

20



April 8, 2021

To Whom it May Concern,

This is to certify that the attached documents are the Instructions for Use with Addendum for Russian Federation for:

Reagent kit for the determination of intact parathyroid hormone (ADVIA Centaur® Intact Parathyroid Hormone (ADVIA Centaur® PTH)) on the ADVIA Centaur immunochemiluminescent analyzers

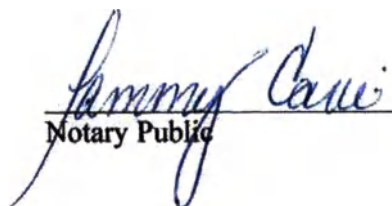
For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.


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

Unrestricted
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 интактного паратиреоидного гормона (ADVIA Centaur® Intact Parathyroid Hormone (ADVIA Centaur® PTH)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur

Текущая редакция и дата*		Rev. G, 2020-11
Название продукта	Набор реагентов для определения интактного паратиреоидного гормона (ADVIA Centaur® Intact Parathyroid Hormone (ADVIA Centaur® PTH)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur (100 тестов)	10699154
	Набор реагентов для определения интактного паратиреоидного гормона (ADVIA Centaur® Intact Parathyroid Hormone (ADVIA Centaur® PTH)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur (500 тестов)	10699155
Системы	Система ADVIA Centaur XP Система ADVIA Centaur XPT	
Необходимые, но не предоставленные материалы	ADVIA Centaur Wash 1 (Промывочный раствор 1) (2 × 1500 мл)	01137199 (112351)
	ADVIA Centaur Wash 1 (Промывочный раствор 1) (2 × 2500 мл)	03773025
Типы образцов	Человеческие сыворотка и плазма (с литий-гепарином, натрий-гепарином или EDTA)	
Интервал измерений	4,6–2000 пг/мл (0,488–212 пмоль/л)	
Хранение реагентов	2–8 °C	
Стабильность реагентов в системе	28 дней	

* В Rev. B или более поздних вертикальная черта на полях обозначает техническое обновление предыдущей версии.

Назначение

Набор реагентов ADVIA Centaur® Intact Parathyroid Hormone (ADVIA Centaur® PTH) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения содержания интактного паратиреоидного гормона (PTH) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur. Этот тест предназначен для использования при дифференциальной диагностике гиперпаратиреоза, гипопаратиреоза или нарушений кальциевого метаболизма. Данный тест может использоваться во время операции.

Краткое описание и пояснение

Гормон паращитовидных желез (также известный как паратгормон или паратиреоидный гормон) секретируется главными клетками паращитовидных желез в виде полипептида, содержащего 84 аминокислоты. PTH имеет молекулярную массу 9,4 кДа и выводится через почки с периодом полувыведения приблизительно 4 минуты. PTH является важнейшим эндокринным регулятором циркулирующих концентраций кальция и фосфора. Он участвует в поддержании гомеостаза кальция, воздействуя на кости, почки и кишечник.

Аномально низкие концентрации ионизированного кальция вызывают секрецию PTH. Гормон стимулирует остеокластическую костную резорбцию и трансцеллюлярную реабсорбцию кальция из почечных канальцев. Кроме того, PTH косвенно стимулирует всасывание Ca^{++} в тонком кишечнике, стимулируя синтез 1,25-дигидроксивитамина D в почках.¹⁻⁴ С другой стороны, если уровень кальция аномально повышается, паращитовидные железы снижают выработку PTH за счет механизма отрицательной обратной связи.⁴

Количественная оценка циркулирующего интактного PTH способствует дифференциальной диагностике гиперкальциемии и гипокальциемии. В сочетании с измерением содержания ионизированного кальция оценка интактного PTH может использоваться для дифференциальной диагностики гиперпаратиреоза, гипопаратиреоза и гиперкальциемии, обусловленной злокачественным новообразованием. Диагноз первичного гиперпаратиреоза — распространенной причины гиперкальциемии — подтверждается повышенными концентрациями ионизированного кальция и нормальными или повышенными концентрациями PTH.

Уровни интактного PTH также используются для оценки и лечения других метаболических заболеваний костей, включая остеопороз и нефрогенную остеодистрофию.^{5,6} Кроме того, интраоперационное измерение PTH в сочетании с улучшенными методами дооперационной локализации (ультразвуковым исследованием и сканированием Sesta-MIBI) может использоваться для контроля успешности паратиреоидэктомии по поводу как первичного, так и почечного гиперпаратиреоза.

National Academy of Clinical Biochemistry⁷ рекомендует использовать интраоперационное тестирование на гормон паращитовидных желез в следующих случаях:

- У пациентов, подвергающихся первичной операции по поводу первичного гиперпаратиреоза.
- У пациентов, подвергающихся повторной операции по поводу гиперпаратиреоза.
- В ходе дооперационной локализации у пациентов с первичным гиперпаратиреозом.

Значения PTH могут варьироваться в зависимости от используемой процедуры тестирования. При наблюдении за пациентами в динамике значения PTH, полученные разными способами, не должны использоваться взаимозаменяемо.

Принципы проведения теста

Анализ ADVIA Centaur PTH — это 2-центровый иммунный сэндвич-анализ на основе прямой хемилюминесцентной технологии, в котором используются постоянные количества 2 антител к РТН человека. Первое антитело в реагенте Lite — это моноклональное мышиное антитело к РТН человека (N-концевое), меченное акридиновым эфиром. Второе антитело — это биотинилированное моноклональное мышиное антитело к РТН человека (C-концевое), связанное с покрытыми стрептавидином парамагнитными частицами латекса в твердой фазе.

Реагенты

Реагент	Описание	Хранение	Стабильность реагентов
Упаковка основных реагентов ADVIA Centaur PTH ReadyPack®; реагент Lite	Упаковка реагентов 10,0 мл Меченные акридиновым эфиром мышиные моноклональные антитела к РТН человека (~0,6 мг/л) в буферном солевом растворе с мышиным гамма-глобулином, бычьим сывороточным альбумином и консервантами	2–8 °C	Не вскрытый: стабилен до истечения срока годности, указанного на продукте В системе: 28 дней
Упаковка основных реагентов ADVIA Centaur PTH ReadyPack; реагент твердой фазы	Упаковка реагентов 20,0 мл Биотинилированные мышиные моноклональные антитела к РТН человека, связанные с покрытыми стрептавидином парамагнитными частицами латекса (~0,4 г/л) в буферном солевом растворе с бычьим гамма-глобулином, бычьим сывороточным альбумином и консервантами	2–8 °C	Не вскрытый: стабилен до истечения срока годности, указанного на продукте В системе: 28 дней
ADVIA Centaur Calibrator iPTH (Калибратор интактного паратгормона)	Флакон 1,0 мл После растворения — низкие или высокие уровни интактного синтетического пептида РТН в буферном солевом растворе с человеческой EDTA-плазмой (10 %), поверхностно-активными веществами и консервантами	2–8 °C 18–25 °C ≤ -20 °C	Не вскрытый: стабилен до истечения срока годности, указанного на продукте Растворенный: 8 часов Растворенный: 60 дней ^a В системе: 8 часов
ADVIA Centaur Wash 1 ^b (Промывочный раствор 1)	Упаковка 1500 мл Солевой буферный раствор с добавлением натрия азиды (< 0,1 %) и поверхностно-активного вещества	2–25 °C	Не вскрытый: стабилен до истечения срока годности, указанного на продукте В системе: 1 месяц
ADVIA Centaur Wash 1 ^b (Промывочный раствор 1)	Упаковка 2500 мл Солевой буферный раствор с добавлением натрия азиды (< 0,1 %) и поверхностно-активного вещества	2–25 °C	Не вскрытый: стабилен до истечения срока годности, указанного на продукте В системе: 1 месяц
Упаковка дополнительных реагентов ADVIA Centaur ReadyPack; Multi-Diluent 13 ^c	Упаковка реагентов 10 мл Буферный раствор с добавлением поверхностно-активного вещества и натрия азиды (< 0,1 %)	2–8 °C	Не вскрытый: стабилен до истечения срока годности, указанного на продукте В системе: 28 дней после прокалывания упаковки дополнительных реагентов

^a Допускается лишь один цикл заморозки-разморозки калибраторов.

^b См. «Необходимые, но не предоставленные материалы».

^c См. «Дополнительные материалы».

Предупреждения и меры предосторожности

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



ОСТОРОЖНО! ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Содержит материал человеческого происхождения. Каждый донорский образец человеческой крови или компонента крови был протестирован с применением утвержденных FDA методов 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.⁸⁻¹⁰



H411
P273, P391, P501

Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями. Не допускать попадания в окружающую среду. Ликвидировать просыпания/проливы/утечки. Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.

Содержит: 2-метил-2H-изотиазол-3-он; ADVIA Centaur PTH Calibrator

Содержит: 2-метил-2H-изотиазол-3-он. Может вызвать аллергическую реакцию. ADVIA Centaur PTH Calibrator

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. Утилизация в канализационную систему должна производиться в соответствии с действующими нормативными требованиями.



ОСТОРОЖНО!

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

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.

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

Для профессионального использования.

Для использования в диагностике *in vitro*.

Подготовка реагентов

Все реагенты ADVIA Centaur PTH ReadyPack поставляются в жидкой форме и готовыми к использованию. Извлеките реагенты из холодильника и перемешайте упаковку основных реагентов вручную. Перед загрузкой в систему визуально проверьте дно упаковки реагентов, чтобы убедиться, что все частицы распределились в объеме и ресуспендировались. Для получения подробной информации о подготовке реагентов для использования см. инструкции по эксплуатации системы.

Примечание

- Упаковки основных реагентов утилизируют по истечении периода стабильности в системе.
- Запрещается использовать реагенты с истекшим сроком годности.

Хранение и стабильность

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

Защищать не вскрытые упаковки реагентов от всех источников тепла и света. Загруженные в систему упаковки реагентов защищены от света.

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

Получение образцов и обращение с ними

Рекомендованными для этого анализа типами образцов являются человеческие сыворотка и плазма (с литий-гепарином, натрий-гепарином и EDTA).

Получение образцов

- Сыворотку и плазму можно получить при помощи рекомендованных процедур сбора образцов крови для диагностики путем венопункции.¹¹
- Следуйте инструкциям, предоставленным с устройством для забора образцов, при использовании и обработке.¹²
- Полное формирование сгустка в образце сыворотки должно произойти до начала центрифугирования. Сыворотку следует физически отделить от клеток в максимально короткие сроки, самое позднее через 2 часа после сбора крови.¹³
- Центрифугируйте пробы при $\geq 1000 \times g$ в течение 15–20 мин.
- Всегда держите пробирки закрытыми и в вертикальном положении.

Хранение образцов

- Правильное обращение с пробами пациентов имеет важнейшее значение для обеспечения целостности молекул интактного РТН. Интактный РТН лабилен и подвержен фрагментации. Эта нестабильность зависит от времени и температуры. Стабильность проб пациентов описана в следующей таблице:

Температура	Стабильность сыворотки	Стабильность плазмы		
		EDTA	Литий-гепарин	Натрий-гепарин
25 °C	8 часов	25 часов	8 часов	9 часов
2–8 °C	8 часов	14 дней	72 часа	72 часа
Замороженные	1 месяц при -20 °C	Не рекомендовано	Не рекомендовано	Не рекомендовано

- Размороженные образцы необходимо осветлить при помощи центрифугирования перед проведением анализов.

Информация об обработке и хранении проб 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 образцов

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

Процедура

Предоставленные материалы

Предоставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
10699154	1 упаковка основных реагентов ReadyPack, содержащая реагент ADVIA Centaur PTH Lite и твердофазный реагент 1 флакон калибратора для ADVIA Centaur PTH с низкой концентрацией CAL L 1 флакон калибратора для ADVIA Centaur PTH с высокой концентрацией CAL H Карта значений и этикетки со штрих-кодами ADVIA Centaur PTH Calibrator Карта эталонной кривой ADVIA Centaur PTH	100
10699155	5 упаковок основных реагентов ReadyPack, содержащих реагент ADVIA Centaur PTH Lite и твердофазный реагент 2 флакона калибратора для ADVIA Centaur PTH с низкой концентрацией CAL L 2 флакона калибратора для ADVIA Centaur PTH с высокой концентрацией CAL H Карта значений и этикетки со штрих-кодами ADVIA Centaur PTH Calibrator Карта эталонной кривой ADVIA Centaur PTH	500

Необходимые, но не предоставленные материалы

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

Позиция	Описание	
REF 01137199 (112351)	ADVIA Centaur Wash 1 WASH 1 (Промывочный раствор 1)	2 упаковки x 1500 мл
REF 03773025	ADVIA Centaur Wash 1 WASH 1 (Промывочный раствор 1)	2 упаковки x 2500 мл

Дополнительные материалы

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

Позиция	Описание	
REF 10699156	ADVIA Centaur PTH Quality Control Карта значений партии и этикетки со штрих-кодом	2 × 1 мл, контроль 1 CONTROL 1 2 × 1 мл, контроль 2 CONTROL 2 2 × 1 мл, контроль 3 CONTROL 3
REF 10698597	ADVIA Centaur PTH Master Curve Material Список значений партии	5 × 1 мл
REF 10492364	ADVIA Centaur Multi-Diluent 13 M-DIL	2 упаковки дополнительных реагентов ReadyPack по 10 мл

Процедура анализа

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

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. Внесение 50 мкл пробы в кювету.
2. Внесение 100 мкл реагента Lite и 200 мкл твердофазного реагента и инкубирование в течение 8,25 минуты при температуре 37 °C.
3. Сепарация, аспирация и промывание кювет с помощью ADVIA Centaur Wash 1 (промывочного раствора 1).
4. Внесение 300 мкл кислого реагента ADVIA Centaur и 300 мкл щелочного реагента ADVIA Centaur для инициирования хемилюминесцентной реакции.
5. Сообщение результатов согласно заданным параметрам в соответствии с инструкциями по эксплуатации системы.

Между количеством интактного PTH в пробе пациента и количеством относительных световых единиц (RLU — relative light unit), зарегистрированных системой, существует прямая зависимость.

Подготовка системы

Проследите, чтобы в системе было достаточно упаковок основных реагентов. Для получения подробной информации о подготовке системы см. инструкции по эксплуатации системы.

Загрузите упаковки основных реагентов ReadyPack в зону основных реагентов, при размещении учитывая направление стрелок. Система автоматически перемешивает упаковки основных реагентов до получения гомогенной взвеси реагентов. Для получения подробной информации о загрузке реагентов см. инструкции по эксплуатации системы.

Если необходимо автоматическое разведение пробы, загрузите ADVIA Centaur Multi-Diluent 13 в отсек для дополнительных реагентов.

Подготовка проб

Для получения одного результата в рамках этого анализа требуется 50 мкл пробы. В этот объем не входит неиспользуемый объем в контейнере для проб и дополнительный объем, необходимый при проведении повторных или иных тестов с применением одной и той же пробы. Для получения подробной информации об определении минимального необходимого объема см. инструкции по эксплуатации системы.

Перед размещением проб в системе проверьте их соответствие следующим характеристикам:

- В пробах отсутствует фибрин или другие механические примеси.
- В пробах отсутствуют пузырьки.

Примечание Удалите примеси с помощью центрифугирования в соответствии с руководством CLSI и рекомендациями производителя устройства для забора.¹³

Стабильность в системе

Реагенты анализа ADVIA Centaur PTH стабильны в системе в течение 28 дней, а в нескрытом состоянии — до истечения срока годности, указанного на продукте. Реагенты утилизируют по истечении периода стабильности в системе. Не используйте продукты по истечении срока годности, напечатанного на этикетке продукта.

Определение эталонной кривой

При обновлении номера партии реагентов анализа ADVIA Centaur PTH требуется определение эталонной кривой. Для ввода значений эталонной кривой в систему используйте сканер штрих-кодов или клавиатуру. Значения эталонной кривой содержатся в карте эталонной кривой. Для получения подробной информации об определении эталонной кривой см. инструкции по эксплуатации системы.

Выполнение калибровки

Для калибровки анализа ADVIA Centaur PTH используют калибраторы ADVIA Centaur PTH Calibrator, 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.

В каждый набор для анализа входит карта значений калибратора, которая упрощает ввод значений калибратора в систему. Введите значения с помощью сканера штрих-кодов или клавиатуры. Для получения подробной информации о вводе значений калибратора см. инструкции по эксплуатации системы.

Подготовка калибраторов

Калибраторы готовят согласно следующим инструкциям:

1. С помощью градуированной или прецизионной пипетки добавьте 1,0 мл воды ЧДА в каждый флакон с калибратором.

Примечание Для получения информации о воде ЧДА см. инструкции по эксплуатации системы.

2. Оставьте калибраторы на 30 минут при комнатной температуре чтобы лиофилизированный материал растворился.
3. Осторожно взбалтывайте круговыми движениями и переворачивайте флаконы, пока содержимое флакона не станет однородным.

Примечание После растворения калибраторы стабильны на протяжении 8 часов при комнатной температуре (18–25 °C). Для более продолжительного хранения допустима заморозка при ± 20 °C на срок до 60 дней. Допускается лишь один цикл заморозки-разморозки контролей.

Процедура калибровки

Для получения подробной информации об обработке калибраторов см. инструкции по эксплуатации системы.

Выполните калибровку согласно следующим указаниям:

1. Убедитесь, что в систему введены правильные значения эталонной кривой. См. «Определение эталонной кривой».
2. Введите в систему значения калибратора, указанные в карте значений ADVIA Centaur PTH Calibrator.
3. Убедитесь, что необходимые для анализа реагенты загружены.
4. Внесите калибраторы в рабочий список.
5. Нанесите на 2 пробирки для проб этикетки со штрих-кодом ADVIA Centaur PTH Calibrator: на 1 пробирку для калибратора с низкой концентрацией и на 1 — с высокой. Разместите этикетку со штрих-кодом на каждой пробирке для проб 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.

6. Осторожно перемешайте калибраторы с низкой и высокой концентрацией и внесите достаточный объем каждого калибратора в соответствующие пробирки для проб. Избегайте образования пузырьков.

Примечание Требования к объему проб см. в руководстве оператора анализатора.

7. Загрузите пробирки для проб с калибратором в штатив.
8. Поместите штатив в очередь ввода проб.
9. При необходимости запустите очередь ввода проб.

Примечание Утилизируйте калибраторы, оставшиеся в пробирках для проб по истечении 8 часов. Запрещается добавлять калибраторы в пробирки для проб в случае израсходования содержимого; при необходимости внесите свежие калибраторы.

Частота калибровки

Анализ калибруют в конце 21-дневного интервала калибровки.

Кроме того, для этого анализа требуется калибровка по 2 точкам в следующих случаях:

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

Выполнение контроля качества

Siemens Healthcare Diagnostics рекомендует использовать ADVIA Centaur PTH Quality Control (REF 10699156) или доступный в продаже аналог. Выполните процедуру контроля качества согласно инструкциям по применению контроля качества.

Анализ проб контроля качества необходимо проводить не реже одного раза в день, когда выполняется анализ проб, в целях контроля эффективности системы и составления графиков тенденций. Анализ проб контроля качества также необходимо проводить во время калибровки по 2 точкам.

Периодичность контроля качества определяется государственными нормативными актами или требованиями к аккредитации лаборатории. Программы контроля качества отдельных лабораторий могут требовать более частого тестирования контролей качества.

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

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.

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:

- Убедитесь, что срок годности материалов не истек.
- Убедитесь, что выполнено необходимое обслуживание системы.
- Убедитесь, что анализ выполнен в соответствии с инструкциями по применению.
- Повторите анализ, используя свежие пробы контроля качества.

- 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.

Результаты

Вычисление результатов

Система сообщает результаты интактного PTH в пг/мл (общие ЕИ) или пмоль/л (единицы SI). Это зависит от единиц измерения, выбранных при настройке анализа. Формула преобразования: 1 пг/мл = 0,106 пмоль/л.

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

Разведения

Далее представлена информация об объеме образца, необходимом для автоматического разведения:

Разведение	Объем пробы (мкл)
1:5	50

Проведите бортовое разведение, чтобы получить точные результаты для образцов пациентов, у которых интактные уровни PTH > 2000 пг/мл (> 212 пмоль/л).

- Проверьте, загружен ли ADVIA Centaur Multi-Diluent 13 в систему.
- Чтобы использовать функцию автоматического разведения, должны быть установлены следующие параметры системы:

Точка разведения: ≤ 2000 пг/мл (≤ 212 пмоль/л)

Коэффициент разведения: 5

- Когда разбавление образцов приводит к концентрациям интактного PTH > 10 000 пг/мл (> 1060 пмоль/л), результаты отчета составляют > 10 000 пг/мл (> 1060 пмоль/л).

Для получения подробной информации об автоматических разведениях см. инструкции по эксплуатации системы.

Интерпретация результатов

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

Ограничения

Анализ имеет следующие ограничения:

- При интерпретации значений интактного PTH всегда следует учитывать результаты определения содержания кальция в сыворотке и связь между этими 2 показателями при различных заболеваниях, отражающихся на уровнях PTH и кальция. Рекомендуется всегда интерпретировать результаты для интактного PTH с осторожностью и учитывая общие клинические проявления, даже когда эти результаты используются в сочетании со значениями для кальция.
- У пациентов с разными заболеваниями паращитовидных желез наблюдаемые диапазоны значений интактного PTH могут перекрываться. Измерение уровня интактного PTH помогает различать гиперкальциемию, вызванную гиперпаратиреозом, и гиперкальциемию, обусловленную злокачественным новообразованием. Однако анализ не предназначен для использования в качестве

диагностического индикатора злокачественного новообразования, и на него не следует полагаться в этом качестве.

- Чрезвычайно важно обеспечить правильное обращение с пробами пациентов и их хранение. Неправильное обращение с пробами приведет к потере интактного PTH.
- Анализ ADVIA Centaur PTH будет обнаруживать неинтактный PTH, например фрагмент PTH (7-84). У пациентов с нарушенной функцией почек интерпретируйте результаты определения PTH с осторожностью и не принимайте решения о ведении пациентов, основываясь исключительно на результатах анализов на PTH. Исследование характеризованных фрагментов PTH представлено в публикации Lopez et al «Selected Reaction Monitoring — Mass Spectrometric Immunoassay Responsive to Parathyroid Hormone and Related Variants». ¹⁴
- Образцы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, которые могут при иммуноанализе давать ложноповышенные или ложнопониженные результаты. ¹⁵ Этот анализ предназначен для минимизации интерференции гетерофильных антител.

Ожидаемые значения

Для системы ADVIA Centaur XP установлен референтный диапазон. Парные пробы EDTA-плазмы и сыворотки получили у 142 предположительно здоровых людей с нормальными уровнями кальция, креатинина, витамина D и тиреотропного гормона (ТТГ).

Ожидаемые результаты (для 95 % значений):

- Плазма: 18,4–80,1 пг/мл (1,95–8,49 пмоль/л)
- Сыворотка: 18,5–88,0 пг/мл (1,96–9,33 пмоль/л)

Как и в случае всех диагностических анализов *in vitro*, каждая лаборатория должна определить свои собственные референтные диапазоны для диагностической оценки результатов пациентов. ¹⁶

Рабочие характеристики

Интервал измерений

Анализ ADVIA Centaur PTH способен выявить интактный гормон паращитовидных желез в концентрациях 4,6–2000 пг/мл (0,488–212 пмоль/л). Нижний порог диапазона анализа определяется пределом количественного определения (LoQ).

Сообщайте о результатах ниже измерительного интервала как < 4,6 пг/мл (< 0,488 пмоль/л). Если образцы превышают измерительный интервал, обратитесь к разделу «Разведения».

Специфичность

Тестирование на мешающие вещества было проведено согласно протоколу EP07-A2 CLSI.¹⁷

Перекрестную реактивность анализа ADVIA Centaur PTH определяли путем добавления в пробы фрагментов PTH и соединений, приведенных ниже, в указанных концентрациях. Были получены следующие результаты:

Вещество с перекрестной реактивностью	Добавленная концентрация (пг/мл)	Перекрестная реактивность (%)
Фрагмент PTH (1-34)	12 000	< 0,1
Фрагмент PTH (39-68)	100 000	< 0,1
Фрагмент PTH (39-84)	100 000	< 0,1
Фрагмент PTH (44-68)	100 000	< 0,1
Фрагмент PTH (53-84)	100 000	< 0,1
Фрагмент PTH (7-84)	300	37,4
С-концевые продукты деградации коллагена I типа	10 000	< 0,1
Кальцитонин	100 000	< 0,1
Остеокальцин	50 000	< 0,1
PTH RP (1-34)	100 000	< 0,1

Способность к выявлению

Предел холостой пробы, предел детекции и предел количественного определения определялись согласно указаниям протокола EP17-A2¹⁸ CLSI с использованием системы ADVIA Centaur XP. Анализ разработан таким образом, чтобы получить $LoB < 6,0$ пг/мл, $LoD \leq 6,0$ пг/мл и $LoQ \leq 6,0$ пг/мл.

Репрезентативные возможности обнаружения показаны ниже. Результаты анализа, полученные в отдельной лаборатории, могут отличаться от предоставленных данных.

Предел холостой пробы — это самый высокий результат измерения, который возможно зафиксировать для пустой пробы. Анализ ADVIA Centaur PTH имеет предел холостой пробы, равный 1,5 пг/мл (0,160 пмоль/л).

Предел детекции — минимальная концентрация интактного PTH, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. Анализ ADVIA Centaur PTH имеет предел детекции, равный 3,2 пг/мл (0,339 пмоль/л).

Предел количественного определения — это наиболее низкая концентрация интактного PTH, которая может быть выявлена с общим КВ 20 %. Анализ ADVIA Centaur PTH имеет предел количественного определения, равный 4,6 пг/мл (0,488 пмоль/л).

Сходимость

Анализ ADVIA Centaur PTH отвечает следующим требованиям в области воспроизводимости и внутрилабораторной сходимости:

Уровень интактного PTH		Предполагаемые требования	
(нг/мл)	(нмоль/л)	Воспроизводимость (в рамках одного анализа) КВ, %	Внутри лаборатории (общая сходимость) КВ, %
10,0–20,0	1,06–2,12	≤ 8,0	≤ 10,0
> 20,0–700	> 2,12–74,2	≤ 6,0	≤ 8,0
> 700	> 74,2	≤ 8,0	≤ 10,0

Сходимость определялась согласно протоколу EP05-A3 CLSI.¹⁹ По 2 реплики каждой из шести проб EDTA-плазмы анализировались 2 раза в день в течение 20 дней (n = 80 реплик на пробу) с помощью анализа ADVIA Centaur PTH. Были получены следующие результаты:

Образец	Среднее значение		Воспроизводимость (в рамках одного анализа)			Внутри лаборатории (общая сходимость)		
	(пг/мл)	(пмоль/л)	СО (пг/мл)	СО (пмоль/л)	КВ, %	СО (пг/мл)	СО (пмоль/л)	КВ, %
Проба 1	16,9	1,79	0,9	0,09	5,16	1,1	0,12	6,78
Проба 2	50,3	5,34	1,4	0,15	2,78	2,3	0,24	4,57
Проба 3	146,4	15,52	1,9	0,20	1,30	2,9	0,30	1,95
Проба 4	409,2	43,37	6,8	0,72	1,67	16,9	1,79	4,13
Проба 5	596,3	63,20	7,3	0,78	1,23	9,7	1,02	1,62
Проба 6	1080,4	114,52	11,8	1,25	1,09	25,1	2,66	2,32
Контроли ADVIA Centaur PTH Quality Control								
Контроль 1	41,6	4,41	0,4	0,04	0,91	1,4	0,15	3,36
Контроль 2	235,9	25,00	1,9	0,20	0,81	4,4	0,46	1,85
Контроль 3	874,0	92,64	8,0	0,85	0,92	18,4	1,96	2,11

Фактические результаты, полученные в отдельной лаборатории, могут отличаться от предоставленных данных.

Точность / Сравнение методов

Предполагаемый коэффициент корреляции анализа ADVIA Centaur PTH ≥ 0,95 при сравнении с имеющимся в продаже анализом на интактный PTH. По результатам полученных данных получалось 0,99.

Для 349 образцов EDTA-плазмы в диапазоне коммерческого анализа интактного PTH (6,3–1900 пг/мл (0,67–201 пмоль/л)) отношение между анализом ADVIA Centaur PTH (y) и коммерческим анализом интактного PTH (x) описывается с использованием регрессии Пассинга-Бэблока:

$$\text{ADVIA Centaur PTH (y)} = 1,02 (\text{x}) - 2,18 \text{ пг/мл (0,231 пмоль/л)}, r = 0,99$$

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

Сравнение пробирок для сбора образцов

Для оценки анализа ADVIA Centaur PTH использовались различные матрицы образцов и типы пробирок для сбора. Предполагается, что анализ должен иметь коэффициент корреляции $\geq 0,95$ и угловой коэффициент типа пробирки для пробы по отношению к референтному материалу $1,0 \pm 0,1$.

Всего исследовали 56 пар проб, охватывающих весь диапазон анализа, которые включали плазму с дикалием EDTA и сыворотку, сыворотку в пробирке с разделительным гелем, а также пробы с литий-гепарином и натрий-гепарином. В системе ADVIA Centaur XP были получены следующие результаты:

Сравнение ^a	Уравнение регрессии (нг/мл)	r
Сыворотка и плазма с дикалием EDTA	Сера = $0,99 \text{ EDTA} - 1,85$	0,996
Сыворотка в пробирке с разделительным гелем и плазма с дикалием EDTA	Сыворотка в пробирке с разделительным гелем = $1,03 \text{ EDTA} + 0,20$	0,996
Литий-гепарин и плазма с дикалием EDTA	Литий-гепарин = $0,99 \text{ EDTA} + 1,95$	0,998
Натрий-гепарин и плазма с дикалием EDTA	Натрий-гепарин = $1,00 \text{ EDTA} + 1,03$	0,997

^a При исследовании использовались пробирки Becton Dickinson. Компания Siemens рекомендует лабораториям проводить оценку эффективности, если используются пробирки другого производителя.

Мешающие вещества

Потенциальное влияние указанных ниже мешающих веществ для данного анализа должно составлять $\leq 10\%$. Мешающие вещества при уровнях, указанных в таблице ниже, были протестированы согласно протоколу EP07-A2 CLSI¹⁷ для анализа ADVIA Centaur PTH.

Мешающее вещество	Максимальная исследованная концентрация	Наблюдаемая интерференция (%)
Алискирен	200 мкг/мл	5,3
Билирубин (прямой)	60 мг/дл	5,9
Билирубин (непрямой)	60 мг/дл	-2,2
Биотин	3500 нг/мл	-2,8
Кофеин	308 мкмоль/л	2,3
Кальцитрол	360 пг/мл	2,5
Холестерол	500 мг/дл	-6,5
EDTA	9 мг/мл	1,6
Эналаприлат	0,86 мкмоль/л	-2,6
Эпоэтин альфа	15 МЕ/л	-1,2
Фосренол	20 нг/мл	3,4
Фуросемид	181 мкмоль/л	-2,6
Гемоглобин	500 мг/дл	-4,5

Мешающее вещество	Максимальная исследованная концентрация	Наблюдаемая интерференция (%)
Гепарин	75 ЕД/мл	-1,8
IgG	6 г/дл	1,3
Общий белок (выс.)	12 г/дл	-4,2
Общий белок (низк.)	6 г/дл	-7,5
Триглицериды	3275 мг/дл	-0,4

Шесть образцов плазмы человека, содержащих человеческие антитышине антитела (НАМА), испытывали при 2-х концентрациях РТН. Образцы при концентрации РТН в 60 пг/мл (6,36 пмоль/л) продемонстрировали разницу от -11,5 % до 3,2 % от ожидаемых значений. Образцы при концентрации РТН 340 пг/мл (36,04 пмоль/л) продемонстрировали разницу от -3,8 % до 2,4 % от ожидаемых значений. См. «Ограничения».

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

Линейность

Анализ ADVIA Centaur PTH линеен в диапазоне 4,6–2000 пг/мл (0,488–212 пмоль/л).

Линейность определялась согласно документу CLSI EP06-A.²⁰ Пробы EDTA-плазмы, содержащие интактный РТН в высокой концентрации, смешивали с разбавителем, специфическим для анализа (ADVIA Centaur Multi-Diluent 13, REF 10492364). Полученные смеси проб исследовали с помощью анализа ADVIA Centaur PTH.

Восстановление при разведении

Анализ разработан таким образом, чтобы его среднее восстановление при разведении составляло 90 %–110 %.

В низкий пул образцов (~22 пг/мл РТН) был добавлен коммерчески доступный синтетический пептид РТН для достижения уровней приблизительно 3000 пг/мл (318 пмоль/л), 6000 пг/мл (636 пмоль/л) и 9000 пг/мл (954 пмоль/л). Каждый образец разбавляли 1:5 ADVIA Centaur Multi-Diluent 13 на борту системы ADVIA Centaur XP. Были получены следующие результаты:

Образец	Наблюдаемое среднее ^a (пг/мл)	Ожидаемое (пг/мл)	Наблюдаемое среднее значение ^a (пмоль/л)	Ожидаемое (пмоль/л)	Восстановление (%)
1	3068,8	3020,9	325,3	320,2	101,6
2	6270,8	6019,8	664,7	638,1	104,2
3	9253,2	9018,7	980,8	956,0	102,6
Среднее значение					102,8

^a Каждое значение в этом столбце представляет собой среднее значение 3 результатов разведения на борту.

Восстановление с добавлением известного количества определяемого вещества

Анализ разработан таким образом, чтобы его среднее восстановление с добавлением известного количества определяемого вещества составляло 90 %–110 %.

В 4 пробы человеческой плазмы с концентрацией эндогенного интактного РТН 26,9–74,4 пг/мл (2,9–7,9 пмоль/л) добавляли различное количество интактного РТН. Диапазон восстановления составлял 96,9 %–101,8 %, среднее значение — 99,7 %.

Образец	Наблюдаемое (пг/мл)	Ожидаемое (пг/мл)	Наблюдаемое (пмоль/л)	Ожидаемое (пмоль/л)	Восстановление (%)
1	72,2	73,1	7,65	7,75	98,8
	727,4	730,9	77,10	77,48	99,5
Среднее значение					99,2
2	119,4	119,7	12,66	12,69	99,7
	754,9	779,3	80,02	82,61	96,9
Среднее значение					98,3
3	80,1	78,7	8,49	8,34	101,8
	735,7	738,0	77,98	78,23	99,7
Среднее значение					100,7
4	116,6	115,1	12,36	12,20	101,3
	769,2	772,1	81,54	81,84	99,6
Среднее значение					100,5
Среднее значение					99,7

Хук-эффект при высокой дозе

Пробы пациентов с высоким уровнем интактного РТН могут спровоцировать парадоксальное снижение количества относительных световых единиц (хук-эффект при высокой дозе). В данном анализе для проб пациентов с содержанием интактного РТН от 100 000 пг/мл (10 600 пмоль/л) результат регистрируется как > 2000 пг/мл (> 212 пмоль/л).

Стандартизация

Стандартизация анализа ADVIA Centaur PTH поддерживается с помощью внутренних стандартов на основе очищенного человеческого РТН (1-84). Значения калибраторов даны по результатам этой стандартизации.

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthcare

Ссылки

1. Mundy GR, Guise TA. Hormonal control of calcium homeostasis. *Clin Chem*. 1999;45:1347–1352.
2. Marx SJ. Hyperparathyroid and hypoparathyroid disorders. *N Engl J Med*. 2000;343:1863–1875.
3. Friedman PA. Mechanisms of renal calcium transport. *Exp Nephrol*. 2000;8(6):343–350.
4. Akizawa T, Fukagawa M. Modulation of parathyroid cell function by calcium ion in health and uremia. *Am J Med Sci*. 1999;317(6):358–362.
5. Itani O, Tsang RC. Bone disease. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*. 5th ed. St. Louis, MO: Mosby; 2009:614–650.
6. Risteli J, Winter WE, Kleerekoper M, Risteli L. Disorders of bone and mineral metabolism. In: Burtis CA, Bruns DE, eds. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 7th ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2015: 741–768.
7. Nichols JH ed. Evidence-based practice for point-of-care testing. In: National Academy of Clinical Biochemistry Presents Laboratory Medicine Practice Guidelines. AACC Press, 2006;105–119.
8. 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.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
10. Federal Occupational Safety and Health Administration. Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. CLSI Document GP41-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. CLSI document GP39-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
14. Lopez MF, Rezai T, et al. Selected reaction monitoring-mass spectrometric immunoassay responsive to parathyroid hormone and related variants. *Clin Chem*. 2010;56:281–290.
15. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem*. 1988;34:27–33.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory*. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.

19. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.

Описание символов

На этикетку продукта 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 °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
RxOnly	По рецепту врача (только США)		

Товарные знаки

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

© Siemens Healthcare Diagnostics, 2016–2020. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения интактного паратиреоидного гормона (ADVIA Centaur® Intact Parathyroid Hormone (ADVIA Centaur® PTH)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения интактного паратиреоидного гормона (ADVIA Centaur® Intact Parathyroid Hormone (ADVIA Centaur® PTH)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur:

Вариант фасовки:

Фасовка 100 тестов:

1. Основные реагенты ADVIA Centaur PTH ReadyPack – 1 шт;
 - Реагент Lite, 10,0 мл;
 - Твердофазный реагент, 20,0 мл.
2. Калибратор с высокой концентрацией PTH CAL H, 1,0 мл - 1 флакон;
3. Калибратор с низкой концентрацией PTH CAL L, 1,0 мл - 1 флакон;
4. Карта значений и этикетки со штрих-кодами ADVIA Centaur PTH;
5. Карта эталонной кривой ADVIA Centaur PTH.

Фасовка 500 тестов:

1. Основные реагенты ADVIA Centaur PTH ReadyPack – 5 шт;
 - Реагент Lite, 10,0 мл;
 - Твердофазный реагент, 20,0 мл.
2. Калибратор с высокой концентрацией PTH CAL H, 1,0 мл - 2 флакона
3. Калибратор с низкой концентрацией PTH CAL L, 1,0 мл - 2 флакона
4. Карта значений и этикетки со штрих-кодами ADVIA Centaur PTH;
5. Карта эталонной кривой ADVIA Centaur PTH.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

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

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 Диагностика 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 Диагностика Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

Адрес места нахождения

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

Условия использования, хранения и транспортировки

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.

Транспортировка

При условии транспортировки при 2-8 °С, невскрытые реагенты должны сохранять стабильность до истечения срока годности, напечатанного на этикетке продукта.

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 в действующим законодательством.

Гарантийные обязательства

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

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

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

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

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com



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

ADVIA Centaur® CP
Immunoassay System**Набор реагентов для определения интактного паратиреоидного гормона (ADVIA Centaur® Intact Parathyroid Hormone (ADVIA Centaur® PTH)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur**

Текущая редакция и дата ^a	Rev. G, 2020-11	
Название продукта	Набор реагентов для определения интактного паратиреоидного гормона (ADVIA Centaur® Intact Parathyroid Hormone (ADVIA Centaur® PTH)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur (100 тестов)	REF 10699154
	Набор реагентов для определения интактного паратиреоидного гормона (ADVIA Centaur® Intact Parathyroid Hormone (ADVIA Centaur® PTH)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur (500 тестов)	REF 10699155
Системы	Система ADVIA Centaur CP	--
Необходимые, но не предоставляемые материалы	ADVIA Centaur Wash 1 (Промывочный раствор 1) (2 × 1500 мл)	REF 01137199 (112351)
	ADVIA Centaur Wash 1 (Промывочный раствор 1) (2 × 2500 мл)	REF 03773025
Типы образцов	Человеческие сыворотка и плазма (с литий-гепарином, натрий-гепарином или EDTA)	
Интервал измерений	4,6–2000 пг/мл (0,488–212 пмоль/л)	
Хранение реагентов	2–8 °C	
Стабильность реагентов в системе	28 дней	

^a В Rev. B или более поздних вертикальная черта на полях обозначает техническое обновление предыдущей версии.

Назначение

Набор реагентов ADVIA Centaur® Intact Parathyroid Hormone (ADVIA Centaur® PTH) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения содержания интактного паратиреоидного гормона (PTH) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur. Этот тест предназначен для использования при дифференциальной диагностике гиперпаратиреоза, гипопаратиреоза или нарушений кальциевого метаболизма. Данный тест может использоваться во время операции.

Краткое описание и пояснение

Гормон паращитовидных желез (также известный как паратгормон или паратиреоидный гормон) секретируется главными клетками паращитовидных желез в виде полипептида, содержащего 84 аминокислоты. PTH имеет молекулярную массу 9,4 кДа и выводится через почки с периодом полувыведения приблизительно 4 минуты. PTH является важнейшим эндокринным регулятором циркулирующих концентраций кальция и фосфора. Он участвует в поддержании гомеостаза кальция, воздействуя на кости, почки и кишечник.

Аномально низкие концентрации ионизированного кальция вызывают секрецию PTH. Гормон стимулирует остеокластическую костную резорбцию и трансцеллюлярную реабсорбцию кальция из почечных канальцев. Кроме того, PTH косвенно стимулирует всасывание Ca^{++} в тонком кишечнике, стимулируя синтез 1,25-дигидроксивитамина D в почках.¹⁻⁴ С другой стороны, если уровень кальция аномально повышается, паращитовидные железы снижают выработку PTH за счет механизма отрицательной обратной связи.⁴

Количественная оценка циркулирующего интактного PTH способствует дифференциальной диагностике гиперкальциемии и гипокальциемии. В сочетании с измерением содержания ионизированного кальция оценка интактного PTH может использоваться для дифференциальной диагностики гиперпаратиреоза, гипопаратиреоза и гиперкальциемии, обусловленной злокачественным новообразованием. Диагноз первичного гиперпаратиреоза — распространенной причины гиперкальциемии — подтверждается повышенными концентрациями ионизированного кальция и нормальными или повышенными концентрациями PTH.

Уровни интактного PTH также используются для оценки и лечения других метаболических заболеваний костей, включая остеопороз и нефрогенную остеодистрофию.^{5,6} Кроме того, интраоперационное измерение PTH в сочетании с улучшенными методами дооперационной локализации (ультразвуковым исследованием и сканированием Sesta-MIBI) может использоваться для контроля успешности паратиреоидэктомии по поводу как первичного, так и почечного гиперпаратиреоза.

National Academy of Clinical Biochemistry⁷ рекомендует использовать интраоперационное тестирование на гормон паращитовидных желез в следующих случаях:

- У пациентов, подвергающихся первичной операции по поводу первичного гиперпаратиреоза.
- У пациентов, подвергающихся повторной операции по поводу гиперпаратиреоза.
- В ходе дооперационной локализации у пациентов с первичным гиперпаратиреозом.

Значения PTH могут варьироваться в зависимости от используемой процедуры тестирования. При наблюдении за пациентами в динамике значения PTH, полученные разными способами, не должны использоваться взаимозаменяемо.

Принципы проведения теста

Тест ADVIA Centaur PTH — иммунный сэндвич-анализ с 2 сайтами связывания на основе прямой хемилюминесцентной технологии, в котором используются постоянные количества 2 антител к РТН человека. Первое антитело в реагенте Lite — это моноклональное мышиное антитело к РТН человека (N-концевое), меченное акридиновым эфиром. Второе антитело — это биотинилированное моноклональное мышиное антитело к РТН человека (C-концевое), связанное с покрытыми стрептавидином парамагнитными частицами латекса в твердой фазе.

Реагенты

Реагент	Описание	Хранение	Стабильность реагентов
Упаковка основных реагентов ADVIA Centaur PTH ReadyPack®; реагент Lite	Упаковка реагентов 10,0 мл Меченные акридиновым эфиром мышиные моноклональные антитела к РТН человека (~0,6 мг/л) в буферном солевом растворе с мышиным гамма-глобулином, бычьим сывороточным альбумином и консервантами	2–8 °C	Невскрытый: стабилен до истечения срока годности, указанного на продукте В системе: 28 дней
Упаковка основных реагентов ADVIA Centaur PTH ReadyPack; реагент твердой фазы	Упаковка реагентов 20,0 мл Биотинилированные мышиные моноклональные антитела к РТН человека, связанные с покрытыми стрептавидином парамагнитными частицами латекса (~0,4 г/л) в буферном солевом растворе с бычьим гамма-глобулином, бычьим сывороточным альбумином и консервантами	2–8 °C	Невскрытый: стабилен до истечения срока годности, указанного на продукте В системе: 28 дней
ADVIA Centaur Calibrator PTH (Калибратор интактного паратгормона)	Флакон 1,0 мл После растворения — низкие или высокие уровни интактного синтетического пептида РТН в буферном солевом растворе с человеческой EDTA-плазмой (10 %), поверхностно-активными веществами и консервантами	2–8 °C 18–25 °C ≤ -20 °C	Невскрытый: стабилен до истечения срока годности, указанного на продукте Растворенный: 8 часов Растворенный: 60 дней ^a В системе: 8 часов
ADVIA Centaur Wash 1 ^b WASH 1 (Промывочный раствор 1)	Упаковка 1500 мл Солевой буферный раствор с добавлением натрия азида (< 0,1 %) и поверхностно-активного вещества	2–25 °C	Невскрытый: стабилен до истечения срока годности, указанного на продукте В системе: 1 месяц
ADVIA Centaur Wash 1 ^b WASH 1 (Промывочный раствор 1)	Упаковка 2500 мл Солевой буферный раствор с добавлением натрия азида (< 0,1 %) и поверхностно-активного вещества	2–25 °C	Невскрытый: стабилен до истечения срока годности, указанного на продукте В системе: 1 месяц
Упаковка дополнительных реагентов ADVIA Centaur ReadyPack; Multi-Diluent 13 ^c M-DIL	Упаковка реагентов 10 мл Буферный раствор с добавлением поверхностно-активного вещества и натрия азида (< 0,1 %)	2–8 °C	Невскрытый: стабилен до истечения срока годности, указанного на продукте В системе: 28 дней после прокалывания упаковки дополнительных реагентов

^a Допускается лишь один цикл заморозки-разморозки контролей.

^b См. «Необходимые, но не предоставляемые материалы».

^c См. «Дополнительные материалы».

Предупреждения и меры предосторожности

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 с применением утвержденных FDA методов 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.⁸⁻¹⁰



H411
P273, P391, P501

Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями. Не допускать попадания в окружающую среду. Ликвидировать просыпания/проливы/утечки. Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.

Содержит: 2-метил-2Н-изотиазол-3-он; ADVIA Centaur PTH Calibrator

Содержит: 2-метил-2Н-изотиазол-3-он. Может вызвать аллергическую реакцию. ADVIA Centaur PTH Calibrator

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. Утилизация в канализационную систему должна производиться в соответствии с действующими нормативными требованиями.



ОСТОРОЖНО!

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

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.

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

Для профессионального использования.

Для использования в диагностике *in vitro*.

Подготовка реагентов

Все реагенты ADVIA Centaur PTH ReadyPack поставляются в жидкой форме и готовыми к использованию. Извлеките реагенты из холодильника и перемешайте упаковку основных реагентов вручную. Перед загрузкой в систему визуально проверьте дно упаковки реагентов, чтобы убедиться, что все частицы распределились в объеме и ресуспендировались. Для получения подробной информации о подготовке реагентов для использования см. инструкции по эксплуатации системы.

Примечание

- Упаковки основных реагентов утилизируют по истечении периода стабильности на борту анализатора.
- Запрещается использовать реагенты с истекшим сроком годности.

Хранение и стабильность

Хранить не вскрытые реагенты в вертикальном положении при температуре 2–8 °С.

Защищать не вскрытые упаковки реагентов от всех источников тепла и света. Загруженные в систему упаковки реагентов защищены от света.

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

Получение образцов и обращение с ними

Рекомендованными для этого анализа типами образцов являются человеческие сыворотка и плазма (с литий-гепарином, натрий-гепарином и EDTA).

Получение образцов

- Сыворотку и плазму можно получить при помощи рекомендованных процедур сбора образцов крови для диагностики путем венепункции.¹¹
- Следуйте инструкциям, предоставленным с устройством для забора образцов, при использовании и обработке.¹²
- Полное формирование сгустка в образце сыворотки должно произойти до начала центрифугирования. Сыворотку следует физически отделить от клеток в максимально короткие сроки, самое позднее через 2 часа после сбора крови.¹³
- Центрифугируйте образцы при $\geq 1000 \times g$ в течение 15–20 мин.
- Всегда держите пробирки закрытыми и в вертикальном положении.

Хранение образцов

- Правильное обращение с образцами пациентов имеет важнейшее значение для обеспечения целостности молекул интактного РТН. Интактный РТН лабилен и подвержен фрагментации. Эта нестабильность зависит от времени и температуры. Стабильность образцов пациентов описана в следующей таблице:

Температура	Стабильность сыворотки	Стабильность плазмы		
		EDTA	Литий-гепарин	Натрий-гепарин
25 °С	8 часов	25 часов	9 часов	9 часов
2–8 °С	8 часов	14 дней	72 часа	72 часа
Замороженные	1 месяц при -20 °С	Не рекомендовано	Не рекомендовано	Не рекомендовано

- Размороженные образцы необходимо осветлить при помощи центрифугирования перед проведением анализов.

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 образцов

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

Процедура

Предоставленные материалы

Предоставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
10699154	1 упаковка основных реагентов ReadyPack, содержащая реагент ADVIA Centaur PTH Lite и твердофазный реагент 1 флакон калибратора для ADVIA Centaur PTH с низкой концентрацией CAL L 1 флакон калибратора для ADVIA Centaur PTH с высокой концентрацией CAL H Карта значений и этикетки со штрих-кодами ADVIA Centaur PTH Calibrator Карта эталонной кривой ADVIA Centaur PTH	100
10699155	5 упаковок основных реагентов ReadyPack, содержащих реагент ADVIA Centaur PTH Lite и твердофазный реагент 2 флакона калибратора для ADVIA Centaur PTH с низкой концентрацией CAL L 2 флакона калибратора для ADVIA Centaur PTH с высокой концентрацией CAL H Карта значений и этикетки со штрих-кодами ADVIA Centaur PTH Calibrator Карта эталонной кривой ADVIA Centaur PTH	500

Необходимые, но не предоставляемые материалы

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

Позиция	Описание	
REF 01137199 (112351)	ADVIA Centaur Wash 1 WASH 1 (Промывочный раствор 1)	2 упаковки x 1500 мл
REF 03773025	ADVIA Centaur Wash 1 WASH 1 (Промывочный раствор 1)	2 упаковки x 2500 мл

Дополнительные материалы

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

Позиция	Описание	
REF 10699156	ADVIA Centaur PTH Quality Control Карта значений партии и этикетки со штрих-кодом	2 × 1 мл, контроль 1 CONTROL 1 2 × 1 мл, контроль 2 CONTROL 2 2 × 1 мл, контроль 3 CONTROL 3
REF 10698597	ADVIA Centaur PTH Master Curve Material Список значений партии	5 × 1 мл
REF 10492364	ADVIA Centaur Multi-Diluent 13 M-DIL	2 упаковки дополнительных реагентов ReadyPack по 10 мл

Процедура анализа

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

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. Внесение 50 мкл образца в кювету.
2. Внесение 100 мкл реагента Lite и 200 мкл твердофазного реагента и инкубирование в течение 10,0 минуты при температуре 37 °C.
3. Сепарация, аспирация и промывание кювет с помощью ADVIA Centaur Wash 1 (промывочного раствора 1).
4. Внесение 300 мкл кислого реагента ADVIA Centaur и 300 мкл щелочного реагента ADVIA Centaur для инициирования хемилюминесцентной реакции.
5. Сообщение результатов согласно заданным параметрам в соответствии с инструкциями по эксплуатации системы.

Между количеством интактного PTH в образце пациента и количеством относительных световых единиц (RLU — relative light unit), зарегистрированных системой, существует прямая зависимость.

Подготовка системы

Проследите, чтобы в системе было достаточно упаковок основных реагентов. Для получения подробной информации о подготовке системы см. инструкции по эксплуатации системы.

Загрузите упаковки основных реагентов ReadyPack в зону основных реагентов, при размещении учитывая направление стрелок. Система автоматически перемешивает упаковки основных реагентов до получения гомогенной взвеси реагентов. Для получения подробной информации о загрузке реагентов см. инструкции по эксплуатации системы.

Если необходимо автоматическое разведение образца, загрузите ADVIA Centaur Multi-Diluent 13 в отсек для дополнительных реагентов.

Подготовка проб

Для получения одного результата в рамках этого анализа требуется 50 мкл образца. В этот объем не входит неиспользуемый объем в контейнере для образцов и дополнительный объем, необходимый при проведении повторных или иных тестов с применением одного и того же образца. Для получения подробной информации об определении минимального необходимого объема см. инструкции по эксплуатации системы.

Перед размещением образцов в системе проверьте их соответствие следующим характеристикам:

- В образцах отсутствуют фибрин или другие механические примеси.
- В образцах отсутствуют пузырьки.

Примечание Удалите примеси с помощью центрифугирования в соответствии с руководством CLSI и рекомендациями производителя устройства для забора.¹³

Стабильность в системе

Реагенты теста ADVIA Centaur PTH стабильны на борту анализатора в течение 28 дней, а в невскрытом состоянии — до истечения срока годности, указанного на продукте. Реагенты утилизируют по истечении периода стабильности на борту анализатора. Не используйте продукты по истечении срока годности, напечатанного на этикетке продукта.

Определение эталонной кривой

При установке реагентов с новым номером серии ADVIA Centaur PTH требуется считывание эталонной кривой. Для ввода значений эталонной кривой в систему используйте сканер штрих-кодов или клавиатуру. Значения эталонной кривой содержатся в карте эталонной кривой. Для получения подробной информации об определении эталонной кривой см. инструкции по эксплуатации системы.

Выполнение калибровки

Для калибровки теста ADVIA Centaur PTH используют калибраторы ADVIA Centaur PTH Calibrator, 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.

В каждый набор для анализа входит карта значений калибратора, которая упрощает ввод значений калибратора в систему. Введите значения с помощью сканера штрих-кодов или клавиатуры. Для получения подробной информации о вводе значений калибратора см. инструкции по эксплуатации системы.

Подготовка калибраторов

Калибраторы готовят согласно следующим инструкциям:

1. С помощью градуированной или прецизионной пипетки добавьте 1,0 мл воды ЧДА в каждый флакон с калибратором.

Примечание Для получения информации о воде ЧДА см. инструкции по эксплуатации системы.

2. Оставьте калибраторы на 30 минут при комнатной температуре, чтобы лиофилизированный материал растворился.
3. Осторожно взбалтывайте круговыми движениями и переворачивайте флаконы, пока содержимое флакона не станет однородным.

Примечание После растворения калибраторы стабильны на протяжении 8 часов при комнатной температуре (18–25 °C). Для более продолжительного хранения допустима заморозка при ≤ -20 °C на срок до 60 дней. Допускается лишь один цикл заморозки-разморозки контролей.

Процедура калибровки

Для получения подробной информации об обработке калибраторов см. инструкции по эксплуатации системы.

Выполните калибровку согласно следующим указаниям:

1. Убедитесь, что в систему введены правильные значения эталонной кривой. См. «Определение эталонной кривой».
2. Введите в систему значения калибратора, указанные в карте значений ADVIA Centaur PTH Calibrator.
3. Убедитесь, что необходимые для анализа реагенты загружены.
4. Внесите калибраторы в рабочий список.
5. Нанесите на 2 пробирки для образцов этикетки со штрих-кодом ADVIA Centaur PTH Calibrator: на 1 пробирку для калибратора с низкой концентрацией и на 1 — с высокой. Разместите этикетку со штрих-кодом на каждой пробирке для образцов так, чтобы считываемые знаки располагались вертикально.

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

6. Осторожно перемешайте калибраторы с низкой и высокой концентрацией и внесите достаточный объем каждого калибратора в соответствующие пробирки для образцов. Избегайте образования пузырьков.

Примечание Требования к объему образцов см. в руководстве оператора анализатора.

7. Загрузите пробирки для образцов с калибратором в штатив для образцов.
8. Загрузите штатив в отсек для образцов.
9. Убедитесь, что необходимые для анализа реагенты и другие материалы загружены.
10. В главном меню откройте экран Reagent Compartment.
11. Выберите тест для калибровки.
12. Нажмите кнопку Calibrate.

Примечание Утилизируйте калибраторы, оставшиеся в пробирках для образцов по истечении 8 часов. Запрещается добавлять калибраторы в пробирки для образцов в случае израсходования содержимого; при необходимости внесите свежие калибраторы.

Частота калибровки

Анализ калибруют в конце 21-дневного интервала калибровки.

Кроме того, для этого анализа требуется калибровка по 2 точкам в следующих случаях:

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

Выполнение контроля качества

Siemens Healthcare Diagnostics рекомендует использовать ADVIA Centaur PTH Quality Control (REF 10699156) или доступный в продаже аналог. Выполните процедуру контроля качества согласно инструкциям по применению контроля качества.

Анализ образцов контроля качества необходимо проводить не реже одного раза в день, когда выполняется анализ образцов, в целях контроля эффективности системы и составления графиков тенденций. Анализ проб контроля качества также необходимо проводить во время калибровки по 2 точкам.

Периодичность контроля качества регулируется государственными нормативными актами или требованиями к аккредитации лаборатории. Программы контроля качества отдельных лабораторий могут требовать более частого тестирования контролей качества.

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

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.

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:

- Убедитесь, что срок годности материалов не истек.

- Убедитесь, что выполнено необходимое обслуживание системы.
 - Убедитесь, что анализ выполнен в соответствии с инструкциями по применению.
 - Повторите анализ, используя свежие пробы контроля качества.
 - При необходимости обратитесь в местную службу технической поддержки или к дистрибьютору для получения помощи.
 - Повторите тестирование образцов пациента перед внесением результатов в отчет.
- Выполните корректирующие действия в соответствии с принятым в лаборатории протоколом.

Результаты

Вычисление результатов

Система сообщает результаты интактного PTH в пг/мл (общие ЕИ) или пмоль/л (единицы SI). Это зависит от единиц измерения, выбранных при настройке анализа. Формула преобразования: 1 пг/мл = 0,106 пмоль/л.

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

Разведения

Далее представлена информация об объеме образца, необходимом для автоматического разведения:

Разведение	Объем образца (мкл)
1:5	50

Проведите разведение на борту анализатора, чтобы получить точные результаты для образцов пациентов, у которых уровень интактного PTH > 2000 пг/мл (> 212 пмоль/л).

- Проверьте, загружен ли ADVIA Centaur Multi-Diluent 13 в систему.
- Чтобы использовать функцию автоматического разведения, должны быть установлены следующие параметры системы:

Точка разведения: ≤ 2000 пг/мл (≤ 212 пмоль/л)

Коэффициент разведения: 5

- Когда разбавление образцов приводит к концентрациям интактного PTH > 10 000 пг/мл (> 1060 пмоль/л), результаты отчета составляют > 10 000 пг/мл (> 1060 пмоль/л).

Для получения подробной информации об автоматических разведениях см. инструкции по эксплуатации системы.

Интерпретация результатов

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

Ограничения

Анализ имеет следующие ограничения:

- При интерпретации значений интактного PTH всегда следует учитывать результаты определения содержания кальция в сыворотке и связь между этими 2 показателями при различных заболеваниях, отражающихся на уровнях PTH и кальция. Рекомендуется всегда интерпретировать результаты для интактного PTH с осторожностью и учитывая общие клинические проявления, даже когда эти результаты используются в сочетании со значениями для кальция.

- У пациентов с разными заболеваниями паращитовидных желез наблюдаемые диапазоны значений интактного PTH могут перекрываться. Измерение уровня интактного PTH помогает различать гиперкальциемию, вызванную гиперпаратиреозом, и гиперкальциемию, обусловленную злокачественным новообразованием. Однако анализ не предназначен для использования в качестве диагностического индикатора злокачественного новообразования, и на него не следует полагаться в этом качестве.
- Чрезвычайно важно обеспечить правильное обращение с образцами пациентов и их хранение. Неправильное обращение с образцами приведет к потере интактного PTH.
- Анализ ADVIA Centaur PTH будет обнаруживать неинтактный PTH, например фрагмент PTH (7-84). У пациентов с нарушенной функцией почек интерпретируйте результаты определения PTH с осторожностью и не принимайте решения о ведении пациентов, основываясь исключительно на результатах анализов на PTH. Исследование характеризованных фрагментов PTH представлено в публикации Lopez et al «Selected Reaction Monitoring — Mass Spectrometric Immunoassay Responsive to Parathyroid Hormone and Related Variants».¹⁴
- Образцы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, которые могут при иммуноанализе давать ложноповышенные или ложнопониженные результаты.¹⁵ Этот анализ предназначен для минимизации интерференции гетерофильных антител.

Ожидаемые значения

Для системы ADVIA Centaur XP установлен референтный диапазон. Парные образцы EDTA-плазмы и сыворотки получили у 142 предположительно здоровых людей с нормальными уровнями кальция, креатинина, витамина D и тиреотропного гормона (ТТГ).

Ожидаемые результаты (для 95 % значений):

- Плазма: 18,4–80,1 пг/мл (1,95–8,49 пмоль/л)
- Сыворотка: 18,5–88,0 пг/мл (1,96–9,33 пмоль/л)

Как и в случае всех диагностических анализов *in vitro*, каждая лаборатория должна определить свои собственные референтные диапазоны для диагностической оценки результатов пациентов.¹⁶

Рабочие характеристики

Интервал измерений

Анализ ADVIA Centaur PTH способен выявить интактный гормон паращитовидных желез в концентрациях 4,6–2000 пг/мл (0,488–212 пмоль/л). Нижний порог диапазона анализа определяется пределом количественного определения (LoQ).

Сообщайте о результатах ниже измерительного интервала как < 4,6 пг/мл (< 0,488 пмоль/л). Если образцы превышают измерительный интервал, обратитесь к разделу «Разведения».

Специфичность

Определение интерференции проводили согласно документу CLSI EP07-A2¹⁷ на системе ADVIA Centaur XP.

Перекрестную реактивность анализа ADVIA Centaur PTH определяли путем добавления в образцы фрагментов PTH и соединений, приведенных ниже, в указанных концентрациях. Были получены следующие результаты:

Вещество с перекрестной реактивностью	Добавленная концентрация (пг/мл)	Перекрестная реактивность (%)
Фрагмент PTH (1-34)	12 000	< 0,1
Фрагмент PTH (39-68)	100 000	< 0,1
Фрагмент PTH (39-84)	100 000	< 0,1
Фрагмент PTH (44-68)	100 000	< 0,1
Фрагмент PTH (53-84)	100 000	< 0,1
Фрагмент PTH (7-84) ^a	300	37,4
С-концевые продукты деградации коллагена I типа	10 000	< 0,1
Кальцитонин	100 000	< 0,1
Остеокальцин	50 000	< 0,1
PTH RP (1-34)	100 000	< 0,1

^a См. «Ограничения»

Способность к выявлению

Предел холостой пробы (Limit of Blank (LoB)), предел детекции (LoD) и предел количественного определения (LoQ) определяли согласно протоколу EP17-A2 CLSI.¹⁸ Анализ разработан таким образом, чтобы получить LoB < 6,0 пг/мл, LoD ≤ 6,0 пг/мл и LoQ ≤ 6,0 пг/мл.

Репрезентативные возможности обнаружения показаны ниже. Результаты анализа, полученные в отдельной лаборатории, могут отличаться от предоставленных данных.

LoB — это самый высокий результат измерения, который возможно зафиксировать для пустой пробы. Тест ADVIA Centaur PTH имеет LoB, равный 1,5 пг/мл (0,160 пмоль/л).

LoD — минимальная концентрация интактного PTH, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. Тест ADVIA Centaur PTH имеет LoD, равный 3,2 пг/мл (0,339 пмоль/л).

LoQ — это наиболее низкая концентрация интактного PTH, которая может быть выявлена с общим CV 20 %. Тест ADVIA Centaur PTH имеет LoQ, равный 4,6 пг/мл (0,488 пмоль/л).

Сходимость

Анализ ADVIA Centaur PTH отвечает следующим требованиям в области воспроизводимости и внутрилабораторной сходимости:

Уровень интактного PTH		Предполагаемые требования	
(нг/мл)	(нмоль/л)	Воспроизводимость (в рамках одного анализа) КВ, %	Внутри лаборатории (общая сходимость) КВ, %
10,0–20,0	1,06–2,12	≤ 8,0	≤ 10,0
> 20,0–700	> 2,12–74,2	≤ 6,0	≤ 8,0

Уровень интактного РТН		Предполагаемые требования	
(нг/мл)	(нмоль/л)	Воспроизводимость (в рамках одного анализа) КВ, %	Внутри лаборатории (общая сходимость) КВ, %
> 700	> 74,2	≤ 8,0	≤ 10,0

Сходимость определялась согласно протоколу EP05-A3 CLSI.¹⁹ По 2 реплики каждой из шести проб EDTA-плазмы анализировались 2 раза в день в течение 20 дней (n = 80 реплик на пробу) с помощью анализа ADVIA Centaur PTH. Были получены следующие результаты:

Образец	Среднее значение		Воспроизводимость (в рамках одного анализа)			Внутри лаборатории (общая сходимость)		
	(нг/мл)	(пмоль/л)	СО (нг/мл)	СО (пмоль/л)	КВ, %	СО (нг/мл)	СО (пмоль/л)	КВ, %
Проба 1	13,1	1,39	0,5	0,06	4,02	1,0	0,11	7,90
Проба 2	47,7	5,05	1,2	0,13	2,51	2,0	0,22	4,27
Проба 3	142,3	15,09	3,3	0,35	2,31	4,4	0,46	3,08
Проба 4	415,6	44,05	11,9	1,26	2,86	17,2	1,82	4,13
Проба 5	591,8	62,73	13,6	1,44	2,29	18,2	1,93	3,08
Проба 6	1113,2	118,00	25,7	2,72	2,31	44,1	4,68	3,96
Контроли ADVIA Centaur PTH Quality Control								
Контроль 1	38,5	4,08	1,3	0,14	3,35	2,0	0,21	5,16
Контроль 2	235,8	25,00	5,1	0,54	2,14	7,1	0,75	3,00
Контроль 3	896,8	95,06	21,7	2,30	2,41	33,8	3,58	3,77

Фактические результаты, полученные в отдельной лаборатории, могут отличаться от предоставленных данных.

Точность / Сравнение методов

Тест ADVIA Centaur PTH разработан таким образом, чтобы коэффициент корреляции при сравнении с имеющимся в продаже анализом на интактный РТН составил ≥ 0,95. По результатам полученных данных получалось 0,99.

Для 248 образцов EDTA-плазмы в диапазоне 16,0–1931,0 нг/мл (1,70–204,7 пмоль/л), отношение между анализом ADVIA Centaur PTH, выполняемого с помощью системы ADVIA Centaur CP (y), и анализом ADVIA Centaur PTH, выполняемого с помощью системы ADVIA Centaur XP (x), описывается с использованием регрессии Пассинга-Бэблока:

ADVIA Centaur PTH (y) = 0,99 (x) - 0,88 нг/мл (0,09 пмоль/л), r = 0,998

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

Сравнение пробирок для сбора образцов

Для оценки теста ADVIA Centaur PTH использовались различные матрицы образцов и типы пробирок для сбора. Тест был разработан таким образом, чтобы коэффициент корреляции при использовании разных пробирок для образцов по отношению к референтному материалу составлял ≥ 0,95 и угловой коэффициент $1,0 \pm 0,1$.

Всего исследовали 56 пар проб, охватывающих весь диапазон анализа, которые включали плазму с дикалием EDTA и сыворотку, сыворотку в пробирке с разделительным гелем, а также пробы с литий-гепарином и натрий-гепарином. В системе ADVIA Centaur XP были получены следующие результаты:

Сравнение ^a	Уравнение регрессии (нг/мл)	r
Сыворотка и плазма с дикалием EDTA	Сера = 0,99 EDTA - 1,85	0,996
Сыворотка в пробирке с разделительным гелем и плазма с дикалием EDTA	Сыворотка в пробирке с разделительным гелем = 1,03 EDTA + 0,20	0,996
Литий-гепарин и плазма с дикалием EDTA	Литий-гепарин = 0,99 EDTA + 1,95	0,998
Натрий-гепарин и плазма с дикалием EDTA	Натрий-гепарин = 1,00 EDTA + 1,03	0,997

^a При исследовании использовались пробирки Becton Dickinson. Компания Siemens рекомендует лабораториям проводить оценку эффективности, если используются пробирки другого производителя.

Мешающие вещества

Потенциальное влияние указанных ниже мешающих веществ для данного анализа должно составлять ≤ 10 %. Мешающие вещества при уровнях, указанных в таблице ниже, были протестированы согласно протоколу EP07-A2 CLSI¹⁷ для теста ADVIA Centaur PTH на системе ADVIA Centaur XP.

Мешающее вещество	Максимальная исследованная концентрация	Наблюдаемая интерференция (%)
Алискирен	200 мкг/мл	5,3
Билирубин (прямой)	60 мг/дл	5,9
Билирубин (непрямой)	60 мг/дл	-2,2
Биотин	3500 нг/мл	-2,8
Кофеин	308 мкмоль/л	2,3
Кальцитрол	360 пг/мл	2,5
Холестерол	500 мг/дл	-6,5
EDTA	9 мг/мл	1,6
Эналаприлат	0,86 мкмоль/л	-2,6
Эпоэтин альфа	15 МЕ/дл	-1,2
Фосренол	20 нг/мл	3,4
Фуросемид	181 мкмоль/л	-2,6
Гемоглобин	500 мг/дл	-4,5
Гепарин	75 ЕД/мл	-1,8
IgG	6 г/дл	1,3
Общий белок (выс.)	12 г/дл	-4,2
Общий белок (низк.)	6 г/дл	-7,5
Триглицериды	3275 мг/дл	-0,4

Шесть образцов плазмы человека, содержащих человеческие антимышьи антитела (НАМА), испытывали при 2-х концентрациях PTH. Образцы при концентрации PTH в 60 пг/мл (6,36 пмоль/л) продемонстрировали разницу от -11,5 % до 3,2 % от ожидаемых значений. Образцы при концентрации PTH 340 пг/мл (36,04 пмоль/л) продемонстрировали разницу от -3,8 % до 2,4 % от ожидаемых значений. См. «Ограничения».

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

Линейность

Тест ADVIA Centaur PTH линеен в диапазоне 4,6–2000 пг/мл (0,488–212 пмоль/л).

Линейность определялась согласно документу CLSI EP06-A.²⁰ Образцы EDTA-плазмы, содержащие интактный PTH в высокой концентрации, смешивали с разбавителем, специфическим для анализа (ADVIA Centaur Multi-Diluent 13, REF 10492364). Полученные смеси проб исследовали с помощью анализа ADVIA Centaur PTH.

Восстановление при разведении

Тест разработан таким образом, чтобы его среднее восстановление при разведении составляло 90 %–110 %.

В низкий пул образцов (~29 пг/мл PTH) был добавлен коммерчески доступный синтетический пептид PTH для достижения уровней приблизительно 3000 пг/мл (318 пмоль/л), 6000 пг/мл (636 пмоль/л) и 9000 пг/мл (954 пмоль/л). Каждый образец разбавляли 1:5 ADVIA Centaur Multi-Diluent 13 на борту системы ADVIA Centaur CP. Были получены следующие результаты:

Образец	Наблюдаемое среднее ^a (пг/мл)	Ожидаемое (пг/мл)	Наблюдаемое среднее значение ^a (пмоль/л)	Ожидаемое (пмоль/л)	Восстановление (%)
1	3144,4	3027,5	333,4	321,0	103,9
2	6277,8	6026,1	665,7	639,0	104,2
3	9531,1	9024,7	1010,7	957,0	105,6
Среднее значение					104,5

^a Каждое значение в этом столбце представляет собой среднее значение 3 результатов разведения на борту.

Восстановление с добавлением известного количества определяемого вещества

Анализ разработан таким образом, чтобы его среднее восстановление с добавлением известного количества определяемого вещества составляло 90 %–110 %.

В 4 образца человеческой плазмы с концентрацией эндогенного интактного PTH 28,4–78,1 пг/мл (3,01–8,28 пмоль/л) добавляли различное количество интактного PTH. Диапазон восстановления составлял 96,9 %–102,6 %, среднее значение — 99,3 %.

Образец	Наблюдаемое (пг/мл)	Ожидаемое (пг/мл)	Наблюдаемое (пмоль/л)	Ожидаемое (пмоль/л)	Восстановление (%)
1	73,3	74,7	7,77	7,92	98,1
	731,1	755,7	77,50	80,10	96,7
Среднее значение					97,4
2	120,4	122,4	12,76	12,97	98,4
	795,4	807,5	84,31	85,60	98,5
Среднее значение					98,4
3	81,9	80,3	8,68	8,34	102,0
	772,3	762,1	81,86	78,23	101,3
Среднее значение					101,7
4	121,5	118,4	12,88	12,55	102,6
	771,5	798,7	81,78	84,66	96,6
Среднее значение					99,6
Среднее значение					99,3

Хук-эффект при высокой дозе

Пробы пациентов с высоким уровнем интактного РТН могут спровоцировать парадоксальное снижение количества относительных световых единиц (хук-эффект при высокой дозе). В данном анализе для проб пациентов с содержанием интактного РТН от 100 000 пг/мл (10 600 пмоль/л) результат регистрируется как > 2000 пг/мл (> 212 пмоль/л).

Стандартизация

Стандартизация анализа ADVIA Centaur PTH поддерживается с помощью внутренних стандартов на основе очищенного человеческого РТН (1-84). Значения калибраторов даны по результатам этой стандартизации.

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthcare

Ссылки

1. Mundy GR, Guise TA. Hormonal control of calcium homeostasis. *Clin Chem.* 1999;45:1347–1352.
2. Marx SJ. Hyperparathyroid and hypoparathyroid disorders. *N Engl J Med.* 2000;343:1863–1875.
3. Friedman PA. Mechanisms of renal calcium transport. *Exp Nephrol.* 2000;8(6):343–350.

4. Akizawa T, Fukagawa M. Modulation of parathyroid cell function by calcium ion in health and uremia. *Am J Med Sci*. 1999;317(6):358–362.
5. Itani O, Tsang RC. Bone disease. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*. 5th ed. St. Louis, MO: Mosby; 2009:614–650.
6. Risteli J, Winter WE, Kleerekoper M, Risteli L. Disorders of bone and mineral metabolism. In: Burtis CA, Bruns DE, eds. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 7th ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2015: 741–768.
7. Nichols JH ed. Evidence-based practice for point-of-care testing. In: National Academy of Clinical Biochemistry Presents Laboratory Medicine Practice Guidelines. AACC Press, 2006;105–119.
8. 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.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
10. Federal Occupational Safety and Health Administration. Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. CLSI Document GP41-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. CLSI Document GP39-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
14. Lopez MF, Rezai T, et al. Selected reaction monitoring-mass spectrometric immunoassay responsive to parathyroid hormone and related variants. *Clin Chem*. 2010;56:281–290.
15. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem*. 1988;34:27–33.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory*. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.

Описание символов

На этикетку продукта 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
RxOnly	По рецепту врача (только США)		

Товарные знаки

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

© Siemens Healthcare Diagnostics, 2016–2020. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения интактного паратиреоидного гормона (ADVIA Centaur® Intact Parathyroid Hormone (ADVIA Centaur® PTH)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения интактного паратиреоидного гормона (ADVIA Centaur® Intact Parathyroid Hormone (ADVIA Centaur® PTH)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur:

Вариант фасовки:

Фасовка 100 тестов:

1. Основные реагенты ADVIA Centaur PTH ReadyPack – 1 шт;
 - Реагент Lite, 10,0 мл;
 - Твердофазный реагент, 20,0 мл.
2. Калибратор с высокой концентрацией PTH CAL H, 1,0 мл - 1 флакона
3. Калибратор с низкой концентрацией PTH CAL L, 1,0 мл - 1 флакона
4. Карта значений и этикетки со штрих-кодами ADVIA Centaur PTH;
5. Карта эталонной кривой ADVIA Centaur PTH.

Фасовка 500 тестов:

1. Основные реагенты ADVIA Centaur PTH ReadyPack – 5 шт;
 - Реагент Lite, 10,0 мл;
 - Твердофазный реагент, 20,0 мл.
2. Калибратор с высокой концентрацией PTH CAL H, 1,0 мл - 2 флакон;
3. Калибратор с низкой концентрацией PTH CAL L, 1,0 мл - 2 флакон;
4. Карта значений и этикетки со штрих-кодами ADVIA Centaur PTH;
5. Карта эталонной кривой ADVIA Centaur PTH.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

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

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 Diagnostix 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 Diagnostix Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

Адрес места нахождения

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

Условия использования, хранения и транспортировки

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.

Транспортировка

При условии транспортировки при 2–8 °С, не вскрытые реагенты должны сохранять стабильность до истечения срока годности, напечатанного на этикетке продукта.

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.

Гарантийные обязательства

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

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

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

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

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com



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

Перевод с английского языка на русский язык

/Логотип/:
SIEMENS
Healthineers

8 апреля 2021 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемые документы являются Инструкциями по применению с дополнением для Российской Федерации для:

Набор реагентов для определения интактного паратиреоидного гормона (ADVIA Centaur® Intact Parathyroid Hormone (ADVIA Centaur® PTH)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur

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

/Штамп/:
«Сименс Хелскеа Диагностикас 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
Штат Нью-Йорк
Округ Вестчестер

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

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591

914-631-8000
www.siemens.com/diagnostics

переводчик

Саная Анаит Левоновна Скляр

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего июня две тысячи двадцать первого года

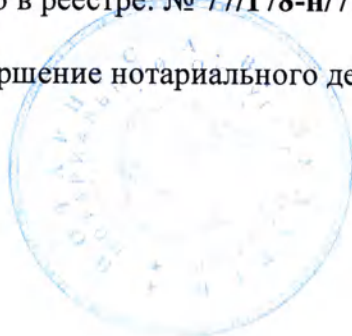
Я, Скляр Надежда Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-16-3673.

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



Скляр

Н.И.Скляр



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 46 листов
ВРИО нотариуса *Скляр*