

Генеральный Директор
ООО «ВЫМПЕД-МЕДЦЕНТР»
Васильев П.К.
« » _____ 2019 г.

Общество с ограниченной ответственностью ООО «ВЫМПЕД-МЕДЦЕНТР» ОГРН 1127746392674 МОСКВА

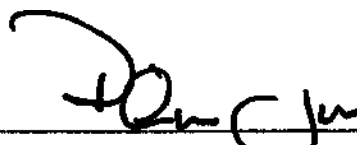
КОПИЯ

I, PHILLIP JONES, of Windsor House, Victoria Street, Windsor,
Berkshire, England, Notary Public duly admitted and sworn,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

That I have no reason to doubt the authenticity of the document
hereunto annexed namely Operational Documentation, dated 18th July
2019 and signed for and on behalf of Ortho-Clinical Diagnostics by
Paulina Lukaszewicz, Snr Associate RA/QA.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and
affixed my Seal of Office, in the Town of Windsor aforesaid, this day
Monday, 22nd July 2019.



PHILLIP JONES
Notary Public

+44 (0) 1753 851 591

My Commission expires on death

Regulated by the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury

«УТВЕРЖДЕНО»

Орто-Клиникал Диагностикс
Фелиндр Медоуз, Пенкоед, Бридженд, CF35 5PZ
Великобритания
(Ortho-Clinical Diagnostics,
Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ,
United Kingdom)

18/07/2019
Дата/Data: 18 July 2019

PAULINA LUKASZEWSKA
Paulina Lukaszewska ФИО
(подпись/signature)

Ortho Clinical Diagnostics
Pencoed, UK

SR Associate VP RA/QA
Печать/Stamp

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинские изделия:

Реагент VITROS интактный ПТГ в кассете (VITROS Intact PTH Reagent Pack) для иммунодиагностического определения интактного паратиреоидного гормона методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

Набор калибраторов VITROS интактный ПТГ (VITROS Intact PTH Calibrators) для калибровки анализаторов серии VITROS при иммунодиагностическом определении интактного паратиреоидного гормона методом усиленной хемилюминесценции

Набор контролей VITROS интактный ПТГ (VITROS Intact PTH Controls) для иммунодиагностического определения интактного паратиреоидного гормона методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

Производитель: Орто-Клиникал Диагностикс, Фелиндр Медоуз, Пенкоед, Бридженд, CF35 5PZ, Великобритания
(Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom)

2019

I. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Информация из данного раздела доступна в инструкции на медицинские изделия

1. Название изделия:

Реагент VITROS интактный ПТГ в кассете (VITROS Intact PTH Reagent Pack) для иммунодиагностического определения интактного паратиреоидного гормона методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

Набор калибраторов VITROS интактный ПТГ (VITROS Intact PTH Calibrators) для калибровки анализаторов серии VITROS при иммунодиагностическом определении интактного паратиреоидного гормона методом усиленной хемилюминесценции:

1. Калибратор 1 - 3 флакона по 1,0 мл
2. Калибратор 2 - 3 флакона по 1,0 мл
3. Калибратор 3 - 3 флакона по 1,0 мл
4. Калибровочная карта - 1 шт.
5. Протокол карта - 1 шт.
6. Этикетки со штрих-кодом калибраторов – по 8 шт на каждый уровень калибратора

Набор контролей VITROS интактный ПТГ (VITROS Intact PTH Controls) для иммунодиагностического определения интактного паратиреоидного гормона методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS:

1. Контроль 1 – 3 флакона по 1 мл
2. Контроль 2 – 3 флакона по 1 мл
3. Контроль 3 – 3 флакона по 1 мл

Короткие названия, которые будут использоваться далее по тексту:

Медицинское изделие	Короткое название
Реагент VITROS интактный ПТГ в кассете (VITROS Intact PTH Reagent Pack) для иммунодиагностического определения интактного паратиреоидного гормона методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS	Реагент VITROS интактный ПТГ в кассете
Набор калибраторов VITROS интактный ПТГ (VITROS Intact PTH Calibrators) для калибровки анализаторов серии VITROS при иммунодиагностическом определении интактного паратиреоидного гормона методом усиленной хемилюминесценции	Набор калибраторов VITROS интактный ПТГ
Набор контролей VITROS интактный ПТГ (VITROS Intact PTH Controls) для иммунодиагностического определения интактного паратиреоидного гормона методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS	Набор контролей VITROS интактный ПТГ

Аббревиатура производителя для данного теста: iPTH

Обозначение теста: VITROS интактный ПТГ

2. Название и адрес производителя

СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ

Орто-Клиникал Диагностикс, Фелиндр Медоуз, Пенкюд, Бридженд, CF35 5PZ, Великобритания
(Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom)

ЛЕГАЛЬНЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Орто-Клиникал Диагностикс, Фелиндр Медоуз, Пенкюд, Бридженд, CF35 5PZ, Великобритания
(Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom)

ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПЛОЩАДКА:

Орто-Клиникал Диагностикс, Фелиндр Медоуз, Пенкюд, Бридженд, CF35 5PZ, Великобритания
(Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom)

II. Инструкции

См. Приложение

Инструкции (Instructions for Use)

- инструкция на

Реагент VITROS интактный ПТГ в кассете (VITROS Intact PTH Reagent Pack) для иммунодиагностического определения интактного паратиреоидного гормона методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

Набор калибраторов VITROS интактный ПТГ (VITROS Intact PTH Calibrators) для калибровки анализаторов серии VITROS при иммунодиагностическом определении интактного паратиреоидного гормона методом усиленной хемилюминесценции

- инструкция на

Набор контролей VITROS интактный ПТГ (VITROS Intact PTH Controls) для иммунодиагностического определения интактного паратиреоидного гормона методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

ИНСТРУКЦИЯ

iPTH

Реагент VITROS интактный ПТГ в кассете (VITROS Intact PTH Reagent Pack) для иммунодиагностического определения интактного паратиреоидного гормона методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

REF 680 2892

Набор калибраторов VITROS интактный ПТГ (VITROS Intact PTH Calibrators) для калибровки анализаторов серии VITROS при иммунодиагностическом определении интактного паратиреоидного гормона методом усиленной хемилюминесценции

REF 680 2893

Назначение

Только для диагностики *in vitro*.

Реагент VITROS интактный ПТГ в кассете (VITROS Intact PTH Reagent Pack) для иммунодиагностического определения интактного паратиреоидного гормона методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS.

Для количественного определения интактного паратиреоидного гормона (иПТГ) в сыворотке и плазме крови человека (с ЭДТА или гепарином) с помощью анализаторов серии VITROS (VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600, VITROS XT7600).

Интактный ПТГ назначается в помощь при дифференциальной диагностике гиперпаратиреоза (гиперфункции паращитовидных желез), гипопаратиреоза (гипофункции паращитовидных желез) или гиперкальцемии при онкологических процессах. Может использоваться во время проведения хирургического лечения при гиперпаратиреозе.

Набор калибраторов VITROS интактный ПТГ (VITROS Intact PTH Calibrators) для калибровки анализаторов серии VITROS при иммунодиагностическом определении интактного паратиреоидного гормона методом усиленной хемилюминесценции.

Для калибровки анализаторов серии VITROS (VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600, VITROS XT7600) при количественном определении интактного паратиреоидного гормона в сыворотке и плазме крови человека (с ЭДТА или гепарином).

Общее описание теста

Паратиреоидный гормон (ПТГ) является одноцепочечным полипептидом из 84 аминокислот и продуцируется паратиреоидными железами. После секреции ПТГ и его поступления в кровоток он подвергается интенсивному протеолизу с образованием различных фрагментов. По контрасту с продуктами его распада концентрация интактного ПТГ относительно независима от интенсивности клубочковой фильтрации и отражает долю биологической активности гормона.¹

Первичная роль ПТГ состоит в поддержании гомеостаза кальция при помощи его взаимодействия с кальцитонином. Определение содержания ПТГ важно для диагностики нарушений кальциевого обмена. Синтез и секреция ПТГ быстро включаются под воздействием низкой концентрации ионизированного кальция (Ca²⁺). Биологическая активность ПТГ состоит в повышении абсорбции кальция, поступающего с рационом, снижении почечного клиренса и мобилизации запасов кальция, содержащегося в скелетной костной ткани. Ненормально высокая концентрация Ca²⁺ подавляет секрецию ПТГ.¹ В комплексе с показателями уровня кальция в сыворотке количественное определение ПТГ может использоваться с целью дифференциальной диагностики гиперкальцемии, гипокальцемии и нарушений работы паращитовидных желез. Определение ПТГ важно при мониторинге диализа у пациентов при почечной остеодистрофии.²

В руководстве Национальной Академии Клинической Биохимии³ рекомендовано использовать тестирование на гормон паращитовидных желез у пациентов во время проведении хирургических операций при гиперпаратиреозе, в особенности при минимально инвазивных или управляемых процедурах, а также для повторно оперируемых пациентов. Для пациентов, которым производится удаление паращитовидных желез, рекомендовано взятие образцов перед операцией и перед иссечением. Образцы также должны быть взяты через 5 и 10 минут после резекции. Снижение уровня ПТГ >50% от наивысшего изначального уровня может служить критерием успеха хирургического вмешательства.

Принципы процедуры

Используется методика иммунометрического иммунологического количественного анализа, с использованием одновременной реакции интактного ПТГ, присутствующего в образцах, с биотинилированными антителами (поликлональные антитела козы ПТГ 39-84) и антителами, конъюгированными с пероксидазой хрена (HRP), (поликлональные антитела козы ПТГ 1-34). Комплекс антиген-антитело захватывается белком стрептавидином, нанесенным на лунки. Несвязанные фрагменты удаляются промыванием.

Связанный конъюгат HRP количественно определяется при помощи люминесцентной реакции.⁴ В ячейки добавляется реагент, содержащий люминогенные субстраты (производное люминола и соль перкислоты) и агент переноса электронов. HRP в связанном конъюгате катализирует процесс окисления производных люминола, продуцируя свечение. Агент переноса электронов (замещенный ацетанилид) повышает уровень продуцирования свечения и продлевает его. Световое излучение считывается системой.

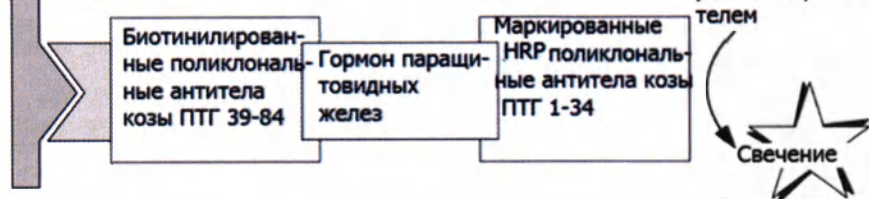
Количество, связанного в конъюгате HRP, прямо пропорционально концентрации присутствующего в материале ПТГ.

Тип теста	Система*	Время инкубации	Время до первых результатов	Температура теста	Объем реагирующего образца
Иммунометрический	ECi/ECiQ, 3600, 5600, XT7600	10 минут	18 минут	37 °C	80 мкл

* Не все продукты и системы доступны во всех странах.

Схема Реакции

Ячейка покрытая стрептавидином



Предупреждения и меры предосторожности

Внимание:

Потенциально инфекционный материал.

При работе с материалом, полученным от человека, принимайте предусмотренные меры предосторожности. Все образцы следует рассматривать как потенциально инфекционные. Ни один из методов не обеспечивает полной уверенности в отсутствии возбудителей гепатита В, гепатита С (HCV), вируса иммунодефицита человека (HIV 1+2) и прочих возбудителей инфекций. Необходимо использовать, хранить и утилизировать твердые и жидкие отходы образцов и компонентов тестирования в соответствии с процедурами, установленными соответствующими национальными положениями и руководствами по предотвращению биологической опасности (например, CLSI document M29).⁵

Внимание:

Содержится ProClin 300 (CAS 55965-84-9) и ProClin 950 (CAS 2682-20-4)⁶

Реагент VITROS интактный ПТГ в кассете содержит 0,5% ProClin 950, калибратор VITROS интактный ПТГ содержит 0,5% ProClin 300. H317: может вызвать аллергическую кожную реакцию. P280: необходимо работать в защитных перчатках, защитной одежде, обеспечить защиту глаз и лица. P302 и P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть с мылом обильным количеством воды. P333 и P313: в случае появления на коже раздражения или сыпи: Обратитесь за медицинской помощью. P363: выстирать загрязненную одежду перед повторным использованием

На сайте www.orthoclinical.com находятся паспорта безопасности продукции (MSDS) и контактная информация компании OCD.

Предупреждение



Риски идентифицированы согласно стандарту 14971. Риски, не включённые в раздел «Предупреждения и меры предосторожности» были учтены в процессе дизайна и разработки продукта и не оказывают негативного влияния на пользователя при использовании продукции по назначению в соответствии с инструкцией.

В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению). В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Реагенты

Содержание кассеты реагента

1 упаковка реагента содержит:

- 100 лунок с покрытием (бактериальный стрептавидин, связывающая способность ≥ 3 нг биотина на лунку)
- 6.2 мл реагента с биотинилированными антителами (биотинилированные поликлональные антитела козы к интактному ПТГ, связывающая способность >20.000 пикограмм интактного ПТГ/мл) в буфере с бычьим гамма глобулином, альбумином бычьей сыворотки и антибактериальным агентом
- 8.4 мл конъюгированного реагента (маркированные пероксидазой хрена (HRP) поликлональные антитела козы к интактному ПТГ, связывающая способность >8000 пикограмм интактного ПТГ/мл) в буфере с альбумином бычьей сыворотки и антибактериальным агентом

Обращение с реагентом

- Реагенты готовы к использованию.
- Флаконы с реагентами содержат гомогенные жидкие реагенты, которые не требуется перемешивать и встряхивать перед загрузкой в систему
- Как у любых растворов на белковой основе неправильное обращение может вызывать образование пены на поверхности реагентов. Избегайте взбалтывания, которое может вызвать образование пены и пузырей
 - прибор может проигнорировать незначительного количество пены, образовавшееся после встряхивания или падения реагента
 - реагент, содержащий мелкую пену, не диагностируемую системой, может вызвать негативные сдвиги в получаемых результатах
- Если есть необходимость использования упаковки с реагентами после падения или встряхивания, то предварительно следует поставить контроли качества с высокой и низкой концентрацией в повторе.

Хранение и подготовка реагента

Реагент	Условия хранения	Стабильность
Закрытый	В холодильнике 2-8°C	До истечения срока годности, указанного на упаковке
Открытый	В системе Система включена	≤ 8 недель
Открытый	В холодильнике 2-8°C (36-46°F)	≤ 8 недель

- Реагент VITROS интактный ПТГ в кассете может использоваться до истечения срока годности, указанного на картонной упаковке, при надлежащем обращении. Не используйте после истечения срока годности
- Не замораживайте нераспечатанные упаковки реагента
- Во избежание конденсации реагенты следует загружать на борт непосредственно из холодильника
- Открытые упаковки следует хранить или на борту или в холодильнике в специальном ящике с осушителем

Транспортировка реагента

Холодильник 2-8 °C (36-46 °F) транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Содержание набора калибраторов

- 3 комплекта калибраторов VITROS Интактный ПТГ уровней 1, 2 и 3 (лиофилизированный, синтетический интактный ПТГ в буфере с альбумином бычьей сыворотки и антимикробным агентом, восстановленный объем 1,0 мл); номинальные значения 0; 100 и 1500 пг/мл (0; 10,6 и 159 пмоль/л).
- Калибровочная карта – 1 шт.
- Протокол карта – 1 шт.
- Этикетки со штрих-кодом калибраторов – по 8 шт. на каждый уровень калибратора.

Правила обращения с калибраторами

- Использовать реагенты того же лота, что и калибраторы. Перед использованием аккуратно перемешать и довести до температуры 15-30°C. Каждая упаковка калибраторов предназначена как минимум на 6 процедур калибровки.
- Во избежание контаминации и испарения, калибраторы следует хранить в закрытых пробирках. Ограничьте время нахождения калибратора на борту (подробности в инструкции для пользователя Вашей Системы). Калибраторы следует вернуть в холодильник (2-8°C) при первой возможности или использовать аликвоты.

Хранение и подготовка калибраторов

Калибратор	Условия хранения	Стабильность
Закрытый	В холодильнике 2-8°C	До истечения срока годности, указанного на упаковке
Открытый	В холодильнике 2-8°C	≤ 1 дня
Открытый	В морозильнике ≤ -20°C	≤ 13 недель

- Калибраторы VITROS интактный ПТГ поставляются в лиофилизированном замороженном виде.
- Калибраторы VITROS интактный ПТГ пригодны для использования до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии надлежащего хранения и обращения. Не допускается использование по истечении срока годности.
- Восстановить при помощи 1,0 мл дистиллированной воды. Время растворения калибраторов составляет 2 минуты.
- Открытый восстановленный калибратор может храниться в замороженном виде (не более чем с 1 циклом замораживания-оттаивания).
- Во время одного теста используется 80 мкл калибратора для каждого определения. Калибраторы можно сразу загружать на борт системы. Или отбирать аликваты в отдельные пробирки (необходимо учитывать мёртвый объём), которые можно пометить прилагаемыми штрих-кодами. Для получения информации по расчёту необходимого минимального объёма обратитесь к «Руководству пользователя» для Вашей Системы.

Транспортировка калибраторов

Холодильник 2–8 °C (36–46 °F) транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Забор, Подготовка и Хранение Образцов

Подготовка пациентов

Специальной подготовки пациентов не требуется.

Рекомендуемые образцы

- Сыворотка
- Гепариновая плазма
- Плазма с EDTA

Не рекомендуемые образцы

Не используйте мутные образцы. Мутность в образце может влиять на результаты теста.

Особые меры предосторожности

ВАЖНО

Интактный ПТГ является лабильным и легко фрагментируется. Для гарантии того, что молекулы интактного ПТГ остаются интактными, необходимо правильное обращение с образцами, полученными от пациентов. Степень фрагментации зависит как от времени, так и от температуры хранения. Типы образцов не должны подвергаться взаимной замене в течение мониторинга серии, полученной от индивидуального пациента, так как измеренные концентрации могут несколько варьироваться между различными типами образцов. Определенные виды устройств для сбора образцов, как отмечается в литературе, могут оказывать влияние на другие анализы и тесты.⁷ Вследствие разнообразия имеющихся устройств для сбора образцов компания Ortho Clinical Diagnostics не имеет возможности предоставить информацию по использованию данных устройств со своей продукцией. Хранение образцов, собранных и находящихся в пробирках для отделения сыворотки, более одних суток может привести к снижению концентрации до 20%.

Забор и подготовка образцов

- Забор образцов производят в соответствии со стандартными процедурами забора.^{8,9}
- Образцы должны быть тщательно отделены от клеточного материала. В случае, если это не сделано, результаты теста могут быть ошибочными.
- Образцы перемешивают путём переворачивания пробирки и оставляют нагреться до температуры 15 – 30 °C перед использованием.
- Каждый тест VITROS Intact PTN использует 80 мкл образца. При этом не учитывается мёртвый объём используемого контейнера. Для уточнения деталей использования минимального объёма образцов для наполнения ёмкостей или контейнеров, см. «Руководство пользователя» для Вашей Системы.

Правила обращения и условия хранения

- Образцы хранят в закупоренных контейнерах во избежание загрязнения и испарения.
- Время, которое образцы могут находиться на борту Системе перед проведением анализа, должно быть ограничено во избежание испарения см. «руководство пользователя» для Вашей Системы.
- После использования образцы необходимо немедленно вернуть в холодильник (2 – 8 °C) или загружать только

то количество, которое необходимо для одноразового использования.

- Образцы сыворотки и плазмы могут храниться до двух дней при температуре 2–8 °С или до 4-х недель при -20°С.
- Не допускается повторное замораживание образцов.

Процедура тестирования

Предоставляемые материалы

- Реагент VITROS интактный ПТГ в кассете
- Набор калибраторов VITROS интактный ПТГ

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- VITROS Сигнальный Реагент
- VITROS Универсальный промывающий реагент
- Набор контролей VITROS интактный ПТГ
- VITROS Влагопоглощающий картридж (бокс с десикантом)

Инструкции по эксплуатации

Регулярно проводите инвентаризацию всех необходимых для работы реагентов: сигнального реагента VITROS, универсального промывочного реагента VITROS и откалиброванных лотов рабочих реагентов. При назначении группы тестов на один образец, убедитесь, что количество образца достаточно для проведения всех назначенных тестов.

Более детальная информация находится в "руководстве пользователя" для Вашей Системы.

Примечание:

Не используйте материалы в повреждённой или негерметично закрытой упаковке.

Разведение образцов

Концентрации интактного ПТГ свыше диапазона измерений определяются как >5000 пг/мл (>530 пмоль/л).
Разведение образцов для теста VITROS интактный ПТГ не производится.

Название теста по умолчанию

Наименование теста по умолчанию, которое отображается на отчете пациента - Intact PTH. Краткое наименование по умолчанию, отображающееся в меню выбора теста и в лабораторных отчетах – iPTH. Эти наименования по умолчанию могут быть при необходимости изменены. Подробная информация находится в "руководстве пользователя" для Вашей Системы.

Калибровка

Процедура калибровки

- Процедура калибровки проводится специально для каждого отдельного лота. Набор реагентов может быть откалиброван только калибраторами такого же лота.
- Для каждого нового лота реагентов устанавливается Эталонная Калибровка. Концентрации для каждого лота Калибраторов определяются Эталонной Калибровкой.
- Убедитесь, что Эталонные Калибровки для каждого нового лота реагентов загружены в Вашу Систему.
- Работа с калибраторами осуществляется таким же образом, что и с образцами. Калибровку нет необходимости программировать, если есть штрих-коды. Просто загрузите калибраторы на борт, и процесс начнётся автоматически.
- В процессе калибровки ожидаемый сигнал от каждого калибратора сравнивается с реально получаемым сигналом. Для учёта разницы между реальными и ожидаемыми сигналами Эталонная Калибровка пересчитывается. Калибровка считается успешной, если она соответствует определённым качественным параметрам, и после этого она сохраняется для использования с данным лотом набора реагентов.
- Успешная калибровка может считаться достоверной только после подтверждения её контролем качества.
- Повторная калибровка требуется после истечения определённого промежутка времени или при смене лота реагента.
- Результаты калибровки оцениваются по ряду качественных параметров. Невыполнение любого из заданных качественных параметров будет отображаться в калибровочном отчёте.

Более детальная информация находится в «Руководстве пользователя» для Вашей Системы.

Когда калибровать

- При смене лота реагентов и калибраторов.
 - Каждые 28 дней.
 - После проведения специфических сервисных процедур.
 - Если результаты контроля качества выходят за пределы допустимых значений.
- Дополнительная информация находится в "руководстве пользователя" для Вашей Системы.

Прослеживаемость калибраторов

Калибраторы теста VITROS Интактный ПТГ имеют прослеживаемую связь с референсными калибраторами производителя, которым были присвоены значения концентрации интактного ПТГ, чтобы коррелировать с другим коммерчески доступным тестом, а именно Roche ElecSys PTH. Цель для прослеживаемости калибровки основана на соответствии результатов измерения образцов пациентов с помощью теста VITROS Интактный ПТГ и Roche ElecSys PTH. В соответствии с рекомендациями международной организации IFCC референсным калибраторам были присвоены значения против методов, имеющих метрологическую прослеживаемость до стандарта NIBSC 95/646 (WHO).

Модель калибровки

Для построения Эталонной калибровки используется график 4-х параметрической логистической кривой, построенной по точкам. В процессе калибровки учитываются данные Эталонной Калибровки, которая используется для иммунодиагностических систем и интегрированных систем VITROS.

Измеряемый диапазон

Система	Диапазон измерения
ECi/ECiQ, 3600, 5600, XT7600	3.4*–5000 пг/мл (0.4–530 пмоль/л)

*Нижний предел измеряемого диапазона, сообщаемый системным программным обеспечением, основан на Пределе количественного определения.

Нижний предел может быть изменён, если это необходимо. Для получения дополнительной информации о том, как изменить конфигурацию нижнего предела, обратитесь к инструкции по эксплуатации вашей системы.

Контроль Качества

Материалы для Контроля Качества

Для использования с системами VITROS рекомендованы контроли – набор контролей VITROS интактный ПТГ. Контроли содержат 3 уровня интактного ПТГ (низкий, средний и высокий). Эффективность других имеющихся в продаже жидких контролей должна перед использованием их в качестве контроля качества оцениваться на совместимость с данным тестом. Контрольные материалы могут продемонстрировать различие при сравнении с другими методами Intact PTH том случае, если они содержат высокие концентрации консервантов, стабилизирующих веществ или других нефизиологических добавок, или же в другом случае происходит отхождение от истинной матрицы проб.

Соответствующий диапазон значений контроля качества должен устанавливаться для всех материалов контроля качества, используемых с тестом VITROS интактный ПТГ.

Рекомендации по проведению контроля качества

- Правила надлежащей лабораторной практики (GLP) требует проведения контроля качества.
- Выберите уровень контролей для проверки клинически значимых результатов.
- Для оценки работы системы проводится анализ контролей:
 - После калибровки
 - Согласно местным правилам или единожды каждый день при постановке данного теста
 - После проведения специфического сервисного обслуживания
- Если правила Вашей лаборатории требуют более частого осуществления контроля качества, то следуйте этим правилам.
- Анализ контрольных материалов осуществляется так же, как и анализ образцов пациентов.
- Если результаты контроля выходят за пределы допустимого интервала, то выясните причину этого прежде, чем приступать к тестированию проб пациентов.
- Более подробно о контролях качества изложено в соответствующих инструкциях.¹⁰
Дополнительная информация находится в "Руководстве пользователя" для Вашей Системы.

Подготовка и хранение материалов Контроля Качества

Более детальная информация по хранению, стабильности и подготовке контролей качества находится в соответствующих инструкциях, предоставляемых производителем.

Результаты

Результаты автоматически вычисляются иммунодиагностическими и интегрированными системами VITROS.

Единицы измерения и коэффициент преобразования

Полученные результаты отображаются в единицах пг/мл или пмоль/л. Для изменения конфигураций отображения результатов обратитесь к «руководству пользователя» для Вашей Системы.

Общепринятые Единицы	Альтернативные Единицы
пг/мл (пмоль/л × 9.434)	пмоль/л (пг/мл × 0.106)

Ограничения Процедуры

Известное взаимодействие с веществами

Была проведена оценка теста VITROS Intact PTH на интерференцию в соответствии с протоколом CLSI document EP7.¹¹ Часто встречающиеся вещества были подвергнуты тестированию с использованием нескольких лотов реагентов. При тестировании веществ биотин и гемоглобин могут создавать помехи при тестировании тестом VITROS Intact PTH. Гемоглобин при тестировании тестом VITROS Intact PTH ведет за собой положительное смещение (ошибку), как показано в таблице ниже.

При концентрациях биотина выше, чем обычно наблюдается в нормальной здоровой популяции¹², было обнаружено,

что биотин вызывает интерференции (отклонение > 10%) с результатами теста VITROS Intact PTH, приводя к отрицательному отклонению результатов, как это показано в таблице ниже.

Обратитесь к разделу «Специфичность», где приведен перечень тестируемых веществ, которые не показали интерференции.

Интерферент	Концентрация интерферента		Единицы = пг/мл		Альтернативные единицы = пмоль/л	
			Концентрация аналита*	Отклонение**	Концентрация аналита*	Отклонение**
Гемоглобин	0.155 ммоль/л	250 мг/дл	44.2	4.1	4.7	0.4
Биотин	20 ммоль/л	5 нг/мл	34.8	-4.2	3.7	-0.4
			130.7	-19.1	13.9	-2.0
	409 ммоль/л	100 нг/мл***	34.8	-27.4	3.7	-2.9
			130.7	-105.5	13.9	-11.2

* Средняя концентрация анализируемого вещества при повторных определениях с использованием разных партий реагента, на нескольких системах.

** Оценка усредненной разницы в полученных значениях.

*** Концентрация биотина 100 нг/мл в плазме крови соответствует дозе биотина при приеме 10 мг/день ^{12,13}

Примечание.

Результаты являются репрезентативными. Степень выраженности помех в концентрациях, которые не указаны в списке, нельзя спрогнозировать по имеющимся результатам. При исследовании группы пациентов могут быть выявлены другие вещества, вызывающие помехи.

Мультивитамины, содержащие до 300 мкг биотина в день, как ожидается, не вызовут интерференций с анализом VITROS ^{14,15}. Концентрации биотина в образцах пациентов, потребляющих биотин в качестве лекарства или пищевой добавки, с большими уровнями биотина, будут, скорее всего, приводить к интерференции ¹⁶.

Другие ограничения

- Результат, полученный с использованием данного или любого другого диагностического набора, должен использоваться и интерпретироваться исключительно в контексте полной клинической картины.
- Гетерофильные антитела в образцах сыворотки или плазмы могут создавать помехи при иммунологических анализах. ¹⁷ Такие антитела могут присутствовать в образцах крови от пациентов, регулярно имеющих контакт с животными или проходивших лечение продуктами на основе сывороток, полученных от животных. Результаты, не совпадающие с клиническими наблюдениями, указывают на необходимость повторного тестирования.
- Определенные лекарственные средства и клинические состояния, как известно, могут менять концентрацию интактного ПТГ in vivo. Дополнительную информацию по этому вопросу можно найти в одном из опубликованных резюме. ^{18,19,20}
- Тест VITROS интактный ПТГ не имеет эффекта высокой дозы (хук-эффекта) до 1.218.400 пг/мл (129.150 пмоль/л).
- Не используйте материалы для контроля качества, стабилизированные азидами.

Ожидаемые значения и Интерпретация результатов

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свои ожидаемые значения для обслуживаемой популяции.

Референсный интервал

Единицы = пг/мл (пмоль/л)
13,6–85,8 (1,4–9,1)
Среднее: 43,9 (4,6)

Данный референсный интервал - центральные 95% результатов исследования 130 пациентов с нормальным уровнем кальция, щелочной фосфатазы, магния, фосфата, тиреотропного гормона.

Интерпретация результатов

Для образцов пациентов, значения которых выходят за референсный диапазон, результаты будут помечены флагом 'LO' или 'HI'. Для дополнительной информации - обратитесь к «руководству пользователя» для вашей системы.

Характеристики теста

Предел обнаружения

Предел обнаружения (LoD) для теста VITROS Intact PTH составляет 2,8 пг/мл (0,3 пмоль/л), определялся согласно рекомендации протокола NCCLS EP17²¹ соотношением ложно-положительных (α) менее 5% и ложно-негативных (β) менее 1%; В исследовании на 575 образцах, где 1 пустой образец и 5 образцов с низкой концентрацией. Предел обнаружения пустой пробы (LoB) 1,2 пг/мл (0,1 пмоль/л). Предел количественного определения (LoQ) составляет 3,4 пг/мл (0,4 пмоль/л) и представляет собой наименьшую концентрацию, при которой выполняются требования к точности метода и внутри линейного диапазона теста.

Аналитическая чувствительность.

LoB*		LoD**		LoQ***	
пг/мл	пмоль/л	пг/мл	пмоль/л	пг/мл	пмоль/л
1,2	0,1	2,8	0,3	3,4	0,4

* Предел определения пустой пробы, или максимальное значение, определяемое при тестировании пустых образцов

** соотношение ложно - положительных (α) и ложно-негативных (β) менее чем 5% и менее 1% соответственно; В исследовании на 575 образцах, где 1 пустой образец и 5 образцов с низкой концентрацией.

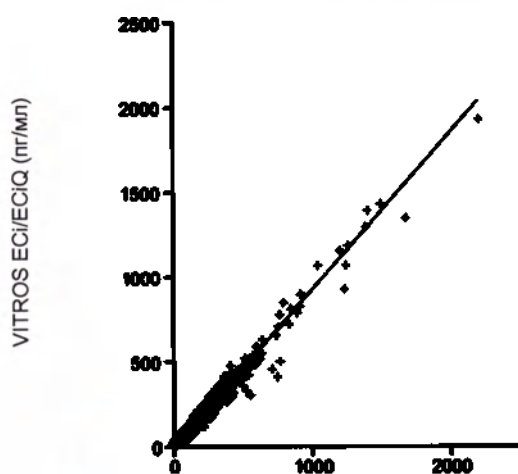
*** Уровень погрешности, используемый для принятия LoQ, составлял не более 25%.²²

Правильность. Сравнение методов.

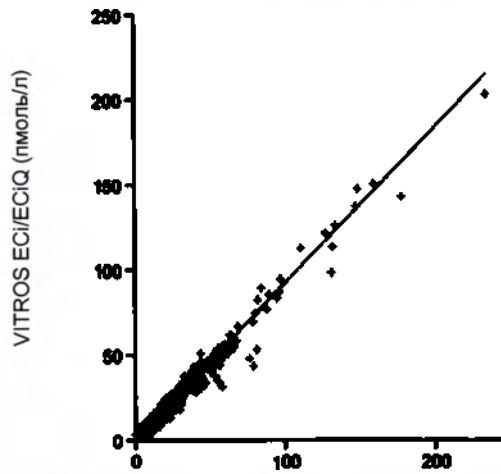
Правильность была оценена в соответствии с протоколом NCCLS EP9.²³ На графике и в таблице показаны результаты сравнения методов с использованием образцов плазмы и сыворотки от доноров различных клинических категорий. В сравнении участвовали Иммунохимические Системы VITROS Eci /ECiQ и Roche Elecsys PTH test. Соотношение между двумя методами определялось с помощью регрессии Пассинга-Баблока.²⁰ В таблице также отражены результаты сравнительного исследования с использованием сыворотки и плазмы, проанализированной на Системах VITROS Eci /ECiQ, VITROS 3600 и VITROS 5600. Соотношение между двумя методами определялось с помощью регрессии Пассинга-Баблока.²⁴

Общепринятые Ед.

Альтернативные Ед.



Метод Сравнения: Roche Elecsys (пг/мл)



Метод Сравнения: Roche Elecsys (пмоль/л)

Система	К-во	наклон	Коэф. Корреляц.	Общепринятые Ед. (пг/мл)		Альтернативные Ед (пмоль/л)	
				Диапазон изм. образцов	Интерсепт	Диапазон изм. образцов	Интерсепт
VITROS Иммунодиагностические и Интегрированные Системы	634	0.93	0.99	2.9–1950	+1.36	0.31–206.7	+0.14
ECi/ECiQ против Метода Сравнения	286	0.93	0.99	3.0–1950	+1.22	0.32–206.7	+0.13
3600 против Метода Сравнения	167	0.96	0.99	3.7–1411	+0.86	0.39–149.6	+0.09
5600* против Метода Сравнения	594	0.91	0.99	2.8–1764	+2.16	0.30–187.0	+0.23

*Рабочие характеристики для VITROS 5600 применимы для VITROS XT 7600.

Прецизионность (повторяемость и воспроизводимость)

Иммунодиагностическая Система VITROS ECi/ECiQ

Прецизионность оценивалась в соответствии с протоколом NCCLS EP5. ²⁵ По 2 повторения для каждого из 3 лиофилизированных контрольных и 6 исследуемых образцов были протестированы в течение 2 отдельных процедур в день, не менее 20 различных дней. Эксперимент был проведен с использованием 2 лотов реагентов на 2 различных системах. Представленные данные являются презентацией показателей эффективности продукта.

Иммунодиагностическая Система VITROS 3600 и Интегрированная Система VITROS 5600

Прецизионность оценивалась в соответствии с протоколом NCCLS EP5. ²⁵ По 2 повторения для каждого из 3 лиофилизированных контрольных и 6 исследуемых образцов были протестированы в течение 2 отдельных процедур в день, не менее 20 различных дней. Эксперимент был проведен с использованием 1 лота реагентов на каждой системе. Представленные данные являются презентацией показателей эффективности продукта.

Система	Единицы = пг/мл							Кол-во наблюдений	Кол-во дней
	Средняя конц. ПТГ	В пределах одного измерения*		В пределах одной калибровки**		В пределах одной лаборатории***			
		SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)		
ECi/ECiQ система 1	25.8	0.545	2.1	1.120	4.3	1.200	4.7	80	20
	75.4	1.25	1.7	3.72	4.9	3.73	5.0	80	20
	499.5	8.32	1.7	17.7	3.5	18.3	3.7	80	20
	12.8	0.32	2.5	0.561	4.4	0.662	5.2	80	20
	42.4	3.14	7.4	3.52	8.3	4.06	9.6	80	20
	45.5	0.704	1.5	1.62	3.6	2.24	4.9	80	20
	105.8	1.37	1.3	3.17	3.0	3.74	3.5	80	20
	2974	41.4	1.4	64.0	2.2	104	3.5	80	20
	3593	65.7	1.8	86.4	2.4	134	3.7	80	20
ECi/ECiQ система 2	26.3	0.616	2.3	1.160	4.4	0.991	3.8	80	20
	76.7	1.39	1.8	2.42	3.2	2.31	3.0	80	20
	503.5	7.17	1.4	17.0	3.4	17.2	3.4	80	20
	13.6	0.357	2.6	0.611	4.5	0.553	4.1	80	20
	47.2	0.745	1.6	1.27	2.7	1.26	2.7	80	20
	49.4	0.773	1.6	1.68	3.4	1.71	3.5	80	20
	112	1.82	1.6	3.04	2.7	6.16	5.5	80	20
	3246	32.9	1.0	64.8	2.0	92.4	2.8	80	20
	3891	56.2	1.4	101	2.6	254	6.5	80	20
3600	27.6	0.588	2.1	1.93	7.0	2.09	7.6	80	20
	78.1	1.72	2.2	4.04	5.2	4.50	5.8	80	20
	505.3	8.13	1.6	18.3	3.6	20.0	4.0	80	20
	14.2	0.257	1.8	0.863	6.1	0.928	6.5	80	20
	47.6	0.537	1.1	1.82	3.8	2.54	5.3	80	20
	51.7	0.745	1.4	1.55	3.0	2.57	5.0	80	20
	116.4	1.49	1.3	3.00	2.6	5.63	4.8	80	20
	3155	28.8	0.9	49.8	1.6	97.5	3.1	80	20
	3782	46.2	1.2	92.6	2.4	222	5.9	80	20
5600****	26.4	0.660	2.5	1.230	4.7	1.68	6.4	80	20
	74.8	1.79	2.4	3.63	4.9	4.39	5.9	80	20
	482.2	9.76	2.0	16.1	3.3	27.5	5.7	80	20
	14.2	0.193	1.4	0.651	4.6	0.853	6.0	80	20
	45.1	0.601	1.3	1.59	3.5	2.46	5.5	80	20
	53.4	1.22	2.3	3.12	5.8	4.12	7.7	80	20
	112	1.29	1.2	2.49	2.2	6.20	5.6	80	20
	2975	33.5	1.1	71.1	2.4	172	5.8	80	20
	3764	42.6	1.1	71.9	1.9	170	4.5	80	20

* В пределах одного анализа (повторяемость) - средний результат повторного измерения проб всех постановок.

** В пределах одной калибровки (воспроизводимость): общая прецизионность с взвешенными компонентами в пределах одного теста, между разными тестами в один день и тестами, проведенными в разные дни.

*** В пределах одной лаборатории (воспроизводимость): измерение эффекта смены калибровки на общую прецизионность, рассчитанную внутри лота реагентов, с использованием данных, как минимум 4 калибровок.

**** Рабочие характеристики для VITROS 5600 применимы для VITROS XT 7600

Система	Единицы = пмоль/л							Кол-во наблюдений	Кол-во дней
	Средняя конц. ПТГ	В пределах одного измерения*		В пределах одной калибровки**		В пределах одной лаборатории***			
		SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)		
ECi/ECiQ Система 1	2.7	0.058	2.1	0.119	4.4	0.127	4.7	80	20
	8.0	0.133	1.7	0.394	4.9	0.395	4.9	80	20
	52.9	0.882	1.7	1.88	3.6	1.94	3.7	80	20
	1.4	0.034	2.4	0.059	4.2	0.070	5.0	80	20
	4.5	0.333	7.4	0.373	8.3	0.430	9.6	80	20
	4.8	0.075	1.6	0.172	3.6	0.237	4.9	80	20
	11.2	0.145	1.3	0.336	3	0.396	3.5	80	20
	315.2	4.39	1.4	6.78	2.2	11.0	3.5	80	20
	380.9	6.96	1.8	9.16	2.4	14.2	3.7	80	20
ECi/ECiQ Система 2	2.8	0.065	2.3	0.123	4.4	0.105	3.8	80	20
	8.1	0.147	1.8	0.257	3.2	0.245	3.0	80	20
	53.4	0.760	1.4	1.80	3.4	1.82	3.4	80	20
	1.4	0.038	2.7	0.065	4.6	0.059	4.2	80	20
	5.0	0.079	1.6	0.135	2.7	0.134	2.7	80	20
	5.2	0.082	1.6	0.178	3.4	0.181	3.5	80	20
	11.9	0.193	1.6	0.322	2.7	0.653	5.5	80	20
	344.1	3.49	1	6.87	2	9.79	2.8	80	20
	412.4	5.96	1.4	10.7	2.6	26.9	6.5	80	20
3600	2.9	0.062	2.1	0.205	7.1	0.222	7.7	80	20
	8.3	0.182	2.2	0.428	5.2	0.477	5.7	80	20
	53.6	0.862	1.6	1.94	3.6	2.12	4.0	80	20
	1.5	0.027	1.8	0.091	6.1	0.098	6.5	80	20
	5.0	0.057	1.1	0.193	3.9	0.269	5.4	80	20
	5.5	0.079	1.4	0.164	3.0	0.272	4.9	80	20
	12.3	0.158	1.3	0.318	2.6	0.597	4.9	80	20
	334.4	3.05	0.9	5.28	1.6	10.3	3.1	80	20
	400.9	4.90	1.2	9.82	2.4	23.5	5.9	80	20
5600****	2.8	0.070	2.5	0.130	4.6	0.178	6.4	80	20
	7.9	0.190	2.4	0.385	4.9	0.465	5.9	80	20
	51.1	1.03	2.0	1.71	3.3	2.92	5.7	80	20
	1.5	0.020	1.3	0.069	4.6	0.090	6.0	80	20
	4.8	0.064	1.3	0.169	3.5	0.261	5.4	80	20
	5.7	0.129	2.3	0.331	5.8	0.437	7.7	80	20
	11.8	0.137	1.2	0.264	2.2	0.657	5.6	80	20
	315.4	3.55	1.1	7.54	2.4	18.2	5.8	80	20
	399.0	4.52	1.1	7.62	1.9	18.0	4.5	80	20

* В пределах одного анализа (повторяемость) - средний результат повторного измерения проб всех постановок.

** В пределах одной калибровки (воспроизводимость): общая прецизионность с взвешенными компонентами в пределах одного теста, между разными тестами в один день и тестами, проведенными в разные дни.

*** В пределах одной лаборатории (воспроизводимость): измерение эффекта смены калибровки на общую прецизионность, рассчитанную внутри лота реагентов, с использованием данных, как минимум 4 калибровок.

**** Рабочие характеристики для VITROS 5600 применимы для VITROS XT 7600

Специфичность

Не интерферирующие вещества

Тест на интактный ПТГ был оценен на проявление интерференционных помех согласно протоколу CLSI EP7.¹¹ Среди исследованных веществ ни одно не было выявлено как являющееся причиной ошибки более 10% при проведении теста с использованием концентраций, показанных при концентрациях интактного ПТГ 14,2-48,0 пг/мл (1,5-5,1 пмоль/л).

Вещество	Концентрация	
Азид	20 мг/дл	3.06 ммоль/л
Билирубин	20 мг/дл	0.342 ммоль/л
Дипирон (метамизол натрия)	100 мг/дл	3 ммоль/л
Гемоглобин (гемолизат)*	161 мг/дл	0.100 ммоль/л
Интралипид	850 мг/дл	8.5 г/л
Триолеин	2500 мг/дл	28.3 ммоль/л

* Гемолизат добавляли к серии образцов с концентрацией VITROS интактный ПТГ 36.8–43.8 пг/мл (3.9–4.6 пмоль/л).

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность теста на определение интактного ПТГ оценивалась при помощи добавления следующих веществ к образцам, не содержащим аналита.

Перекрестно реагирующие компоненты	Концентрация	Средняя концентрация интактного ПТГ перекрестно реагирующего пула	Перекрестная реактивность, %
		пг/мл	
Костно-специфическая щелочная фосфатаза	7.5 нг/мл	<3.4	NA*
Кальцитонин	10 000 пг/мл	<3.4	NA*
β- крестовое соединение	1 нг/мл	<3.4	NA*
Остеокальцин	50 нг/мл	<3.4	NA*
PTH 1–34	100 000 пг/мл	3.9	0.00
PTH 7–84	1000 пг/мл	925.2	92.5
PTH 39–68	100 000 пг/мл	4.8	0.00
PTH 39–84	100 000 пг/мл	14.8	0.01
PTH 44–68	100 000 пг/мл	4.5	0.00
PTH 53–84	100 000 пг/мл	4.8	0.00

* NA = не применимо. Концентрация была ниже диапазона измерений теста.

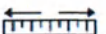
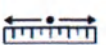
Литература

1. Armitage EK. Parathyrin (parathyroid hormone): metabolism and methods for assay. Clin Chem 1986; 32:418-24.
2. Hawker CD, i Bella FP. Radioimmunoassays for intact and carboxyl-terminal parathyroid hormone: clinical interpretation and diagnostic significance. Ann Clin Lab Sci 1980;10:76-87.
3. Nichols, JH, Christenson RH, Clarke W, Gronowski A, Hammett-Stabler CA, Jacobs E, Kasmierczak S, Lewandowski K, Price C, Sacks D, Sautter RL, Shipp G, Sokoll L, Watson I, Winter W, Zucker M, National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guidelines: Evidence Based Practice for Point of Care Testing. AACC Press: 2006.
4. Summers M *et al.*: Luminogenic Reagent Using 3-Chloro 4-Hydroxy Acetanilide to Enhance Peroxidase/Luminol Chemiluminescence. *Clinical Chemistry* 41. S73; 1995.
5. CLSI. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition*. CLSI document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
6. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.
7. Calam RR.: Specimen Processing Separator Gels: An Update. J Clin Immunoassay 11: 86-90; 1988.
8. CLSI. *Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens. 7th ed.* CLSI standard GP41. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017.
9. NCCLS. *Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard – Fifth Edition*. NCCLS document H4-A5 [ISBN 1-56238-538-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
10. CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline - Third Edition*. CLSI document C24-A3 [ISBN 1-56238-613-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2006.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, Second Edition*. CLSI document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
12. Livaniou E, et.al.: Serum biotin levels in patients undergoing chronic hemodialysis. Nephron. 1987; 46(3):331-2.
13. Paul Grimsey et.al.: Population pharmacokinetics of exogenous biotin and the relationship between biotin serum levels and in vitro immunoassay interference. International Journal of Pharmacokinetics. 2017; 2 (4): 247-56.
14. European Commission Scientific Committee on Food: Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Biotin (expressed on 26 September 2001). Rue de la Loi 200, B-1049 Bruxelles/Wetstraat 200, B-1049 Brussels – Belgium.
15. Mock and Mock: Serum concentrations of bisnorbiotin and biotin sulfoxide increase during both acute and chronic biotin supplementation J Lab Clin Med 1997;129:384-8.
16. Marcelo C. Batista: Biotin interference in immunoassays mimicking subclinical Graves' disease and hyperestrogenism: a case series. Clin Chem Lab Med. 2017 May 1;55(6):e99-e103.
17. Levinson SS.: The Nature of Heterophilic Antibodies and Their Role in Immunoassay Interference. J Clin Immunoassay 15: 108-115; 1992.

18. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* ed. 4. Washington, D.C.: AACC Press; 1995.
19. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. ed. 3. Washington, D.C.: AACC Press; 1997.
20. Tryding N, Tufvesson C, Sonntag O (eds). *Drug Effects in Clinical Chemistry*. ed. 7. Stockholm: The National Corporation of Swedish Pharmacies, Pharmasoft AB, Swedish Society for Clinical Chemistry; 1996.
21. NCCLS. *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline*. NCCLS document EP17-A (ISBN 1-56238-551-8). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087, 2004.
22. Westgard et al. *Tables of Essential Clinical Laboratory Statistics*, Data Innovations Inc., 120 Kimball Avenue, South Burlington, 05403 USA.
23. NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition*. NCCLS document EP9-A2 (ISBN 1-56238-472-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
24. Passing H., W. A New Biometrical Procedure of Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. *J Clin Chem Biochem*. 21:709-720 1983.
25. NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. NCCLS document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.

Словарь Символов

Следующие символы могут присутствовать на упаковке данного продукта

	Не подлежит вторичному использованию		Верхний температурный порог		Диапазон
	Использовать не позднее срока годности (год-месяц-число)		Нижний температурный порог		Диапазон средних значений
	Номер партии (лота)		Ограничение температуры		Средняя точка
	Серийный номер		Обратитесь к инструкциям по применению		Исправлено
	Номер по каталогу или серийный код изделия		Внимание! Инструкция по применению была изменена		Устарело и подлежит замене
	Внимание!		Для использования в ёмкости слайдов №1		Количество является достаточным для проведения 'n' тестов
	Производитель		Для использования в ёмкости слайдов №2		Диагностический медицинский прибор для использования в условиях in vitro
	Дата производства		Единицы измерения в системе СИ		Зелёная точка. Изготовителем соблюдены правила кпаковки
	Официально уполномоченный представитель в ЕС		Стандартные единицы измерения		Находится в пределах стандартного отклонения
	Вызывает коррозию		Значение		Очень вредно для здоровья
	Вредно для здоровья		Пожароопасно		Токсично для окружающей среды
			Токсично		

ГАРАНТИИ

Орто-Клиникал Диагностикс гарантирует, что изделие применимо для заявленного назначения. Все изделия готовы для использования до указанного срока годности и в случае соблюдения всех требований по хранению, транспортировке, целостности упаковки и процедуре использования, указанных в инструкции по применению.

СТАНДАРТЫ

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международного стандарта ISO 13485:2016 систему менеджмента качества.
Медицинские изделия соответствуют Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ ИЗДЕЛИЯ

Пользователи – специалисты в области лабораторной диагностики:

- врач клинической лабораторной диагностики,
- медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант),
- лабораторный специалист (в том числе с биологическим образованием)

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Лаборатории IN VITRO диагностики, в том числе лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.
Медицинское изделие предназначено для профессионального использования. Тренинг по работе с изделием предоставляется. Медицинское изделие используется на автоматическом оборудовании (анализаторах VITROS Eci/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600, VITROS XT7600).

МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Изделие не требует стерилизации.

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Отсутствует.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Медицинские изделия не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация отходов должна быть в соответствии с международными требованиями, федеральным и локальным законодательством.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" изделие может быть отнесено к классу Б.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения"

Обзор изменений:

Дата	ОБЗОР Изменений
28-02-2018	Название изделия по тексту приведено в соответствии с требованием экспертов РФ Добавлена фраза об оценке рисков в раздел «Предупреждения и методы предосторожности» Добавлен раздел «Транспортировка реагента» Добавлен раздел «Транспортировка калибраторов» Добавлен раздел «Гарантии» Добавлен раздел «Стандарты» Добавлен раздел «Потенциальные пользователи изделия» Добавлен раздел «Область применения» Добавлен раздел «Методы стерилизации изделия» Добавлен раздел «Программное обеспечение работы изделия» Добавлен раздел «Техническое обслуживание и ремонт» Добавлен раздел «Утилизация» Внесены изменения в раздел «Прослеживаемость калибровки», в том числе проведено изменение названия раздела на «Прослеживаемость калибраторов» Внесены изменения в раздел «Хранение и подготовка калибраторов» Добавлен адрес уполномоченного представителя производителя в РФ Добавлен номер регистрационного удостоверения
18-03-2019	Референсный интервал: обновление данных Раздел «Прецизионность»: обновление данных Раздел «Ограничение процедуры»: обновление данных Раздел «Специфичность»: обновление данных Добавлена информация об интегрированной системе VITROS XT 7600 Сделаны незначительные изменения в форматировании разделов и редактирование Литература: обновлена Словарь символов: обновлен

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО Орто-Клиникал Диагностика

143026, Россия, Московская область, Одинцовский район,
деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, лит.А,А

Тел: +7 (499) 951-26-12

Регистрационное удостоверение в РФ:



Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom
(Великобритания)

VITROS - это торговый знак Орто-Клиникал Диагностика, Инк.
Торговые знаки третьих лиц, используемые по тексту,
принадлежат их непосредственным владельцам.
© Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 2010-2018

Ortho Clinical Diagnostics

ИНСТРУКЦИЯ

iPTH

Набор контролей VITROS интактный ПТГ (VITROS Intact PTH Controls) для иммунодиагностического определения интактного паратиреоидного гормона методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

REF 680 2895

Назначение

Только для диагностики *in vitro*.

Набор контролей VITROS интактный ПТГ (VITROS Intact PTH Controls) для иммунодиагностического определения интактного паратиреоидного гормона методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS для подтверждения качества анализа при иммунодиагностическом количественном определении интактного паратиреоидного гормона в сыворотке и плазме крови человека (с ЭДТА или гепарином) на анализаторах серии VITROS (VITROS Eci/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600, XT 7600).

Предупреждения и меры предосторожности

Внимание:

Потенциально инфекционный материал.

Следует соблюдать предосторожности при использовании материалов человеческого происхождения и все образцы считать потенциально инфекционным материалом. Ни один метод не может дать абсолютную гарантию отсутствия вируса гепатита В, гепатита С, ВИЧ 1+2 и других инфекционных агентов. Работа с образцами и компонентами теста, их использование, хранение и утилизация твердых и жидких отходов должны проводиться в строгом соответствии с процедурами, определенными соответствующими нормативными актами по безопасности при работе с биологически опасными веществами (e.g. CLSI document M29).¹

Внимание:

Содержит ПроКлин300 (CAS 55965-84-9) ²

Набор Контролей VITROS Intact PTH Controls содержит 0.5% ПроКлин300.H317: может вызывать аллергические реакции на коже. P280: использовать защитные перчатки, одежду, очки. P302+P352: при попадании на кожу промыть мылом и водой. P333+P313: при раздражении или покраснении кожи обратиться к врачу. P363: Загрязненную одежду выстирать перед повторным применением.

Дополнительная информация на сайте www.orthoclinical.com

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Риски идентифицированы согласно стандарту 14971. Риски, не включенные в раздел «Предупреждения и меры предосторожности» были учтены в процессе дизайна и разработки продукта и не оказывают негативного влияния на пользователя при использовании продукции по назначению в соответствии с инструкцией.

В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению). В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Поставляемые материалы

3 комплекта контролей уровней 1, 2 и 3 VITROS Интактный ПТГ - интактный паратиреоидный гормон (ПТГ) (лиофильно-высушенный, синтетический интактный ПТГ в буфере с бычьей сывороткой и антимикробным компонентом, объем после растворения 1,0 мл)

Не поставляемые, но необходимые материалы

Дозаторы, дистиллированная вода, контейнеры для образцов.

Хранение и подготовка Контролей

Контроль	Условия хранения	Стабильность
Закрытый	В холодильнике 2-8°C	До истечения срока годности, указанного на упаковке.
Открытый-растворенный	В холодильнике 2-8°C	5 дней
Открытый-растворенный	В морозильной камере ≤-20°C	4 недели

- Набор контролей VITROS интактный ПТГ поставляется лиофильно-высушенным. Набор контролей VITROS интактный ПТГ может использоваться до истечения срока годности, указанного на картонной упаковке. Не использовать после истечения срока годности.
- Растворить содержимое каждого флакона контрольных материалов в 1,0 мл дистиллированной воды. Время растворения контролей составляет 2 минуты.
- Избегать повторных циклов заморозки-разморозки.
- Перед использованием контроли нагреть до комнатной температуры и тщательно перемешать переворачиванием.
- Во избежание испарения и контаминации контроли необходимо хранить в закрытом виде. Для предотвращения испарения ограничьте время нахождения контролей на борту анализатора.
- После использования контроли необходимо незамедлительно вернуть в холодильник или использовать аликвоты.
- Ввести в систему исходные статистические данные для контролей. См. руководство по эксплуатации Вашей Системы.
- Ввести в систему срок годности для контролей. См. руководство по эксплуатации Вашей Системы.

Транспортировка

Холодильник 2–8 °C (36–46 °F) транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Процедура Тестирования

Загрузить каждый контрольный образец на борт Системы, перенести аликвоты в контейнеры для образцов (необходимо учитывать мертвый объем и объем образца, требуемый для теста). Процедура контроля качества идентична процедуре обработки образца.

Примечание: не использовать поврежденные продукты.

Более подробная информация содержится в руководстве по эксплуатации Вашей Системы.
Не все продукты и системы доступны во всех странах.

БАЗОВАЯ СТАТИСТИКА

Лот специфические значения указаны в карте значений контролей, поставляемой вместе с продуктом.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ КОНТРОЛЕЙ

Наборы контролей VITROS Интактный ПТГ имеют прослеживаемую связь с референсными калибраторами производителя, которым были присвоены значения концентрации интактного ПТГ таким образом, чтобы коррелировать с другим коммерчески доступным тестом, а именно Roche ElecSys PTH. Прослеживаемость калибровки основана на соответствии результатов измерения образцов пациентов с помощью теста VITROS Интактный ПТГ и Roche ElecSys PTH. В соответствии с рекомендациями международной организации IFCC референсным калибраторам были присвоены значения против методов, имеющих метрологическую прослеживаемость до стандарта NIBSC 95/646 (WHO).

Список литературы

1. CLSI. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition*. CLSI document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
2. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.

Словарь Символов

Следующие символы могут быть использованы на этикетках продукта.

	Не использовать повторно		Верхний предел температуры		Диапазон
	Использовать до даты истечения срока годности (год-месяц-день)		Нижний предел температуры		Диапазон средних значений
	Код партии или номер партии		Ограничение температуры		Средняя точка
	Серийный номер		Ознакомьтесь с версией "n" инструкций по применению		Проверено
	Номер по каталогу или код продукта		Внимание! Инструкции по применению изменены		Заменяется
	Осторожно		Для использования в штативе 1 для картриджей с тест-чипами		Достаточно для "n" тестов
	Производитель		Для использования в штативе 2 для картриджей с тест-чипами		Устройство медицинской диагностики в лабораторных условиях
	Дата производства		Международная система единиц (СИ)		Der Grüne Punkt (зеленая точка). Производитель следует нормативным требованиям при использовании некоторых упаковочных материалов
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Условные единицы		Оцененное в лаборатории стандартное отклонение
	Коррозионный		Значение		Очень опасный для здоровья
	Опасный для здоровья		Воспламеняющийся		Токсичный в водной или окружающей среде
			Очень токсичный		

ГАРАНТИИ

Орто-Клиникал Диагностикс гарантирует, что изделие применимо для заявленного назначения. Все изделия готовы для использования до указанного срока годности и в случае соблюдения всех требований по хранению, транспортировке, целостности упаковки и процедуре использования, указанных в инструкции по применению.

СТАНДАРТЫ

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международного стандарта ISO 13485:2016 систему менеджмента качества.

Медицинские изделия соответствуют Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ ИЗДЕЛИЯ

Пользователи – специалисты в области лабораторной диагностики:

- врач клинической лабораторной диагностики,
- медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант),
- лабораторный специалист (в том числе с биологическим образованием)

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Лаборатории IN VITRO диагностики, в том числе лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений. Медицинское изделие предназначено для профессионального использования. Тренинг по работе с изделием предоставляется. Медицинское изделие используется на автоматическом оборудовании (анализаторах VITROS Eci/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600).

МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Изделие не требует стерилизации.

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Отсутствует.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация отходов должна быть в соответствии с международными требованиями, федеральным и локальным законодательством.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" изделие может быть отнесено к классу Б.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения"

Обзор изменений:

Дата	ОБЗОР Изменений
10-11-2018	Название изделия по тексту приведено в соответствии с требованием экспертов РФ Добавлена фраза об оценке рисков в раздел «Предупреждения и методы предосторожности» Добавлен раздел «Транспортировка» Добавлен раздел «Гарантии» Добавлен раздел «Стандарты» Добавлен раздел «Потенциальные пользователи изделия» Добавлен раздел «Область применения» Добавлен раздел «Методы стерилизации изделия» Добавлен раздел «Программное обеспечение работы изделия» Добавлен раздел «Техническое обслуживание и ремонт» Добавлен раздел «Утилизация» Добавлен раздел «Прослеживаемость контролей» Внесены изменения в раздел «Хранение и подготовка контролей» Добавлен адрес уполномоченного представителя производителя в РФ Добавлен номер регистрационного удостоверения

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО Орто-Клиникал Диагностикас

143026, Россия, Московская область, Одинцовский район,
деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, лит.А,А

Тел: +7 (499) 951-26-12

Регистрационное удостоверение в РФ:

Дистрибьютер в США:
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom (Великобритания)VITROS - это торговый знак Орто-Клиникал Диагностикас,
© Ortho-Clinical Diagnostics, 2010-2017

Ortho Clinical Diagnostics

Я, ФИЛЛИП ДЖОНС, Виндзор Хаус, Виктория Стрит, Виндзор, Беркшир, Англия, нотариус, в силу закона уполномоченный на совершение нотариальных действий,

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ И СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ:

что у меня нет каких-либо оснований подвергать сомнению подлинность прилагаемого документа, а именно «Эксплуатационная документация» от 18 июля 2019 года, подписанного от имени и по поручению компании «Орто-Клиникал Диагностикс» Паулиной Лукашевич, старшим специалистом отдела нормативно-правового регулирования/отдела обеспечения качества.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО я скрепляю настоящий документ своей подписью и должностной печатью в вышеуказанном г. Виндзоре, сегодня, в понедельник, 22 июля 2019 года.

<подписано>

ФИЛЛИП ДЖОНС
Нотариус

+44 (0) 1753 851 591

Пожизненная лицензия

Прошито тесьмой и скреплено печатью нотариуса:
<Круглая рельефная печать нотариуса:
ФИЛЛИП ХОВАРД ДЖОНС; НОТАРИУС; АНГЛИЯ>

Регулируется канцелярией суда архиепископа Кентерберийского

Дата: 18/07/2019
18 июля 2019 года

<Подпись от руки: ПАУЛИНА ЛУКАШЕВИЧ>

<подписано>
(подпись)

**СТАРШИЙ СПЕЦИАЛИСТ ОТДЕЛА НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ/ОТДЕЛА
ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА**

Печать

< Штамп: Орто-Клиникал Диагностикс

Пенкюд, Великобритания >

2019 год

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Седьмого августа две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019- 21-1040

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

27 000 руб

Прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 15

листов.

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Седьмого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую истинность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019- 21-1040

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 17 ЛИСТОВ

2013 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичуе П.К.

