

Quality Control Procedures

The recommended control requirement for the Alinity i 25-OH Vitamin D assay is that a single sample of each control level be tested once every 24 hours each day of use.

Additional controls may be tested in accordance with local, state, and/or federal regulations or accreditation requirements and your laboratory's quality control policy.

To establish statistically-based control limits, each laboratory should establish its own concentration target and ranges for new control lots at each clinically relevant control level. This can be accomplished by assaying a minimum of 20 replicates over several (3-5) days and using the reported results to establish the expected average (target) and variability about this average (range) for the laboratory. Sources of variation that should be included in this study in order to be representative of future system performance include:

- Multiple stored calibrations
- Multiple reagent lots
- Multiple calibrator lots

- Multiple processing modules (if applicable)
- Data points collected at different times of the day

Refer to published guidelines for information or general control recommendation, for example Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Document C24-A3 or other published guidelines, for general quality control recommendations.¹⁷

- If more frequent control monitoring is required, follow the established quality control procedures for your laboratory.
- If quality control results do not meet the acceptance criteria defined by your laboratory, sample results may be suspect. Follow the established quality control procedures for your laboratory. Recalibration may be necessary. For troubleshooting information, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 10.
- Review quality control results and acceptance criteria following a change of reagent or calibrator lot.

Commercial controls should be used according to the guidelines and recommendations of the control manufacturer. Concentration ranges provided in the control package insert should be used only for guidance.

For any control material in use, the laboratory should ensure that the matrix of the control material is suitable for use in the assay per the assay package insert.

Quality Control Guidance

Refer to "Basic QC Practices" by James O Westgard, Ph.D. for guidance on laboratory quality control practices.¹⁸

Verification of Assay Claims

For protocols to verify package insert claims, refer to Verification of Assay Claims in the Alinity ci-series Operations Manual.

RESULTS

Calculation

The Alinity i 25-OH Vitamin D assay utilizes a 4 Parameter Logistic Curve fit data reduction method (4PLC, Y-weighted) to generate a calibration and results.

For information on alternate result units, refer to the INSTRUMENT PROCEDURE, Alternate Result Units section of this package insert.

Flags

Some results may contain information in the Flags field. For a description of the flags that may appear in this field, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Measuring Interval

Measuring interval is defined as the range of values in ng/mL (nmol/L) which meets the limits of acceptable performance for linearity, imprecision, and bias.

The measuring interval of the Alinity i 25-OH Vitamin D assay is 3.5 to 154.2 ng/mL (8.8 to 385.5 nmol/L).

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- When testing samples from patients whose predominant form of vitamin D is vitamin D2, such as patients receiving vitamin D2 supplementation, results that are subtherapeutic should be confirmed with another method, such as LC-MS/MS, before being used for patient management.
- Results should be used in conjunction with other data; e.g., symptoms, results of other tests, and clinical impressions.
- If the 25-OH vitamin D results are inconsistent with clinical evidence, additional testing is recommended.
- Specimens from patients who have received preparations of rabbit monoclonal antibodies for diagnosis or therapy may contain human anti-rabbit antibodies (HARA). Such specimens may show either falsely elevated or depressed values when tested with assay kits such as Alinity i 25-OH Vitamin D that employ rabbit monoclonal antibodies. Additional information may be required for diagnosis.¹⁹

- Heterophilic antibodies in human serum can react with reagent immunoglobulins, interfering with *in vitro* immunoassays. Patients routinely exposed to animals or to animal serum products can be prone to this interference, and anomalous values may be observed. Additional information may be required for diagnosis.²⁰
- Rheumatoid factor (RF) in human serum can react with reagent immunoglobulins, interfering with *in vitro* immunoassays. Additional information may be required for diagnosis.²⁰
- The Alinity i 25-OH Vitamin D assay is susceptible to interference effects from triglycerides at > 500 mg/dL. A triglyceride concentration of 800 mg/dL resulted in -13.8%, -10.2%, and -17.5% bias in results for 25-OH vitamin D concentration at approximately 20 ng/mL, 30 ng/mL, and 40 ng/mL 25-OH vitamin D, respectively.

EXPECTED VALUES

This study was performed on the ARCHITECT i System.

Representative performance data are provided in this section. Results obtained in individual laboratories may vary.

It is recommended that each laboratory determine its own reference range based upon its particular locale and population characteristics. A study was performed based on guidance from Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) C28-A3c.²¹ Human serum specimens from apparently healthy individuals were collected during the summer (April to October) and winter (November to March). The specimens were collected from 3 different geographical locations in the 48 contiguous United States (north, south, and central states) from subjects with different skin tones (minimum 30% dark and 30% light) and ethnicities (African-American, Hispanic, and Caucasian). No more than 50% of the subjects were taking a vitamin D supplement. Of the 283 specimens collected, 141 were female and 142 were male.

The specimens were from subjects that met the following inclusion criteria: age between 21 and 90 years; no vitamin D supplementation of $\geq$ 2000 IU; no bone disease or rheumatism; not currently prescribed any medications known to affect vitamin D absorption (drugs that inhibit cholesterol absorption are known to affect vitamin D absorption) or catabolism (medications that are known to increase catabolism of vitamin D include anticonvulsants, glucocorticoids, HAART (AIDS treatment) and antirejection medications); no chronic disease (especially diabetes, renal failure, high cholesterol); no family history of parathyroid or calcium regulatory disease; no personal history of disease of the kidney, gastrointestinal tract, liver, thyroid, or parathyroid; no other chronic diseases; no history of seizures; and no bariatric surgery. In addition, specimens were excluded if results were outside of the expected values for calcium (2.15 to 2.50 mmol/L for specimens from individuals $\leq$ 60 years old, or 2.15 to 2.55 mmol/L for specimens from individuals > 60 years old), thyroid-stimulating hormone (0.35 to 4.94 μ U/mL), or intact parathyroid hormone (15.0 to 68.3 pg/mL). The observed values are summarized in the following table.

25-OH Vitamin D Values (ng/mL)				
Central 95% of Data ^a				
Season	n	Mean	Lower Limit	Upper Limit
Winter	129	16.8	6.2	45.5
Summer	154	19.3	7.0	53.2
Combined	283	18.2	6.6	49.9

^a The central 95% of data represents the mean concentration $\pm$ 1.96 $\times$ SD.

A recommended target range of vitamin D in serum by one expert panel suggested a target range of at least 30 - 40 ng/mL (75 - 100 nmol/L).²²

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Representative performance data are provided in this section. Results obtained in individual laboratories may vary. The Alinity i analyzer and the ARCHITECT i System utilize the same reagents and sample/reagent ratios. Unless otherwise specified, all studies were performed on the Alinity i analyzer.

Precision

Within-Laboratory Precision

A study was performed based on guidance from CLSI EP05-A2. Testing was conducted using 1 lot of the Alinity i 25-OH Vitamin D Reagent Kit, 1 lot of the Alinity i 25-OH Vitamin D Calibrators, and 1 lot of the Alinity i 25-OH Vitamin D Controls and 1 instrument. Three controls and 5 human serum panels were assayed in a minimum of 2 replicates at 2 separate times per day on 20 different days.

Sample	n	Mean (ng/mL)	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory (Total) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
Low Control	119	20.6	0.57	2.8	0.67	3.3
Medium Control	120	39.8	1.42	3.6	1.84	4.6
High Control	119	74.6	2.46	3.3	2.83	3.8
Panel 1	119	5.9	0.33	5.5	0.53	9.0
Panel 2	120	21.1	0.63	3.0	0.74	3.5
Panel 3	118	30.2	0.78	2.6	1.05	3.5
Panel 4	120	107.8	5.21	4.8	6.06	5.6
Panel 5	119	149.4	10.38	6.9	12.33	8.3

^a Includes within-run, between-run, and between-day variability.

Sample	n	Mean (nmol/L)	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory (Total) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
Low Control	119	51.4	1.42	2.8	1.68	3.3
Medium Control	120	99.4	3.56	3.6	4.60	4.6
High Control	119	186.4	6.15	3.3	7.08	3.8
Panel 1	119	14.9	0.82	5.5	1.34	9.0
Panel 2	120	52.9	1.57	3.0	1.84	3.5
Panel 3	118	75.4	1.96	2.6	2.64	3.5
Panel 4	120	269.5	13.03	4.8	15.15	5.6
Panel 5	119	373.6	25.95	6.9	30.83	8.3

^a Includes within-run, between-run, and between-day variability.

Lower Limits of Measurement

A study was performed based on guidance from CLSI EP17-A2. Testing was conducted using 3 lots of the Alinity i 25-OH Vitamin D Reagent Kit on each of 2 instruments over a minimum of 3 days. The maximum observed Limit of Blank (LoB), Limit of Detection (LoD), and Limit of Quantitation (LoQ) values are summarized below.

	ng/mL	nmol/L
LoB ^a	2.4	6.0
LoD ^b	3.5	8.8
LoQ ^c	3.5	8.8

^a The LoB represents the 95th percentile from n ≥ 60 replicates of zero-analyte samples.

^b The LoD represents the lowest concentration at which the analyte can be detected with 95% probability based on n ≥ 60 replicates of low-analyte level samples.

^c The LoQ was determined from n ≥ 60 replicates of low-analyte level samples and is defined as the lowest concentration at which a maximum allowable precision of 20 %CV was met.

Linearity

A study was performed based on guidance from CLSI EP06-A. This assay is linear across the measuring interval of 3.5 to 154.2 ng/mL (8.8 to 385.5 nmol/L).

Cross-Reactants

This study was performed on the ARCHITECT i System. A study was performed based on guidance from CLSI EP07-A2. The cross-reactants listed below were evaluated to determine whether 25-OH vitamin D concentrations were affected when using the ARCHITECT 25-OH Vitamin D assay.

Cross-Reactant	Cross-Reactant Concentration (ng/mL)	% Cross-Reactivity ^d
25-OH vitamin D3 ^a	20 to 40	98.6% to 101.1%
25-OH vitamin D2 ^b	26 / 68	80.5% / 82.4%
Vitamin D3 (Cholecalciferol) ^c	100	0.8%
Vitamin D2 (Ergocalciferol) ^c	100	0.4%
C-3-epimer of 25-OH vitamin D3 ^c	100	1.3%
C-3-epimer of 25-OH vitamin D2 ^c	100	0.8%
1,25-(OH) ₂ -vitamin D3 ^c	100	0.1%
1,25-(OH) ₂ -vitamin D2 ^c	100	0%
24,25-(OH) ₂ -vitamin D3 ^c	20	101.9% to 189.2%
24,25-(OH) ₂ -vitamin D2 ^c	20	71.4% to 114.2%
Paricalcitol (Zemolar) ^c	24	0.6%

^a Samples containing the cross-reactant were prepared at three 25-OH vitamin D3 concentrations (20, 30, and 40 ng/mL).

% Cross-Reactivity = (Mean Test Result / 25-OH vitamin D3 Concentration) x 100

^b Cross-reactivity of the ARCHITECT 25-OH Vitamin D assay with 25-OH vitamin D2 was assessed by using endogenous (non-spiked) serum specimens. The specimens were analyzed with a chromatographic method (Liquid Chromatography - Tandem Mass Spectrometry [LC-MS/MS]) in order to determine 25-OH vitamin D2 and 25-OH vitamin D3 concentrations. The 25-OH vitamin D3 concentration of each specimen was below the LoQ of the LC-MS/MS method.

% Cross-Reactivity = (25-OH vitamin D total (ARCHITECT) / 25-OH vitamin D2 (LC-MS/MS)) x 100

^c Samples containing the cross-reactant were prepared at three 25-OH vitamin D concentrations (approximately 20, 30, and 40 ng/mL). The highest observed value or range is shown.

% Cross-Reactivity = ((Mean Test Result - Mean Reference Result) / Cross-Reactant Concentration) x 100

^d % Cross-Reactivity < 0% is reported as 0% cross-reactivity.

Interference

Potentially Interfering Substances

This study was performed on the ARCHITECT i System. A study was performed based on guidance from CLSI EP07-A2. Potentially interfering substances were evaluated to determine whether 25-OH vitamin D concentrations were affected when using the ARCHITECT 25-OH Vitamin D assay. Samples containing the potential interferents were prepared at three 25-OH vitamin D concentrations (approximately 20, 30, and 40 ng/mL). The samples were assayed, and the 25-OH vitamin D concentrations of the spiked samples were compared to the reference samples.

Potential Interferent	Interferent Concentration	Lower and Upper 95% CL ^a Around the % Difference ^b Range Across Analyte Concentrations
Conjugated Bilirubin	30 mg/dL	-1.7% to 1.5%
Unconjugated Bilirubin	30 mg/dL	-1.4% to 3.0%
Hemoglobin	500 mg/dL	-9.5% to -4.8%
Total Protein	12 g/dL	-4.3% to 4.4%
Triglycerides	500 mg/dL ^c	-10.0% to -6.6%
Biotin	30 ng/mL	-2.8% to 0.8%
Cholesterol	500 mg/dL	-3.7% to 1.4%
Rheumatoid Factor	800 IU/mL	-2.3% to 1.6%
Goat Anti-Rabbit Antibodies	1 µg/mL	-2.7% to 3.9%

^a CL = Confidence Limits

^b

$$\% \text{ Difference} = \frac{\text{Mean Test Result} - \text{Mean Reference Result}}{\text{Mean Reference Result}} \times 100$$

^c Samples containing triglycerides at > 500 mg/dL demonstrated interference. A triglyceride concentration of 800 mg/dL resulted in -13.8%, -10.2%, and -17.5% bias in results for 25-OH vitamin D concentration at approximately 20 ng/mL, 30 ng/mL, and 40 ng/mL 25-OH vitamin D, respectively. Refer to the **LIMITATIONS OF THE PROCEDURE** section of this package insert for further information. **Potentially Interfering Other Conditions**

This study was performed on the ARCHITECT i System.

A study was performed based on guidance from CLSI EP09-A3. Specimens from pregnant females and hemodialysis patients were evaluated by comparing the ARCHITECT 25-OH Vitamin D results to the results generated using LC-MS/MS, which is not susceptible to interference from these specimens.²⁷

Category	n	LC-MS/MS Concentration Range (ng/mL)	Mean % Bias
Pregnant Females (1 st Trimester)	40	5.9 - 43.2	4.5%
Pregnant Females (2 nd Trimester)	40	12.4 - 48.8	-2.2%
Pregnant Females (3 rd Trimester)	40	10.4 - 44.8	0.1%
Hemodialysis Patients*	44	4.1 - 61.2	-15.3%

*Published data demonstrated that results from patients undergoing hemodialysis may show a negative bias when tested with various automated 25-OH vitamin D assays when compared to LC-MS/MS.²⁸

Method Comparison

A study was performed based on guidance from CLSI EP09-A3 using the Passing-Bablok regression method.²⁷

	Units	n	Correlation Coefficient	Intercept	Slope	Concentration Range
Alinity i 25-OH Vitamin D vs ARCHITECT 25-OH Vitamin D	Serum ng/mL (nmol/L)	138	1.00	-1.05 (-2.60)	1.00	5.2 to 126.9 (12.9 to 317.3)

BIBLIOGRAPHY

- Pilz S. Vitamin D status and arterial hypertension: a systematic review. *Nat. Rev. Cardiol.* 2009;6:621-630.
- Holick MF, Binkley NC, Bischoff-Ferrari HA, Gordon CM et al. Evaluation, treatment, and prevention of vitamin D deficiency: an Endocrine Society clinical practice guideline. *J Clin Endocrin Metabol.* 2011;96:1911-1930.
- Cavalier E, Delanaye P, Chapelle JP, Souberbielle JC. Vitamin D: current status and perspectives. *Clin Chem Lab Med* 2009;47(2):120-127.
- Peterlik M, Boonen S, Cross HS, Lamberg-Allardt C. Vitamin D and calcium insufficiency-related chronic diseases: An emerging world-wide public health problem. *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2009;6:2585-2607.
- Grant WB. Estimated benefit of increased vitamin D status in reducing the economic burden of disease in western Europe. *Prog. Biophys. Mol. Biol.* 2009;99:104-113.

- Holick MF. Vitamin D deficiency. *N. Engl. J. Med.* 2007;357:266-281
- Autier P, Gandini S. Vitamin D supplementation and total mortality. A meta-analysis of randomized controlled trials. *Arch Intern Med.* 2007;167(16):1730-1737.
- Bischoff-Ferrari HA, Giovannucci E, Willett WC, Dietrich T, Dawson-Hughes B. Estimation of optimal serum concentrations of 25-hydroxyvitamin D for multiple health outcomes. *Am J Clin Nutr* 2006;84:18-28.
- Steingrimsdottir L. Relationship between serum parathyroid hormone levels, vitamin D sufficiency, and calcium intake. *JAMA* 2005;294(18):2336-2341.
- Kennel KA, Drake MT, Hurley DL. Vitamin D Deficiency in Adults: When to Test and How to Treat. *Mayo Clin Proc.* 2010;85:752-758
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Zerwekh JE. The measurement of vitamin D: analytical aspects. *Ann Clin Biochem* 2004;41(Pt 4):272-281.
- Ocké MC, Schrijver J, Obermann-De Boer GL, et al. Stability of blood (pro)vitamins during four years of storage at -20°C: consequences for epidemiologic research. *J Clin Epidemiol* 1995;48(8):1077-1085.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Ramachandran R, Bech P, Dhillon W, et al. Rabbit interference with gut peptide immunoassay. *Regulatory Peptides* 2010;164.1:15-16.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2008.
- Souberbielle JC, Body JJ, Lappe JM, et al. Vitamin D and musculoskeletal health, cardiovascular disease, autoimmunity and cancer: recommendations for clinical practice. *Autoimmun Rev* 2010;9(11):709-715.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.
- Heijboer AC, Blankenstein MA, Kema IP, Buijs MM. Accuracy of 6 Routine 25-Hydroxyvitamin D Assays; Influence of Vitamin D Binding Protein Concentration. *Clinical Chemistry* 2012; 58 (3):543-548.

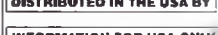
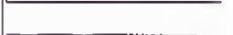
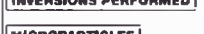
Note for number formatting:

- A space is used as thousands separator (example: 10 000 specimens).
- A period is used to separate the integer part from the fractional part of a number written in decimal form (example: 3.12%).



■ Key to Symbols

ISO 15223 Symbols	
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Sufficient for
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device
	Lot Number
	List Number
	Serial number

Other Symbols	
	Assay Diluent
	Conjugate
	Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
	Contains Methanol
	Distributed in the USA by
	Information needed for United States of America only
	Inversions Performed
	Microparticles
	Product of Ireland
	For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only).

Alinity and ARCHITECT are trademarks of Abbott Laboratories in various jurisdictions. All other trademarks are property of their respective owners.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Customer Service: Contact your local representative
or find country-specific contact information on
www.abbottdiagnostics.com

Revised February 2018.

©2016, 2018 Abbott Laboratories

ADDENDUM

to the Instruction for Use Alinity I 25-OH Vitamin D Reagent Kit for Russia

SHIPPING AND STORAGE CONDITIONS

Recommended shipping conditions for device are (2-8°C).

Medical device must be stored in freezers to ensure regulated temperature conditions with a daily temperature record.

Device is stable until the expiration date indicated on the package. Device is no longer suitable for use if shipping temperature limits have been violated. Ship in an enclosed carrier vehicle of any kind in accordance with shipping rules, applicable to the respective carrier.

WARRANTY

Manufacturer guarantees that device remains stable until the expiration date when stored and handled as intended. The maximum shelf life of the medical device is 15 months from date of manufacturing. Device must be discarded if stored with deviations in manufacturer's requirements (GOST R 51088-2013).

MAINTENANCE

Not required.

REPAIRS

Not required.

DESTRUCTION AND DISPOSAL OF A MEDICAL DEVICE

Destruct and dispose of a medical device in accordance with the requirements of SanPin 2.1.7.2790-10 dated December 12, 2010 "Sanitary-epidemiological Requirements for the Management of Medical Waste".

Transmit and dispose of a product and its components and packaging in accordance with local regulations.

LIST OF APPLICABLE STANDARDS

EN ISO 9001
ISO 13485
EN ISO 14971
EN 13641
EN 13612
EN ISO 15223-1
EN 980
EN ISO 18113-1
EN ISO 18113-2
EN ISO 18113-3
EN ISO 23640
EN ISO 20776-1
EN 13975
EN ISO 17511
ISO 80000-1
EN ISO 15193
EN ISO 15194

POTENTIAL USER

Professional technicians.

INFORMATION ABOUT PRESENCE OF DRUGS IN COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Does not contain any drugs.

STERILIZATION

Medical device is not required to be sterile.

INFORMATION ABOUT POSSIBILITY OF MULTIPLE APPLICATION

Medical device is intended for one-off usage.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

- Microparticles: pH-value at 20 °C: 6,2
- Conjugate: pH-value at 20 °C: 6
- Assay Diluent: pH-value at 20 °C: 5,5

BIOLOGICAL PRINCIPLES OF THE PROCEDURE. FOLLOW-UP.

The Alinity 25-OH Vitamin D assay is a quantitative delayed one-step competitive immunoassay. Conjugate containing acridinium-labeled vitamin D is added to the reaction mixture and binds to unoccupied binding sites of the anti-vitamin D coated microparticles.

COMPATABILITY WITH OTHER MEDICAL DEVICES

No available data.

MATERIALS OF ANIMAL/HUMAN ORIGIN

Materials of animal/human origin are tested and risks of using MD are indicated in SDS. Safety Data Sheets are available at www.abbottiagnostics.com or contact your local representative.

Alinity i

25-OH Витамин D Реагенты

(Alinity i 25-OH Vitamin D Reagent Kit)

RU
Vit D 25OH
08P45
G76279R02
B8P45R

См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2018 г.

REF 08P4522

REF 08P4532

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

25-OH Витамин D Реагенты (Alinity i 25-OH Vitamin D Reagent Kit)
(Также встречается по тексту: Vit D 25OH).

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием 25-OH Витамин D Реагенты (Alinity i 25-OH Vitamin D Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения 25-гидроксивитамина D (25-OH витамин D) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i. Тест с использованием 25-OH Витамин D Реагенты (Alinity i 25-OH Vitamin D Reagent Kit) используется в качестве вспомогательного средства оценки достаточности витамина D.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Витамин D является жирорастворимым стероидным прогормоном, вырабатываемым главным образом фотохимически в коже из 7-дегидрохолестерина. Две формы витамина D имеют биологическую важность - витамин D3 (холекальциферол) и витамин D2 (эргокальциферол). Как витамин D3, так и D2 могут усваиваться из пищи, при этом витамин D2 имеет искусственное происхождение, однако в организм через питание поступает всего лишь около 10 - 20% витамина D.¹ Витамины D3 и D2 входят в витаминные добавки. Витамин D трансформируется в активный гормон 1,25-(OH)₂-витамин D (кальцитриол) в ходе двух реакций гидроксирования. Первое гидроксирование происходит в печени и превращает витамин D в 25-OH витамин D. Второе гидроксирование происходит в почках и многих других клетках организма и превращает 25-OH витамин D в биологически активный 1,25-(OH)₂-витамин D. Большинство клеток имеют выраженный рецептор витамина D, и около 3% генома человека непосредственно или опосредованно регулируется эндокринной системой витамина D.¹

Основной формой аккумуляции витамина D является 25-OH витамин D, концентрация которого в крови до 1000 раз выше концентрации активного 1,25-(OH)₂-витамина D. Период полувыведения составляет 2-3 недели для 25-OH витамина D и 4 часа для 1,25-(OH)₂-витамина D. Поэтому статус витамина D предпочтительнее определять по 25-OH витамину D.^{2, 3}

Эпидемиологические исследования показали широкую распространенность в мире нехватки и дефицита витамина D.⁴ Факторы риска развития дефицита витамина D включают: недостаток солнечного света, плохое питание, синдром недостаточного всасывания, а также заболевания печени и почек.¹⁰ Определение статуса витамина D дает возможность проведения профилактических и лечебных мероприятий.⁵⁻⁷

Дефицит витамина D является причиной вторичного гиперпаратиреоза и заболеваний, приводящих к нарушению метаболизма костной ткани (таких как рахит, остеопороз, остеомаляция).^{2, 8, 9}

Тест Alinity i 25-OH Vitamin D стандартизован в соответствии с SRM 2972 NIST (референсный стандарт 2972 Национального Института стандартов и технологий).

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является отложенным одноступенчатым иммуноанализом для количественного определения 25-OH витамина D в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA).

Смешиваются и инкубируются образец, парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к витамину D, и дилуент теста. 25-OH витамин D, присутствующий в образце, отделяется от белка, связывающего витамин D, и связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к витамину D. Для создания реакционной смеси добавляется акридин-меченый конъюгат витамина D. Реакционная смесь инкубируется. После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются пре-триггер и триггер.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством 25-OH витамина D и RLU, детектированными оптикой системы, существует зависимость.

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

25-OH Витамин D Реагенты
(Alinity i 25-OH Vitamin D Reagent Kit) 08P45

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

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

REF	08P4522	08P4532
Количество тестов в картридже	100	500
Количество картриджей в наборе	2	2
Количество тестов в наборе	200	1000
MICROPARTICLES	6.6 mL	27.0 mL
CONJUGATE	6.1 mL	26.5 mL
ASSAY DILUENT	10.4 mL	47.1 mL

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные антителами IgG к витамину D (кроличьи, моноклональные), в MES-буфере. Минимальная концентрация: 0.04% твердого вещества. Консервант: ProClin 300.

CONJUGATE Акридин-меченый витамин D в MES-буфере с сурфактантом. Минимальная концентрация: 12 pg/mL меченого витамина D. Консервант: азид натрия.

ASSAY DILUENT Цитратный буфер с EDTA, метанолом, 8-анилин-1-нафталинсульфокислотой (ANSA) и сурфактантом. Консервант: ProClin 300.

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолы.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
R302+R352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
R333+R313	При раздражении кожи или появлении сыпи. Обратиться к врачу.
R362+R364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONJUGATE	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: ASSAY DILUENT	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метанол и метилизотиазолы.
H371	Может нанести вред органам.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Предотвращение	
P260	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
R302+R352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
R308+R311	В СЛУЧАЕ воздействия или обеспокоенности. Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/ к врачу-специалисту.
R333+R313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
R362+R364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

- Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.
- Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.
- Обращение с реагентами**
- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрокапсулы могут осесть на мембрану крышки реагента.
 - Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.
 - После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.
 - Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
 - Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

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

Хранение реагентов

- Не замораживать

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Незакрывающийся картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	21 день	
Закрывающийся картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента производителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

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

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

Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity i 25-OH Vitamin D перед проведением теста на анализаторе Alinity i. Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5. Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

Альтернативные единицы измерения результата

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

Формула пересчета:

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

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
ng/mL	2.5	nmol/L

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови Пробирки для сыворотки крови с разделительным гелем
Плазма крови	Дикалиевая соль EDTA Трикалиевая соль EDTA Натрий гепарин Лиюфилизат литий гепарина Пробирки для плазмы крови с разделительным гелем (литий гепарин)

- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или любых жидкостей организма, кроме сыворотки или плазмы крови человека.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разведения, что может привести к заниженным значениям концентраций в отдельных образцах пациентов.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

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

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.



- В образцах не должно быть пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

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

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте не менее 30 000 g-минут.
- Примеры приемлемых значений времени и силы представлены в таблице ниже.

Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

Минимальное время центрифугирования (минуты) = $\frac{30\,000\text{ g-минут}}{\text{RCF}}$

Время повторного центрифугирования (минуты)	RCF (x g)	g-минуты
10	3000	30 000
15	2000	30 000
20	1500	30 000

RCF = 1.12 × r_{max} (rpm/1000)²

RCF - Относительная центробежная сила, возникающая при центрифугировании.

rpm - Скорость вращения (оборотов в минуту) ротора, в котором расположены образцы (rpm обычно обозначается на цифровом индикаторе центрифуги).

Время центрифугирования - Отсчет времени происходит с момента достижения ротором требуемой RCF или rpm до начала снижения скорости.

r_{max} - Радиус ротора в миллиметрах.
ПРИМЕЧАНИЕ: Если используются специальные держатели пробирок (например, держатели, не указанные производителем центрифуги), то следует измерить значение радиуса в миллиметрах (r_{max}) вручную и рассчитать RCF.

g-минуты - Единица измерения, представляющая собой произведение RCF (× g) и времени центрифугирования (в минутах).

- Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите в чашечку для образцов или вторичную пробирку только очищенный образец без липемического материала.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/ плазма крови	Комнатная температура	72 часа	Если требуется хранить образцы дольше максимального времени хранения при комнатной температуре, следует отделить сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля для сыворотки крови.
		2 - 8°C	Если требуется хранить образцы дольше максимального времени хранения при температуре 2 - 8°C, следует отделить сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля для сыворотки крови и хранить образцы в замороженном состоянии.

Согласно полученным данным, хранение замороженных образцов сыворотки крови при температуре -20°C в течение одного года не провоцирует потерю метаболитов витамина D.¹⁵ В ходе дополнительных исследований были установлены сроки стабильности образцов, превышающие период в один год.¹⁶ Не проводите более 4 циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

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

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

08P45 25-ОН Витамин D Реагенты (Alinity i 25-ОН Vitamin D Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i 25-ОН Vitamin D файл теста
- 08P4501 25-ОН Витамин D Калибраторы (Alinity i 25-ОН Vitamin D Calibrators)
- 08P4510 25-ОН Витамин D Контрольные материалы (Alinity i 25-ОН Vitamin D Controls) или другие коммерческие контроли
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

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

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

Процедура анализа

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

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10
 - Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 60 μL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 10 μL
 - ≤ 3 часов на борту:
 - Объем образца для проведения первого теста: 150 μL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 10 μL
 - > 3 часов на борту:
 - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к 25-ОН Витамин D Калибраторам (Alinity i 25-ОН Vitamin D Calibrators) и/или в инструкции по применению к 25-ОН Витамин D Контрольным материалам (Alinity i 25-ОН Vitamin D Controls).
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значением 25-ОН витамина D более 154.2 ng/mL (385.5 pmol/L) помечаются кодом "> 154.2 ng/mL" (> 385.5 pmol/L) и могут быть разведены с использованием процедуры ручного разведения.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:2

Добавьте 100 μL образца к 100 μL Alinity i 25-ОН Vitamin D Calibrator A.

Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата.

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения 3.5 ng/mL (8.8 pmol/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

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

Калибровка

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

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста данную калибровку можно использовать в течение 30 дней. В течение этого времени все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Значения результатов ежедневных процедур по контролю качества, применяемых для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, выходят за пределы диапазона КК.

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

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alinity i 25-ОН Vitamin D заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации.

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

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

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

Информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.¹⁷

- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.

- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, результаты тестирования образцов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка анализа. Информацию об устранении неисправности см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- После установки новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

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

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

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.¹⁸

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Alinity i 25-OH Vitamin D использует метод аппроксимации с помощью четырехпараметрической логистической кривой (4PLC, X-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

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

Флаги

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

Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в pg/mL (nmol/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity i 25-OH Vitamin D составляет 3.5 - 154.2 pg/mL (8.8 - 385.5 nmol/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- В случае получения результатов с субтерапевтическими концентрациями при анализе образцов пациентов, в которых тип витамина D2 является преобладающим (напр., образцы пациентов, принимающих витамин D2 в форме пищевой добавки), перед назначением терапии необходимо провести дополнительное тестирование методом, подобным ЖХ-МС/МС.
- Результаты теста следует интерпретировать в совокупности с другими данными, напр., симптомами, результатами других тестов и клиническими проявлениями.
- Если результаты теста на 25-OH витамин D не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное тестирование для подтверждения результатов.

- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных кроличьих антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против кроличьих антител (HARA). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные кроличьи антитела (таких, как Alinity i 25-OH Vitamin D), могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.¹⁹
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами, полученными из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.²⁰
- Ревматоидный фактор (RF) в сыворотке крови человека может вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализов *In Vitro*. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.²⁰
- В тесте Alinity i 25-OH Vitamin D наблюдается интерференция со стороны триглицеридов при значении концентрации > 500 mg/dL. При значении концентрации триглицеридов 800 mg/dL отклонение в результатах составило -13.8%, -10.2% и -17.5% для приблизительных значений концентраций 20 ng/mL, 30 ng/mL и 40 ng/mL 25-OH витамина D, соответственно.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

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

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

Было проведено исследование в соответствии с документом C28-A3c Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).²¹ Был произведен сбор образцов сыворотки крови от клинически здоровых людей в летний и зимний периоды (с апреля по октябрь и с ноября по март соответственно). Сбор образцов проводился среди людей разного цвета кожи (минимальная глубина оттенка: 30% для темной кожи и 30% для светлой) и расовой принадлежности (афро-американцы, латиноамериканцы и белые американцы) из 3 географических областей 48 смежных штатов США (север, юг и центральная часть). Не более 50% участников исследования принимали витамин D в форме пищевой добавки. Соотношение образцов, полученных от женщин и от мужчин, составила, соответственно, 141 и 142 образца от общего числа собранных (283).

Собранные образцы соответствовали следующим критериям включения: возраст от 21 до 90 лет; отказ от приема пищевой добавки витамина D в концентрации ≥ 2000 IU; отсутствие остеопатии или ревматизма; отказ от приема назначенных препаратов, влияющих на всасывание витамина D (ингибиторы всасывания холестерина отрицательно влияют на всасывание витамина D) или катаболизм (препараты, увеличивающие катаболизм витамина D - антиконвульсанты, глюкокортикоиды, HAART (терапия СПИДа) и препараты профилактики криза отторжения); отсутствие хронических заболеваний (в особенности диабета, почечной недостаточности, повышенного холестерина); отсутствие случаев семейных заболеваний паразитовидной железы или нарушений кальциевого обмена в семейном анамнезе; отсутствие в анамнезе заболеваний почек, печени, желудочно-кишечного

тракта, щитовидной или паращитовидной желез; отсутствие других хронических заболеваний; отсутствие в анамнезе эпилептических припадков; отсутствие в анамнезе бариатрической хирургии. Также из исследования исключались образцы, результаты которых выходили за диапазон ожидаемых значений для кальция (2.15 - 2.50 mmol/L для образцов от пациентов ≤ 60 лет или 2.15 - 2.55 mmol/L для образцов от пациентов > 60 лет), тиреостимулирующего гормона (0.35 - 4.94 μU/mL) или интактного паратиреоидного гормона (15.0 - 68.3 pg/mL). Полученные значения представлены в таблице ниже.

Время года	Кол-во	Значения 25-OH Vitamin D (ng/mL)		
		Среднее	Центральный 95% интервал по данным ^a	
			Нижний предел	Верхний предел
Зима	129	16.8	6.2	45.5
Лето	154	19.3	7.0	53.2
Сводные данные	283	18.2	6.6	49.9

^a Центральный 95% интервал по данным представляет среднюю концентрацию ± 1.96 × СКО. Рекомендательный целевой диапазон витамина D в сыворотке крови, полученный на материале одной экспертной панели, предполагает интервал по меньшей мере 30 - 40 ng/mL (75 - 100 nmol/L).²²

■ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных. На анализаторе Alinity i и системе ARCHITECT i System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента. Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity i.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2. Исследование проводилось с использованием 1 серии 25-OH Витамин D Реагентов (Alinity i 25-OH Vitamin D Reagent Kit), 1 серии 25-OH Витамин D Калибраторов (Alinity i 25-OH Vitamin D Calibrators) и 1 серии 25-OH Витамин D Контрольных материалов (Alinity i 25-OH Vitamin D Controls) на 1 анализаторе. Три контроля и 5 панелей сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторях 2 раза в день в течение 20 дней.²³

Образец	Кол-во	Среднее (ng/mL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Низкий контроль	119	20.6	0.57	2.8	0.67	3.3
Средний контроль	120	39.8	1.42	3.6	1.84	4.6
Высокий контроль	119	74.6	2.46	3.3	2.83	3.8
Панель 1	119	5.9	0.33	5.5	0.53	9.0
Панель 2	120	21.1	0.63	3.0	0.74	3.5
Панель 3	119	30.2	0.78	2.6	1.05	3.5
Панель 4	120	107.8	5.21	4.8	6.06	5.6
Панель 5	119	149.4	10.38	6.9	12.33	8.3

^a Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

Образец	Кол-во	Среднее (nmol/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Низкий контроль	119	51.4	1.42	2.8	1.68	3.3
Средний контроль	120	99.4	3.56	3.6	4.60	4.6
Высокий контроль	119	186.4	6.15	3.3	7.08	3.8
Панель 1	119	14.9	0.82	5.5	1.34	9.0
Панель 2	120	52.9	1.57	3.0	1.84	3.5
Панель 3	118	75.4	1.96	2.6	2.64	3.5
Панель 4	120	269.5	13.03	4.8	15.15	5.6
Панель 5	119	373.6	25.95	6.9	30.83	8.3

^a Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий 25-OH Витамин D Реагентов (Alinity i 25-OH Vitamin D Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.²⁴

	ng/mL	nmol/L
ПБ ^a	2.4	6.0
ПО ^b	3.5	8.8
ПКО ^c	3.5	8.8

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

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

^c ПКО определен как самая низкая концентрация аналита с максимальным значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторях.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.²⁵ Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 3.5 - 154.2 ng/mL (8.8 - 385.5 nmol/L).

Кросс-реагенты

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System. Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP07-A2. Была выполнена оценка нижеприведенных кросс-реагентов на потенциальную способность влиять на концентрацию 25-OH витамина D в тесте ARCHITECT 25-OH Vitamin D.²⁶

Кросс-реактант	Концентрация кросс-реактанта (pg/mL)	% кросс-реактивности ^d
25-ОН витамин D3 ^a	20- 40	98.6 - 101.1%
25-ОН витамин D2 ^b	26 / 68	80.5% / 82.4%
Витамин D3 (колекальциферол) ^c	100	0.8%
Витамин D2 (эргокальциферол) ^c	100	0.4%
C-3-эпимер 25-ОН витамина D3 ^c	100	1.3%
C-3-эпимер 25-ОН витамина D2 ^c	100	0.8%
1,25-(ОН) ₂ -витамин D3 ^c	100	0.1%
1,25-(ОН) ₂ -витамин D2 ^c	100	0%
24,25-(ОН) ₂ -витамин D3 ^c	20	101.9 - 189.2%
24,25-(ОН) ₂ -витамин D2 ^c	20	71.4 - 114.2%
Парикальцитол (Zemplar) ^c	24	0.6%

^a Образцы, содержащие кросс-реактанты, были подготовлены в трех вариантах концентраций 25-ОН витамина D3 (20, 30 и 40 pg/mL).

$$\% \text{ кросс-реактивности} = \frac{\text{Средний результат теста}}{\text{Концентрация 25-ОН витамина D3}} \times 100$$

^b Оценка кросс-реактивности теста ARCHITECT 25-ОН Vitamin D с 25-ОН витамином D2 была проведена с использованием эндогенных (необогащенных) образцов сыворотки крови. Для определения концентраций 25-ОН витамина D2 и 25-ОН витамина D3 образцы были исследованы методом хроматографии (жидкостной хроматографии - tandemной масс- спектрометрии [ЖХ-МС/МС]). Значения концентраций 25-ОН витамина D3 в каждом образце были ниже ПКО по результатам исследования ЖХ-МС/МС.

$$\% \text{ кросс-реактивности} = \frac{25\text{-ОН витамин D, общий (ARCHITECT)}}{25\text{-ОН витамин D2 (ЖХ-МС/МС)}} \times 100$$

^c Образцы, содержащие кросс-реактанты, были подготовлены в трех вариантах концентраций 25-ОН витамина D (приблизительно 20, 30 и 40 pg/mL). Представленные значения или диапазон являются максимальными.

$$\% \text{ кросс-реактивности} = \frac{\text{Средний результат теста} - \text{Средний референсный результат}}{\text{Концентрация кросс-реактанта}} \times 100$$

^d % кросс-реактивности < 0% сообщается как 0% кросс-реактивности.

Интерференция

Потенциально интерферирующие вещества

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System. Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP07-A2. Была проведена оценка потенциально интерферирующих веществ на способность влиять на концентрации 25-ОН витамина D в тесте ARCHITECT 25-ОН Vitamin D. Образцы, содержащие потенциально интерферирующие вещества, были подготовлены в трех вариантах концентраций 25-ОН витамина D (приблизительно 20, 30 и 40 pg/mL). После исследования образцов полученные концентрации 25-ОН витамина D в образцах с добавленным аналитом сравнили с референсными образцами.²⁶

Потенциальный интерферент	Концентрация интерферента	Нижний и верхний 95%-й ДП ^a в % разницы ^b : Весь диапазон концентраций аналита
Конъюгированный билирубин	30 mg/dL	-1.7 - 1.5%
Неконъюгированный билирубин	30 mg/dL	-1.4 - 3.0%
Гемоглобин	500 mg/dL	-9.5 - -4.8%
Общий белок	12 g/dL	-4.3 - 4.4%
Триглицериды	500 mg/dL ^c	-10.0 - -6.6%
Биотин	30 ng/mL	-2.8 - 0.8%
Холестерин	500 mg/dL	-3.7 - 1.4%
Ревматоидный фактор	800 IU/mL	-2.3 - 1.6%
Козьи антитела к кроличьим	1 µg/mL	-2.7 - 3.9%

^a ДП = Доверительный предел

$$\% \text{ разницы} = \frac{\text{Средний результат теста} - \text{Средний референсный результат}}{\text{Средний референсный результат}} \times 100$$

^c Образцы с содержанием триглицеридов в концентрации > 500 mg/dL продемонстрировали интерференцию. При значении концентрации триглицеридов 800 mg/dL отклонение в результатах составило -13.8%, -10.2% и -17.5% для приблизительных значений концентраций 20 pg/mL, 30 pg/mL и 40 pg/mL 25-ОН витамина D, соответственно. Дополнительную информацию см. в разделе **ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ** данной инструкции по применению.

Потенциально интерферирующие состояния

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System. Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3. Была проведена оценка образцов от беременных женщин и пациентов, находящихся на гемодиализе, путем сравнения результатов, полученных в тесте ARCHITECT 25-ОН Vitamin D, с результатами, полученными при использовании метода ЖХ-МС/МС. Данный метод не подвержен интерференции со стороны указанных образцов.²⁷

Категория	Кол-во	Диапазон концентраций в ЖХ-МС/МС (pg/mL)	Средний % отклонения
Беременные женщины (1 ^й триместр)	40	5.9 - 43.2	4.5%
Беременные женщины (2 ^й триместр)	40	12.4 - 48.8	-2.2%
Беременные женщины (3 ^й триместр)	40	10.4 - 44.8	0.1%
Пациенты на гемодиализе*	44	4.1 - 61.2	-15.3%

* Приведенные данные показывают, что результаты пациентов на гемодиализе могут демонстрировать отрицательное отклонение при использовании различных автоматизированных тестов для определения 25-ОН витамина D по сравнению с методом ЖХ-МС/МС.²⁸

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3 с использованием метода регрессии Passing-Bablok.²⁷

Единицы	Кол-во	Коеф-фициент корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентраций
Alinity i 25-OH Vitamin D в сравн. с ARCHITECT 25-OH Vitamin D	Сыворотка крови (nmol/L)	138	1.00	-1.05 (-2.60)	5.2 - 126.9 (12.9 to 317.3)

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Pilz S, Vitamin D status and arterial hypertension: a systematic review. *Nat. Rev. Cardiol.* 2009;6:621-630.

2. Holick MF, Binkley NC, Bishoff-Ferrari HA, Gordon CM et al. Evaluation, treatment, and prevention of vitamin D deficiency: an Endocrine Society clinical practice guideline. *J Clin Endocrin Metabol.* 2011;96:1911-1930.

3. Cavalier E, Delanaye P, Chapelle JP, Souberbielle JC, Vitamin D: current status and perspectives. *Clin Chem Lab Med* 2009;47(2):120-127.

4. Peterlik M, Boonen S, Cross HS, Lamberg-Allardt C, Vitamin D and calcium insufficiency-related chronic diseases: An emerging world-wide public health problem. *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2009;6:2585-2607.

5. Grant WB, Estimated benefit of increased vitamin D status in reducing the economic burden of disease in western Europe. *Prog. Biophys. Mol. Biol.* 2009;99:104-113.

6. Holick MF, Vitamin D deficiency. *N. Engl. J. Med.* 2007;357:266-281

7. Autier P, Gandini S, Vitamin D supplementation and total mortality: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Arch Intern Med.* 2007;167(16):1730-1737.

8. Bischoff-Ferrari HA, Giovannucci E, Willett WC, Dietrich T, Dawson-Hughes B, Estimation of optimal serum concentrations of 25-hydroxyvitamin D for multiple health outcomes. *Am J Clin Nutr* 2006;84:18-28.

9. Steingrimsdottir L, Relationship between serum parathyroid hormone levels, vitamin D sufficiency, and calcium intake. *JAMA* 2005;294(18):2336-2341.

10. Kennel KA, Drake MT, Hurley DL, Vitamin D Deficiency in Adults: When to Test and How to Treat. *Mayo Clin Proc.* 2010;85:752-758

11. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.

12. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.

13. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.

14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

15. Zerwekh JE. The measurement of vitamin D: analytical aspects. *Ann Clin Biochem* 2004;41(Pt 4):272-281.

16. Ocké MC, Schrijver J, Obermann-De Boer GL, et al. Stability of blood (pro)vitamins during four years of storage at -20°C: consequences for epidemiologic research. *J Clin Epidemiol* 1995;48(8):1077-1085.

17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.

18. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.

19. Ramachandran R, Béch P, Dhillon W, et al. Rabbit interference with gut peptide immunoassay. *Regulatory Peptides* 2010;164:115-16.

20. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.

21. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2008.

22. Souberbielle JC, Body JJ, Lappe JM, et al. Vitamin D and musculoskeletal health, cardiovascular disease, autoimmunity and cancer: recommendations for clinical practice. *Autoimmun Rev* 2010;9(11):709-715.

23. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.

24. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.

25. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.

26. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.

27. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

28. Heijboer AC, Blankenstein MA, Kema IP, Buijs MM. Accuracy of 6 Routine 25-Hydroxyvitamin D Assays; Influence of Vitamin D Binding Protein Concentration. *Clinical Chemistry* 2012; 58 (3):543-548.

Формат чисел:

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

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер

Другие символы	
ASSAY QILUENT	Дипонент теста
CONJUGATE	Конъюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTAINS: METHANOL	Содержит метанол
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
INVERSIONS PERFORMED	Переворачивать (кол-во) раз
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRODUCT OF IRELAND	Продукт Ирландии
RU ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США).



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



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60084 USA

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

Редакция: февраль 2018 г.

©2016, 2018 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

Общество с ограниченной ответственностью
"Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению 25-ОН Витамин D Реагенты (Alinity i 25-OH Vitamin D Reagent Kit) для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при 2-8°C.

Медицинское изделие должно храниться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 15 месяцев. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

EN ISO 9001
ISO 13485
EN ISO 14971
EN 13641
EN 13612
EN ISO 15223-1
EN 980
EN ISO 18113-1
EN ISO 18113-2
EN ISO 18113-3
EN ISO 23640
EN ISO 20776-1
EN 13975
EN ISO 17511
ISO 80000-1
EN ISO 15193
EN ISO 15194

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Профессиональный лаборант.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Предназначено для однократного применения.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Микрочастицы: Значение pH при 20 °C: 6,2

- Конъюгат: Значение pH при 20 °C: 6
- Дюлиент: Значение pH при 20 °C: 5,5

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ. ДОПОЛНЕНИЕ.

Тест с использованием 25-ОН Витамин D Реагенты (Alinity 25-OH Vitamin D Reagent Kit) является отложенным Одноступенчатым иммуноанализом на основе конкурентного связывания. В реакционную смесь добавляется акридин-меченый конъюгат витамина D, связывающийся с незанятыми участками связывания на микрочастицах, сенсibilизированных антителами к витамину D.

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

ОТСУТСТВУЮТ.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО/ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.abbottdiagnostics.com или обратитесь к местному представителю.



SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Mary Helt 27/11/2018

Authorized Official

ABOTT DIAGNOSTICS DIVISION LONGFORD

88/Nov/2018

Диагностическое подразделение
компании «Эбботт», Ирландия
Лиснамук,
Лонгфорд
графство Лонгфорд,
Ирландия

Тел: + 353 43 3331000
Факс: +353433331001

Подпись: <подписано>

Дата: 23 ноября 2018 г.

Нора Фицджеральд
Специалист регуляторного отдела
Диагностическое подразделение компании «Эбботт», Ирландия
Лиснамук, Лонгфорд
Графство Лонгфорд
Ирландия

<Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ЗАВЕРЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ>

<Печать: ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ КОМПАНИИ «ЭББОТТ» (ADD),
ЛОНГФОРД>

<подписано> 27 ноября 2018 г.

<Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
<подписано> 27.11.2018 г. Уполномоченное лицо>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Чистяковой
Викторией Дмитриевной.



Российская Федерация. Город Москва.

Четвертого декабря две тысячи восемнадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чистяковой Виктории Дмитриевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2018-

10-430

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: —



Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью..... 13 лист.....
Нотариус..... (

Handwritten signature in blue ink.

Прошито в количестве 14 листов

«27» октября 2018 года

Генеральный директор
ОСД «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

А.Ю. Островский

