

August 19, 2021

To Whom it May Concern,

This is to certify that the attached document is the Instruction for Use with Addendum for Russian Federation for:

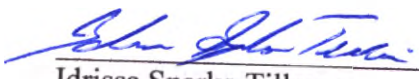
Reagents for the determination of total vitamin D (ADVIA Centaur Vit D), for automatic immunochemiluminescent analyzers of the ADVIA Centaur series (ADVIA Centaur):
Reagents for the determination of total vitamin D (ADVIA Centaur Vit D)

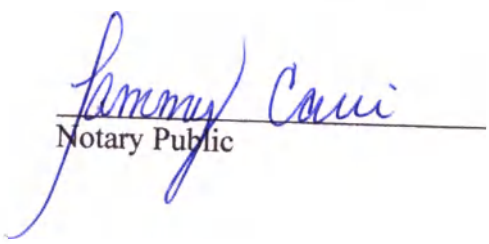
For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591 USA


Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs


Notary Public

Tammy Cave
Notary Public, State of New York
Registration No. 01CA6384044
Qualified in Westchester County
My Commission Expires December 3, 2022

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

914 631-8000
www.siemens.com/diagnostics

ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® XPT
 Immunoassay Systems

Набор реагентов для определения общего витамина Д (ADVIA Centaur VitD), для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии «ADVIA Centaur» («АДВИЯ Кентавр»): Набор реагентов для определения общего витамина Д (ADVIA Centaur VitD)

Текущая редакция и дата ^a Rev. G, 2020-09		
Название изделия	Набор реагентов для определения общего витамина Д (ADVIA Centaur VitD) (Фасовка 100 тестов)	REF 10699201
	Набор реагентов для определения общего витамина Д (ADVIA Centaur VitD) (Фасовка 500 тестов)	REF 10699533
Системы	Система ADVIA Centaur XP Система ADVIA Centaur XPT	
Необходимые материалы (не прилагаются)	Промывочный раствор 1 (ADVIA Centaur Wash 1) (2 x 1500 мл)	REF 01137199 (112351)
	Промывочный раствор 1 (ADVIA Centaur Wash 1) (2 x 2500 мл)	REF 03773025
Дополнительные материалы	Контрольный материал для определения общего витамина Д, ADVIA Centaur Vitamin D Control (VitD QC)	REF 10699200
	дилуент для общего витамина Д, ADVIA Centaur Vitamin D Diluent (VitD DIL) (25мл/флакон, 2 фл./1 уп.)	REF 10494100
	ADVIA Centaur VitD Master Curve Material (MCM)	REF 10699746
Типы препаратов	Сыворотка, EDTA-плазма, плазма с литий-гепарином, плазма с натрий-гепарином	
Диапазон анализа	4,2–150 нг/мл (10,5–375 нмоль/л)	
Хранение реагентов	2–8 °C	
Стабильность реагентов в системе	28 дней	

^a В Rev. В и последующих вертикальная черта на полях обозначает техническое обновление предыдущей версии.

Назначение

Анализ ADVIA Centaur Vitamin D Total (VitD) предназначен для диагностики *in vitro* и определения количественного содержания общего 25(OH) витамина D в человеческих сыворотке и плазме (EDTA, литий-гепарин, натрий-гепарин) с помощью систем ADVIA Centaur XP и ADVIA Centaur XPT.

Анализ ADVIA Centaur VitD является вспомогательным средством при выявлении недостатка витамина D.

Краткое описание и пояснение

Витамин D — это стероидный гормон, участвующий в кишечной абсорбции кальция и регуляции гомеостаза кальция в организме. Витамин D важен для формирования и сохранения крепких здоровых костей.

Дефицит витамина D может возникнуть при нехватке солнечного света, недостаточном содержании в пище, мальабсорбции, нарушениях метаболизма или резистентности к витамину D.¹ По последним данным, возникновение многих хронических заболеваний, таких как рак,²⁻⁴ гипертония,⁵ остеопороз,^{6,7} и некоторых аутоиммунных заболеваний⁸⁻¹⁰ связано с дефицитом витамина D.

И поступивший с пищей, и синтезированный в организме витамин D (D2 и D3) перерабатывается печенью в 25(OH) витамин D, который затем преобразуется печенью или почками в 1,25-дигидроксивитамин D.¹¹ Метаболиты витамина D связываются с транспортным белком в плазме и распространяются по организму. Наиболее надежным клиническим индикатором статуса витамина D в организме является концентрация 25(OH) витамина D, поскольку концентрация 25(OH) витамина D в сыворотке и плазме отражает уровень витамина D в организме, а также 25(OH) витамин D коррелирует с клиническими симптомами дефицита витамина D.¹²

В рамках инициативы в отношении витамина D отделом пищевых добавок (Office of Dietary Supplements — ODS) NIH в ноябре 2010 г. была разработана программа стандартизации витамина D (Vitamin D Standardization Program — VDSP). Отдел ODS (в руководящей роли) в сотрудничестве с Центрами по контролю и профилактике заболеваний (Centers for Disease Control and Prevention — CDC) и Национальным институтом стандартов и технологий (National Institute for Standards and Technology — NIST) ведет работу по стандартизации ситуации в области лабораторных измерений витамина D в рамках национальных программ медицинских осмотров по всему миру. Программа VDSP проводится также в сотрудничестве с NIST, CDC и университетом Гента.

Программа VDSP направлена на достижение следующих целей:

- Стандартизация методов измерения общего 25(OH) витамина D в сыворотке в рамках национальных программ медицинских осмотров посредством внедрения в них референтного метода определения NIST.
- Изучение сходств и различий общего 25(OH) витамина D в рамках национальных программ медицинских осмотров.
- Расширение сферы услуг по стандартизации для охвата не только национальных программ медицинских осмотров, но и производителей анализов и клинических/исследовательских лабораторий.
- Предоставление стандартизованных данных для использования в сферах общественного здравоохранения и ухода за пациентами.¹³

Университетом Гента был разработан референтный метод определения 25(OH) витамина D ID-LC/MS/MS для подсчета витамина D в человеческой сыворотке, которая основана на стандарте SRM2972 NIST.^{14, 15} Этот эталонный метод использовался NIH и CDC при разработке стандартов, используемых в программе VDSP и программе сертификации витамина D (Vitamin D Certification Program — VDSCP) CDC.¹⁶ Программа VDSCP CDC призвана помочь лабораториям при разработке собственных тестов и производителям анализов при калибровке. В рамках этой программы на протяжении 1 года идет оценка эффективности анализа (стандартная ошибка и неточность), подготовленного в лаборатории или изготовленного производителем анализов.

Принципы проведения процедуры

Анализ ADVIA Centaur VitD представляет собой 18-минутный конкурентный иммунный анализ на антитела, в котором используются следующие компоненты: антифлуоресцеиновые моноклональные антитела мышей, ковалентно связанные с парамагнитными частицами (PMP); анти-25(OH) витамин D моноклональные антитела мышей, помеченные эфиром акридиния (AE); аналог витамина D, помеченный флуоресцеином.

Между количеством витамина D в пробе пациента и количеством относительных световых единиц (relative light unit — RLU), зарегистрированных системой, существует обратная зависимость.

Реагенты

Реагент	Описание	Хранение	Стабильность реагентов
Упаковка основных реагентов ADVIA Centaur VitD ReadyPack®; реагент Lite	Упаковка реагентов/5,0 мл Моноклональные анти-VitD-антитела мышей, помеченные эфиром акридиния (~0,8 мкг/мл), в буферном растворе с добавлением бычьего сывороточного альбумина, IgG мыши и натрия азида (< 0,1 %)	2–8 °C	Невскрытый: стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта В системе: 28 дней
Упаковка основных реагентов ADVIA Centaur VitD ReadyPack; реагент твердой фазы	Упаковка реагентов/10,0 мл Парамагнитные частицы (PMP), покрытые антифлуоресцеиновыми моноклональными антителами мышей (~0,60 мг/мл), в буферном растворе с добавлением бычьего сывороточного альбумина, поверхностно-активного вещества и натрия азида (< 0,1 %)	2–8 °C	Невскрытый: стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта В системе: 28 дней
Упаковка основных реагентов ADVIA Centaur VitD ReadyPack; реагент для дополнительных лунок	Упаковка реагентов/5,0 мл Аналог витамина D, соединенный с флуоресцеином (~0,2 мкг/мл), и 1-анилинафталин-8-сульфоновая кислота в буферном растворе с добавлением бычьего сывороточного альбумина и натрия азида (< 0,1 %)	2–8 °C	Невскрытый: стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта В системе: 28 дней
ADVIA Centaur VitD Calibrator	Флакон/2,0 мл После восстановления низкий или высокий уровни 25(OH) витамина D в буферизованной дефибринированной человеческой плазме с бычьим сывороточным альбумином, холестерином, консервантами и натрия азидом (< 0,1 %)	2–8 °C	Невскрытый: стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта
		2–8 °C	Восстановленный: 28 дней
		18–25 °C	Восстановленный: 24 часа

Реагент	Описание	Хранение	Стабильность реагентов
		$\leq -20^{\circ}\text{C}$	Восстановленный: 120 дней
Упаковка дополнительных реагентов ADVIA Centaur VitD ReadyPack; упаковка дополнительных реагентов	Упаковка реагентов/25,0 мл Ослабитель в буферизованном физиологическом растворе с натрия азидом ($< 0,1\%$) и стабилизаторами	$2-8^{\circ}\text{C}$	Невскрытый: стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта В системе: 28 дней
ADVIA Centaur Wash 1 ^a 	Упаковка/1500 мл Буферизованный фосфатом физиологический раствор с натрия азидом ($< 0,1\%$) и поверхностно-активным веществом	$2-25^{\circ}\text{C}$	Невскрытый: стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта В системе: 1 месяц
ADVIA Centaur Wash 1 ^a 	Упаковка/2500 мл Буферизованный фосфатом физиологический раствор с натрия азидом ($< 0,1\%$) и поверхностно-активным веществом	$2-25^{\circ}\text{C}$	Невскрытый: стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта В системе: 1 месяц
Упаковка дополнительных реагентов ADVIA Centaur VitD; VitD Diluent ^b  (разбавитель VitD)	Упаковка реагентов/25,0 мл Фосфатный буферный раствор с бычьим сывороточным альбумином, холестерином и натрия азидом ($< 0,1\%$)	$2-8^{\circ}\text{C}$	Невскрытый: стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта В системе: 28 дней после вскрытия упаковки дополнительных реагентов

^a См. Необходимые материалы (не прилагаются).

^b См. Дополнительные материалы.

Предупреждения и предостережения

Только по рецепту врача (только для США)

ВНИМАНИЕ!

Согласно федеральному законодательству США данное устройство может быть продано только имеющим лицензию медицинским работником или по его указанию.

Паспорта безопасности (MSDS/SDS) доступны по адресу siemens.com/healthcare.



ВНИМАНИЕ! ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Содержит материал человеческого происхождения. Каждый донорский образец человеческой крови или компонента крови был протестирован утвержденными FDA способами на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2), а также на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Результаты теста были отрицательными (повторное отсутствие реакции). Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии отсутствия данных или других инфекционных агентов, с этими материалами следует обращаться в соответствии с установленными правилами надлежащей лабораторной практики и общими мерами предосторожности.¹⁷⁻¹⁹

**ВНИМАНИЕ!**

В устройстве содержатся материалы животного происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциальным носителем и переносчиком заболеваний.

В качестве консерванта используется натрия азид. Натрия азид может вступать в реакцию с медными или свинцовыми трубами, образуя взрывоопасные азиды металлов. В ходе утилизации смывайте реагенты большим количеством воды, чтобы предотвратить образование азидов. При сливе в канализационную систему следуйте действующим нормативным требованиям.

H412 Опасно для водных организмов, может вызывать продолжительные
P273, P501 неблагоприятные изменения.
Не допускать попадания в окружающую среду. Утилизируйте содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.
Содержит: натрия азид; ADVIA Centaur VitD Calibrator

Утилизируйте опасные или биологически загрязненные материалы в соответствии с принятыми в учреждении правилами. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Для диагностики *in vitro*.

Подготовка реагентов

Все реагенты ADVIA Centaur VitD ReadyPack поставляются в жидкой форме и готовыми к использованию. Извлеките все реагенты из холодильника и перемешайте все упаковки основных реагентов вручную. Перед загрузкой в систему визуально проверьте дно упаковки реагентов, чтобы убедиться, что все частицы распределились в объеме и ресуспендировались.

Калибраторы готовят согласно следующим инструкциям:

1. С помощью градуированной или прецизионной пипетки добавьте 2,0 мл воды ЧДА в каждый флакон с калибратором.
2. Оставьте калибраторы на 30 минут при комнатной температуре (18–30 °C), чтобы лиофилизированный материал растворился.
3. Осторожно взбалтывайте круговыми движениями и переворачивайте флаконы, пока содержимое флакона не станет однородным.

Примечание Запрещается использовать реагенты с истекшим сроком годности.

Хранение и стабильность

Хранить реагенты в вертикальном положении при температуре 2–8 °C.

Защищать упаковки реагентов от всех источников тепла и света. Загруженные в систему упаковки реагентов защищены от света. Хранить неиспользованные упаковки реагентов при температуре 2–8 °C вдали от всех источников тепла и света.

Все реагенты стабильны в случае хранения при температуре 2–8 °C до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Сбор препаратов и обращение с ними

Рекомендованными для этого анализа типами проб являются сыворотка и плазма (EDTA, литий-гепарин и натрий-гепарин).

При обращении с пробами крови и их хранении следуйте рекомендациям, разработанным Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI):²⁰

Сбор препаратов

- При сборе проб крови соблюдайте общие меры предосторожности при венепункции. Обращайтесь со всеми пробами как с материалами, способными переносить заболевания.
- Перед центрифугированием дайте пробам загустеть.
- Всегда держите пробирки закрытыми и в вертикальном положении.
- Проводите исследование проб в максимально короткие сроки после сбора.
- Запрещается использовать пробы, хранившиеся при комнатной температуре дольше 24 часов.
- Запрещается использовать препараты с явным бактериальным заражением.

Хранение препаратов

- Если анализ не был проведен в течение 24 часов, плотно закройте препараты и храните их при температуре 2–8 °C не более 7 дней. Препараты после загустения допускается хранить до 6 дней.²¹
- Если проба не была подвергнута анализу в течение 7 дней, заморозьте ее при температуре не выше -20 °C.²¹
- Пробы допускается замораживать не более 4 раз; после оттаивания они подлежат тщательному перемешиванию.²¹
- Запрещается организовывать хранение в морозильной камере, имеющей функцию «без образования инея».

Информация об обработке и хранении образцов предоставляется пользователям в качестве рекомендации. Каждая отдельная лаборатория в случае утверждения альтернативных критериев стабильности, отвечающих определенным потребностям, обязана использовать все доступные справочные материалы и/или результаты собственных исследований.

Транспортировка препаратов

При упаковке и маркировке проб для транспортировки соблюдайте все применимые государственные и международные требования, регулирующие транспортировку клинических проб и этиологических агентов.

Процедура

Предоставляемые материалы

Предоставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
10699201	1 упаковка реагента первичного ReadyPack содержащего реагенты Lite Reagent для анализа на ADVIA Centaur VitD, Solid Phase и Ancillary Well Reagent 1 упаковка реагента дополнительного ReadyPack, содержащего Ancillary Reagent для анализа на ADVIA Centaur VitD 1 флакон калибратора (низкий уровень) для анализа на ADVIA Centaur VitD  1 флакон калибратора (высокий уровень) для анализа на ADVIA Centaur VitD  Карта эталонной кривой для анализа на ADVIA Centaur VitD в системах Карта целевых значений для калибраторов для анализа на ADVIA Centaur VitD в системах	100
10699533	5 упаковок реагента первичного ReadyPack содержащего реагенты Lite Reagent для анализа на ADVIA Centaur VitD, Solid Phase и Ancillary Well Reagent 5 упаковок реагента дополнительного ReadyPack, содержащего Ancillary Reagent для анализа на ADVIA Centaur VitD 2 флакона калибратора (низкий уровень) для анализа на ADVIA Centaur VitD  2 флакона калибратора (высокий уровень) для анализа на ADVIA Centaur VitD  Карта эталонной кривой для анализа на ADVIA Centaur VitD в системах Карта целевых значений для калибраторов для анализа на ADVIA Centaur VitD в системах	500

Необходимые материалы (не прилагаются)

Следующие материалы необходимы для проведения данного анализа, однако не предоставляются:

Н/К	Описание	
REF 01137199 (112351)	ADVIA Centaur Wash 1  (раствор для промывания 1)	2 упаковки x 1500 мл
REF 03773025	ADVIA Centaur Wash 1 ^a  (раствор для промывания 1)	2 упаковки x 2500 мл

^a Для систем емкостью 2500 мл

Дополнительные материалы

Следующие материалы могут быть использованы при проведении данного анализа, однако не предоставляются:

Н/К	Описание	
REF 10699200	Контрольный материал для определения общего витамина D, ADVIA Centaur Vitamin D Control (VitD QC)	3 флакона контроля 1 x 2,0 мл CONTROL 1 3 флакона контроля 2 x 2,0 мл CONTROL 2
REF 10494100	Дилуент для общего витамина D, ADVIA Centaur Vitamin D Diluent (VitD DIL)	2 упаковки дополнительных реагентов x 25 мл
REF 10699746	ADVIA Centaur VitD MCM	5 уровней x 2,0 мл лиофилизированного материала эталонной кривой

Процедура анализа

Для получения подробных инструкций по проведению процедуры см. инструкции по эксплуатации системы.

Системы ADVIA Centaur XP и ADVIA Centaur XPT автоматически выполняют следующие действия:

1. Внесение 20 мкл пробы в кювету и инкубирование в течение 15 секунд.
2. Внесение 200 мкл из упаковки дополнительных реагентов и инкубирование в течение 4,5 минуты при температуре 37 °C.
3. Внесение 50 мкл реагента Lite и инкубирование в течение 5,5 минуты при температуре 37 °C.
4. Внесение 100 мкл реагента твердой фазы и 50 мкл реагента для дополнительных лунок и инкубирование в течение 2,75 минуты при температуре 37 °C.
5. Отделение реагента твердой фазы от смеси и сбор несвязанного реагента.
6. Промывание кюветы составом Wash 1.
7. Внесение по 300 мкл кислого и щелочного реагентов для инициирования хемилюминесцентной реакции.
8. Сообщение результатов согласно заданным параметрам в соответствии с инструкциями по эксплуатации системы.

Подготовка системы

Проследите, чтобы в системе было достаточно упаковок основных и дополнительных реагентов.

Перемешайте все основные реагенты вручную (см. «Подготовка реагентов»). Загрузите упаковки основных реагентов в отсек для основных реагентов. При загрузке можно опираться на указания стрелок на торцевой этикетке. Система автоматически смешает упаковки основных реагентов до получения гомогенной взвеси реагентов.

Примечание Дополнительный реагент из этого набора предназначен для использования с упаковкой основных реагентов ReadyPack. Запрещается смешивать дополнительные реагенты из одной партии с упаковками реагентов из разных партий.

Для получения подробной информации о подготовке системы см. инструкции по эксплуатации системы.

Подготовка проб

Для получения одного результата в рамках этого анализа требуется 20 мкл пробы. В этот объем не входит неиспользуемый объем в контейнере для проб и дополнительный объем, необходимый при проведении дублирующих или иных тестов с применением одной и той же пробы. Для получения подробной информации об определении минимального необходимого объема см. инструкции по эксплуатации системы.

Примечание Объем пробы, необходимый для разведения в системе, отличается от объема пробы, достаточного для однократного определения. Для получения подробной информации см. «Разведения».

Перед размещением проб в системе проверьте их соответствие следующим характеристикам:

- В пробах отсутствует фибрин или другие механические примеси. Удалите примеси с помощью центрифугирования при 1000 x g в течение 10–15 минут.
- В пробах отсутствуют пузырьки или пена.

Стабильность в системе

Реагенты анализа ADVIA Centaur VitD стабильны в случае хранения в невскрытом виде до истечения срока годности, указанного на упаковке, или хранения в системе в течение 28 дней.

Примечание Загруженные в систему упаковки реагентов защищены от света.

Калибраторы ADVIA Centaur VitD Calibrator стабильны в системе в течение 10 часов. Утилизируйте калибраторы, оставшиеся в чашках с пробами по истечении 10 часов.

Выполнение калибровки

Для калибровки анализа ADVIA Centaur VitD используют ADVIA Centaur VitD Calibrators, входящие в каждый набор.

Примечание Калибраторы с низкой и высокой концентрацией из этого набора предназначены для использования с упаковкой основных реагентов ReadyPack. Запрещается смешивать калибраторы из одной партии с упаковками реагентов из разных партий.

Выполните калибровку согласно следующим указаниям:

1. Убедитесь, что в систему введены правильные значения эталонной кривой и калибровки. См. *Проведение калибровки эталонной кривой*.
2. Убедитесь, что необходимые для анализа реагенты загружены.
3. Внесите ADVIA Centaur VitD Calibrators в рабочий список.
4. Нанесите этикетки со штрих-кодом ADVIA Centaur VitD Calibrator на две чашки с пробами: одну — для калибратора с низкой концентрацией, другую — для калибратора с высокой концентрацией.

Примечание Размещайте этикетку со штрих-кодом на чашке с пробой так, чтобы считываемые знаки располагались вертикально.

Примечание Этикетки со штрих-кодом для калибраторов различаются в зависимости от номера партии. Запрещается использовать этикетки со штрих-кодом из одной партии калибраторов для калибраторов из другой партии.

5. Осторожно перемешайте калибраторы с низкой и высокой концентрациями и внесите не менее 200 мкл каждого калибратора в соответствующие чашки с пробой. Избегайте образования пузырьков.

Примечание Объем калибраторов, используемый в данной процедуре, достаточен для измерения каждого калибратора дважды.

6. Загрузите чашки с пробами в штатив.
7. Поместите штатив в очередь ввода проб.
8. По мере необходимости запустите очередь ввода проб.

Примечание Утилизируйте калибраторы, оставшиеся в чашках с пробами по истечении 10 часов. После калибровки запрещается возвращать калибраторы обратно во флаконы, поскольку возможно испарение, которое может отрицательно сказаться на эффективности их дальнейшего использования. Запрещается добавлять калибраторы в чашки с пробами в случае израсходования содержимого; при необходимости внесите свежие калибраторы.

Частота калибровки

Анализ калибруют в конце 28-дневного калибровочного интервала. Кроме того, для этого анализа требуется калибровка по двум точкам в следующих случаях:

- Смена номера партии упаковок основных реагентов.
- Замена компонентов системы.
- Постоянный выход результатов контроля качества за границы допустимого диапазона.

Проведение калибровки эталонной кривой

При обновлении номера партии реагентов анализа ADVIA Centaur VitD требуется калибровка эталонной кривой. Для ввода значений эталонной кривой в систему при смене номера партии реагента Lite или твердой фазы рекомендуется использовать сканер штрих-кодов или клавиатуру. Значения эталонной кривой содержатся на карте эталонной кривой. Для получения подробной информации о вводе значений эталонной кривой см. инструкции по эксплуатации системы.

В комплект каждого калибратора входит уникальная для каждой партии карта значений калибратора, которая упрощает ввод значений калибровки в систему. Введите значения с помощью сканера штрих-кодов или клавиатуры. Карта значений калибратора из этого набора предназначена для использования с упаковкой основных реагентов ReadyPack. Запрещается смешивать калибраторы из одной партии с реагентами из разных партий. Для получения подробной информации о вводе значений калибратора см. инструкции по эксплуатации системы.

Выполнение контроля качества

Периодичность контроля качества должна соответствовать правительственным постановлениям или требованиям аккредитации.

Минимальным требованием к контролю эффективности системы и составления графиков тенденций является обязательное проведение анализа двух уровней материала контроля качества, содержащего 25(ОН) витамин D, каждый день, когда выполняется анализ проб. Анализ проб контроля качества проводят во время калибровки по двум точкам. Обращайтесь с пробами контроля качества так же, как с пробами пациентов.

Siemens Healthcare Diagnostics рекомендует использовать материал контроля качества VitD или доступный в продаже аналог не менее чем с двумя уровнями (низкой и высокой концентрации). Удовлетворительный уровень эффективности достигается, когда полученные значения аналита не выходят за границы допустимого диапазона системы или диапазона, принятого в лаборатории, что должно быть закреплено в соответствующих внутренних лабораторных стандартах контроля качества.

Для получения подробной информации о вводе значений контроля качества см. инструкции по эксплуатации системы.

Ожидаемые значения для номера партии контролей см. на карте ожидаемых значений.

Выполните контроль качества согласно следующим указаниям:

1. Убедитесь, что определения контроля качества заданы, а значения контроля качества введены в систему в соответствии с картой ожидаемых значений для данного номера партии.
2. Убедитесь, что необходимые для анализа реагенты загружены.
3. Внесите пробы контроля качества в рабочий список.
4. Нанесите этикетки со штрих-кодом контроля качества ADVIA Centaur VitD на две чашки с пробами: одну — для контроля уровня 1, другую — для контроля уровня 2.

Примечание Размещайте этикетку со штрих-кодом на чашке с пробой так, чтобы считываемые знаки располагались вертикально.

Примечание Этикетки со штрих-кодом для контроля качества различаются в зависимости от номера партии. Запрещается использовать этикетки со штрих-кодом из одной партии контролей для контролей из других партий.

5. Осторожно перемешайте материалы контроля качества и внесите не менее 200 мкл в соответствующие чашки с пробой. Избегайте образования пузырьков.

Примечание Объем контролей, используемый в данной процедуре, достаточен для измерения каждого контроля дважды.

6. Загрузите чашки с пробами в штатив.
7. Поместите штатив в очередь ввода проб.
8. По мере необходимости запустите очередь ввода проб.

Примечание Утилизируйте материалы контроля качества, оставшиеся в чашках с пробами по истечении 10 часов. Запрещается добавлять контроли качества в чашки с пробами в случае израсходования содержимого; при необходимости внесите свежие материалы контроля качества.

Следуйте принятым в лаборатории внутренним процедурам контроля качества, если полученные результаты лежат вне приемлемых границ.

Выполнение корректирующих действий

Если результаты контроля качества не соответствуют ожидаемым значениям или принятым в лаборатории значениям, то не вносите их в отчет. Выполните следующие действия:

1. Выявите и устраните причину недопустимых результатов контроля:
 - a. Убедитесь, что срок годности материалов не истек.
 - b. Убедитесь, что выполнено необходимое обслуживание.
 - c. Убедитесь, что анализ выполнен в соответствии с инструкциями по эксплуатации.
 - d. Повторное проведите анализ, используя свежие пробы контроля качества, и перед обработкой проб пациента убедитесь, что результаты контроля качества находятся в границах предельных значений.
 - e. Если результаты контроля качества находятся вне границ предельных значений, повторно откалибруйте анализ и повторите этап d.
 - f. При необходимости обратитесь в местную службу технической поддержки или к дистрибьютору для получения помощи.
2. Повторите тестирование проб пациента перед внесением результатов в отчет.

Выполните корректирующие действия в соответствии с принятым в лаборатории протоколом.

Результаты

Вычисление результатов

Система сообщает результаты VitD в нг/мл (общие ЕИ) или нмоль/л (единицы SI). Это зависит от единиц измерения, выбранных при настройке анализа. Формула преобразования: 1 нг/мл = 2,5 нмоль/л.

Для получения подробной информации о вычислении результатов системой см. инструкции по эксплуатации системы.

Разведения

Для получения точных результатов разведите и повторно протестируйте пробы, уровень общего 25 (ОН) витамина D в которых > 150 нг/мл (> 375 нмоль/л).

Пробы пациента могут быть автоматически разведены в системе или подготовлены вручную. Для разведения проб пациента используют ADVIA Centaur Vitamin D Diluent. При этом необходимо, чтобы результаты были математически скорректированы с учетом разведения. Если при планировании теста указан коэффициент разведения, то система вычисляет результат автоматически. Для получения подробной информации о разведениях см. инструкции по эксплуатации системы.

Чтобы использовать функцию автоматического разведения, ADVIA Centaur VitD Diluent должен быть загружен в систему. Коэффициент разведения устанавливают равным 2, а точку разведения — 150 нг/мл (375 нмоль/л). Если при автоматическом разведении результаты пациентов превышают линейность анализа или лабораторный протокол требует ручного разведения, пробы пациентов разводят вручную.

Интерпретация результатов

В каждом случае результаты данного анализа следует интерпретировать с учетом анамнеза пациента, клинической картины и других показателей.

Ограничения

Анализ имеет следующие ограничения:

- Гетерофильные антитела в человеческой сыворотке могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, затрудняя проведение иммунных анализов *in vitro*.²² У пациентов, постоянно контактирующих с животными или продуктами животной сыворотки, подобные реакции могут проходить особенно активно, приводя к получению аномальных значений. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.
- Запрещается использовать пробы, содержащие флуоресцеин. Уровни флуоресцеина > 0,10 мкг/мл могут спровоцировать получение ошибочно завышенных результатов анализа. Тестирование на мешающие вещества с применением различных уровней флуоресцеина натрия до 3,13 мкг/мл при клинически значимой концентрации 25(ОН) витамина D (~ 25–50 нг/мл) продемонстрировало возможность завышения концентрации 25(ОН) витамина D до > 150 нг/мл.

Согласно имеющимся данным, в организме пациентов, подвергающихся флуоресцентной ангиографии сетчатки, остатки флуоресцеина могут сохраняться в течение 48–72 часов после проведения процедуры. У пациентов с почечной недостаточностью задержка может быть более долгой. Такие пробы могут давать ошибочно завышенные значения при проведении данного анализа и не должны анализироваться.²³

- Запрещается использовать гемолизированные пробы. Гемоглобин в концентрации > 155 мг/дл может спровоцировать получение ложно заниженных значений.

Ожидаемые значения

На основании анализа доступной литературы^{1,24–27} подготовлен ряд приведенных в следующей таблице рекомендаций по уровням 25(ОН) витамина D. При рассмотрении уровней токсичности витамина D обращайтесь к указанным источникам.^{28,29}

Статус витамина D	Диапазон, взрослые ^{1, 24–26} нг/мл (нмоль/л)	Диапазон, дети ²⁷ нг/мл (нмоль/л)
Дефицит	< 20 нг/мл (50 нмоль/л)	< 15 нг/мл (37,5 нмоль/л)
Недостаток	20– < 30 нг/мл (50– < 75 нмоль/л)	15– < 20 нг/мл (37,5– < 50 нмоль/л)
Норма	30–100 нг/мл (75–250 нмоль/л)	20–100 нг/мл (50–250 нмоль/л)

Наблюдаемые референтные значения

Референтные значения были установлены в соответствии с директивой CLSI EP28-A3c³⁰ с использованием проб сыворотки, взятых у взрослых и детей.

Популяция взрослых состояла из 291 испытуемого — здоровых мужчин и женщин со светлой и темной кожей в возрасте 21–93 лет.

Популяция детей состояла из 237 здоровых детей мужского и женского пола со светлой и темной кожей: 32 детей в возрасте 1–3 лет, 114 детей в возрасте 3–12 лет и 91 испытуемого в возрасте 13–21 года.

Пробы у взрослых и детей были собраны в разное время года и в различных географических регионах США. Пробы взрослых, полученные у испытуемых, не принимавших добавки, содержащие витамин D в дозировке > 2000 МЕ/сут., и использованные в данном исследовании, имели нормальные показатели паратгормона (PTH), кальция и тиреотропного гормона (TSH). Пробы детей, использованные в данном исследовании, имели нормальные показатели паратгормона (PTH) и тиреотропного гормона (TSH). На основании доверительного интервала 95 % были получены указанные ниже значения.

	Тип образца	Наблюдаемые значения, взрослые	Наблюдаемые значения, дети (от 12 месяцев до 21 года)
Медиана 25 (ОН) витамина D	Сыворотка	22,5 нг/мл (56,3 нмоль/л)	23,8 нг/мл (59,5 нмоль/л)
Наблюдаемый диапазон процентилей: 2,5–97,5	Сыворотка	7,4–44,0 нг/мл (18,5–110,0 нмоль/л)	11,4–45,8 нг/мл (28,5–114,5 нмоль/л)

Как и в случае всех диагностических анализов *in vitro*, каждая лаборатория должна определить свои собственные референтные диапазоны для диагностической оценки результатов пациентов.³⁰ Эти значения можно рассматривать только в качестве рекомендованных.

Рабочие характеристики

Диапазон аналитических измерений

Анализ ADVIA Centaur VitD способен выявить 25(ОН) витамин D при концентрациях 4,2–150 нг/мл (10,5–375 нмоль/л). Нижний порог диапазона анализа определяется пределом количественного определения (ПКО).

Специфичность

Анализ ADVIA Centaur VitD Total демонстрирует высокую специфичность при определении уровня 25(OH) витамина D₂ и 25(OH) витамина D₃. Были протестированы указанные ниже соединения, концентрация общего 25(OH) витамина D в которых варьировалась от 35 до 115 нг/мл. Процентное изменение вычислялось по формуле:

Процентная перекрестная реактивность = (скорректированное аттестованное значение / объем соединения с добавлением известного количества определяемого вещества) x 100

Были получены следующие результаты:

Соединение	Концентрация (нг/мл)	Перекрестная реактивность (%)
1, 25(OH) ₂ витамин D ₂	100	4,0
1, 25(OH) ₂ витамин D ₃	100	1,0
25(OH) витамин D ₂	30	104,5
25(OH) витамин D ₃	30	100,7
Парикальцитол	24	0,1
3-эпи-25(OH) витамин D ₃	100	1,1
Витамин D ₂	1000	0,5
Витамин D ₃	1000	0,3

Способность к выявлению

Предел измерения (ПИ), предел обнаружения (ПО) и предел количественного определения (ПКО) определялись согласно указаниям протокола EP17-A2 CLSI.³¹ Для анализа ADVIA Centaur VitD получены следующие значения: ПИ = 1,7 нг/мл (4,3 нмоль/л), ПО = 3,20 нг/мл (8,0 нмоль/л) и ПКО = 4,2 нг/мл (10,5 нмоль/л).

ПИ — это самый высокий результат измерения, который возможно зафиксировать для пустой пробы. ПО — минимальная концентрация 25(OH) витамина D, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. ПКО — это наиболее низкая концентрация 25(OH) витамина D, которая может быть выявлена с общим КВ 20 %.

Прецизионность

Анализ ADVIA Centaur VitD разработан таким образом, чтобы КВ прецизионности в рамках одного анализа составлял ≤ 8 %, а общий КВ — ≤ 12 % для проб со значением > 20 нг/мл.

Прецизионность определялась согласно протоколу CLSI EP5-A2.³² По 2 реплики каждой из шести проб сыворотки анализировались дважды в день в течение 20 дней (n = 80 реплик на пробу) с помощью анализа ADVIA Centaur VitD. Были получены следующие результаты:

Среднее значение		Воспроизводимость (в рамках одного анализа)			Общая прецизионность (в лабораторных условиях)		
		СКО (нг/мл)	СКО (нмоль/л)	%КВ	СКО (нг/мл)	СКО (нмоль/л)	%КВ
13,6 (нг/мл)	34,0 (нмоль/л)	0,64	1,60	4,7	1,61	4,03	11,9
17,2	43,0	0,91	2,28	5,3	1,70	4,25	9,9

Среднее значение		Воспроизводимость (в рамках одного анализа)			Общая прецизионность (в лабораторных условиях)		
(нг/мл)	(нмоль/л)	СКО (нг/мл)	СКО (нмоль/л)	%КВ	СКО (нг/мл)	СКО (нмоль/л)	%КВ
28,2	70,5	1,45	3,63	5,2	2,02	5,05	7,2
46,1	115,3	1,79	4,48	3,9	2,79	6,98	6,1
73,2	183,0	2,71	6,78	3,7	4,36	10,90	6,0
114,1	285,3	3,44	8,60	3,0	4,71	11,78	4,2

Сравнение методов

Предполагаемый коэффициент корреляции анализа ADVIA Centaur VitD — $\geq 0,90$ (где 0,90 — требование в задании на разработку анализа), что сравнимо со сравнительным методом. По результатам полученных данных получалось 0,99.

Соотношение между анализом ADVIA Centaur VitD (y) и референтным методом определения^{14, 15} 25(ОН) витамина D ID-LC/MS/MS (x) для 122 проб (116 естественных, 6 специально созданных) в диапазоне от 7,8–148,1 нг/мл (19,5–370,3 нмоль/л) описано с помощью регрессионного анализа с использованием алгоритма Деминга:

ADVIA Centaur VitD = 0,93 (ID-LC/MS/MS) + 2,89 нг/мл (7,23 нмоль/л), $r = 0,99$

Корреляция анализа может меняться в зависимости от плана исследования, сравнимого метода и совокупности проб. Результаты анализа, полученные в отдельной лаборатории, могут отличаться от предоставленных данных.

Эквивалентность образцов

Эквивалентность образцов была определена с помощью модели взвешенной регрессии Деминга согласно документу CLSI EP09-A3.³³

Пробирка (y) и сыворотка (x)	Уравнение регрессии	Диапазон образцов	N ^a	r ^b
Пробирка с гелевым барьером (сыворотка)	$y = 0,97x + 0,87$ ($y = 2,43x + 2,18$)	13,03–142,85 нг/мл (32,58–357,13 нмоль/л)	74	0,99
EDTA с двукальевой солью (плазма)	$y = 0,97x + 0,64$ ($y = 2,43x + 1,60$)	13,03–142,85 нг/мл (32,58–357,13 нмоль/л)	74	0,99
EDTA с трикальевой солью (плазма)	$y = 0,96x + 0,68$ ($y = 2,40x + 1,70$)	13,03–142,85 нг/мл (32,58–357,13 нмоль/л)	74	0,99
Литий-гепарин (плазма)	$y = 0,99x - 0,18$ ($y = 2,48x - 0,45$)	13,03–142,85 нг/мл (32,58–357,13 нмоль/л)	74	0,99
Натрий-гепарин (плазма)	$y = 1,02x - 1,13$ ($y = 2,55x - 2,83$)	13,03–142,85 нг/мл (32,58–357,13 нмоль/л)	74	0,99

^a Количество протестированных образцов.

^b Коэффициент корреляции.

Предполагается, что анализ должен иметь коэффициент корреляции $\geq 0,95$, угловой коэффициент 0,90–1,10 и точку пересечения ± 5 нг/мл.

Степень совпадения типов образцов может меняться в зависимости от дизайна исследования и используемой выборки образцов. Результаты, полученные в отдельной лаборатории, могут отличаться от предоставленных данных.

Интерференция

Потенциальное мешающее влияние гемоглобина, триглицеридов, билирубина, холестерина, мочевой кислоты, иммуноглобулина человека и флуоресцеина для анализа ADVIA Centaur VitD составляет $\leq 10\%$. Мешающие вещества при уровнях, указанных в таблице ниже, были протестированы в соответствии с документом EP7-A2³⁴ CLSI для анализа ADVIA Centaur VitD.

Следующие препараты	Демонстрируют изменение результатов $\leq 10\%$ до
гемолизированные	155 мг/дл гемоглобина
липемические	540 мг/дл триглицеридов
иктерические	40 мг/дл конъюгированного билирубина
иктерические	40 мг/дл свободного билирубина

Препараты, содержащие	Демонстрируют изменение результатов $\leq 10\%$ до
холестерин	350 мг/дл
мочевую кислоту	20 мг/дл
человеческий иммуноглобулин	12 г/дл
флуоресцеин	0,1 мкг/мл

Результаты анализа, полученные в отдельной лаборатории, могут отличаться от предоставленных данных.

Линейность

Линейность определялась согласно протоколу CLSI EP6-A.³⁵ Проба с высоким содержанием общего 25(ОН) витамина D смешивалась в различных пропорциях с пробой с низким содержанием общего 25(ОН) витамина D. Полученные растворы проб были проанализированы на содержание общего витамина D. В системах ADVIA Centaur анализ VitD демонстрировал линейность в концентрациях от 4,2–150 нг/мл (10,5–375,0 нмоль/л).

Восстановление разведения

Пять проб сыворотки с содержанием общего 25(ОН) витамина D в диапазоне от 145,0–163,0 нг/мл (362,5–407,5 нмоль/л) были разведены в пропорции 1:2 с применением разбавителя ADVIA Centaur VitD и проанализированы на предмет восстановления и параллельности. Диапазон восстановления варьируется от 95,0–104,0 %, среднее значение — 97,8 %.

Проба	Разведение	Наблюдаемое		Ожидаемое		% восстановления
		(нг/мл)	(нмоль/л)	(нг/мл)	(нмоль/л)	
1	1:2	69,5	173,8	72,7	181,8	96,0
2	1:2	72,8	182,0	74,5	186,3	98,0
3	1:2	72,9	182,3	75,1	187,8	97,0

Проба	Разведение	Наблюдаемое		Ожидаемое		% восстановления
		(нг/мл)	(нмоль/л)	(нг/мл)	(нмоль/л)	
4	1:2	82,6	206,5	79,7	199,3	104,0
5	1:2	77,4	193,5	81,6	204,0	95,0
Среднее значение						97,8

Стандартизация

Анализ ADVIA Centaur VitD стандартизован в соответствии с внутренними стандартами, созданными на основе референтного метода определения концентрации (RMP) 25(OH) витамина D ID-LC/MS/MS.^{14,15} Метод ID-LC/MS/MS создан на основе стандартного референтного материала 2972 National Institute of Standards and Technology.

Соотношение между анализом ADVIA Centaur VitD (y) и референтным методом определения концентрации (RMP) 25(OH) витамина D ID-LC/MS/MS (x) для 177 проб в диапазоне от 5,0–100,0 нг/мл (12,5–250,0 нмоль/л) описано с помощью регрессионного анализа с использованием алгоритма Деминга:

ADVIA Centaur VitD = 0,99 (ID-LC/MS/MS) + 0,53 нг/мл (1,33 нмоль/л), $r = 0,96$

Техническая поддержка

Для получения технической поддержки обращайтесь в местную службу технической поддержки или к дистрибьютору.

siemens.com/healthcare

Справочные материалы

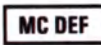
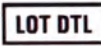
1. Holick MF. Vitamin D Deficiency. *N Engl J Med.* 2007; 357:266–81.
2. Blutt SE, Weigel NL. Vitamin D and prostate cancer. *Proc Soc Exp Biol Med.* 1999; 221(2):89–98.
3. Feskanich D, Ma J, Fuchs CS, et al. Plasma vitamin D metabolites and risk of colorectal cancer in women. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 2004; 13(9):1502–1508.
4. Shin MH, Holmes MD, Hankinson SE, Wu K, Colditz GA, Willett WC. Intake of dairy products, calcium, and vitamin D and risk of breast cancer. *J Natl Cancer Inst.* 2002; 94(17):1301–1311.
5. Krause R, Buhning M, Hopfenmuller W, Holick MF, Sharma AM. Ultraviolet B and blood pressure. *Lancet.* 1998; 352(9129):709–710.
6. Lips P. Vitamin D deficiency and secondary hyperparathyroidism in the elderly: consequences for bone loss and fractures and therapeutic implications. *Endocr Rev.* 2001; 22(4):477–501.
7. Lips P, Hosking D, Lippuner K, et al. The prevalence of vitamin D inadequacy amongst women with osteoporosis: an international epidemiological investigation. *J Intern Med.* 2006; 260(3):245–254.
8. Hypponen E, Laara E, Reunanen A, Jarvelin MR, Virtanen SM. Intake of vitamin D and risk of type 1 diabetes: a birth-cohort study. *Lancet.* 2001; 358(9292):1500–1503.
9. Munger KL, Zhang SM, O'Reilly E, et al. Vitamin D intake and incidence of multiple sclerosis. *Neurology.* 2004; 62(1):60–65.
10. Merlino LA, Curtis J, Mikuls TR, Cerhan JR, Criswell LA, Saag KG. Vitamin D intake is inversely associated with rheumatoid arthritis: results from the Iowa Women's Health Study. *Arthritis Rheum.* 2004; 50(1):72–77.

11. Hollis BW, Horst RL. The Assessment of Circulating 25(OH)D and 1,25 (OH)2D: Where We Are and Where We Are Going. *J Steroid Biochem Mol Biol.* March 2007;103(3-5):473–76.
12. Hart GR. Medical Conditions Associated with Vitamin D Deficiency and the Clinical Consequences. Review Series Volume 1, Sept 2004;1–8.
13. National Institutes of Health - Office of Dietary Supplements. *OSD Vitamin D Initiative - Vitamin D Standardization Program (VDSP)*. Accessed February 2, 2015. <http://ods.od.nih.gov/Research/VitaminD.aspx#vdsp>
14. Sempas CT, Vesper HW, Phinney KW, Thienpont LM, Coates PM. The Vitamin D Standardization Program (VDSP). Vitamin D Status as an International Issue: National Surveys and the Problem of Standardization. *Scan J Clinical Lab Invest.* 2012; 72 (Suppl 243):32–40.
15. Thienpont LM, Stepman HCM, Vesper HW. Standardization of Measurements of 25-Hydroxyvitamin D3 and D2. *Scan J Clinical Lab Invest.* 2012; 72(Suppl 243):41–49.
16. Centers for Disease Control and Prevention Standardization of Measurement Procedures. Accessed February 2, 2015. http://www.cdc.gov/labstandards/hs_standardization.html
17. Centers for Disease Control. 1988. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*, 37:377–382, 387,388.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document M29-A3.
19. Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. CLSI Document H18-A3.
21. Data on file at Siemens Healthcare Diagnostics.
22. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem.* 1988;34:27–33.
23. Inloes R, Clark, D and Drobnies A: Interference of fluorescein, used in retinal angiography with certain clinical laboratory tests. *Clin Chem* 1987, 33:2126–2127.
24. Holick MF. MrOs is D-ficient. *J Clin Endocrinol Metab.* 2009;94(4):1092–3.
25. Rollins G. Vitamin D Testing—What's the Right Answer? Labs Grapple with Confusing Analytics, Evidence. *Clinical Laboratory News.* July 2009;35(7): 1,6.
26. Freeman R. Vitamin D: The sunshine hormone. How and when to treat deficiencies. *Menopausal Medicine.* May 2009; S8–11.
27. Misra M, Pacaud D, Petryk A, Collett-Solberg PF, Kappy M. Vitamin D Deficiency in Children and Its Management: Review of Current Knowledge and Recommendations. *Pediatrics.* 2008;122:398–417.
28. Holick MF. The role of vitamin D for bone health and fracture prevention. *Curr Osteoporosis Rep.* 2006;4(3):96–102.
29. Özkan B, Hatun, Ş, Bereket A. Vitamin D intoxication. *Turk J Pediatr.* 2012;54:93–98.
30. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
31. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.

32. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. CLSI Document EP5-A2.
33. Clinical and Laboratory Standard Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
34. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-A2.
35. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003. CLSI Document EP6-A.

Описание символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы:

Символ	Описание	Символ	Описание
	Средство медицинского назначения для диагностики <i>in vitro</i>		Номер по каталогу
	Официальный производитель		Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Маркировка CE		Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа
	Ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации		Биологическая опасность
	Замораживать запрещено ($> 0^{\circ}\text{C}$)		Температурные ограничения
	Нижняя температурная граница		Верхняя температурная граница
	Не допускать попадания солнечных лучей и воздействия тепла		Верх
	Срок годности		Содержит количество, достаточное для (n) тестов
	Код партии		Упаковку реагентов необходимо сильно встряхнуть. Для получения подробной информации см. <i>Подготовка реагентов</i> в инструкциях к анализу ADVIA Centaur.
YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)	Rev.	Редакция
	Определение эталонной кривой		Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения эталонной кривой и калибратора.
	Подробная информация о партии		Зеленая точка
	Перерабатываемое		Отпечатано соевыми чернилами

Символ	Описание	Символ	Описание
RxOnly	Только по рецепту		

Товарные знаки

ADVIA Centaur и ReadyPack являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© Siemens Healthcare Diagnostics, 2014–2020. Все права защищены.

US Pats 9,575,062; 8,778,624

Дополнение к инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения общего витамина Д (ADVIA Centaur Vit D), для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии "ADVIA Centaur" ("АДВИЯ Кентавр")

Наименование

Набор реагентов для определения общего витамина Д (ADVIA Centaur Vit D), для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии «ADVIA Centaur» («АДВИЯ Кентавр»):

Варианты исполнения:

1. Набор реагентов для определения общего витамина Д (ADVIA Centaur Vit D) (Фасовка 100 тестов):
 - реагент первичный ReadyPack содержащий реагенты Lite Reagent для анализа на ADVIA Centaur VitD, Solid Phase и Ancillary Well Reagent;
 - реагент дополнительный ReadyPack, содержащий Ancillary Reagent для анализа на ADVIA Centaur VitD;
 - калибратор (низкий уровень) для анализа на ADVIA Centaur VitD (2,0 мл/флакон);
 - калибратор (высокий уровень) для анализа на ADVIA Centaur VitD (2,0 мл/флакон);
 - карта эталонной кривой для анализа на ADVIA Centaur VitD в системах;
 - карта целевых значений для калибраторов для анализа на ADVIA Centaur VitD в системах;
 - этикетки со штрих-кодами.
2. Набор реагентов для определения общего витамина Д (ADVIA Centaur Vit D) (Фасовка 500 тестов):
 - реагент первичный ReadyPack содержащий реагенты Lite Reagent для анализа на ADVIA Centaur VitD, Solid Phase и Ancillary Well Reagent – не более 5 упаковок;
 - реагент дополнительный ReadyPack, содержащий Ancillary Reagent для анализа на ADVIA Centaur VitD – не более 5 упаковок;
 - калибратор (низкий уровень) для анализа на ADVIA Centaur VitD (2,0 мл/флакон) – не более 2 фл.;
 - калибратор (высокий уровень) для анализа на ADVIA Centaur VitD (2,0 мл/флакон) – не более 2 фл.;
 - карта эталонной кривой для анализа на ADVIA Centaur VitD в системах;

- карта целевых значений для калибраторов для анализа на ADVIA Centaur VitD в системах;
- этикетки со штрих-кодами.

Назначение

Анализ ADVIA Centaur Vitamin D Total (VitD) предназначен для диагностики *in vitro* и определения количественного содержания общего 25(OH) витамина D в человеческих сыворотке и плазме (EDTA, литий-гепарин, натрий-гепарин) с помощью систем ADVIA Centaur XP и ADVIA Centaur XPT.

Анализ ADVIA Centaur VitD является вспомогательным средством при выявлении недостатка витамина D

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания

Применять в соответствии с назначением медицинского изделия.

Противопоказания

Неприменимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

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

Медицинское изделие должно использоваться только квалифицированным, обученным (в области клинической лабораторной диагностики) персоналом (врачом, фельдшером-лаборантом).

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

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

Наименование

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

Адрес места нахождения

511 Benedict Avenue Tarrytown, NY, 10591, United States (США)

Телефон: +1-914-631-8000

www.siemens.com/healthineers

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Наименование

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

Адрес места нахождения

333 Coney Street East Walpole, MA, 02032, United States (США)

Условия использования, хранения и транспортировки

Температура хранения набора реагентов для определения общего витамина Д (ADVIA Centaur Vit D), для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии «ADVIA Centaur» («АДВИЯ Кентавр») 2-8°C, хранить вдали от света и тепла.

Продукция является стабильной до истечения срока годности, который указан на этикетке. Не используйте продукцию с истекшим сроком годности. Качество результатов набора с истекшим сроком годности не гарантируется.

Следует осуществлять хранение в соответствии с местными нормами. Хранить материал следует в оригинальном контейнере, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, в сухом, прохладном месте с хорошей вентиляцией, вдали от несовместимых материалов, а также вдали от пищевых продуктов. До начала использования материала контейнеры должны быть плотно и герметично закрыты. Открытые контейнеры должны быть вновь герметично закрыты и храниться в вертикальном положении для предотвращения возможности утечек. Не хранить материал в контейнерах без маркировки. Использовать соответствующие меры для предотвращения загрязнения окружающей среды.

Транспортировку следует осуществлять всеми видами крытого транспорта, соблюдая температурный режим хранения реагентов.

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

По мере возможности следует избегать или минимизировать образование отходов. Процесс утилизации продукта, решений и побочных продуктов должен всегда соответствовать требованиям по охране окружающей среды и законодательства в области удаления отходов, а также требованиям местных органов власти. Утилизация излишков и не подлежащих утилизации продуктов через подрядчика, обладающего лицензией на удаление отходов. Запрещено утилизировать необработанные отходы в канализацию, если это полностью не соответствует требованиям уполномоченных органов. Упаковочные расходы подлежат переработке. Мусоросжигание или захоронение отходов допускается только в том случае, если переработка не является практически возможной. Этот материал и относящийся к нему контейнер подлежат безопасной утилизации. Пустые контейнеры или вкладыши могут содержать остатки продукта. Избегать рассредоточения пролитого вещества, а также его попадания в почву, водопровод, системы дренажа и канализации.

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

Сведения о маркировке

Оригинальная маркировка производителя.

Маркировка вторичной упаковки

Оригинальная маркировка вторичной упаковки (картонная коробка) может включать следующие обозначения:

- Наименование.
- Каталожный номер.
- Обозначение: Содержит достаточно для n-испытаний.
- Содержимое.
- Название и адрес производителя.
- Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики *in vitro*.
- Температура хранения.
- Предупреждение: см. инструкцию по применению,
- Срок годности.
- Номер лота.
- Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху.
- Штрих-код.
- Логотип производителя.
- Знак биологической опасности
- Условное обозначение способа хранения: не допускать попадания солнечных лучей

Расшифровка условных обозначений, приведенных на маркировке, представлена в разделе «Описание символов»

Маркировка первичной упаковки

Оригинальная маркировка первичной упаковки включает следующие обозначения:

- Наименование.
- Обозначение: Содержит достаточно для n-испытаний.
- Содержимое.
- Название и адрес производителя.
- Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики *in vitro*.
- Температура хранения.
- Предупреждение: см. инструкцию по применению,
- Срок годности.
- Номер лота.
- Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху.
- Штрих-код.
- Логотип производителя.
- Знак биологической опасности
- Условное обозначение способа хранения: не допускать попадания солнечных лучей

Расшифровка условных обозначений, приведенных на маркировке, представлена в разделе «Описание символов»

Макет этикетки вторичной упаковки на русском языке (дополнительная маркировка для РФ):

10699201	Набор реагентов для определения общего витамина Д (ADVIA Centaur Vit D), для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии «ADVIA Centaur» («АДВИЯ Кентавр»): Набор реагентов для определения общего витамина Д (ADVIA Centaur Vit D) (Фасовка 100 тестов)
Информация о производителе и стране производства: см. на упаковке	Регистрационное удостоверение: № РЗН 2017/6107 от _____
ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO	
Код партии, срок годности, условия хранения и др. символы указаны на оригинальной упаковке	
Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют	
Состав: указан на оригинальной упаковке и в инструкции по применению	
Авторизованный представитель производителя на территории Российской Федерации: ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, Москва, ул. Дубининская, 96	

Макет маркировки на русском языке для Набора реагентов для определения общего витамина Д (ADVIA Centaur Vit D) (Фасовка 100 тестов)

10699533	Набор реагентов для определения общего витамина Д (ADVIA Centaur Vit D), для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии «ADVIA Centaur» («АДВИЯ Кентавр»): Набор реагентов для определения общего витамина Д (ADVIA Centaur Vit D) (Фасовка 500 тестов)
Информация о производителе и стране производства: см. на упаковке	Регистрационное удостоверение: № РЗН 2017/6107 от _____
ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO	
Код партии, срок годности, условия хранения и др. символы указаны на оригинальной упаковке	
Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют	
Состав: указан на оригинальной упаковке и в инструкции по применению	
Авторизованный представитель производителя на территории Российской Федерации: ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, Москва, ул. Дубининская, 96	

Макет маркировки на русском языке для Набора реагентов для определения общего витамина Д (ADVIA Centaur Vit D) (Фасовка 500 тестов)

Сведения об упаковке

Набор реагентов для определения общего витамина Д (ADVIA Centaur Vit D) упакован в картонную коробку.

Компонент набора	Описание первичной упаковки
Набор реагентов для определения общего витамина Д (ADVIA Centaur Vit D) (Фасовка 100 тестов)	
реагент первичный ReadyPack содержащий реагенты Lite Reagent для анализа на ADVIA Centaur VitD, Solid Phase и Ancillary Well Reagent	1 упаковка, пластиковый картридж, внутри которого реагенты разлиты по соответствующим отсекам
реагент дополнительный ReadyPack, содержащий Ancillary Reagent для анализа на ADVIA Centaur VitD	1 упаковка, пластиковый картридж

калибратор (низкий уровень) для анализа на ADVIA Centaur VitD (2,0 мл/флакон)	1 стеклянный флакон на пластиковой подложке
калибратор (высокий уровень) для анализа на ADVIA Centaur VitD (2,0 мл/флакон)	1 стеклянный флакон на пластиковой подложке
Набор реагентов для определения общего витамина Д (ADVIA Centaur Vit D) (Фасовка 500 тестов)	
реагент первичный ReadyPack содержащий реагенты Lite Reagent для анализа на ADVIA Centaur VitD, Solid Phase и Ancillary Well Reagent	5 упаковок, пластиковый картридж, внутри которого реагенты разлиты по соответствующим отсекам
реагент дополнительный ReadyPack, содержащий Ancillary Reagent для анализа на ADVIA Centaur VitD	5 упаковок, пластиковый картридж
калибратор (низкий уровень) для анализа на ADVIA Centaur VitD (2,0 мл/флакон)	2 стеклянных флакона на пластиковой подложке
калибратор (высокий уровень) для анализа на ADVIA Centaur VitD (2,0 мл/флакон)	2 стеклянных флакона на пластиковой подложке

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие технических характеристик медицинского изделия всем требованиям применимых национальных и международных стандартов при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения в течение срока годности изделия.

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

Рекламация

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

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

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591

USA

siemens.com/healthineers

Штаб-квартира Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH

Henkestr. 127

91052 Erlangen

Germany

Phone: +49 9131 84-0

siemens.com/healthineers

19 августа 2021 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению с дополнением для Российской Федерации на медицинское изделие:

Набор реагентов для определения общего витамина Д (ADVIA Centaur Vit D), для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии «ADVIA Centaur» («АДВИЯ Кентавр»)

Набор реагентов для определения общего витамина Д (ADVIA Centaur Vit D)

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

/Штамп/
«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA (США)

/Подпись/
Идрисса Спаркс-Тиллман
Старший руководитель по вопросам
нормативного регулирования

/Штамп/
Тэмми Кейв
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия № 01CA6384044
Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории округа
Вестчестер
Срок моих полномочий истекает 03.12.2022 г.

/Подпись/
Нотариус

переводчик Саная Анаит Левоновна

Анаит

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого сентября две тысячи двадцать первого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-868.

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

И.И. Белякова

И.И.Белякова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 28 листов
ВРИО нотариуса *И.И. Белякова*

August 19, 2021

To Whom it May Concern,

This is to certify that the attached document is the Instruction for Use with Addendum for Russian Federation for:

Reagents for the determination of total vitamin D (ADVIA Centaur Vit D), for automatic immunochemiluminescent analyzers of the ADVIA Centaur series (ADVIA Centaur):
Control materials for the determination of total vitamin D ADVIA Centaur Vitamin D Control (Vit D QC)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

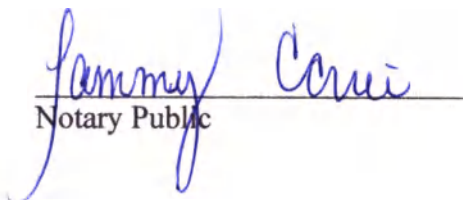
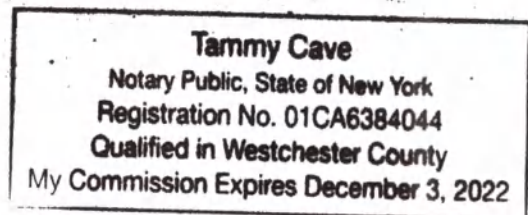
Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591 USA



Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs


Notary Public

SIEMENS

CE

QC

Набор реагентов для определения общего витамина D (ADVIA Centaur VitD), для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии «ADVIA Centaur» («АДВИЯ Кентавр»): Контрольный материал для определения общего витамина D, ADVIA Centaur Vitamin D Control (VitD QC)

Содержимое

REF	Содержимое
11208545	3 флакона лиофилизированного контрольного материала уровня 1 CONTROL 1
	3 флакона лиофилизированного контрольного материала уровня 2 CONTROL 2
	Карта ожидаемых значений и этикетки со штрих-кодом

11208545 Rev. C, 2019-04

Назначение

Для диагностики *in vitro* при мониторинге прецизионности и точности анализа ADVIA Centaur® Vitamin D Total (VitD) в системах ADVIA Centaur.

Описание контроля

Объем	Ингредиенты	Хранение	Стабильность
Флакон/ 2,0 мл	После восстановления низкий или высокий уровни 25 (ОН) витамина D в буферизованной дефибринированной человеческой плазме с бычьим сывороточным альбумином, холестерином, консервантами и натрия азидом (< 0,1 %) (после восстановления).	2–8 °C ≤ -20 °C 2–8 °C 18–25 °C	Лиофилизированный — до даты истечения срока годности, указанной на этикетке флакона. Растворенный — 120 дней; циклов «заморозка — разморозка» — 4; Растворенный — 28 дней; Растворенный — 24 часа или в системе — 10 часов.

Паспорта безопасности (MSDS/SDS) доступны по адресу www.siemens.com/diagnostics.

H412 P273, P501	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями. Не допускать попадания в окружающую среду. Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями. Содержит: Натрия азид
--------------------	--



ВНИМАНИЕ! ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ: Содержит материал человеческого происхождения. Несмотря на то что каждый донорский образец человеческой сыворотки или плазмы, используемый при изготовлении этой продукции, был протестирован с применением утвержденных FDA методов, а по результатам тестирования был получен отрицательный результат на поверхностный антиген гепатита В (HBsAg), антитела на гепатит С (HCV) и антитела на ВИЧ-1/2, со всей продукцией, производимой с применением материала человеческого происхождения, следует обращаться как с потенциально инфицированной. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии отсутствия гепатитов В или С, ВИЧ или других инфекционных агентов, с этой продукцией следует обращаться в соответствии с установленными правилами надлежащей лабораторной практики.¹⁻³

ВНИМАНИЕ! В устройстве содержатся материалы животного происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциальным носителем и переносчиком заболеваний.

Продукт содержит азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может вступать в реакцию с медными или свинцовыми трубками, образуя взрывоопасные азиды металлов. В ходе утилизации смывайте реагенты большим количеством воды, чтобы предотвратить образование азидов. Утилизация в канализационную систему должна производиться в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Утилизируйте опасные или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Для диагностики *in vitro*.

Подготовка материала контроля качества

Подготовьте материал контроля качества согласно следующим указаниям:

- С помощью градуированной или прецизионной пипетки добавьте 2,0 мл воды ЧДА в каждый флакон с контролем качества.
- Оставьте материал контроля качества на 30 минут при комнатной температуре (18–30 °C), чтобы лиофилизированный материал растворился.
- Осторожно взбалтывайте круговыми движениями и переворачивайте флаконы, пока содержимое флакона не станет однородным.

Выполнение контроля качества

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

Для получения подробной информации о вводе значений контроля качества см. инструкции по эксплуатации системы.

Минимальным требованием к контролю эффективности системы и составления графиков тенденций является обязательное проведение анализа двух уровней материала контроля качества каждый день, когда выполняется анализ проб. Анализ проб контроля качества также необходимо проводить во время калибровки по двум точкам. Обращайтесь с пробами контроля качества так же, как с пробами пациентов.

Выполните контроль качества согласно следующим указаниям:

- Убедитесь, что определения контроля качества заданы, а значения контроля качества введены в систему в соответствии с картой ожидаемых значений для данного номера партии.
- Убедитесь, что необходимые для анализа реагенты загружены.
- Внесите пробы контроля качества в рабочий список.
- Нанесите этикетки со штрих-кодом контроля качества на две чашки с пробами: одну — для контроля уровня 1, другую — для контроля уровня 2.

Примечание: Размещайте этикетку со штрих-кодом на чашке с пробой так, чтобы считываемые знаки располагались вертикально.

Примечание: Этикетки со штрих-кодом для контролей различаются в зависимости от номера партии. Запрещается использовать этикетки со штрих-кодом из одной партии контролей для контролей из других партий.

- Осторожно перемешайте материалы контроля качества и внесите не менее 200 мкл в соответствующие чашки с пробой. Избегайте образования пузырьков.

Примечание: Объем контролей, используемый в данной процедуре, достаточен для измерения каждого контроля дважды.

- Загрузите пробы в соответствии с инструкциями по эксплуатации системы.

Просмотр, редактирование и печать результатов

Для получения подробной информации о просмотре, редактировании и печати результатов контроля качества см. инструкции по эксплуатации системы.

Ожидаемые результаты

В каждом случае результаты следует интерпретировать с учетом анамнеза пациента, клинической картины и других показателей.

Ожидаемые значения материала контроля качества VitD для этого номера партии см. на карте ожидаемых значений. Ожидаемые значения даны по результатам стандартизации анализа VitD. Для получения дополнительной информации см. инструкции по применению реагента.

Ожидаемые значения выведены на основе межлабораторных данных и могут служить исключительно для справочных целей при оценке эффективности. При установке диапазона использовались данные, полученные на различных анализаторах, с применением различных реагентов и в различных лабораториях. Поскольку эффективность зависит от модели и состояния каждого отдельного анализатора или каждой отдельной системы реагентов, каждой лаборатории рекомендуется установить собственные ожидаемые значения и допустимые пределы. Установленные средние значения должны находиться в пределах диапазона, указанного на карте ожидаемых значений материала контроля качества VitD. Допускается выход отдельных результатов за пределы диапазона.

Выполнение корректирующих действий

Если результаты контроля качества не соответствуют ожидаемым значениям или принятым в лаборатории значениям, то не вносите их в отчет. Выполните следующие действия:

- Выявите и устраните причину недопустимых результатов контроля:
 - Убедитесь, что срок годности материалов не истек.
 - Убедитесь, что выполнено необходимое обслуживание.
 - Убедитесь, что анализ выполнен в соответствии с инструкциями по эксплуатации.
 - Повторно проведите анализ, используя свежие пробы контроля качества, и перед обработкой проб пациента убедитесь, что результаты контроля качества находятся в границах предельных значений.
 - Если результаты контроля качества находятся вне границ предельных значений, повторно откалибруйте анализ и повторите этап d.
 - При необходимости обратитесь в местную службу технической поддержки или к дистрибьютору для получения помощи.
- Повторите тестирование проб пациента перед внесением результатов в отчет.

Выполните корректирующие действия в соответствии с принятым в лаборатории протоколом.

Ограничения

Результаты, полученные с применением материала контроля качества VitD, зависят от нескольких факторов. Причинами ошибочных результатов могут стать следующие: нарушение условий хранения, нарушение процедуры растворения, ненадлежащее смешивание или нарушение правил обращения с пробой в ходе процедур использования систем или выполнения анализов.

Анализ имеет следующие ограничения:

- Утилизируйте материалы контроля качества, оставшиеся в чашках с пробой по истечении 10 часов.
- После тестирования запрещается возвращать материалы контроля качества обратно во флаконы, поскольку возможно испарение, которое может отрицательно сказаться на результатах.
- Запрещается добавлять контроли качества в чашки с пробой в случае израсходования содержимого. При необходимости внесите свежие материалы контроля качества.

Техническая поддержка

Для получения технической поддержки обращайтесь в местную службу технической поддержки или к дистрибьютору.

www.siemens.com/diagnostics

Источники

- Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. MMWR: 1988; 37:377-382, 387, 388.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document M29-A3.

- Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.

ADVIA Centaur является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics. © 2014 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Дополнение к инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения общего витамина D (ADVIA Centaur VitD), для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии «ADVIA Centaur» («АДВИЯ Кентаур»):

Контрольный материал для определения общего витамина D, ADVIA Centaur Vitamin D Control (VitD QC).

Наименование

Набор реагентов для определения общего витамина D (ADVIA Centaur VitD), для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии «ADVIA Centaur» («АДВИЯ Кентаур»):

Контрольный материал для определения общего витамина D, ADVIA Centaur Vitamin D Control (VitD QC):

- лиофилизированный контрольный материал, уровень 1 (Control 1) (2,0 мл/флакон) — 3 фла.
- лиофилизированный контрольный материал, уровень 2 (Control 2) (2,0 мл/флакон) — 3 фла.
- карта ожидаемых значений;
- этикетки со штрих-кодами.

Назначение

Для IN-VITRO диагностики, для количественного определения общего витамина D на анализаторах серии «ADVIA Centaur».

Предполагаемые пользователи

Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике специально обученным персоналом со средним и высшим медицинским образованием.

Показания / противопоказания

Не применимо

Возможные побочные действия

Не применимо

Условия транспортирования и хранения

Температура хранения набора реагентов для определения общего витамина D (ADVIA Centaur VitD), для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии «ADVIA Centaur» («АДВИЯ Кентаур») 2-8 °C, хранить вдали от света и тепла.

Продукция является стабильной до истечения срока годности, который указан на этикетке. Не используйте продукцию с истекшим сроком годности. Качество результатов набора с истекшим сроком годности не гарантируется. Транспортировку следует осуществлять всеми видами крытого транспорта, соблюдая температурный режим хранения реагентов.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие технических характеристик медицинского изделия всем требованиям применимых национальных и международных стандартов при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения в течение срока годности изделия.

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

Рекламация

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здоровье»

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

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

Описание символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы:

Символ	Описание	Символ	Описание
	Средство медицинского назначения для диагностики <i>in vitro</i>	 REF	Номер по каталогу
	Официальный производитель		Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Маркировка CE		Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа
	Ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации		Биологическая опасность
	Замораживать запрещено ($> 0^{\circ}\text{C}$)		Температурные ограничения
	Нижняя температурная граница		Верхняя температурная граница
	Не допускать попадания солнечных лучей и воздействия тепла		Верх
	Срок годности		Содержит количество, достаточное для (n) тестов
	Код партии		Упаковку реагентов необходимо сильно встряхнуть. Для получения подробной информации см. Подготовка реагентов в инструкциях к анализу ADVIA Centaur.
YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)	Rev.	Редакция
	Определение эталонной кривой		Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения эталонной кривой и калибратора.
	Подробная информация о партии		Зеленая точка
	Перерабатываемое		Отпечатано соевыми чернилами

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

Siemens Healthineers Headquarters
Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

19 августа 2021 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению с дополнением для Российской Федерации на медицинское изделие:

Набор реагентов для определения общего витамина Д (ADVIA Centaur Vit D), для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии «ADVIA Centaur» («АДВИЯ Кентавр»)

Контрольный материал для определения общего витамина D, ADVIA Centaur Vitamin D Total Control (Vit D QC)

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

/Штамп/
«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA (США)

/Подпись/
Идрисса Спаркс-Тиллман
Старший руководитель по вопросам
нормативного регулирования

/Штамп/
Тэмми Кейв
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия № 01CA6384044
Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории округа
Вестчестер
Срок моих полномочий истекает 03.12.2022 г.

/Подпись/
Нотариус

переводчик Саная Анаит Леоновна

Саная

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Гончарова Лариса Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Саная Анаит Леоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-802.

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



Л.Н. Гончарова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
лентой 5 листов.

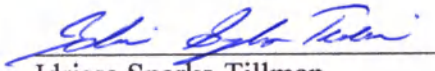
August 19, 2021

To Whom it May Concern,

This is to certify that the attached document is the Instruction for Use for Russian Federation for:

Reagents for the determination of total vitamin D (ADVIA Centaur Vit D), for automatic immunochemiluminescent analyzers of the ADVIA Centaur series (ADVIA Centaur):
Diluent for the total vitamin D ADVIA Centaur Vitamin D Diluent (Vit D DIL)

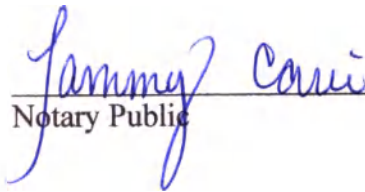
For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.


Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591 USA


Notary Public

Tammy Cave
Notary Public, State of New York
Registration No. 01CA6384044
Qualified in Westchester County
My Commission Expires December 3, 2022

Инструкция по применению

Набор реагентов для определения общего витамина Д (ADVIA Centaur Vit D), для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии "ADVIA Centaur" ("АДВИЯ Кентавр"):

**Дилуент для общего витамина D, ADVIA Centaur Vitamin D Diluent (Vit D DIL)
в вариантах исполнения**

Наименование

Набор реагентов для определения общего витамина Д (ADVIA Centaur Vit D), для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии «ADVIA Centaur» («АДВИЯ Кентавр»):

III. Дилуент для общего витамина D, ADVIA Centaur Vitamin D Diluent (Vit D DIL) в вариантах исполнения:

- дилуент для общего витамина D, ADVIA Centaur Vitamin D Diluent (Vit D DIL) (25мл/флакон, 2 фл./1 уп.);
- дилуент для общего витамина D, ADVIA Centaur Vitamin D Diluent (Vit D DIL) (25мл/флакон).

Назначение

Анализ ADVIA Centaur Vitamin D Total (VitD) предназначен для диагностики in vitro и определения количественного содержания общего 25(OH) витамина D в человеческих сыворотке и плазме (EDTA, литий-гепарин, натрий-гепарин) с помощью систем ADVIA Centaur XP и ADVIA Centaur XPT.

Анализ ADVIA Centaur VitD является вспомогательным средством при выявлении недостатка витамина D

Поставляемые материалы

SMN	Состав
10494100	2 x 25 мл упаковка дополнительного реагента DIL
10632114	1 x 25 мл упаковка дополнительного реагента DIL

Описание

Дилуент для общего витамина D предназначен для диагностики in vitro и является дополнительным реагентом, который используется для ручного и автоматического разведения проб пациентов с концентрацией общего витамина D > 150 нг/мл (> 375 нмоль/л) при проведении теста ADVIA Centaur Vitamin D Total (VitD) на автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторах серии ADVIA Centaur.

Объем реагента	Ингредиенты	Хранение	Стабильность
25,0 мл/ флакон	фосфатный буфер с БСА, холестерином и азидом натрия (< 0,1 %)	Храните реагенты в вертикальном положении при температуре 2–8 °C. Упаковки реагентов следует защитить от всех источников тепла и света	До вскрытия упаковки: стабилен в течение срока годности, указанного на этикетке или На борту: 28 дней после вскрытия упаковки дополнительного реагента.

Меры предосторожности

Паспорта безопасности (SDS/MSDS) доступны на веб-странице www.siemens.com/diagnostics

ОСТОРОЖНО! Настоящий продукт содержит азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может вступать в реакцию с медными или свинцовыми трубами, образуя взрывоопасные азиды металлов. В ходе утилизации смывайте реагенты большим количеством воды, чтобы предотвратить

образование азидов. При сливе в канализационную систему следуйте действующим нормативным требованиям.

Утилизируйте опасные или биологически инфицированные материалы в соответствии требованиями вашего учреждения. Утилизировать все материалы следует безопасным допустимым способом, который соответствует основным нормативным требованиям.

Для *in vitro* диагностики.

Хранение и стабильность

При хранении при температуре 2-8°C	При применении/после открытия
12 месяцев	9 недель при 2-8°C

Разведение при анализе

Чтобы получить точные значения, следует развести и повторно подвергнуть анализу образцы сыворотки с уровнями общего 25-(ОН) витамина D выше 150 нг/мл (375 нмоль/л).

Образцы пациента могут быть автоматически разведены системой или подготовлены вручную. Для разведения образцов пациента используйте дилуент для общего витамина D, ADVIA Centaur Vitamin D Total Diluent. Удостоверьтесь, что выполняется математическая корректировка результатов с учетом разведения. Если коэффициент разведения вводится во время назначения теста, система автоматически рассчитывает результат. Для получения подробной информации о разведениях см. инструкции по эксплуатации системы.

Для автоматических разведений удостоверьтесь, дилуент для общего витамина D, ADVIA Centaur Vitamin D Total Diluent загружен в систему. Коэффициент разведения установите как 2, а точку разведения как 150 нг/мл (375 нмоль/л). Выполняйте разведение образцов пациентов вручную в случае, если при использовании автоматического разведения результаты пациента не укладываются в диапазон линейности анализа или если этого требует протокол лаборатории.

Технические характеристики

Результат разведения (восстановления)

Пять образцов сыворотки с диапазоном концентрации общего 25-(ОН) витамина D от 145,0–163,0 нг/мл (от 362,5–407,5 нмоль/л) были разведены с помощью дилуента для общего витамина D, ADVIA Centaur Vitamin D Total Diluent в соотношении 1:2 и проанализированы с оценкой степени восстановления и параллельности. Степень обнаружения варьировала от 95,0–104,0 % со средним значением 97,8 %.

Образец	Разведение	Наблюдаемое значение нг/мл	Ожидаемое значение нг/мл	Степень извлечения (%)
1	1:2	69,5	72,7	96,0
2	1:2	72,8	74,5	98,0
3	1:2	72,9	75,1	97,0
4	1:2	82,6	79,7	104,0
5	1:2	77,4	81,6	95,0
Среднее значение				97,8

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания

Применять в соответствии с назначением медицинского изделия.

Противопоказания

Неприменимо для данного медицинского изделия

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

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

Медицинское изделие должно использоваться только квалифицированным, обученным (в области клинической лабораторной диагностики) персоналом (врачом, фельдшером-лаборантом).

Условия транспортирования и хранения

Температура хранения дилуэнта для общего витамина D, ADVIA Centaur Vitamin D Total Diluent (VitD DIL) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии «ADVIA Centaur» («АДВИЯ Кентавр») 2-8°C, хранить вдали от света и тепла.

Продукция является стабильной до истечения срока годности, который указан на этикетке. Не используйте продукцию с истекшим сроком годности. Качество результатов набора с истекшим сроком годности не гарантируется.

Следует осуществлять хранение в соответствии с местными нормами. Хранить материал следует в оригинальном контейнере, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, в сухом, прохладном месте с хорошей вентиляцией, вдали от несовместимых материалов, а также вдали от пищевых продуктов. До начала использования материала контейнеры должны быть плотно и герметично закрыты. Открытые контейнеры должны быть вновь герметично закрыты и храниться в вертикальном положении для предотвращения возможности утечек. Не хранить материал в контейнерах без маркировки. Использовать соответствующие меры для предотвращения загрязнения окружающей среды.

Транспортировку следует осуществлять всеми видами крытого транспорта, соблюдая температурный режим хранения реагентов.

Сведения о маркировке

Оригинальная маркировка производителя.

Маркировка вторичной упаковки

Оригинальная маркировка вторичной упаковки (картонная коробка) может включать следующие обозначения:

- Наименование.
- Каталожный номер.
- Содержимое.
- Название и адрес производителя.
- Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in vitro.
- Температура хранения.
- Предупреждение: см. инструкцию по применению,

- Срок годности.
- Номер лота.
- Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху.
- Штрих-код.
- Логотип производителя.

Расшифровка условных обозначений, приведенных на маркировке, представлена в разделе «Описание символов»

Маркировка первичной упаковки

Оригинальная маркировка первичной упаковки может включать следующие обозначения:

- Наименование.
- Содержимое.
- Название и адрес производителя.
- Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in vitro.
- Температура хранения.
- Предупреждение: см. инструкцию по применению,
- Срок годности.
- Номер лота.
- Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху.
- Штрих-код.

Расшифровка условных обозначений, приведенных на маркировке, представлена в разделе «Описание символов»

Макет этикетки вторичной упаковки на русском языке (дополнительная маркировка для РФ):

10494100	Набор реагентов для определения общего витамина Д (ADVIA Centaur Vit D), для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии «ADVIA Centaur» («АДВИЯ Кентавр»): дилуент для общего витамина Д, ADVIA Centaur Vitamin D Diluent (Vit D DIL) (25мл/флакон, 2 фл./1 уп.)
Информация о производителе и стране производства: см. на упаковке	Регистрационное удостоверение: № РЗН 2017/6107 от _____
ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO	
Код партии, срок годности, условия хранения и др. символы указаны на оригинальной упаковке	
Состав: указан на оригинальной упаковке и в инструкции по применению	
Авторизованный представитель производителя на территории Российской Федерации: ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, Москва, ул. Дубининская, 96	

Макет маркировки на русском языке для Дилуента для общего витамина Д, ADVIA Centaur Vitamin D Diluent (Vit D DIL) (25мл/флакон, 2 фл./1 уп.)

10632114 Набор реагентов для определения общего витамина Д (ADVIA Centaur Vit D), для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии «ADVIA Centaur» («АДВИА Кентавр»): дилуент для общего витамина Д, ADVIA Centaur Vitamin D Diluent (Vit D DIL) (25мл/флакон)

Информация о производителе и стране производства: Регистративное удостоверение:
см. на упаковке № РЗН 2017/6107 от _____

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Код партии, срок годности, условия хранения и др. символы указаны на оригинальной упаковке

Состав: указан на оригинальной упаковке и в инструкции по применению
Авторизованный представитель производителя на территории Российской Федерации:
ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, Москва, ул. Дубининская, 96

Макет маркировки на русском языке для Дилуэнта для общего витамина D, ADVIA Centaur Vitamin D Diluent (Vit D DIL) (25мл/флакон)

Сведения об упаковке

Дилуэнт для общего витамина D, ADVIA Centaur Vitamin D Diluent (Vit D DIL) в зависимости от фасовки представляет собой два пластиковых картриджа с реагентом объемом 25 мл, упакованных в картонную коробку, либо один флакон объемом 25 мл.

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

По мере возможности следует избегать или минимизировать образование отходов. Процесс утилизации продукта, решений и побочных продуктов должен всегда соответствовать требованиям по охране окружающей среды и законодательства в области удаления отходов, а также требованиям местных органов власти. Утилизация излишков и не подлежащих утилизации продуктов через подрядчика, обладающего лицензией на удаление отходов. Запрещено утилизировать необработанные отходы в канализацию, если это полностью не соответствует требованиям уполномоченных органов. Упаковочные расходы подлежат переработке. Мусоросжигание или захоронение отходов допускается только в том случае, если переработка не является практически возможной. Этот материал и относящийся к нему контейнер подлежат безопасной утилизации. Пустые контейнеры или вкладыши могут содержать остатки продукта. Избегать рассредоточения пролитого вещества, а также его попадания в почву, водопровод, системы дренажа и канализации.

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

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

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

Наименование

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

Адрес места нахождения

511 Benedict Avenue Tarrytown, NY, 10591, United States (США)

Телефон: +1-914-631-8000

www.siemens.com/healthineers

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Наименование

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

Адрес места нахождения

333 Coney Street East Walpole, MA, 02032, United States (США)

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие технических характеристик медицинского изделия всем требованиям применимых национальных и международных стандартов при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения в течение срока годности изделия.

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

Техническая поддержка

Для получения технической поддержки обратитесь в местную службу технической поддержки или к дистрибьютору. www.siemens.com/diagnostics

Рекламация

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

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

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

Описание символов

На упаковке могут присутствовать следующие символы:

Символ	Определение
	Медицинские изделия для лабораторной диагностики
 	Номер по каталогу
	Законный производитель
	Знак «CE»
	См. инструкцию по эксплуатации
	Диапазон температур (2–8 °C)
 	Верх
	Использовать до
	Код партии

Страна производства: США



«Сименс Хелскеа Диагностика Инк.»
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097 USA (США)

ADVIA Centaur является товарным знаком компании «Сименс Хелскеа Диагностика».
© 2021 «Сименс Хелскеа Диагностика». Все права защищены.

19 августа 2021 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению с дополнением для Российской Федерации на медицинское изделие:

Набор реагентов для определения общего витамина Д (ADVIA Centaur Vit D), для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии «ADVIA Centaur» («АДВИЯ Кентавр»)

Дилуэнт для общего витамина D, ADVIA Centaur Vitamin D Total Diluent (Vit D DIL)

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

/Штамп/
«Сименс Хелскеа Диагностика Инк.»
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA (США)

/Подпись/
Идрисса Спаркс-Тиллман
Старший руководитель по вопросам
нормативного регулирования

/Штамп/
Тэмми Кейв
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия № 01CA6384044
Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории округа
Вестчестер
Срок моих полномочий истекает 03.12.2022 г.

/Подпись/
Нотариус

переводчик Сачая Анаит Левоновна Абад-...

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Луговская Ирина Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сусловой Юлии Владиславовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-755.

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



И.Н. Луговская



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 9 листов
ВРИО нотариуса