

7D



Technical documentation
Documentation technique
INSTRUCTION FOR USE
NOTICE D'UTILISATION
Access PCT Reagent

Reagent for determination of procalcitonin (PCT) levels in human serum and plasma for in-vitro diagnostics using the Access Immunoassay Systems.

Access PCT Reagent:

- Cartridge R1 – 2 pcs.

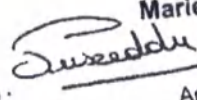
Réactif pour la détermination des taux de procalcitonine (PCT) dans le sérum et le plasma humains pour le diagnostic in vitro à l'aide du système de dosage immunologique Access.

Access réactif PCT:

- Cartouche R1 - 2 pcs.

As a responsible official for Immunotech S.A.S., a Beckman Coulter Company, I hereby certify that attached Technical documentation is for product registration in Russia.

En tant que responsable d'Immunotech S.A.S., une compagnie Beckman Coulter, je certifie par la présente que la documentation technique jointe concerne l'enregistrement du produit en Russie.

P/o:  Marie-Hélène PUXEDDU
Senior Engineer
Quality Assurance
And Regulatory Affairs

Sophie Roques-Violin
Senior Manager Quality and Regulatory Affairs

Date : November 25, 2019

Vu pour la certification matérielle
de la signature de M. H. PUXEDDU
Marseille, le : 26 NOV. 2019



Pr le Président de la Chambre
de Commerce et d'Industrie
Par délégué

Réaïs MIOLLIS



APOSTILLE	
Convention de La Haye du 5 octobre 1961	
1- République Française	<i>Le présent acte public</i>
2- a été signé par REGIS MIOLLIS	
3- agissant en qualité d'Agent	
4- est revêtu du sceau de la Chambre de Commerce et d'Industrie à MARSEILLE (BDR)	
Attesté	
5- à AIX-en-PROVENCE	
6- le 29 Novembre 2019	
7- Par le Procureur Général près la Cour d'Appel d'AIX-EN-PROVENCE.	
8- sous le n° 16891/2019	
9- Sceau	P/O Le Procureur Général
	 Isabelle POUEY Substitut Général

"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République Française approuve son contenu".



Инструкции по применению

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

ACCESS PCT Прокальцитонин

REF C22593

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Rx Only

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Анализ Access PCT представляет собой хемилюминесцентный иммунохимический анализ с использованием парамагнитных частиц, применяемый для количественного определения *in vitro* концентрации прокальцитонина (PCT) в человеческой сыворотке и плазме с использованием систем иммунохимического анализа Access. Измерение PCT в сочетании с данными других лабораторных исследований и клиническими оценками является вспомогательным средством в оценке риска развития тяжелого сепсиса и септического шока у пациентов в критическом состоянии.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Сепсис — системный воспалительный ответ на инфекцию, который может привести к ряду жизнеугрожающих состояний, включая нарушение функции органов.¹ Септический шок — форма сепсиса, при котором циркуляторные, клеточные и метаболические нарушения настолько тяжелые, что значительно повышают смертность.^{2,3}

Несмотря на такие достижения современной медицины как вакцины, антибиотики и передовая скорая помощь, сепсис является основной причиной смерти от инфекции, каждый год приводя, по оценкам, к 5,3 миллиона смертей по всему миру.⁴ Ранняя идентификация и надлежащее ведение пациента в первые часы после развития сепсиса улучшают исходы пациентов.

Прокальцитонин (PCT), прогормон кальцитонина, является белком, состоящим из 116 аминокислот с молекулярной массой приблизительно 13 кДа.⁵ У здоровых людей PCT продуцируется С-клетками щитовидной железы и затем преобразуется в кальцитонин в щитовидной железе, при этом PCT практически не поступает в кровоток. Уровни PCT у здоровых людей обычно менее 0,1 нг/мл.^{5,6}

У людей с системным воспалением или бактериальными инфекциями уровни PCT в кровотоке повышаются в ответ на бактериальные эндотоксины и воспалительные цитокины. Уровни PCT начинают демонстрировать рост в течение 2–6 часов и достигают пика в течение 6–12 часов после инфекции.^{5,6,7,8} Обнаружено, что

уровни PCT коррелируют с тяжестью бактериальных инфекций, а также с вероятностью положительного посева крови, что делает их клинически полезным маркером при оценке пациентов с возможным сепсисом или септическим шоком.^{1,9,10}

Кроме того, исследования показали, что высвобождение PCT блокируется цитокинами, наличие которых характерно для иммунного ответа на вирусные инфекции. По этой причине PCT является более специфическим для бактериальных инфекций и может способствовать дифференциальной диагностике небактериальных заболеваний и бактериальных заболеваний и сепсиса.⁹ Период полувыведения PCT из кровотока составляет 25–30 часов при управлении иммунной системой хозяина или при соответствующей терапии.^{5,8}

Результаты PCT могут быть повышенными по другим причинам, помимо системной бактериальной инфекции, включая ожоги, травмы, аутоиммунные заболевания или продолжительный кардиогенный шок.⁶ Соответственно, анализ PCT следует использовать не отдельно, а только с учетом анамнеза пациента, клинических признаков и симптомов.

МЕТОДОЛОГИЯ

Анализ Access PCT представляет собой последовательный двустадийный иммуноферментный анализ («сэндвич»-метод). Моноклональное антитело к PCT, конъюгированное со щелочной фосфатазой, добавляют в реакционный сосуд вместе с содержащим сурфактант буфером и пробой. После короткой инкубации добавляют парамагнитные частицы, покрытые моноклональными антителами к PCT. PCT связывается с антителом к PCT на твердой фазе, тогда как конъюгат антитела к PCT и щелочной фосфатазы реагирует с разными антигенными участками на молекулах PCT.

После инкубации в реакционной пробирке компоненты, связавшиеся с твердой фазой, удерживаются в магнитном поле, а несвязанные компоненты анализа удаляются при отмывке. После этого в пробирку добавляется хемилюминесцентный субстрат, и излучение, генерируемое в процессе этой реакции, измеряется люциметром. Свечение прямо пропорционально концентрации прокальцитонина в пробе. Количество аналита в пробе рассчитывается по сохраненной многоточечной калибровочной кривой.

ОБРАЗЕЦ

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦОВ

Стабильность				
Исследуемый материал	Тип	20–25°C (ч)	2–10°C (ч)	От –30 до 15°C (дн.)
Сыворотка	Гель Без геля	16	48	75
Плазма	Лития гепарин EDTA	16	48	75

1. Не размораживайте пробы более 3 раз.
2. Для последовательных определений для одного и того же пациента всегда следует использовать один и тот же тип образца.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Роль преаналитических факторов при лабораторных испытаниях описана в большом количестве опубликованных литературных источников.¹¹ Чтобы свести к минимуму влияние преаналитических факторов, соблюдайте следующие рекомендации по обработке проб крови и работе с ними.¹²

A. Соберите все пробы крови, соблюдая установленные меры предосторожности при венопункции.

- а. При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для сбора крови.
 - б. Убедитесь в удалении остаточного фибрина и клеточного материала перед проведением анализа.
- В. Дождитесь полного свертывания проб крови перед центрифугированием в вертикальном положении и закрытом состоянии.
- а. Пробирки без антикоагулянта, содержащие гель-сепаратор, необходимо хранить в вертикальном положении сразу по завершении перемешивания.
 - б. Время контакта сыворотки/клеток до центрифугирования должно соответствовать рекомендациям производителя пробирки. Свертывание может замедлиться при более низких температурах или если пациент проходит антикоагулянтную терапию.
2. Каждая лаборатория должна определить приемлемость своих пробирок для отбора крови и продуктов сепарации. Возможны колебания этих продуктов от производителя к производителю и, иногда, от партии к партии.
 3. Можно использовать другие типы сбора, если лаборатория установила собственные рабочие характеристики, как определено действующим законодательством.
 4. Не анализируйте липемичные или гемолизированные пробы.

РЕАГЕНТЫ

СОДЕРЖАНИЕ

Комплект реагентов Access PCT

Кат. № C22593: 100 определений, 2 картриджа, 50 тестов в картридже

Well	Компоненты
R1a:	Парамагнитные частицы Dynabeads*, покрытые мышиним моноклональным антителом к человеческому прокальцитонину в буфере TRIS с сурфактантом, белком (бычьим), $\leq 0,1\%$ азида натрия и $0,1\%$ ProClin** 300.
R1b:	0,10 N раствор гидроксида натрия
R1c:	Буфер MOPS с сурфактантом и белком (бычьим, мышиным), $\leq 0,1\%$ азида натрия и $0,1\%$ ProClin 300
R1d:	Конъюгат рекомбинантных антител к прокальцитонину крысы и щелочной фосфатазы в буфере MOPS с сурфактантом и белком (бычьим, мышиным, рекомбинантным), $\leq 0,1\%$ азида натрия и $0,1\%$ ProClin 300

*Dynabeads является зарегистрированным товарным знаком Dynal A.S., Осло, Норвегия.

**ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностических целей *in vitro*.
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.

- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азиды натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.06.76)».

Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азиды натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS

Частицы PCT (Отделение R1a)

ОСТОРОЖНО!



H317

Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

P280

Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.

P333+P313

При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

P362+P364

Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.

реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

NaOH для PCT (Отделение R1b)

ОПАСНО!



H314

Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.

P280

Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.

P301+P330+P331

ПРИ ПРОГЛТЫВАНИИ: прополоскать рот, НЕ вызывать рвоту.

P303+P361+P353

ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): промыть кожу водой.

Вспомогательный реагент РСТ (Отделение R1c)	P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промывать водой несколько минут. Снять контактные линзы, если они есть и это легко сделать. Продолжить промывание.
	P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу. Каустическая сода 0,1 - 1%
	ОСТОРОЖНО!	
		
	H316	Вызывает незначительное раздражение кожи.
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P332+P313	При раздражении кожи: обратиться к врачу.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием. 4-морфолинопропансульфоновая кислота 1 - 5% реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
Конъюгат РСТ (Отделение R1d)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H316	Вызывает незначительное раздражение кожи.
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P332+P313	При раздражении кожи: обратиться к врачу.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием. 4-морфолинопропансульфоновая кислота 1 - 5% реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ВХОДЯТ В НАБОР РЕАГЕНТОВ

1. Калибраторы Access PCT
поставляются в нулевой концентрации и приблизительно 0,8, 5, 10, 25, 50 и 100 нг/мл (мкг/л),
Кат. № C22594
2. Материалы контроля качества (QC): имеющийся в продаже материал для контроля.
3. Субстрат: Access Substrate
Кат. № 81906
4. Промывочный буфер Access Wash Buffer II
Кат. № A16792
5. Промывочный буфер II UniCel DxI
Кат. № A16793

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Поставляется готовым к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Стабильность	
До вскрытия при 2–10°C	365 дней
После вскрытия при 2–10°C	42 дня

- Хранить в вертикальном положении.
- Охлаждать при 2–10°C в течение не менее двух часов, прежде чем использовать в приборе.
- Признаками возможной порчи могут быть поврежденный эластомерный слой на упаковке или выходящие за допустимые пределы показатели контроля качества.
- Если упаковка с реагентом повреждена (например, поврежден эластомер), утилизируйте упаковку.
- Утилизируйте реагент, если наблюдается изменение окраски.
- Не замораживайте реагент.

КАЛИБРОВКА**ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ**

Для всех тестов необходима действительная калибровочная кривая. Для анализа Access PCT необходимо проводить калибровку раз в 42 дня. Чтобы получить дополнительную информацию о калибровке, см. Инструкции по применению (IFU) калибратора. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по методу калибровки, конфигурированию калибраторов, вводу запроса на тестирование калибратора, а также анализу данных калибровки.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольные материалы имитируют характеристики проб пациентов и имеют важнейшее значение для контроля характеристик системы иммунологического анализа. Поскольку пробы могут обрабатываться в любое время не в «пакетном» формате, а в формате «произвольного доступа», измерение контроля качества должно проводиться не менее одного раза в сутки.¹³

Используйте доступные для приобретения материалы контроля качества, которые покрывают как минимум два уровня аналита. Более частое проведение контрольных анализов или использование дополнительных методов контроля является прерогативой пользователя системы с учетом требований хорошей лабораторной практики, лабораторной аккредитации и действующего законодательства. Для восстановления концентрации и хранения следуйте инструкциям производителя. В каждой лаборатории следует установить средние значения и приемлемые диапазоны в целях проверки соответствующих рабочих параметров. Результаты контроля качества, не соответствующие приемлемому диапазону, могут указывать на ошибочные результаты тестирования. Изучите все полученные результаты тестирования после получения последней приемлемой точки тестирования контроля качества для данного анализируемого вещества. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по анализу результатов контроля качества.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

1. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения подробной информации по установке, запуску, принципам работы, функциональным характеристикам системы, инструкциям по эксплуатации, калибровочным процедурам, функциональным ограничениям и мерам предосторожности, а также по предотвращению опасных ситуаций, техническому обслуживанию и выявлению и устранению неисправностей.
 - А. По умолчанию системной единицей измерения для результатов анализа пробы является нг/мл. Для перевода единиц представления результата анализа пробы в мкг/л обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе. Чтобы самостоятельно преобразовать значения концентраций в мкг/л, умножьте нг/мл на коэффициент 1.
2. Перемешайте содержимое новых (невскрытых) упаковок реагента, осторожно переворачивая упаковку несколько раз перед загрузкой в прибор. Не переворачивайте открытые упаковки.
3. Используйте тридцать пять (35) мкл пробы для каждого определения в дополнение к мертвому объему системы и используемой пробирки (емкости) для пробы при запросе анализа Access PCT. Для каждого определения со специальной функцией разбавления используйте тридцать (30) мкл пробы вдобавок к объему контейнера пробы и мертвому объему системы (название теста: PCTd). Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации о минимальном объеме пробы.
4. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по управлению пробами, конфигурированию тестов, запросу на тестирование и анализу результатов.
 - А. Выберите PCT в качестве названия теста при анализе проб, содержащих прокальцитонин в концентрации, не превышающей концентрацию калибратора Access PCT S6.
 - В. Используйте специальную функцию разбавления (название теста: PCTd) для анализа проб, содержащих значения концентрации PCT более высокие, чем калибратор Access PCT S6.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Для анализов, использующих антитела, существует вероятность интерференции гетерофильными антителами в пробе пациента. У пациентов, имеющих постоянный контакт с животными, или проходивших иммунотерапию, или диагностические процедуры с использованием иммуноглобулинов или их фрагментов,

могут вырабатываться человеческие антитела к клеткам животных (т.е. НАМА), которые влияют на результаты иммунного анализа. Кроме того, в пробе пациента могут присутствовать другие антитела (например, человеческие антикозьи антитела).^{14,15} Интерференция с этими антителами может привести к получению ошибочных результатов. Тщательно проверяйте результаты анализов пациентов с подозрением на наличие этих антител.

2. В пробе могут присутствовать другие потенциальные вмешивающиеся вещества, которые могут привести к неправильным результатам при иммунохимическом анализе. Некоторые из документированных в литературе примеров включают в себя ревматоидный фактор, эндогенную щелочную фосфатазу, фибрин и белки, способные связываться со щелочной фосфатазой.¹⁶ Тщательно оценивайте результаты анализа проб пациентов, которые могут иметь данные виды влияющих факторов.
3. Access PCT не следует использовать для пациентов, принимающих асфотазу альфа (то есть, Strensiq).¹⁷
4. Анализ Access PCT не предназначен для использования как отдельный анализ. Результаты Access PCT должны быть истолкованы в свете общей клинической картины пациента, включая симптомы, историю болезни, данные дополнительных испытаний и другую соответствующую информацию.
5. Повышенные уровни PCT могут наблюдаться в других условиях, помимо системной бактериальной инфекции. К ним могут относиться, помимо прочего, политравма, ожоги, обширные хирургическое вмешательство и продолжительный или кардиогенный шок.⁶ Кроме того, определенные характеристики пациентов, включая почечную недостаточность и отказ почек, могут влиять на уровни прокальцитонина. Должны рассматриваться как потенциально вносящие искажения клинические факторы при оценке результатов PCT.
6. Значения, полученные разными методами анализа PCT, могут различаться, и их нельзя рассматривать как взаимозаменяемые.
7. Анализ Access PCT не демонстрирует сколько-нибудь существенного hook-эффекта до 5 000 нг/мл.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты анализа автоматически определяются программным обеспечением системы. Количество анализируемого вещества в пробе определяется на основе измерения свечения с использованием калибровочных данных, сохраняемых в системе. Результаты анализа могут быть рассмотрены на соответствующем экране. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения более подробных инструкций по проверке результатов проб.

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

Точность измерения в пробах может быть гарантирована только в пределах аналитического диапазона от нижнего предела чувствительности (LoD) до самой высокой концентрации калибратора (приблизительно 0,01–100 нг/мл).

- Если значение анализа пробы меньше нижнего предела чувствительности (LoD), обозначьте результаты как не достигающие этого значения (т. е. < 0,01 нг/мл).
- Если результат пробы превышает установленное значение калибратора с наивысшей концентрацией Access PCT (S6), обозначьте результаты как превышающие данное значение (т. е. > 100 нг/мл). Как вариант, используйте одну из двух опций ниже:

Особая функция разбавления Dil-PCT для систем Access 2 и UniCel DxI:

Пробы, содержащие PCT в концентрациях, превышающих концентрации калибратора PCT S6, могут быть обработаны с использованием специальной функции разбавления (название теста: PCTd). Специальная функция разбавления позволяет автоматизировать процесс разбавления путем соединения одной части пробы и девяти частей промывочного буфера II, что дает возможность выполнения количественного анализа проб приблизительно до 1 000 нг/мл [1 000 мкг/л]. Результаты системы будут представлены с учетом использования жидкости для разбавления.

Обратитесь к соответствующим руководствам по системе и/или к справочной системе для получения инструкций по обозначению разведения пробы в запросе на тестирование. Система сообщает результаты с поправкой на разведение.

Разведение вручную

Разведите одну часть пробы 9 частями промывочного буфера Access II или промывочного буфера UniCel DxI II.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

1. В каждой лаборатории следует установить собственные референсные интервалы, исходя из особенностей обследуемой группы пациентов; включая возраст пациентов.
2. Концентрации PCT измеряли в пробах человеческой сыворотки из популяции приблизительно равного количества клинически здоровых субъектов мужского и женского пола возрастом 21 год и старше. Пробы анализировали в сторонне лаборатории с использованием анализа Access PCT на системе иммунохимического анализа Access 2 по руководству CLSI EP28-A3c¹⁸. Полученные результаты приводятся в таблице ниже.

Количество проб	Средняя	95% верхний референсный интервал (нг/мл)
202	0,025 нг/мл	0,065

Интерпретация результатов PCT для оценки риска прогрессирования до тяжелого сепсиса и септического шока.

В соответствии с литературными данными,¹⁹ интерпретация результатов анализа PCT является следующей:

Концентрация PCT (нг/мл или мкг/л)	Истолкование
< 0,5	Низкий риск тяжелого сепсиса и/или септического шока
От $\geq 0,5$ до $\leq 2,0$	Умеренный риск прогрессирования до тяжелого сепсиса и/или септического шока
> 2,0	Высокий риск тяжелого сепсиса и/или септического шока

Концентрации менее 0,5 нг/мл не исключают местных или системных инфекций в начальных стадиях (до шести часов). Концентрации PCT от 0,5 до 2,0 нг/мл должны интерпретироваться с учетом анамнеза пациента. Рекомендуется повторять анализ PCT в течение 6–24 часов, если получены концентрации менее 2,0 нг/мл.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Типичные данные представлены только в иллюстративных целях. Характеристики, полученные в отдельных лабораториях, могут различаться.

КОРРЕЛЯЦИЯ

Сравнение значений, полученных с использованием исследования Access PCT на нескольких системах иммунохимического анализа Access и набора анализа VIDAS[®] B·R·A·H·M·S PCT[®]T, дало следующие

статистические данные с применением регрессии по Пассингу-Баблоку и корреляции Пирсона, по инструкции CLSI EP09c²⁰.

†VIDAS® — зарегистрированный товарный знак bioMérieux, SA. B·R·A·H·M·S PCT® — зарегистрированный товарный знак B·R·A·H·M·S GmbH.

N	Диапазон наблюдений (нг/мл)	Пересечение (нг/мл) [95% ДИ]	Наклон [95% ДИ]	Коэффициент корреляции (r)
229	0,071 - 95,412	0,08 [0,07 - 0,10]	0,96 [0,93 - 0,98]	0,99

Также был проведен анализ соответствия между двумя анализами с пограничными значениями 0,5 нг/мл и 2,0 нг/мл:

	VIDAS® B·R·A·H·M·S PCT®†		
Access PCT	≤ 0,5 нг/мл	> 0,5 нг/мл	Общая
≤ 0,5 нг/мл	85	1	86
> 0,5 нг/мл	10	164	174
Общая	95	165	260

	VIDAS® B·R·A·H·M·S PCT®†		
Access PCT	≤ 2,0 нг/мл	> 2,0 нг/мл	Общая
≤ 2,0 нг/мл	133	2	135
> 2,0 нг/мл	0	125	125
Общая	133	127	260

†VIDAS® — зарегистрированный товарный знак bioMérieux, SA. B·R·A·H·M·S PCT® — зарегистрированный товарный знак B·R·A·H·M·S GmbH.

Процент соответствия между двумя анализами для пограничных значений 0,5 и 2,0 нг/мл составил 95,8% и 99,2% соответственно.

ДИАПАЗОН ЛИНЕЙНОСТИ

В исследовании, основанном на CLSI EP06-A²¹, одну пробу с высокой концентрацией и одну пробу с низкой концентрацией смешали, чтобы получить пробы восьми концентраций, равномерно распределенных по диапазону аналитических измерений. Четыре повторения шести проб, полученных путем смешивания, восемь повторений проб с низкой концентрацией и четыре повторения проб с высокой концентрацией были выполнены на нескольких системах иммунологического анализа Access. Анализ Access PCT продемонстрировал приемлемую линейность по диапазону аналитических измерений от 0,01 нг/мл до приблизительно 100 нг/мл.

ПОГРЕШНОСТЬ

Анализ Access PCT демонстрирует общую погрешность ≤ 8,0% CV при концентрациях ≥ 0,150 нг/мл и стандартное отклонение (CO) ≤ 0,012 нг/мл при концентрациях < 0,150 нг/мл.

Анализ Access PCT демонстрирует погрешность в пределах исследования ≤ 6,0% CV при концентрациях ≥ 0,150 нг/мл и стандартное отклонение (CO) ≤ 0,009 нг/мл при концентрациях < 0,150 нг/мл.

Было проведено исследование с использованием трех доступных в продаже контрольных материалов и семи проб сыворотки, проанализированных в течение 20 дней, по 2 исследования в день в 2 повторениях, всего 80 повторений на пробу. В исследовании использовались три партии реагентов, три партии калибраторов

и несколько калибровок на системе иммунохимического анализа Access. Следующие результаты были рассчитаны на основе инструкций CLSI EP05-A3²².

		Внутри серии (воспроизводимость)		Между сериями		Между днями		Внутрилабораторная (общая погрешность)	
Образец:	Общее среднее (нг/мл) (N = 80)	SD (нг/мл)	CV (%)	SD (нг/мл)	CV (%)	SD (нг/мл)	CV (%)	SD (нг/мл)	CV (%)
QC 1	0,68	0,013	1,9	0,014	2,1	0,015	2,2	0,024	3,6
QC 2	2,15	0,040	1,9	0,056	2,6	0*	Н/П	0,069	3,2
QC 3	20,65	0,333	1,6	0,531	2,6	0,228	1,1	0,667	3,2
Образец 1	0,090	0,003	3,2	0,002	2,7	0,005	5,8	0,006	7,2
Образец 2	0,18	0,006	3,2	0,003	1,7	0,008	4,3	0,010	5,6
Образец 3	0,27	0,008	2,8	0,003	1,0	0,009	3,2	0,012	4,4
Образец 4	0,43	0,011	2,6	0,014	3,3	0,016	3,8	0,024	5,7
Образец 5	1,41	0,039	2,8	0,034	2,4	0,048	3,4	0,070	5,0
Образец 6	7,59	0,175	2,3	0,121	1,6	0,239	3,2	0,320	4,2
Образец 7	76,31	1,753	2,3	1,773	2,3	1,452	1,9	2,885	3,8

* Значение по умолчанию при отрицательном расчетном значении дисперсии.

Влияющие вещества

В пробы человеческой сыворотки со значениями концентрации PCT приблизительно 0,25, 0,5, 2,0 и 80 нг/мл были добавлены концентрации перечисленных ниже веществ, и был выполнен анализ на одной системе иммунологического анализа Access. Значения были рассчитаны в соответствии с CLSI EP07-A3.²³ Интерференция определялась при измерении контролей (без добавления интерферирующих веществ) и соответствующих тестовых проб (с добавленными интерферирующими веществами). Ни одно из анализируемых соединений не вызвало значительной интерференции, определяемой как сдвиг концентрации более чем на 10%, с использованием значений концентрации анализа, указанных в таблице ниже.

Вещество	Проверенная концентрация вводимых веществ
Ацетаминофен	20 мг/дл
Ацетилсалициловая кислота	100 мг/дл
Азитромицин	1,20 мг/дл
Билирубин (связанный и свободный)	40 мг/дл
Кофеин	6,0 мг/дл
Цефотаксим/Цефотаксин	90 мг/дл
Целекоксиб	24 мг/дл
Цетиризина гидрохлорид	0,36 мг/дл
Декстрометорфан	0,14 мг/дл
Добутамин	1,12 мг/дл
Допамин	13 мг/дл

Вещество	Проверенная концентрация ввешивающихся веществ
Доксициклин	5,0 мг/дл
Эпинефрин (адреналин)	0,18 мг/дл
Этиловый спирт	400 мг/дл
Фентанил	1,0 мг/дл
Фуросемид	5,98 мг/дл
Гемоглобин	400 мг/дл
Гепарин	8 000 МЕ/л
Человеческий сывороточный альбумин	12 г/дл
Ибупрофен	50 мг/дл
Имипенем	18 мг/дл
Левоефлоксацин	1,75 мг/дл
Лоратадин	0,03 мг/дл
Напроксен	50 мг/дл
Никотин	0,1 мг/дл
Норадреналин	0,2 мг/дл
Оксиметазолина гидрохлорид	0,009 мг/дл
ФенилэфринH	0,018 мг/дл
Преднизолон	0,3 мг/дл
Салметерол	0,006 мг/дл
Theophylline	10 мг/дл
Тиотропий	0,0022 мг/дл
Триглицериды (Интралипид)	3 000 мг/дл
Ванкомицин	100 мг/дл

Анализ Access PCT не использует химическое взаимодействие биотин-стрептавидин; в результате, он не чувствителен к ввешивающемуся веществу биотину.

ПЕРЕКРЕСТНАЯ РЕАКТИВНОСТЬ

Access PCT Исследование проводили для оценки потенциальной перекрестной реактивности анализа Access PCT с другими веществами, схожими по структуре с прокальцитонином. В пробы человеческой сыворотки со значениями концентрации прокальцитонина приблизительно 0,25, 0,5 и 2,0 нг/мл была добавлена концентрация перечисленных ниже веществ, и был выполнен анализ на системе иммунологического анализа Access. Значения были рассчитаны в соответствии с CLSI EP07-A3.²³ Не наблюдалось значительной перекрестной реактивности, определяемой как сдвиг дозы более чем на 10%, когда испытывались следующие вещества в представленных в таблице ниже концентрациях.

Вещество	Концентрация
Человеческий кальцитонин	60 нг/мл
Человеческий катакальцин	10 нг/мл

Вещество	Концентрация
Человеческий кальцитонин-ген-связанный пептид α -CGRP	10 мкг/мл
Человеческий кальцитонин-ген-связанный пептид β -CGRP	10 мкг/мл

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Параметр	Всего проб	Всего повторов на исследование	Всего анализов на исследование	Максимальные наблюдаемые результаты (нг/мл)	Критерии (нг/мл)
Предел бланка (LoB) — наибольший результат измерения, который может наблюдаться для пробы бланка.	4	120	6	0,001	$\leq 0,005$
Предел чувствительности (LoD) — наименьшая концентрация аналита, которая может последовательно обнаруживаться.	10	450	5	0,003	$\leq 0,01$
Предел количественного определения (LoQ) $\leq 20\%$ общего CV — наименьшее количество измеряемой величины в материале, которое можно определить количественным образом с заявленной точностью.	10	450	5	0,003	$\leq 0,02$

Результаты рассчитывались с помощью протокола на основе CLSI EP17-A2²⁴ с тремя партиями реагента и одной партией калибратора на нескольких системах иммунологического анализа Access всего в течение трех исследований.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

VIDAS® — зарегистрированный товарный знак bioMérieux, SA.

B·R·A·N·M·S PCT® — зарегистрированный товарный знак B·R·A·N·M·S GmbH.

Все другие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

ССЫЛКИ

1. Wacker C, Prkno A, Brunkhorst FM, Schlattmann P (2013) Procalcitonin as a diagnostic marker for sepsis: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Infect Dis.* 13(5):426–435.
2. Rhodes A. et al. Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock: 2016. Society of Critical Care Medicine and the European Society of Intensive Care Medicine. March 2017; 45, Number 3.
3. Singer M, Deutschman CS, Seymour CW, et al: The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). *JAMA* 2016; 315:801–810.
4. Fleischmann C, Scherag A, Adhikari NK, et al. Assessment of Global Incidence and Mortality of Hospital-treated Sepsis. Current Estimates and Limitations. *Am J Respir Crit Care Med* 2016; 193(3): 259-72.
5. Maruna P, Nedelnikova K, Gurlich R: Physiology and Genetics of Procalcitonin. *Physiol Res* 2000; 49(Suppl 1):S57–S61.
6. Meisner M. Update on Procalcitonin Measurements. *Ann Lab Med* 2014; 34:263-273.
7. Müller B, White JC, Nylén ES, et al. Ubiquitous Expression of the Calcitonin-I Gene in Multiple Tissues in Response to Sepsis. *J Clin Endocrinol & Metab* 2001; 86(1):396-404.
8. Brunkhorst, et al. Kinetics of procalcitonin iatrogenic sepsis. *Intensive Care Med* (1998) 24:888-892.
9. Schuetz P, Bretscher C, Bernasconi L, and Mueller, B. Overview of procalcitonin assays and procalcitonin-guided protocols for the management of patients with infections and sepsis. *EXPERT REVIEW OF MOLECULAR DIAGNOSTICS*, 2017. VOL. 17, NO. 6, 593–601.
10. Clementine YF, Yap, Tar Choon Aw. The Use of Procalcitonin in Clinical Practice. *Proceedings of Singapore Healthcare*, Volume 23, Number 1, 2014.
11. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
12. Approved Guideline - Seventh Edition, Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens, GP41. 2017. Clinical and Laboratory Standards Institute.
13. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC = QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
14. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. *Clin Chem* 2000; 46: 1037-1038.
15. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. *Clin Chem* 2002; 48: 613-621.
16. Lingwood D, Ballantyne JS. Alkaline phosphatase-immunoglobulin conjugate binds to lipids in vitro, independent of antibody selectivity. *Journal of Immunological Methods* 2006; 311: 174-177.
17. Kishnani PS, Rush ET, et al. Monitoring guidance for patients with hypophosphatasia treated with asfotase alfa. *Molecular Genetics and Metabolism* 2017; 122: 4-17.
18. Approved Guideline - Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory, EP28-A3c. October 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
19. Meisner M, Procalcitonin – Biochemistry and Clinical Diagnosis, ISBN 978-3-8374-1241-3, UNI-MED, Bremen 2010.

20. Approved Guideline - Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, EP09c, 3rd Edition. June 2018. Clinical and Laboratory Standards Institute.
21. Approved Guideline - Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach, EP06-A. April 2003. Clinical and Laboratory Standards Institute.
22. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures Approved Guideline - Third Edition, CLSI Document EP05-A3, 2014.
23. Approved Guideline – Interference Testing in Clinical Chemistry, EP07-A3, April 2018. Clinical and Laboratory Standards Institute.
24. Approved Guideline - Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, EP17-A2. June 2012. Clinical and Laboratory Standards Institute.

 IMMUNOTECH S.A.S. a Beckman Coulter Company, 130, avenue de Lattre de Tassigny,
BP 177, 13276 Marseille cedex 9, France, 33-491 172 727

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

/Перевод с английского и французского языков на русский язык/

Техническая документация
Инструкция по применению
Реагент Access PCT

Реагент для определения прокальцитонина в сыворотке и плазме крови человека для диагностики in vitro на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system

Реагент для определения прокальцитонина (Access Sensitive PCT):

- Картридж R1 - 2 шт.

В качестве ответственного должностного лица Иммунотек С.А.С., компания Бекмен Культер, настоящим я заявляю, что прилагаемая техническая документация предназначена для регистрации продукта в России.

Мари-Элен ПЮКСЭДЮ
Старший инженер
Отдел обеспечения качества и
нормативно-правового
регулирования

/Подпись/

Софи Рок-Виолэн
Старший менеджер отдела обеспечения качества и
нормативно-правового регулирования

Дата: 25 ноября 2019 г.

Свидетельствуется подлинность подписи М-Э Пюксэдю
Марсель, 26 ноября 2019 г.
Исполняющий обязанности Президента Торгово-промышленной палаты

/Подпись/

Режис МИОЛЛИС

/Печать:
Торгово-промышленная палата Марселя, Прованс/

130, авеню де Латтрэ Тассини • BP 177 • 13276 MARCELLE, Cedex 9, France • Tel.: 33/491 17 27 00

Акционерное общество упрощенного типа с уставным капиталом 8 109 480 евро •

Идентификационный номер предприятия 322 904 079 0005 8 • Реестр коммерческих организаций и
акционерных обществ Марселя • B 322 904 079

/Печать:

АПЕЛЛЯЦИОННЫЙ СУД Г. ЭКС-АН-ПРОВАНС
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПРОКУРОР/

АПОСТИЛЬ

Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года

- 1- Французская Республика
Настоящий официальный документ
- 2- подписан РЕЖИСОМ МИОЛЛИСОМ,
- 3- действующим в качестве Агента,
- 4- скреплен печатью Торгово-промышленной палаты
в МАРСЕЛЕ (Буш-дю-Рон)
- Удостоверено
- 5- в г. ЭКС-ан-ПРОВАНС
- 6- 29 ноября 2019 г.
- 7- генеральным прокурором при Апелляционном суде
г. ЭКС-АН-ПРОВАНС
- 8- под номером 16891/2019
- 9- Печать
/Печать:
АПЕЛЛЯЦИОННЫЙ СУД
Г. ЭКС-АН-ПРОВАНС
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ПРОКУРОР/
- 10- Подпись
Генеральный прокурор

/Подпись/

Изабель ПУЭ

Заместитель генерального прокурора

«Апостиль лишь удостоверяет подлинность подписи, печати или штампа на документе. Он не означает, что содержание документа является правильным или что Французская Республика одобряет его содержание».

/Печать:

АПЕЛЛЯЦИОННЫЙ СУД Г. ЭКС-АН-ПРОВАНС
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПРОКУРОР/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

**Российская Федерация
Город Москва
Четвертого февраля две тысячи двадцать второго года**

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 листов (в)

ВРИО нотариуса

Technical documentation
Documentation technique
Appendix to INSTRUCTION FOR USE
Annexe à la notice d'utilisation
Access PCT Reagent

Reagent for determination of procalcitonin (PCT) levels in human serum and plasma for in-vitro diagnostics using the Access Immunoassay Systems.

Access PCT Reagent:

- Cartridge R1 – 2 pcs.

Réactif pour la détermination des taux de procalcitonine (PCT) dans le sérum et le plasma humains pour le diagnostic in vitro à l'aide du système de dosage immunologique Access.

Access réactif PCT:

- Cartouche R1 - 2 pcs.

As a responsible official for Immunotech S.A.S., a Beckman Coulter Company, I hereby certify that attached Technical documentation is for product registration in Russia.

En tant que responsable d'Immunotech S.A.S., une compagnie Beckman Coulter, je certifie par la présente que la documentation technique jointe concerne l'enregistrement du produit en Russie,

Marie-Hélène PUXEDDU

Senior Engineer
Quality Assurance
And Regulatory Affairs

P/O: _____

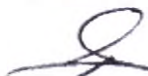
Sophie Roques-Violin
Senior Manager Quality and Regulatory Affairs

Date : November 25, 2019

Vu pour la certification matérielle
de la signature de M. M. H. PUXEDDU
Marseille, le : 26 NOV. 2019



Pr le Président de la Chambre
de Commerce et d'Industrie
Par délégation


Régis MIOLLIS



APOSTILLE

Convention de La Haye du 5 octobre 1961

1- République Française

Le présent acte public

2- a été signé par REGIS MIOLLIS

3- agissant en qualité d'Agent

4- est revêtu du sceau de la Chambre de Commerce et
d'Industrie à MARSEILLE (BDR)

Attesté

5- à AIX-en-PROVENCE

6- le 29 Novembre 2019

7- Par le Procureur Général près la Cour d'Appel
d'AIX-EN-PROVENCE.

8- sous le n° 6688/2019 Procureur Général

9- Sceau 10- Signature



Isabelle POUEY
Substitut Général

**"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou
timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est
correct ou que la République Française approuve son contenu"**



Дополнение к инструкции по применению

Реагент для определения прокальцитонина в сыворотке и плазме крови человека для диагностики *in vitro* на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system

1. ОПИСАНИЕ И СПЕЦИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

1.1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

В комплект иммуноанализа Access PCT входит неразборная упаковка с реагентами (картридж) (каталожный № C22593) и набор калибраторов 7 уровней (каталожный № C22594).

Иммуноанализ Access PCT вместе с субстратом Access и промывочным буфером II предназначен для использования в иммунохимических анализаторах серии Access в условиях клинической лаборатории. Вместе они составляют иммунохимическую тест-систему Access для количественного определения уровней PCT в сыворотке и плазме человека на иммунохимических анализаторах серии Access.

Иммуноанализ Access PCT – это хемилюминесцентный иммунологический анализ на парамагнитных частицах, применяемый для количественного определения *in vitro* уровня прокальцитонина (PCT) в сыворотке и плазме крови человека, на иммунохимических анализаторах серии Access.

Калибраторы Access PCT предназначены для калибровки иммуноанализа Access PCT для количественного определения уровня прокальцитонина (PCT) в сыворотке и плазме человека на иммунохимических анализаторах серии Access.

Иммуноанализ Access PCT представляет собой непрерывный двухстадийный иммуоферментный (сэндвич-)анализ. Моноклональные антитела к PCT, конъюгированные с щелочной фосфатазой, добавляют в реакционную пробирку вместе с образцом и буферным раствором, содержащим поверхностно-активное вещество. После краткой инкубации добавляют парамагнитные частицы, покрытые моноклональными антителами к PCT. PCT связывается с антителом в твердой фазе, в то время как конъюгат антител к PCT с щелочной фосфатазой реагирует с различными иммунодоминантными сайтами на молекулах PCT.

После инкубации в реакционной пробирке компоненты, связанные в твердой фазе, удерживаются в магнитном поле, а несвязанные компоненты вымываются. Затем в пробирку добавляется хемилюминесцентный субстрат, и свет, образующийся в результате этой реакции, измеряется с помощью люминометра. Образование света прямо пропорционально концентрации прокальцитонина в образце. Объем аналита в образце определяется по сохраненной многоточечной калибровочной кривой.

1.1.1 НАБОР РЕАГЕНТОВ

Реагентный картридж иммуноанализа Access PCT состоит из четырех специфичных реагентов: R1a, R1b, R1c и R1d. Краткое описание реагентов представлено ниже:

Ячейка	Перечень реагентов
R1a	Парамагнитные частицы Dynabeads*, покрытые моноклональными антителами мышей к PCT человека в TRIS-буфере с поверхностно-активным веществом, белок (бычий), <0,1% азид натрия, 0,1% ProClin** 300
R1b	Гидроксид натрия 0,10 N
R1c	MOPS-буфер с поверхностно-активным веществом и белком (бычий, мышинный), <0,1% азид натрия и 0,1% ProClin 300
R1d	Конъюгат анти-прокальцитониновой рекомбинантной щелочной фосфатазы крыс в MOPS-буфере с поверхностно-активным веществом и белком (бычий, мышинный, рекомбинантный), <0,1% азид натрия и 0,1% ProClin 300

В состав упаковки входят два картриджа по 50 тестов в каждой, для проведения в общей сложности 100 анализов. Реагент должен храниться при температуре от 2 до 10°C.

Изделие представляет собой два сегментированных картриджа с реагентами. В реагентом картридже имеется пять ячеек, из них используются только четыре:

R1a: красновато-коричневая непрозрачная жидкость без запаха

R1b: бесцветная прозрачная жидкость без запаха

R1c: бесцветная прозрачная жидкость без запаха

R1d: бесцветная прозрачная жидкость без запаха

Размеры картриджа(Высота(без крышки) x Длинна (максимальная) x Ширина (максимальная), мм):	42 x 111 x 25 мм ±10%
Размеры внешней упаковки (Высота x Ширина x Длинна, мм):	61 x 65 x 127 мм ± 10%

1.1.2 НАБОР КАЛИБРАТОРОВ

Калибраторы Access PCT (C22594) предназначены для калибровки иммуноанализа Access PCT для количественного определения уровня прокальцитонина (PCT) в сыворотке и плазме человека на иммунохимических анализаторах серии Access. Набор калибраторов содержит калибраторы 7 уровней: нулевого и примерно 0,8, 5, 10, 25, 50 и 100 нг/мл. Краткое описание калибраторов приведено ниже.

- S0: Лиофилизированный HEPES-буфер с белком (бычий), <0,1% азид натрия и 0,1% ProClin* 300
- S1-S6: рекомбинантный прокальцитонин человека в концентрации около 0,8, 5, 10, 25, 50 и 100 нг/мл (мкг/л), соответственно, в лиофилизированном HEPES-буфере с белком (бычий), <0,1% азид натрия, и 0,1% ProClin 300

Упаковка калибраторов Access PCT содержит по одному флакону каждого уровня калибратора и одну калибровочную карту. Флаконы с калибраторами S0-S6 содержат лиофилизированный материал. Флаконы с калибраторами предназначены для хранения при температуре 2–10 °C. После восстановления содержимое 2,0 мл флаконов калибраторов остается стабильным в течение 4 часов при температуре 20-25 °C или 90 дней при температуре от -30 до -15 °C и может замораживаться и размораживаться до 3 раз.

В состав упаковки входят семь флаконов из желтого боросиликатного стекла с серой пробкой из бутила и белой крышкой из полипропилена:

S0: лиофилизированный порошок от белого до желтого цвета без запаха.

S1-S6: лиофилизированный порошок от белого до желтого цвета без запаха.

1.2 ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Реагенты Access PCT - это хемилюминесцентный иммуноанализ на парамагнитных частицах, применяемый для количественного определения in vitro уровней прокальцитонина (PCT) в

сыворотке и плазме человека на иммунохимических анализаторах серии Access. Измерение уровней PCT в сочетании с другими лабораторными данными и клиническими оценками помогает оценить риск развития тяжелого сепсиса и септического шока у больных в критическом состоянии.

Калибраторы Access PCT предназначены для калибровки иммуноанализа Access PCT, предназначенного для количественного определения уровней прокальцитонина в сыворотке и плазме человека на иммунохимических анализаторах серии Access.

1.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

1.4 ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Иммуноанализ Access PCT предназначен только для профессионального использования в целях диагностики в условиях клинической лаборатории. Он не предназначен для самодиагностики.

1.5 КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

В соответствии с Директивой о медицинских изделиях для диагностики in vitro 98/79/ЕС, иммуноанализ Access PCT классифицируется согласно Приложению III.

1.5.1 КОНФИГУРАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Таблица : Номера по каталогу Access PCT

Номер по каталогу	Описание
C22593	Реагенты Access PCT 100 определений, 2 картриджа, 50 тестов в картридже
C22594	Калибраторы Access PCT S0 - S6 2,0 мл/флакон

1.6 ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА

В комплект поставки иммуноанализа Access PCT вспомогательные устройства не входят.

Для выполнения анализа с использованием иммуноанализа Access PCT необходимы следующие материалы.

Таблица: Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Номер по каталогу	Описание
81906	Субстрат Access
A16792	Промывочный буфер II для Access - иммунохимические анализаторы серии Access 2
A16793	Промывочный буфер II для UniCel DxI - иммунохимические анализаторы серии UniCel DxI

1.7 СПРАВОЧНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Сепсис - это системная воспалительная реакция на инфекцию, который может привести к развитию ряда угрожающих жизни состояний, включая функциональную недостаточность органов.¹ Септический шок - это разновидность сепсиса, при котором нарушения кровообращения и клеточного метаболизма достаточно сильны, что значительно увеличивает риск летального исхода.^{2,3}

Несмотря на достижения современной медицины, такие как вакцины, антибиотики и передовая интенсивная терапия, сепсис является основной причиной гибели от инфекции, ежегодно вызывая около 5,3 миллиона смертей во всем мире.⁴ Однако известно, раннее выявление и надлежащее лечение в первые же часы после развития сепсиса улучшают клинические исходы у пациентов.

Прокальцитонин (PCT), прогормон кальцитонина, представляет собой белок, состоящий из 116 аминокислот с молекулярной массой приблизительно 13 кДа.⁵ У здоровых людей PCT вырабатывается в С-клетках щитовидной железы и впоследствии преобразуется в кальцитонин в щитовидной железе, при этом PCT почти не попадает в кровоток. Уровень PCT у здоровых людей обычно составляет менее 0,1 нг/мл.^{5,6}

У людей с системным воспалением или бактериальными инфекциями уровни PCT в крови повышаются в ответ на присутствие бактериальных эндотоксинов и воспалительных цитокинов. Уровни PCT растут в течение 2-6 часов, достигая пикового значения в течение 6-12 часов после заражения.^{5,6,7,8} Было обнаружено, что уровни PCT коррелируют с тяжестью бактериальных инфекций, а также с вероятностью положительного результата посева крови, что делает его клинически полезным маркером для выявления пациентов с возможным сепсисом или септическим шоком.^{1,9,10}

Более того, исследования показали, что выделение PCT блокируется цитокинами, которые обычно вырабатываются при иммунном ответе на вирусные инфекции. То есть, PCT более специфичен в отношении бактериальных инфекций и может помочь в дифференциальной диагностике небактериальных и бактериальных заболеваний, а также сепсиса.⁹ Период полувыведения PCT из кровотока составляет 25-30 часов под контролем иммунной системы организма-носителя или соответствующего лечения.^{5,8}

Уровни PCT могут быть повышены и по причинам, не имеющим отношения к системной

¹ Wacker C, Prkno A, Brunkhorst FM, Schlattmann P (2013) Procalcitonin as a diagnostic marker for sepsis: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Infect Dis.* 13(5):426-435.

² Rhodes A. et al. Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock: 2016. Society of Critical Care Medicine and the European Society of Intensive Care Medicine. March 2017; 45, Number 3.

³ Singer M, Deutschman CS, Seymour CW, et al: The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). *JAMA* 2016; 315:801-810.

⁴ Fleischmann C, Scherag A, Adhikari NK, et al. Assessment of Global Incidence and Mortality of Hospital-treated Sepsis. Current Estimates and Limitations. *Am J Respir Crit Care Med* 2016; 193(3): 259-72.

⁵ Maruna P, Nedelnikova K, Gurlich R: Physiology and Genetics of Procalcitonin. *Physiol Res* 2000; 49 (Suppl 1):S57-S61.

⁶ Meisner M. Update on Procalcitonin Measurements. *Ann Lab Med* 2014; 34:263-273.

⁷ Müller B, White JC, Nylén ES, et al. Ubiquitous Expression of the Calcitonin-I Gene in Multiple Tissues in Response to Sepsis. *J Clin Endocrinol & Metab* 2001; 86(1):396-404.

⁸ Brunkhorst, et al. Kinetics of procalcitonin iatrogenic sepsis. *Intensive Care Med* (1998) 24:888-892.

⁹ Schuetz P, Bretscher C, Bernasconi L, and Mueller, B. Overview of procalcitonin assays and procalcitonin-guided protocols for the management of patients with infections and sepsis. *EXPERT REVIEW OF MOLECULAR DIAGNOSTICS*, 2017. VOL. 17, NO. 6, 593-601.

¹⁰ Clementine YF, Yap, Tar Choon Aw. The Use of Procalcitonin in Clinical Practice. *Proceedings of Singapore Healthcare*, Volume 23, Number 1, 2014.

бактериальной инфекции, включая ожоги, травмы, аутоиммунные расстройства или длительный кардиогенный шок.⁶ Поэтому PCT следует рассматривать не отдельно, а всегда в сочетании с историей болезни пациента, а также с клиническими признаками и симптомами.

1.8 ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица: Сводные характеристики Access PCT

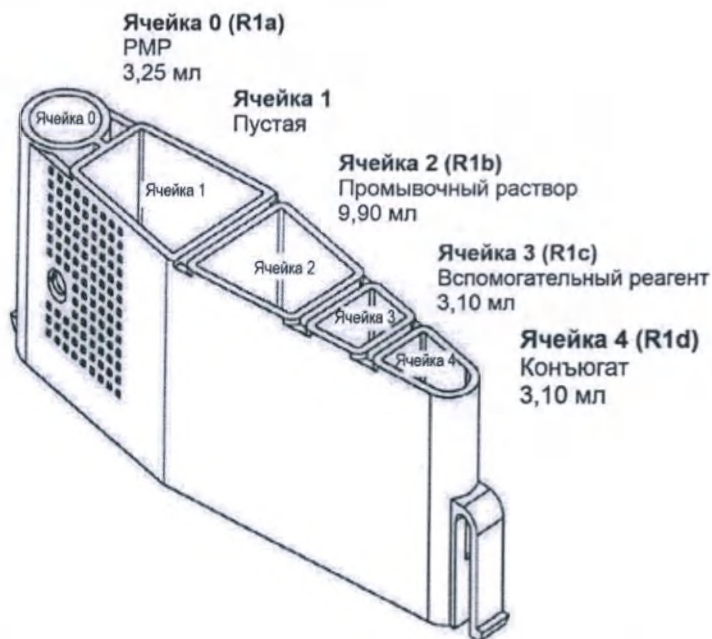
Характеристики	Access PCT
Наименование теста/ код ЛИС: Access и DxI/DxC	PCT PCTd (Специальный анализ с разведением)
Номер теста	280 (PCT) 282 (PCTd)
Код Remisol	A206 PCT A207 PCTd
№ по каталогу: Реагентный картридж Калибратор	C22593 C22594
Тип анализа	2-стадийный сэндвич-анализ
Время до получения 1-го результата	~19,8 минут
Регистрируемый диапазон	PCT: ~0,01 - 100 нг/мл PCTd: ~75- 1000 нг/мл
Коэффициент преобразования в единицы SI	x 1 (мкг/л)
Разведение образца при превышении диапазона	1:10
LoB (предел бланковой пробы)	≤ 0,005 нг/мл
LoD (предел обнаружения)	≤ 0,01 нг/мл
LoQ (предел количественного определения)	≤ 0,02 нг/мл
Расчетные значения	См. инструкцию по применению
Стабильность в днях: Кривая	42 дней
Стабильность в днях: Открытая упаковка	42 дней
Расчетная общая неточность	CV (коэффициент вариации) < 8,0% для значений > 0.150 нг/мл SD (стандартное отклонение) < 0,012 нг/мл для значений < 0,150 нг/мл
Забор образца	35 мкл (PCT) 30 мкл (PCTd)
Тип образца	Сыворотка или литий-гепаринизированная плазма
Максимальное время хранения образца при: комнатной температуре 20 – 25 °C 2 – 10 °C От -30 до -15 °C	16 часов 48 часов 60 дней
Условия хранения при транспортировке	2 – 10 °C
Максимальное количество размораживаний образца	3

Калибратор:	Уровни, форма	7 уровней, лиофилизированный S0 - S6 по 1 x 2,0 мл (восстанавливается до 2,0 мл)
	Хранение и стабильность	Хранить при 2 -10°C не более 365 дней. Хранить восстановленный материал 4 часа при 20-25 °С или 90 дней при температуре от -30 °С до -15 °С Не размораживать более 3 раз

1.9 УПАКОВКА

Реагент Access PCT помещается в полипропиленовый контейнер, называемый реагентным паком (или картриджем), который показан на рис. 4-1 ниже. В упаковке реагента имеется пять ячеек, из них используются только четыре (как показано на рис. 4-1). После заполнения реагентный картридж герметизируется защитной пленкой (из полипропилена) и термопластичного эластомера. После этого наносятся этикетки. Два картриджа реагентов помещаются в лоток из ПЭТФ (полиэтилентерефталата) а затем – в коробку из сплошного беленого сульфатного (SBS) картона, на которую также наносится информация об изделии. Фотографии изделия представлены в сопроводительной документации. Готовые наборы реагентов следует хранить при температуре 2- 10 °С для обеспечения стабильности до истечения срока годности, указанного на этикетке.

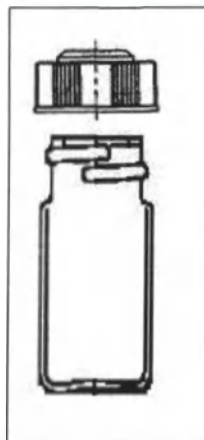
Рис.: Описание упаковки реагента Access PCT



Калибраторы Access PCT помещаются во флаконы типа I из желтого боросиликатного стекла с серой пробкой из бутила и белой крышкой из полипропилена, как показано на рис. 4-2 ниже. После заполнения калибраторы снабжаются этикеткой. Семь флаконов (по одному калибратору

на каждый уровень) помещаются в лоток из ПЭТФ, а затем вместе с калибровочной картой – в коробку из SBS, на которую также наносится информация об изделии. Фотографии изделия представлены в сопроводительной документации. Лиофилизированные калибраторы следует хранить при температуре 2-10 °С для обеспечения стабильности до истечения срока годности, указанного на этикетке. После восстановления стабильность калибраторов сохраняется в течение 4 часов при температуре 20-25 °С или 90 дней при температуре от -30 до -15 °С. Размораживать не более 3 раз.

Рис.: Описание упаковки калибраторов Access PCT



СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Роль преаналитических факторов при лабораторных испытаниях описана в большом количестве опубликованных литературных источников. Чтобы свести к минимуму влияние преаналитических факторов, соблюдайте следующие рекомендации по обработке проб крови и работе с ними:
 - А. Соберите все пробы крови, соблюдая установленные меры предосторожности при венопункции.
 - а. При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для сбора крови.
 - б. Убедитесь в удалении остаточного фибрина и клеточного материала перед проведением анализа.
 - В. Дождитесь полного свертывания проб крови перед центрифугированием в вертикальном положении и закрытом состоянии.
 - а. Пробирки без антикоагулянта, содержащие гель-сепаратор, необходимо хранить в вертикальном положении сразу по завершении перемешивания.
 - б. Время контакта сыворотки/клеток до центрифугирования должно соответствовать рекомендациям производителя пробирки. Свертывание может замедлиться при более низких температурах или если пациент проходит антикоагулянтную терапию.
2. Каждая лаборатория должна определить приемлемость своих пробирок для отбора крови и продуктов сепарации. Возможны колебания этих продуктов от производителя к производителю и, иногда, от партии к партии.
3. Можно использовать другие типы сбора, если лаборатория установила собственные рабочие характеристики, как определено действующим законодательством.
4. Не анализируйте липемичные или гемолизированные пробы.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА ПРОЦЕДУРА

1. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения подробной информации по установке, запуску, принципам работы, функциональным характеристикам системы, инструкциям по эксплуатации, калибровочным процедурам, функциональным ограничениям и мерам предосторожности, а также по предотвращению опасных ситуаций, техническому обслуживанию и выявлению и устранению неисправностей.
 - А. По умолчанию системой единицей измерения для результатов анализа пробы является нг/мл. Для перевода единиц представления результата анализа пробы в мкг/л обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе. Чтобы самостоятельно преобразовать значения концентраций в мкг/л, умножьте нг/мл на коэффициент 1.
2. Перемешайте содержимое новых (невскрытых) упаковок реагента, осторожно переворачивая упаковку несколько раз перед загрузкой в прибор. Не переворачивайте открытые упаковки.
3. Используйте тридцать пять (35) мкл пробы для каждого определения в дополнение к мертвому объему системы и используемой пробирки (емкости) для пробы при запросе анализа Access PCT. Для каждого определения со специальной функцией разбавления используйте тридцать (30) мкл пробы вдобавок к объему контейнера пробы и мертвому объему системы (название теста: PCTd). Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации о минимальном объеме пробы.
4. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по управлению пробами, конфигурированию тестов, запросу на тестирование и анализу результатов.
 - А. Выберите PCT в качестве названия теста при анализе проб, содержащих прокальцитонин в концентрации, не превышающей концентрацию калибратора Access PCT S6.
 - В. Используйте специальную функцию разбавления (название теста: PCTd) для анализа проб, содержащих значения концентрации PCT более высокие, чем калибратор Access PCT S6.

УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ

1.1 ОБЩИЙ ОБЗОР УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ

Компания Beckman Coulter (BEC) проводит работу по управлению риском в соответствии со стандартами ISO 14971 и EN ISO 14971:2012 (*Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям*), согласно процедуре компании GLB-QS-PCD-0047 «Управление риском для безопасности продукции». В соответствии с процедурами управления риска Beckman Coulter предприняты следующие шаги:

1. Определены причины неисправностей при аварийных режимах и оценены основные угрозы и опасные ситуации для изделия.
2. Оценена тяжесть вреда при каждой опасной ситуации в отношении использования изделия по назначению, как изложено в Справочнике по безопасности изделия (PSR) и Инструкции по применению (IFU).
3. Определена применимость факторов снижения риска (существующих средств управления) и их пригодность для оценки изделия.
4. Для оценки первоначального риска использована система балльной оценки качества в рамках процедуры Beckman Coulter в сочетании с PSR.
5. В целях максимального снижения риска определены меры контроля риска посредством конструкции, защитных мер и информации по технике безопасности.
6. Для оценки остаточного риска после применения мер контроля риска использована система балльной оценки качества в рамках процедуры Beckman Coulter в сочетании с PSR.
7. Для определения допустимости риска по критериям, изложенным в документе «План управления риском для иммуноанализа» установлен уровень общего остаточного риска и проведен анализ соотношения между риском и пользой.

1.2 ПЛАН УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ

В плане управления рисками установлены критерии допустимости риска, ответственность и полномочия, обзорные мероприятия, внедрение контроля риска, методы проверки эффективности, а также методы сбора информации во время и после производства. Планирование управления рисками осуществляется в соответствии с документом GLB-QS-PCD-0047 «Управление рисками для безопасности продукции».

1.3 ОЦЕНКА СИСТЕМНОГО РИСКА

Оценка системного риска (SRA) объединяет информацию, полученную из исходных анализов рисков и PSR, в комплексную оценку риска, охватывающую всю последовательность событий, которые могут привести к вреду для пациента или ущербу для окружающей среды, имущества или оборудования вследствие использования изделия BEC. SRA также может быть использована в качестве аналитического инструмента. В рамках SRA оцениваются остаточные риски для выявленных режимов отказа, фиксируются существующие методы контроля, определяется необходимость дополнительных мер контроля, и создается основа для оценки характеристик риска и общего остаточного риска изделия. Мероприятия по оценке системного риска для иммуноанализа Access PCT приведены в документе «Оценка риска системы для определения прокальцитонина». Источники анализа риска могут включать в себя анализ видов и последствий отказов (FMEA) конструкции, FMEA процесса, FMEA системы безопасности, предварительный анализ опасностей (PHA), анализ дерева ошибок (FTA), Анализ человеческих факторов (HFA) или иные источники.

1.4 ОТЧЕТ ОБ УПРАВЛЕНИИ РИСКАМИ

В отчете об управлении риском обобщаются результаты мероприятий по управлению риском, отраженных в SRA, демонстрируется надлежащее исполнение плана управления рисками, и делаются выводы об общем остаточном риске для изделия. Отчет об управлении рисками составляется в соответствии с документом GLB-QS-PCD-0047 «Управление рисками для безопасности продукции».

Мероприятия по управлению рисками для иммуноанализа Access PCT приведены в документе «Отчет об управлении рисками для Access PCT». При сопоставлении с планируемой клинической пользой от изделия, сопутствующие риски признаны допустимыми

1.5 ПОСТРЕГИСТРАЦИОННОЕ НАБЛЮДЕНИЕ

Компания Beckman Coulter выполняет пострегистрационное наблюдение посредством сбора и мониторинга данных после выпуска в продажу. Данные внутренних и внешних источников собираются и анализируются на предмет показателей изменений в характеристиках управления рисками. Документация по оценке риска по мере необходимости обновляется на основе анализа нижеперечисленных источников. Источники информации после выпуска в продажу включают в себя, помимо прочего, следующее:

Внешние источники

- Рекламации потребителей и анализ тенденций
- Отчетность по медицинским изделиям (MDR)
- Отчетность о надзоре за медицинскими изделиями (MDV)
- Служебные отчеты / персонал

Внутренние источники

- Мониторинг стабильности в режиме реального времени
- Корректирующие и предупреждающие мероприятия
- Отклонения и несоответствия при изготовлении
- Изменения в проекте или технологическом процессе
- Мероприятия по валидации
- Анализ тенденций качества поставщика

Компания Beckman Coulter внедрила систему обработки рекламаций, в которой используется систематическая методика для единообразного и своевременного расследования жалоб, соответствующая применимым регулятивным требованиям к продукции и услугам BEC. Внедрены (и поддерживаются) процедуры представления рекламаций в целях их жалоб на

возможность сообщения данных и представления официального уведомления компетентных органов власти и/или нотифицированных органов (соответствующих регулятивных органов) о сообщаемых нежелательных явлениях, согласно местному законодательству и/или нормативам. Информация, представляемая в рамках системы обработки рекламаций, используется в качестве отзывов о характеристиках изделия и, если подтвердится, может быть включена в процесс разработки изделия и/или систему корректирующих и профилактических мероприятий (CAPA). Сведения, содержащиеся в рекламациях, подлежат регулярному мониторингу, а также анализу тенденций в рамках обзора системы управления.

1.6 ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В соответствии с EN ISO 14971:2012 и EN ISO 14971, общий остаточный риск иммуноанализа Access PCT оценен и признан допустимым в сравнении с клинической пользой для пациента посредством анализа соотношения риска и пользы, документированного в отчете об управлении рисками.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Иммуноанализ Access PCT содержит материалы человеческого и/или животного происхождения, как описано ниже.

1.1 МАТЕРИАЛЫ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Иммуноанализ Access PCT не содержит материалов человеческого происхождения.

1.2 МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Иммуноанализ Access PCT содержит материалы животного происхождения. В соответствии с документом GLB-QS-PCD-0034 «Отбор, мониторинг и контакты с поставщиками», ВЕС использует данные виды материалов от аттестованных поставщиков. В ТУ на материалы зафиксированы требования, предъявляемые к материалу при входном контроле. Они включают в себя представление объективных свидетельств поставки материала согласно соответствующим разделам EN 13641. Материалы животного происхождения для иммуноанализа Access PCT перечислены в Таблице 7-1.

Таблица: Материалы животного происхождения, Access PCT

Номер по каталогу	Описание	Где используется
C21424	Мышиные моноклональные антитела HyTest 16B5	Реагентный картридж
171489	Бычий сывороточный альбумин	Реагентный картридж / калибратор
C21651	Очищенные крысиные антитела к PCT 1F6 Aby	Реагентный картридж
270904	Мышиный IgG	Реагентный картридж
171386	МАК 33-1gG Poly	Реагентный картридж

ПРОЕКТИРОВАНИЕ И ИЗГОТОВЛЕНИЕ

1.1 ПРОЦЕДУРА РАЗРАБОТКИ ИЗДЕЛИЯ

Компания Beckman Coulter внедрила комплексную процедуру разработки продукции в соответствии с документами GLB-QS-PCD-0035 «Средства управления проектными решениями» и CHA-RD-WI-0007 «Обзор Innovation^{DP}», в которой описаны этапы, задачи и конечные результаты для завершения проекта разработки продукции.

Основная группа состоит из специалистов различных профилей, возглавляется руководителем проекта и отвечает за все аспекты научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ по проекту. В группу могут входить представители отделов разработок, маркетинга, производственной деятельности, обеспечения качества, регулятивных вопросов и других отделов, имеющих отношение к проекту.

Архив проектной документации (DHF) содержит или ссылается на все записи, необходимые для демонстрации соответствия разработки утвержденному плану разработок и требованиям Директивы по медицинским изделиям для диагностики *in vitro* (IVDD), Управления по контролю продуктов питания и лекарственных средств США (FDA) и другим применимым нормативам.

Записи, относящиеся к проектному планированию, выбору проектного решения, разработке проекта, проверке и контролю проектных решений, сохраняются в бумажных или электронных копиях, и хранятся в соответствии с Процедурой BEC-LGL-POL-0001 «Хранение и удаление записей».

1.2 КОНТРОЛЬ ПРОЕКТНЫХ РЕШЕНИЙ

Выполнение требований к контролю проектных решений для иммуноанализа Access PCT осуществлялось в соответствии с применимыми регулятивными требованиями (EN ISO 13485 «Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию» и Положению 21 CFR 820.30 US FDA «Средства управления проектными решениями»). В документе GLB-QS-PCD-0035 «Средства управления проектными решениями» определены требования и процедура контроля проектных решений.

Политика и процедуры контроля проектных решений компании Beckman Coulter являются частью комплексной политики контроля качества, включающей в себя планирование научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, определение исходных данных проектирования, анализ и контроль риска, конечные результаты проектирования, проверочные испытания проекта, валидацию проектных решений и текущий анализ проектных решений. Данная система обеспечивает отбор безопасных и эффективных разработок продукции для запуска в серийное производство. Соответствие требованиям к исходным данным проектирования для иммуноанализа Access PCT приведены в «Документе с исходными данными (DID) и сведениями о прослеживаемости Access PCT».

Проектные изменения контролируются и документируются в течение процесса научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ и запуска изделия в серийное производство в целях обеспечения соответствующего внедрения изменений. Анализ проектных изменений включает в себя изучение элементов контроля проектных решений на предмет потенциального воздействия на безопасность и эффективность.

1.3 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ПРОИЗВОДСТВА

Компания Beckman Coulter соблюдает требования EN ISO 13485, Директивы Совета 98/79/EC (IVDD) и прочих нормативов. См. Глобальное руководство по контролю качества Beckman

Coulter, документ GLB-QS-QM-0001 «Руководство по системе управления качеством BEC». Производство и проверка медицинских изделий для диагностики *in vitro* в компании Beckman Coulter осуществляются в соответствии с данной документированной системой обеспечения качества.

В сопроводительной документации к данному разделу представлен Сертификат EN ISO 13485

В целях оценки эффективности документированной системы обеспечения качества и неизменного соответствия вышеуказанным стандартам и нормативам, а также внутренним процедурам, проводятся регулярные внутренние аудиты в соответствии с процедурой BEC GLB-QS-PCD-0013 «Внутренние аудиты системы управления качеством (QMS)».

1.4 УСЛОВИЯ ПРОИЗВОДСТВА

Все материалы и компоненты, используемые в производстве иммуноанализа Access PCT, проходят проверку и испытания, как описано в разделе «Методы проверки и обеспечения качества» ниже.

Изготовление, упаковка и маркировка иммуноанализа Access PCT осуществляются компанией Beckman Coulter. Готовая продукция производится в соответствии с документами, указывающими последовательность рабочих операций, и документацией, относящейся к этим операциям. В производственном отделе имеются подробные письменные стандартные операционные процедуры (СОП), описывающие все производственные технологические процессы.

Производство осуществляется в помещениях с контролируемыми условиями окружающей среды, оснащенных, по мере необходимости, системами фильтрации и кондиционирования воздуха, контроля температуры, влажности и давления. Эти участки с контролируемыми условиями внешней среды предусмотрены на производственных объектах для сборки, испытания и упаковки, в целях минимизации потенциального загрязнения во время производства, в соответствии с рекомендациями, изложенными в документе СОП 88-906031 «Основной документ по проверке критических систем с контролируемой стерильной внешней средой».

Условия производства BEC соответствуют требованиям ISO 14644-1 «Стерильные условия и соответствующая контролируемая внешняя среда. Часть 1. Классификация чистоты воздуха» и ISO 14644-2 «Стерильные условия и соответствующая контролируемая внешняя среда. Часть 2. Спецификации испытаний и мониторинга», при этом в Beckman используется внутреннее разделение контролируемых условий внешней среды по классам 1-5, эквивалентным классам 5 – 9 по ISO. В процедурах, относящихся к объектам, описываются имеющиеся процессы, которые обеспечивают проектирование и поддержание условий производства для удовлетворения потребностей продукции в отношении требуемых уровней частиц, микробиологической чистоты и качества воды.

Системы BEC обеспечивают хранение и обработку компонентов, подузлов и готовых изделий в порядке, сохраняющем их свойства, и отвечающем требованиям Директивы по медицинским изделиям для диагностики *in vitro*. Все требования к обработке, хранению, упаковке, выпуску и поставке продукции определены в СОП. Блок-схемы процесса производства Access PCT представлены в документе «Блок-схема производства Access PCT». Блок-схема производства представлена далее в иллюстрациях.

Рис. . Блок-схема производства реагентов Access PCT

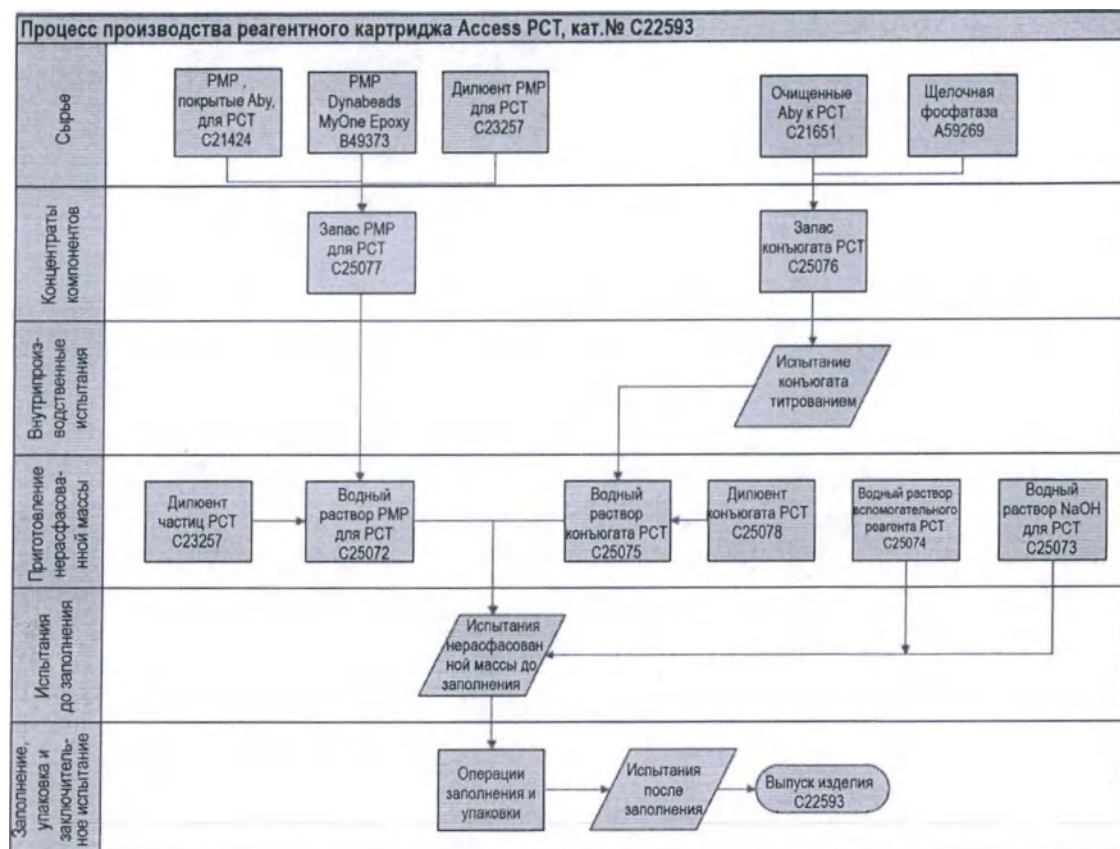
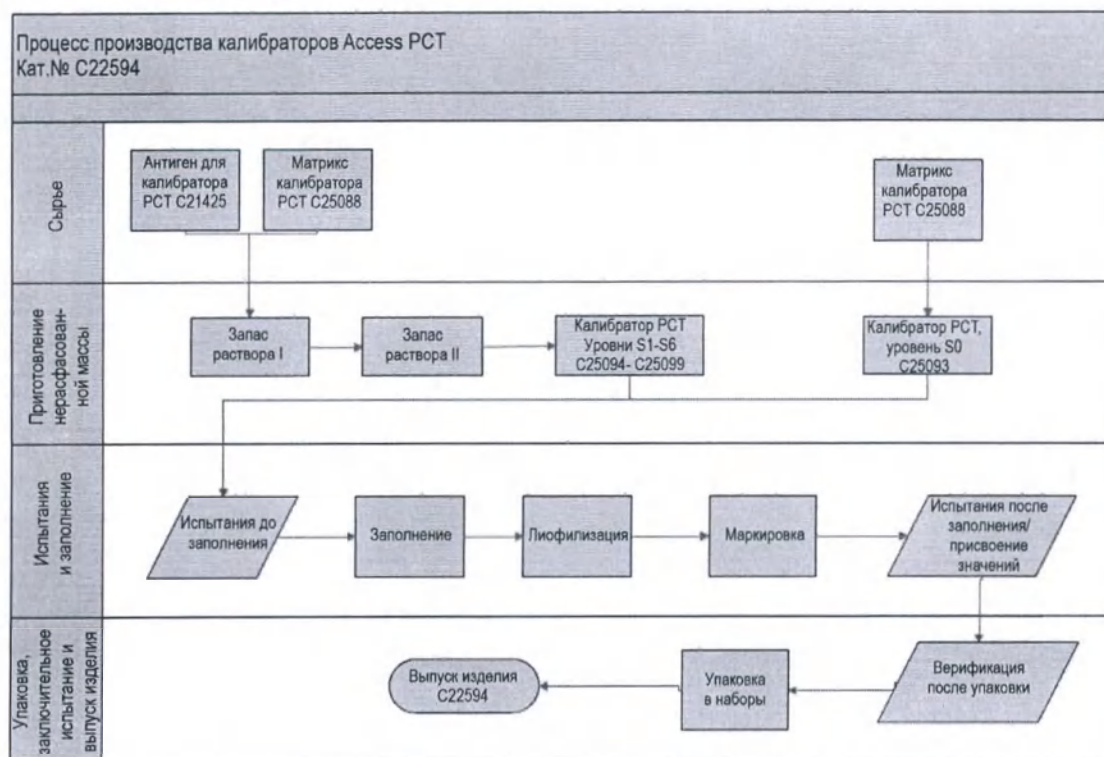


Рис. . Блок-схема производства калибраторов Access PCT



Методы проверки и обеспечения качества

1.4.1 ЗАКУПКА, ПРОВЕРКА И ИСПЫТАНИЕ

Отделы закупок и контроля качества поставок компании Beckman Coulter обеспечивают соответствие специальным требованиям поставляемых продуктов и услуг, включая подрядное производство. Они используют процедуры, в которых описывается отбор поставщиков, анализ документов, условия/сроки платежей, процедуры закупок и закупочная документация.

Процедура утверждения поставщиков изложена в документе GLB-QS-PCD-0034 «*Отбор, мониторинг и контакты с поставщиками*». Поставщики отбираются в зависимости от их способности выполнять указанные требования, в том числе, к качеству, поставке, услугам и стоимости. Все поставщики, чьи продукты или услуги могут повлиять на качество производственного процесса или готовый продукт, вносятся в список утвержденных поставщиков для каждого производственного объекта.

Все поступающие компоненты при получении проверяются на соответствие спецификациям. Инспекторы должны проводить проверки согласно процедурам на объекте, техническим чертежам или общим процедурам проверки, которые включают в себя инструкции по проверке конкретных типов компонентов. Все приобретаемые компоненты, используемые в производстве продукции, перед их включением в изделие должны продемонстрировать доказательства соответствия спецификациям.

В случае необходимости для инспекционных мероприятий проводится статистический отбор образцов в соответствии с процедурой CHA-QRA-WI-0059 «*Применение статистических методов*».

В целях установления соответствия изделия указанным требованиям, в течение всего процесса производства проводятся текущие проверки, испытания, а также мониторинг и контроль технологического процесса. Требования к проверкам в процессе производства и готовой продукции установлены в рамках мероприятий по разработке и контролю проектных решений. Проверка готовой продукции выполняется в соответствии с процедурами, принятыми на объекте. В этих процедурах подробно описаны работы, выполняемые до окончательного выпуска продукции. В них входит анализ документации на предмет выполнения всех требуемых проверок в ходе производства, заключительных проверок и испытаний, а также соблюдения всех критериев приемлемости. Вся готовая продукция отпускается в соответствии с процедурами объекта.

1.4.2 ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ И ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ

Прослеживаемость иммуноанализа Access PCT обеспечивается с момента приемки отдельных запасаемых компонентов и вплоть до сбыта готовой продукции.

Всем материалам, закупаемым у стороннего поставщика, во время приемки присваивается уникальный номер лота. В процедурах объекта описывается система нумерации компонентов и лотов, и порядок физической идентификации всех компонентов и материалов готовой продукции, которые определены как требующие управления и прослеживаемости лотов вплоть до процесса сбыта.

Перед сбытом готовой продукции проводится анализ и утверждение данных об изготовлении изделия (DHR). Несоответствующие материалы или изделия выявляются и изолируются от других материалов или комплектов, находящихся в процессе обработки, в соответствии с процедурами объекта. Комиссия по проверке качества материалов может распорядиться несоответствующими единицами следующим образом:

- использовать в существующем виде/ принять;

- переработать/ повторно обработать;
- вернуть поставщику;
- списать/ утилизировать.

Переработка может быть связана со следующим:

- несоответствие сырья;
- несоответствие в процессе обработки;
- несоответствие готовой продукции.

1.4.3 КОНТРОЛЬ ЧЕРТЕЖЕЙ, ДОКУМЕНТОВ И ПРОЦЕДУР

Минимальные требования к контролю проектной и производственной документации и данных изложены в документе GLB-QS-PCD-0015 «Документация системы обеспечения качества и контроль документов». Данная процедура предназначена для обеспечения высочайшего уровня надежности документов и данных. В процедуре BEC-LGL-POL-0001 «Хранение и удаление записей» определены требования к идентификации, ведению, сохранению и срокам хранения записей по качеству.

Перечень документов, используемых в производстве и выпуске готовой продукции, называется основными записями изделия (DMR). DMR определяет или дает ссылку на местонахождение всей документации, относящейся к разработке и изготовлению изделия, т.е., спецификации материалов (CM); спецификации изделий; спецификаций упаковки и маркировки; чертежей компонентов, списка утвержденных поставщиков; методик производства и обеспечения качества, маркировки; корпоративных политик и процедур; данных об изготовлении изделия; а также процедур проверок во время приемки, в процессе производства и заключительных проверок. Система контроля документации BEC обеспечивает наличие действующих версий соответствующей документации на всех участках выполнения операций, включая все аспекты системы обеспечения качества

1.4.4 ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ И ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ИСПЫТАНИЯ ДЛЯ ВЫПУСКА ПРОДУКЦИИ

Процедуры производственных и заключительных испытаний, связанные с проверкой изделий BEC, определяются на соответствующем этапе последовательности в производственной документации (протокол на партию). Таким образом, вся информация, необходимая оператору для выполнения соответствующих испытаний, легкодоступна и имеется в наличии. Благодаря этому все испытания проводятся, а соответствие спецификациям подтверждается еще до отпуска продукции. Процедура заключительного испытания иммуноанализа Access PCT приведена в СОП 85-902474 «Процедура предварительного и последующего заполнения реагентного картриджа». Процедура испытания набора калибратора: СОП B04465 «Присвоение значений и верификация калибратора».

1.4.5 КОРРЕКТИРУЮЩИЕ И ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ МЕРЫ

В процедуре GLB-QS-PCD-0006 «Корректирующие и профилактические меры (CAPA)» описан процесс определения областей, требующих корректирующих и/или профилактических мер. В данной процедуре также предусмотрена система ведения и выполнения этих мер.

Несоответствия и корректирующие/профилактические меры могут возникнуть во многих областях, включая, помимо прочего, следующие:

- Рекламации заказчиков и система работы с рекламациями.
- Внутренние аудиты

- Внешние аудиты (регулятивных органов)
- Управленческий анализ системы обеспечения качества
- Недостатки системы обеспечения качества
- Анализ данных и показателей качества
- Технологические сбои
- Анализ ошибок проектирования

При необходимости оформляется запрос на корректирующие/профилактические меры (CAPA).

1.5 ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Как описано выше, в компании Beckman Coulter внедрена комплексная система проектирования, разработок и контроля. Кроме того, в ВЕС используется система обеспечения качества, отвечающая требованиям стандарта EN ISO 13485. Периодические официальные обзоры и внутренние аудиты качества обеспечивают неизменное соблюдение данного стандарта. Соответственно, свидетельства, приведенные выше, подтверждают соответствие Access PCT применимым Основным требованиям Директивы 98/79/ЕС по Медицинским изделиям для диагностики in vitro. См. сертификат анализа реагентов и калибраторов, представленный в сопроводительной документации.

ВЕРИФИКАЦИЯ И ВАЛИДАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

1.1 ИСПЫТАНИЯ ДЛЯ ВЕРИФИКАЦИИ/ ВАЛИДАЦИИ ПРОЕКТНОГО РЕШЕНИЯ

Испытание функциональности иммуноанализа Access PCT проводилась в целях доказательства соответствия характеристик изделия стандартам, указанным в «Документе с исходными данными и сведениями о прослеживаемости». Функциональные характеристики предусматривают достаточную гарантию безопасности и эффективности изделия, спроектированного и изготовленного в соответствии с его предназначением. Испытание также служит валидацией проектного решения в том отношении, что оно демонстрирует соответствие изделия нуждам пользователя, первичным рабочим функциям и предназначению, как указано в «Документе с исходными данными и сведениями о прослеживаемости анализа на прокальцитонин».

1.2 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ

1.2.1 ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ (ПОГРЕШНОСТЬ)

Погрешность, определяемая как степень соответствия между результатами, полученными при установленных условиях, выражается статистически как мера несоответствия, такая как коэффициент вариации (CV) или стандартное отклонение (SD), и связана со случайной ошибкой измерений.

Для получения информации о точности см. сопроводительную документацию к отчету о клинических исследованиях Access PCT в ЕС.

1.2.2 ПРЕДЕЛ БЛАНКА (LoB)

Как и аналитическая чувствительность, предел бланка – это наибольшая измеренная концентрация, которую может обеспечить образец, не содержащий прокальцитонин.

Протокол	Исследование LoB, основанное на CLSI EP17-A2, проводилось на внутреннем объекте Beckman Coulter. Для определения LoB использовался калибратор Access PCT S0 с промывочным буфером II. Для определения LoB калибратор S0 был проанализирован в 12 сериях в течение трех дней, в общей сложности триста шестьдесят (360) повторов. Для исследования применялись 3 различных лота реагентных картриджей, 1-2 различных лота калибраторов S0 и 1 лот промывочного буфера II на двух разных анализаторах Access 2 и двух разных анализаторах Dxl 800.																		
Статистический анализ	LoB был определен методом непараметрической оценки 95-го перцентиля. В качестве LoB был определен верхний 95% доверительный интервал этой оценки. Критерий приемлемости LoB составлял <0,005 нг/мл. Результаты показаны в таблицах 9-1 и 9-2 ниже.																		
Результаты	Таблица. LoB иммуноанализа Access PCT (Access 2) <table><tr><th></th><th>Лот 1</th><th>Лот 2</th><th>Лот 3</th></tr><tr><td>Кол-во</td><td>120</td><td>120</td><td>120</td></tr><tr><td>Результат LoB (нг/мл)</td><td>0,001</td><td>0.001</td><td>0.001</td></tr><tr><td colspan="3">Максимальный LoB для PCT (нг/мл)</td><td>0,001</td></tr></table>				Лот 1	Лот 2	Лот 3	Кол-во	120	120	120	Результат LoB (нг/мл)	0,001	0.001	0.001	Максимальный LoB для PCT (нг/мл)			0,001
	Лот 1	Лот 2	Лот 3																
Кол-во	120	120	120																
Результат LoB (нг/мл)	0,001	0.001	0.001																
Максимальный LoB для PCT (нг/мл)			0,001																

	Таблица LoB иммуноанализа Access PCT (UniCel Dxl)			
		Лот 1	Лот 2	Лот 3
	Кол-во	120	120	120
	Результат LoB (нг/мл)	0,001	0.001	0.001
Максимальный LoB для PCT (нг/мл)				0,001
Заключение	Результаты определения LoB данного исследования показывают, что значения LoB иммуноанализа Access PCT отвечают критерию приемлемости $\leq 0,005$ нг/мл.			

1.2.3 ПРЕДЕЛ ОБНАРУЖЕНИЯ (LoD)

Предел обнаружения – это наименьшее обнаруживаемое количество аналита в образце.

Протокол	Исследование LoD, основанное на CLSI EP17-A2, проводилось на внутреннем объекте Beckman Coulter. Исследование проводилось на одном иммунохимическом анализаторе Access 2 и одном иммунохимическом анализаторе UniCel Dxl 800 с использованием 3 лотов реагентов и 1 лота калибратора в каждом приборе. Для оценки LoD анализировалось приблизительно 10 образцов нативной сыворотки, 10 образцов ЭДТА (плазма) и 10 образцов литий-гепарина (плазма), содержащих низкие уровни прокальцитонина. В каждый день исследования выполнялся 1 анализ, по 9 повторов за анализ, в результате чего было сделано максимально 45 повторов (требуется минимум 40) для каждого образца в каждой комбинации прибор/образец. Каждый день выполнялись 3 проверки качества в 2 повторах, чтобы убедиться, что системы не выходят за установленные предельные значения.
Статистический анализ	LoD определяли путем подбора профиля прецизионной модели между стандартным отклонением в пределах серии (SD) и концентрацией. В соответствии с CLSI EP17-A2, для расчета LoD к значению LoB добавлялось значение SD, полученное из прецизионной модели и умноженное на 95-й процентиль стандартного нормального распределения.
Результаты	Величина LoD для иммуноанализа Access PCT составляет 0,003 нг/мл. Результаты этого исследования показывают, что иммуноанализ Access PCT отвечал критерию приемлемости $<0,01$ нг/мл. См. таблицы 9-3 и 9-4 ниже.

Таблица. LoD иммуноанализа Access PCT (Access 2)

Тип образца	Реагентный картридж	Кол-во	Прибор	LoD (нг/мл)	Спецификация $\leq$ (нг/мл)	Пройдено/ не пройдено
Сыворотка	831794	450	Прибор 1	0,002	0,01	Пройдено
	831795	450		0,002	0,01	Пройдено
	831796	450		0,002	0,01	Пройдено
ЭДТА	831794	450	Прибор 2	0,002	0,01	Пройдено

(плазма)	831795	450	Прибор 3	0,002	0,01	Пройдено
	831796	450		0,003	0,01	Пройдено
Литий-гепарин (плазма)	831794	405		0,002	0,01	Пройдено
	831795	449		0,002	0,01	Пройдено
	831796	405		0,002	0,01	Пройдено

Таблица . LoD иммуноанализа Access PCT (UniCel DxI)						
Тип образца	Реагентный картридж	Кол-во	Прибор	LoD (нг/мл)	Спецификация ≤ (нг/мл)	Пройдено/ не пройдено
Сыворотка	831794	265	Прибор 1	0,001	0,01	Пройдено
	831795	405		0,001	0,01	Пройдено
	831796	405		0,001	0,01	Пройдено
ЭДТА (плазма)	831794	405	Прибор 2	0,002	0,01	Пройдено
	831795	405		0,001	0,01	Пройдено
	831796	405		0,002	0,01	Пройдено
Литий-гепарин (плазма)	831794	360	Прибор 3	0,001	0,01	Пройдено
	831795	404		0,001	0,01	Пройдено
	831796	405		0,001	0,01	Пройдено

Заключение	Вышеуказанные результаты показывают, что LoD, определенный для иммуноанализа Access PCT, составляет 0,003 нг/мл, что отвечает критерию приемлемости ≤ 0,01 нг/мл.
------------	---

1.2.4 ПРЕДЕЛ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ (LoQ)

Предел количественного определения, также называемый функциональной чувствительностью, - это наименьшее количество PCT в образце, которое можно с точностью количественно определить при заданной вероятности.

Протокол	Исследование LoQ, основанное на CLSI EP17-A2, проводилось на внутреннем объекте Beckman Coulter. В исследования были использованы 3 иммунохимических анализатора Access 2 и 3 иммунохимических анализатора UniCel DxI, 3 лота реагентов и 1 лот калибраторов, проверяемые в каждом приборе. Для оценки LoQ были подготовлены нативные образцы каждого типа. В этом исследовании анализировались приблизительно 10 образцов сыворотки, ЭДТА (плазма) и литий-гепарина (плазма), содержащие низкие уровни прокальцитонина. Анализ выполнялся в течение 5 дней, один раз в день, по 9 повторов за анализ, для каждой комбинации прибор/лот. В результате было сделано максимум 45 повторов для каждого образца в каждой комбинации прибор/лот. Каждый день выполнялись 3 проверки качества в 2 повторах, чтобы убедиться, что системы не выходят за установленные предельные значения.
Статистический анализ	Для оценки процентного коэффициента вариации (% CV) в пределах одной серии, а также внутрилабораторного (общего) % CV для каждого образца в каждой комбинации прибор/лот использовалась модель компонентов дисперсии. Модель логарифмического квадратичного прецизионного профиля была согласована с внутрилабораторным (общим) % CV в зависимости от среднего значения выборки. Полученный прецизионный профиль был использован для расчета 20% CV LoQ. Критерий приемлемости составил 20% CV при <0,010 нг/мл.
Результаты	LoQ для иммуноанализа Access PCT был определен как 0,003 нг/мл. Результаты этого исследования показывают, что LoQ иммуноанализа Access PCT соответствовал критерию приемлемости <0,02 нг/мл. См. таблицы 9-5 и 9-6 ниже.

Таблица. LoQ иммуноанализа Access PCT (Access 2)

Тип образца	Реагентный картридж	Кол-во	Целевой внутрилабораторный % CV	LoQ (нг/мл)	Спецификация $\leq$ (нг/мл)	Пройдено/не пройдено
Сыворотка	Лот 1	450	20%	0,002	0,02	Пройдено
	Лот 2	450	20%	0,002	0,02	Пройдено
	Лот 3	450	20%	0,002	0,02	Пройдено
ЭДТА (плазма)	Лот 1	450	20%	0,002	0,02	Пройдено
	Лот 2	450	20%	0,002	0,02	Пройдено
	Лот 3	450	20%	0,003	0,02	Пройдено
Литий-гепарин (плазма)	Лот 1	405	20%	0,002	0,02	Пройдено
	Лот 2	449	20%	0,002	0,02	Пройдено
	Лот 3	405	20%	0,002	0,02	Пройдено

Таблица LoQ иммуноанализа Access PCT (UniCel DxI)

Тип образца	Реагентный картридж	Кол-во	Целевой внутрилабораторный % CV	LoQ (нг/мл)	Спецификация $\leq$ (нг/мл)	Пройдено/не пройдено
Сыворотка	Лот 1	265	20%	0,002	0,02	Пройдено
	Лот 2	405	20%	0,002	0,02	Пройдено
	Лот 3	445	20%	0,002	0,02	Пройдено
ЭДТА (плазма)	Лот 1	405	20%	0,002	0,02	Пройдено
	Лот 2	405	20%	0,002	0,02	Пройдено
	Лот 3	405	20%	0,002	0,02	Пройдено
Литий-гепарин (плазма)	Лот 1	360	20%	0,002	0,02	Пройдено
	Лот 2	404	20%	0,002	0,02	Пройдено
	Лот 3	405	20%	0,002	0,02	Пройдено
Закключение	Полученные результаты показывают, что LoQ при 20% внутрилабораторного коэффициента вариации (CV), определенный для иммуноанализа Access PCT, составляет 0,003 нг/мл.					

1.3 ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерференция определяется как причина клинически значимого отклонения при измеренной концентрации аналита вследствие влияния другого компонента или свойства образца. Аналитическая специфичность определяется как способность метода измерения определять исключительно измеряемую величину.

Иммуноанализ Access PCT был протестирован на аналитическую специфичность. Интерферирующие вещества были исследованы в наиболее неблагоприятных сценариях исходя из предположения о том, что соединения, не вызывающие интерференцию при очень высоких концентрациях, не будут вызвать ее и при меньших концентрациях. Краткие описания исследований аналитической специфичности представлены в следующих разделах.

1.3.1 ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ СО СТОРОНЫ ГЕТЕРОФИЛЬНЫХ АНТИТЕЛ

Технология иммуноферментного анализа может подвергаться интерференции со стороны гетерофильных антител, включая человеческие антимышьи антитела (НАМА). Несмотря на то, что иммуноанализ разработан таким образом, чтобы минимизировать влияние таких антител, его результаты необходимо тщательно оценивать. Для решения этого вопроса на этикетке приводится следующая предупредительная надпись, касающаяся образцов с содержанием подобных антител:

«Для иммуноанализов с использованием антител существует вероятность интерференции со стороны гетерофильных антител в образце пациента. У пациентов, регулярно контактировавших с животными либо получавших иммунотерапию или проходивших диагностические процедуры с использованием иммуноглобулинов / фрагментов иммуноглобулина, могут вырабатываться антитела (например, НАМА), которые интерферируют с иммуноанализами. Кроме того, в образцах пациентов могут

присутствовать другие гетерофильные антитела, такие как человеческие антикозьи антитела.

В образце могут присутствовать и другие потенциальные интерференты, которые могут быть причиной ошибочных результатов иммуноанализов. Некоторые известные примеры, которые описаны в литературе, включают ревматоидный фактор, эндогенную щелочную фосфатазу, фибрин и белки, способные связываться с щелочной фосфатазой. Тщательно оценивайте результаты пациентов с подозрением на присутствие таких антител»

1.3.2 ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Протокол	Были проведены контрольные исследования для определения потенциальных веществ, интерферирующих с иммуноанализом Access PCT на приборе Access 2. К образцам пациентов были добавлены известные концентрации потенциальных интерферентов, в соответствии с CLSI EP07-A3 (Проверка интерференций в клинической химии: утвержденное методическое руководство). Результаты анализа таких образцов пациентов с добавками интерферентов оценивали в сравнении с результатами образцов без добавок, взятых в качестве контроля разведения. В соответствии с EP07-A3 проверка интерференции выполнялась на образцах сыворотки пациентов, содержащих четыре уровня прокальцитонина: в трех клинически значимых концентрациях (0,25 нг/мл, 0,5 нг/мл и 2,0 нг/мл) и в дополнительной концентрации прокальцитонина приблизительно 80 нг/мл. Потенциальные интерференты проверяли при одной концентрации, превышающей диапазон терапевтических концентраций, как указано в EP07-A3. В таблице 1 приведен перечень и концентрации каждого интерферента. Исследование проводилось на внутреннем объекте Beckman Coulter. Использовалось 3 прибора Access 2, 3 лота реагентных картриджей и 1 лот калибраторов. Анализ проводился в 5 повторах для каждого контрольного образца и каждого образца с добавленным интерферентом. Каждый день выполнялись 3 проверки качества в 2 повторах, чтобы убедиться, что системы не выходят за установленные предельные значения.
Статистический анализ	Для контрольных образцов и образцов с добавленным интерферентом была рассчитана средняя концентрация сделанных повторов. Отклонения, внесенные интерференцией, рассчитывали как разницу от контрольной концентрации. Критерием приемлемости считалось изменение концентрации между контрольным и испытуемым образцом в пределах $\pm 10\%$.
Результаты	Не было обнаружено потенциальных интерференций, превышающих критерий приемлемости. Результаты приведены в таблицах 9-7 – 9-12.
Заключение	Результаты для интерферирующих веществ в иммуноанализе Access PCT соответствовали критерию приемлемости.

Таблица. Результаты определения PCT с интерферирующими веществами на анализаторе Access 2, лот 1

Интерферент	Концентрация	Концентра	Испыту	Контроль	Кол-во	Результат	Спецификации	Пройдено /
-------------	--------------	-----------	--------	----------	--------	-----------	--------------	------------

	интерферента	ция аналита нг/мл	емый образе ц нг/мл	ный образец нг/мл		т (% разн.)	я	не пройдено
Ацетаминофен	20 мг/дл	0,25	0,17	0,18	5	-5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ацетаминофен	20 мг/дл	0,5	0,32	0,33	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ацетаминофен	20 мг/дл	2	1,36	1,43	5	-5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ацетаминофен	20 мг/дл	80	69,62	73,66	5	-5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ацетилсалицилова я кислота	100 мг/дл	0,25	0,18	0,19	5	-8	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ацетилсалицилова я кислота	100 мг/дл	0,5	0,31	0,33	10	-7	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ацетилсалицилова я кислота	100 мг/дл	2	1,28	1,39	5	-8	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ацетилсалицилова я кислота	100 мг/дл	80	65,94	71,81	5	-8	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Азитромицин	1,2 мг/дл	0,25	0,17	0,17	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Азитромицин	1,2 мг/дл	0,5	0,29	0,30	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Азитромицин	1,2 мг/дл	2	1,26	1,26	5	0,5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Азитромицин	1,2 мг/дл	80	68,82	66,70	5	3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Билирубин - конъюгированный	40 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Билирубин - конъюгированный	40 мг/дл	0,5	0,31	0,32	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Билирубин - конъюгированный	40 мг/дл	2	1,27	1,33	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Билирубин - конъюгированный	40 мг/дл	80	70,63	73,91	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Билирубин - неконъюгированный	40 мг/дл	0,25	0,19	0,19	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Билирубин - неконъюгированный	40 мг/дл	0,5	0,31	0,33	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Билирубин - неконъюгированный	40 мг/дл	2	1,32	1,31	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Билирубин - неконъюгированный	40 мг/дл	80	72,51	72,09	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено

Таблица. Результаты определения РСТ с интерферирующими веществами на анализаторе Access 2, лот 1 (продолжение)

Интерферент	Концентрация интерферента	Концентрация аналита нг/мл	Испытуемый образец нг/мл	Контрольный образец нг/мл	Кол- во	Результат (% разн.)	Спецификация	Пройдено / не пройдено
Кофеин	6,0 мг/дл	0,25	0,20	0,19	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Кофеин	6,0 мг/дл	0,5	0,32	0,32	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Кофеин	6,0 мг/дл	2	1,34	1,43	5	-7	(-10 %, 10 %)	Пройдено

Кофеин	6,0 мг/дл	80	68,41	72,57	5	-6	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Цефотаксим/ цефотаксин	90 мг/дл	0,25	0,19	0,19	5	-0,2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Цефотаксим/ цефотаксин	90 мг/дл	0,5	0,32	0,33	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Цефотаксим/ цефотаксин	90 мг/дл	2	1,29	1,36	5	-5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Цефотаксим/ цефотаксин	90 мг/дл	80	73,46	69,59	5	6	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Целекоксиб	24 мг/дл	0,25	0,15	0,15	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Целекоксиб	24 мг/дл	0,5	0,26	0,27	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Целекоксиб	24 мг/дл	2	1,02	1,10	5	-7	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Целекоксиб	24 мг/дл	80	54,97	58,26	5	-6	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Цетиризин HCl	0,36 мг/дл	0,25	0,19	0,19	5	0,1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Цетиризин HCl	0,36 мг/дл	0,5	0,31	0,31	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Цетиризин HCl	0,36 мг/дл	2	1,32	1,33	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Цетиризин HCl	0,36 мг/дл	80	72,97	70,65	5	3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Декстрометорфан	0,14 мг/дл	0,25	0,18	0,19	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Декстрометорфан	0,14 мг/дл	0,5	0,30	0,30	5	-0,4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Декстрометорфан	0,14 мг/дл	2	1,29	1,27	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Декстрометорфан	0,14 мг/дл	80	68,04	67,59	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено

Таблица. Результаты определения РСТ с интерферирующими веществами на анализаторе Access 2, лот 1 (продолжение)

Интерферент	Концентрация интерферента	Концентрация аналита нг/мл	Испытуемый образец нг/мл	Контрольный образец нг/мл	Кол-во	Результат (% разн.)	Спецификация	Пройдено / не пройдено
Добутамин	1,12 мг/дл	0,25	0,18	0,19	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Добутамин	1,12 мг/дл	0,5	0,32	0,32	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Добутамин	1,12 мг/дл	2	1,39	1,36	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Добутамин	1,12 мг/дл	80	70,02	69,83	5	0,3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Дофамин	13 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Дофамин	13 мг/дл	0,5	0,30	0,32	5	-6	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Дофамин	13 мг/дл	2	1,38	1,37	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Дофамин	13 мг/дл	80	68,07	67,88	5	0,3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Доксициклин	5 мг/дл	0,25	0,19	0,19	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Доксициклин	5 мг/дл	0,5	0,33	0,33	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Доксициклин	5 мг/дл	2	1,41	1,40	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Доксициклин	5 мг/дл	80	69,32	69,43	5	-0,2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Эпинефрин	0,18 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Эпинефрин	0,18 мг/дл	0,5	1,30	1,30	5	0,3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Эпинефрин	0,18 мг/дл	2	0,31	0,31	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Эпинефрин	0,18 мг/дл	80	71,98	67,41	5	7	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Этанол	400 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Этанол	400 мг/дл	0,5	0,31	0,32	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Этанол	400 мг/дл	2	1,34	1,29	5	3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Этанол	400 мг/дл	80	69,41	71,59	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено

Таблица. Результаты определения РСТ с интерферирующими веществами на анализаторе Access 2, лот 1 (продолжение)

Интерферент	Концентрация интерферента	Концентрация аналита нг/мл	Испытуемый образец нг/мл	Контрольный образец нг/мл	Кол-во	Результат (% разн.)	Спецификация	Пройдено / не пройдено
Фентанил	1 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	0,2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фентанил	1 мг/дл	0,5	0,31	0,32	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фентанил	1 мг/дл	2	1,29	1,36	5	-5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фентанил	1 мг/дл	80	70,10	69,46	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фуросемид	5,98 мг/дл	0,25	0,17	0,16	5	3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фуросемид	5,98 мг/дл	0,5	0,27	0,29	5	-5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фуросемид	5,98 мг/дл	2	1,20	1,19	5	0,4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фуросемид	5,98 мг/дл	80	61,82	60,98	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Гемоглобин	400 мг/дл	0,25	0,14	0,15	5	-7	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Гемоглобин	400 мг/дл	0,5	0,24	0,26	5	-8	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Гемоглобин	400 мг/дл	2	1,04	1,13	10	-8	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Гемоглобин	400 мг/дл	80	53,73	57,26	5	-6	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Натрий-гепарин	8000 МЕ/л	0,25	0,19	0,19	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Натрий-гепарин	8000 МЕ/л	0,5	0,33	0,32	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Натрий-гепарин	8000 МЕ/л	2	1,42	1,41	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Натрий-гепарин	8000 МЕ/л	80	73,36	70,90	5	3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Человеческий сывороточный альбумин (ЧСА)	12 г/дл	0,25	0,16	0,17	5	-6	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Человеческий сывороточный альбумин (ЧСА)	12 г/дл	0,5	0,29	0,31	5	-8	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Человеческий сывороточный альбумин (ЧСА)	12 г/дл	2	1,25	1,27	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Человеческий сывороточный альбумин (ЧСА)	12 г/дл	80	60,29	62,12	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено

Таблица. Результаты определения РСТ с интерферирующими веществами на анализаторе Access 2, лот 1 (продолжение)

Интерферент	Концентрация интерферента	Концентрация аналита нг/мл	Испытуемый образец нг/мл	Контрольный образец нг/мл	Кол-во	Результат (% разн.)	Спецификация	Пройдено / не пройдено
Ибупрофен	50 мг/дл	0,25	0,16	0,16	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ибупрофен	50 мг/дл	0,5	0,27	0,29	5	-5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ибупрофен	50 мг/дл	2	1,14	1,26	5	-10	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ибупрофен	50 мг/дл	80	63,37	65,59	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Имипенем	18 мг/дл	0,25	0,19	0,19	5	-0,5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Имипенем	18 мг/дл	0,5	0,32	0,32	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Имипенем	18 мг/дл	2	1,36	1,41	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Имипенем	18 мг/дл	80	66,55	69,10	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Левифлоксацин	1,75 мг/дл	0,25	0,17	0,17	5	3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Левифлоксацин	1,75 мг/дл	0,5	0,29	0,29	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Левифлоксацин	1,75 мг/дл	2	1,24	1,28	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Левифлоксацин	1,75 мг/дл	80	71,16	69,17	5	3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Лоратадин	0,03 мг/дл	0,25	0,15	0,15	5	3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Лоратадин	0,03 мг/дл	0,5	0,27	0,28	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Лоратадин	0,03 мг/дл	2	1,24	1,23	5	0,4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Лоратадин	0,03 мг/дл	80	62,97	62,91	5	0,1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Напроксен	50 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Напроксен	50 мг/дл	0,5	0,30	0,31	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Напроксен	50 мг/дл	2	1,29	1,31	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Напроксен	50 мг/дл	80	66,47	68,36	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено

Таблица. Результаты определения РСТ с интерферирующими веществами на анализаторе Access 2, лот 1 (продолжение)

Интерферент	Концентрация интерферента	Концентрация аналита нг/мл	Испытуемый образец нг/мл	Контрольный образец нг/мл	Кол-во	Результат (% разн.)	Спецификация	Пройдено / не пройдено
Никотин	0,1 мг/дл	0,25	0,18	0,19	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Никотин	0,1 мг/дл	0,5	0,31	0,31	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Никотин	0,1 мг/дл	2	1,34	1,34	5	0,3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Никотин	0,1 мг/дл	80	72,10	71,01	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Норадреналин	0,2 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Норадреналин	0,2 мг/дл	0,5	0,30	0,30	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Норадреналин	0,2 мг/дл	2	1,32	1,31	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Норадреналин	0,2 мг/дл	80	68,16	67,13	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Оксиметазолин	0,009 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Оксиметазолин	0,009 мг/дл	0,5	0,32	0,32	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Оксиметазолин	0,009 мг/дл	2	1,32	1,33	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Оксиметазолин	0,009 мг/дл	80	68,40	70,82	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фенилэфрин	0,018 мг/дл	0,25	0,18	0,19	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фенилэфрин	0,018 мг/дл	0,5	0,31	0,32	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фенилэфрин	0,018 мг/дл	2	1,32	1,33	5	-0,2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фенилэфрин	0,018 мг/дл	80	70,91	69,02	5	3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Преднизолон	0,3 мг/дл	0,25	0,17	0,18	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Преднизолон	0,3 мг/дл	0,5	0,31	0,30	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Преднизолон	0,3 мг/дл	2	1,33	1,34	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Преднизолон	0,3 мг/дл	80	69,04	68,67	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено

Таблица. Результаты определения РСТ с интерферирующими веществами на анализаторе Access 2, лот 1 (продолжение)

Интерферент	Концентрация интерферента	Концентрация аналита нг/мл	Испытуемый образец нг/мл	Контрольный образец нг/мл	Кол-во	Результат (% разн.)	Спецификация	Пройдено / не пройдено
Салметерол	0,006 мг/дл	0,25	0,17	0,17	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Салметерол	0,006 мг/дл	0,5	0,30	0,30	5	-0,1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Салметерол	0,006 мг/дл	2	1,23	1,27	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Салметерол	0,006 мг/дл	80	69,48	66,73	5	4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Теofilлин	10 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Теofilлин	10 мг/дл	0,5	0,31	0,32	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Теofilлин	10 мг/дл	2	1,33	1,34	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Теofilлин	10 мг/дл	80	71,26	71,43	5	-0,2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Тиотропий	0,0022 мг/дл	0,25	0,17	0,17	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Тиотропий	0,0022 мг/дл	0,5	0,30	0,30	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Тиотропий	0,0022 мг/дл	2	1,33	1,29	5	3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Тиотропий	0,0022 мг/дл	80	73,58	71,17	5	3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Триглицериды	3000 мг/дл	0,25	0,16	0,16	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Триглицериды	3000 мг/дл	0,5	0,27	0,28	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Триглицериды	3000 мг/дл	2	1,23	1,20	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Триглицериды	3000 мг/дл	80	58,50	61,95	5	-6	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ванкомицин	100 мг/дл	0,25	0,20	0,20	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ванкомицин	100 мг/дл	0,5	0,33	0,34	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ванкомицин	100 мг/дл	2	1,40	1,48	5	-6	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ванкомицин	100 мг/дл	80	67,20	69,49	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено

Таблица. Результаты определения РСТ с интерферирующими веществами на анализаторе Access 2, лот 2

Интерферент	Концентрация интерферента	Концентрация аналита нг/мл	Испытуемый образец нг/мл	Контрольный образец нг/мл	Кол-во	Результат (% разн.)	Спецификация	Пройдено / не пройдено
Ацетаминофен	20 мг/дл	0,25	0,16	0,17	5	-6	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ацетаминофен	20 мг/дл	0,5	0,29	0,33	5	-10	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ацетаминофен	20 мг/дл	2	1,27	1,35	5	-6	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ацетаминофен	20 мг/дл	80	66,03	70,39	5	-6	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ацетилсалициловая кислота	100 мг/дл	0,25	0,17	0,19	5	-10	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ацетилсалициловая кислота	100 мг/дл	0,5	0,29	0,31	5	-7	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ацетилсалициловая кислота	100 мг/дл	2	1,22	1,33	10	-8	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ацетилсалициловая кислота	100 мг/дл	80	63,63	69,63	5	-9	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Азитромицин	1,2 мг/дл	0,25	0,16	0,16	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Азитромицин	1,2 мг/дл	0,5	0,29	0,29	5	-0,04	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Азитромицин	1,2 мг/дл	2	1,24	1,23	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Азитромицин	1,2 мг/дл	80	67,88	67,65	5	0,3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Билирубин - конъюгированный	40 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Билирубин - конъюгированный	40 мг/дл	0,5	0,31	0,31	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Билирубин - конъюгированный	40 мг/дл	2	1,25	1,31	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Билирубин - конъюгированный	40 мг/дл	80	69,25	69,33	5	-0,1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Билирубин - неконъюгированный	40 мг/дл	0,25	0,19	0,18	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Билирубин - неконъюгированный	40 мг/дл	0,5	0,31	0,32	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Билирубин - неконъюгированный	40 мг/дл	2	1,26	1,35	5	-6	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Билирубин - неконъюгированный	40 мг/дл	80	70,25	70,02	5	0,3	(-10 %, 10 %)	Пройдено

Таблица. Результаты определения РСТ с интерферирующими веществами на анализаторе Access 2, лот 2 (продолжение)

Интерферент	Концентрация интерферента	Концентрация аналита нг/мл	Испытуемый образец нг/мл	Контрольный образец нг/мл	Кол-во	Результат (% разн.)	Спецификация	Пройдено / не пройдено
Кофеин	6,0 мг/дл	0,25	0,20	0,20	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Кофеин	6,0 мг/дл	0,5	0,34	0,34	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Кофеин	6,0 мг/дл	2	1,44	1,48	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Кофеин	6,0 мг/дл	80	66,16	64,36	5	3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Цефотаксим/цефотаксин	90 мг/дл	0,25	0,19	0,18	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Цефотаксим/цефотаксин	90 мг/дл	0,5	0,32	0,31	5	3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Цефотаксим/цефотаксин	90 мг/дл	2	1,22	1,25	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Цефотаксим/цефотаксин	90 мг/дл	80	71,90	71,53	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Целекоксиб	24 мг/дл	0,25	0,15	0,14	5	4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Целекоксиб	24 мг/дл	0,5	0,26	0,26	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Целекоксиб	24 мг/дл	2	1,02	1,11	10	-8	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Целекоксиб	24 мг/дл	80	58,14	59,10	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Цетиризин HCl	0,36 мг/дл	0,25	0,19	0,19	5	-0,1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Цетиризин HCl	0,36 мг/дл	0,5	0,32	0,33	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Цетиризин HCl	0,36 мг/дл	2	1,33	1,32	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Цетиризин HCl	0,36 мг/дл	80	67,41	67,96	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Декстрометорфан	0,14 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	-0,3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Декстрометорфан	0,14 мг/дл	0,5	0,29	0,29	5	0,1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Декстрометорфан	0,14 мг/дл	2	1,26	1,26	5	0,2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Декстрометорфан	0,14 мг/дл	80	70,28	69,18	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено

Таблица. Результаты определения РСТ с интерферирующими веществами на анализаторе Access 2, лот 2 (продолжение)

Интерферент	Концентрация интерферента	Концентрация аналита нг/мл	Испытуемый образец нг/мл	Контрольный образец нг/мл	Кол-во	Результат (% разн.)	Спецификация	Пройдено / не пройдено
Добутамин	1,12 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Добутамин	1,12 мг/дл	0,5	0,31	0,31	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Добутамин	1,12 мг/дл	2	1,32	1,34	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Добутамин	1,12 мг/дл	80	65,98	68,37	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Дофамин	13 мг/дл	0,25	0,19	0,19	5	-0,4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Дофамин	13 мг/дл	0,5	0,32	0,32	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Дофамин	13 мг/дл	2	1,39	1,36	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Дофамин	13 мг/дл	80	67,25	66,59	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Доксициклин	5,0 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	0,3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Доксициклин	5,0 мг/дл	0,5	0,32	0,33	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Доксициклин	5,0 мг/дл	2	1,37	1,36	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Доксициклин	5,0 мг/дл	80	67,41	65,95	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Эпинефрин	0,18 мг/дл	0,25	0,17	0,17	5	0,00	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Эпинефрин	0,18 мг/дл	0,5	1,28	1,25	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Эпинефрин	0,18 мг/дл	2	0,30	0,30	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Эпинефрин	0,18 мг/дл	80	69,50	70,16	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Этанол	400 мг/дл	0,25	0,18	0,19	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Этанол	400 мг/дл	0,5	0,31	0,32	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Этанол	400 мг/дл	2	1,32	1,36	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Этанол	400 мг/дл	80	65,19	64,22	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено

Таблица. Результаты определения РСТ с интерферирующими веществами на анализаторе Access 2, лот 2 (продолжение)

Интерферент	Концентрация интерферента	Концентрация аналита нг/мл	Испытуемый образец нг/мл	Контрольный образец нг/мл	Кол-во	Результат (% разн.)	Спецификация	Пройдено / не пройдено
Фентанил	1,0 мг/дл	0,25	0,17	0,18	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фентанил	1,0 мг/дл	0,5	0,30	0,30	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фентанил	1,0 мг/дл	2	1,29	1,34	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фентанил	1,0 мг/дл	80	72,60	69,29	5	5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фуросемид	5,98 мг/дл	0,25	0,16	0,16	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фуросемид	5,98 мг/дл	0,5	0,26	0,28	5	-5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фуросемид	5,98 мг/дл	2	1,16	1,21	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фуросемид	5,98 мг/дл	80	59,46	60,35	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Гемоглобин	400 мг/дл	0,25	0,14	0,15	5	-6	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Гемоглобин	400 мг/дл	0,5	0,23	0,25	5	-10	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Гемоглобин	400 мг/дл	2	1,02	1,11	10	-8	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Гемоглобин	400 мг/дл	80	53,29	59,32	5	-10	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Натрий-гепарин	8000 МЕ/л	0,25	0,18	0,18	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Натрий-гепарин	8000 МЕ/л	0,5	0,30	0,31	5	-5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Натрий-гепарин	8000 МЕ/л	2	1,36	1,42	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Натрий-гепарин	8000 МЕ/л	80	69,94	68,20	5	3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Человеческий сывороточный альбумин (ЧСА)	12 г/дл	0,25	0,15	0,17	10	-8	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Человеческий сывороточный альбумин (ЧСА)	12 г/дл	0,5	0,28	0,29	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Человеческий сывороточный альбумин (ЧСА)	12 г/дл	2	1,18	1,23	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Человеческий сывороточный альбумин (ЧСА)	12 г/дл	80	56,47	57,47	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено

Таблица. Результаты определения РСТ с интерферирующими веществами на анализаторе Access 2, лот 2 (продолжение)

Интерферент	Концентрация интерферента	Концентрация аналита нг/мл	Испытуемый образец нг/мл	Контрольный образец нг/мл	Кол-во	Результат (% разн.)	Спецификация	Пройдено / не пройдено
Ибупрофен	50 мг/дл	0,25	0,16	0,18	5	-7	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ибупрофен	50 мг/дл	0,5	0,27	0,30	5	-10	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ибупрофен	50 мг/дл	2	1,22	1,35	15	-10	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ибупрофен	50 мг/дл	80	59,78	62,08	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Имипенем	18 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	-0,3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Имипенем	18 мг/дл	0,5	0,32	0,31	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Имипенем	18 мг/дл	2	1,34	1,34	5	-0,1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Имипенем	18 мг/дл	80	69,11	69,51	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Левифлоксацин	1,75 мг/дл	0,25	0,18	0,17	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Левифлоксацин	1,75 мг/дл	0,5	0,29	0,30	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Левифлоксацин	1,75 мг/дл	2	1,31	1,27	5	3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Левифлоксацин	1,75 мг/дл	80	67,04	65,46	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Лоратадин	0,03 мг/дл	0,25	0,16	0,15	5	3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Лоратадин	0,03 мг/дл	0,5	0,27	0,27	5	0,00	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Лоратадин	0,03 мг/дл	2	1,21	1,19	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Лоратадин	0,03 мг/дл	80	59,82	61,90	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Напроксен	50 мг/дл	0,25	0,17	0,18	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Напроксен	50 мг/дл	0,5	0,29	0,31	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Напроксен	50 мг/дл	2	1,26	1,26	5	0,4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Напроксен	50 мг/дл	80	66,07	68,75	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено

Таблица. Результаты определения РСТ с интерферирующими веществами на анализаторе Access 2, лот 2 (продолжение)

Интерферент	Концентрация интерферента	Концентрация аналита нг/мл	Испытуемый образец нг/мл	Контрольный образец нг/мл	Кол-во	Результат (% разн.)	Спецификация	Пройдено / не пройдено
Никотин	0,1 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Никотин	0,1 мг/дл	0,5	0,31	0,31	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Никотин	0,1 мг/дл	2	1,34	1,36	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Никотин	0,1 мг/дл	80	70,91	68,99	5	3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Норадреналин	0,2 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	-0,3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Норадреналин	0,2 мг/дл	0,5	0,30	0,31	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Норадреналин	0,2 мг/дл	2	1,35	1,29	5	4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Норадреналин	0,2 мг/дл	80	65,47	65,63	5	-0,3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Оксиметазолин	0,009 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Оксиметазолин	0,009 мг/дл	0,5	0,29	0,31	5	-5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Оксиметазолин	0,009 мг/дл	2	1,32	1,25	5	6	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Оксиметазолин	0,009 мг/дл	80	68,35	65,92	5	4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фенилэфрин	0,018 мг/дл	0,25	0,17	0,18	5	-5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фенилэфрин	0,018 мг/дл	0,5	0,30	0,31	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фенилэфрин	0,018 мг/дл	2	1,30	1,31	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фенилэфрин	0,018 мг/дл	80	69,28	69,95	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Преднизолон	0,3 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	0,00	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Преднизолон	0,3 мг/дл	0,5	0,31	0,32	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Преднизолон	0,3 мг/дл	2	1,35	1,26	5	7	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Преднизолон	0,3 мг/дл	80	65,63	65,78	5	-0,2	(-10 %, 10 %)	Пройдено

Таблица. Результаты определения РСТ с интерферирующими веществами на анализаторе Access 2, лот 2 (продолжение)

Интерферент	Концентрация интерферента	Концентрация аналита нг/мл	Испытуемый образец нг/мл	Контрольный образец нг/мл	Кол-во	Результат (% разн.)	Спецификация	Пройдено / не пройдено
Салметерол	0,006 мг/дл	0,25	0,17	0,17	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Салметерол	0,006 мг/дл	0,5	0,29	0,29	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Салметерол	0,006 мг/дл	2	1,25	1,20	5	4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Салметерол	0,006 мг/дл	80	66,95	65,35	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Теofilлин	10 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Теofilлин	10 мг/дл	0,5	0,29	0,30	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Теofilлин	10 мг/дл	2	1,32	1,29	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Теofilлин	10 мг/дл	80	67,05	67,10	5	-0,1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Тиотропий	0,0022 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Тиотропий	0,0022 мг/дл	0,5	0,31	0,31	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Тиотропий	0,0022 мг/дл	2	1,35	1,32	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Тиотропий	0,0022 мг/дл	80	69,27	67,57	5	3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Триглицериды	3000 мг/дл	0,25	0,15	0,15	5	-5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Триглицериды	3000 мг/дл	0,5	0,26	0,28	5	-6	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Триглицериды	3000 мг/дл	2	1,18	1,17	5	0,5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Триглицериды	3000 мг/дл	80	58,06	59,35	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ванкомицин	100 мг/дл	0,25	0,18	0,20	5	-7	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ванкомицин	100 мг/дл	0,5	0,33	0,34	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ванкомицин	100 мг/дл	2	1,36	1,41	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ванкомицин	100 мг/дл	80	64,70	66,71	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено

Таблица. Результаты определения РСТ с интерферирующими веществами на анализаторе Access 2, лот 3

Интерферент	Концентрация интерферента	Концентрация аналита нг/мл	Испытуемый образец нг/мл	Контрольный образец нг/мл	Кол-во	Результат (% разн.)	Спецификация	Пройдено / не пройдено
Ацетаминофен	20 мг/дл	0,25	0,15	0,17	5	-7	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ацетаминофен	20 мг/дл	0,5	0,30	0,32	5	-7	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ацетаминофен	20 мг/дл	2	1,25	1,33	5	-6	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ацетаминофен	20 мг/дл	80	66,99	72,49	5	-8	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ацетилсалициловая кислота	100 мг/дл	0,25	0,17	0,18	5	-7	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ацетилсалициловая кислота	100 мг/дл	0,5	0,30	0,33	5	-8	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ацетилсалициловая кислота	100 мг/дл	2	1,25	1,38	5	-9	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ацетилсалициловая кислота	100 мг/дл	80	67,20	71,95	5	-7	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Азитромицин	1,2 мг/дл	0,25	0,16	0,16	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Азитромицин	1,2 мг/дл	0,5	0,28	0,29	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Азитромицин	1,2 мг/дл	2	1,20	1,18	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Азитромицин	1,2 мг/дл	80	65,79	64,96	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Билирубин - конъюгированный	40 мг/дл	0,25	0,17	0,17	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Билирубин - конъюгированный	40 мг/дл	0,5	0,30	0,30	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Билирубин - конъюгированный	40 мг/дл	2	1,24	1,21	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Билирубин - конъюгированный	40 мг/дл	80	70,62	72,40	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Билирубин - неконъюгированный	40 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Билирубин - неконъюгированный	40 мг/дл	0,5	0,31	0,31	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Билирубин - неконъюгированный	40 мг/дл	2	1,27	1,29	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Билирубин - неконъюгированный	40 мг/дл	80	68,20	69,62	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено

Таблица. Результаты определения РСТ с интерферирующими веществами на анализаторе Access 2, лот 3 (продолжение)

Интерферент	Концентрация интерферента	Концентрация аналита нг/мл	Испытуемый образец нг/мл	Контрольный образец нг/мл	Кол-во	Результат (% разн.)	Спецификация	Пройдено / не пройдено
Кофеин	6,0 мг/дл	0,25	0,20	0,21	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Кофеин	6,0 мг/дл	0,5	0,35	0,35	5	0,4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Кофеин	6,0 мг/дл	2	1,40	1,43	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Кофеин	6,0 мг/дл	80	71,39	68,45	5	4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Цефотаксим/цефотаксин	90 мг/дл	0,25	0,17	0,17	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Цефотаксим/цефотаксин	90 мг/дл	0,5	0,31	0,31	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Цефотаксим/цефотаксин	90 мг/дл	2	1,23	1,30	5	-5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Цефотаксим/цефотаксин	90 мг/дл	80	70,95	69,06	5	3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Целекоксиб	24 мг/дл	0,25	0,15	0,15	5	-0,1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Целекоксиб	24 мг/дл	0,5	0,25	0,27	5	-6	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Целекоксиб	24 мг/дл	2	1,01	1,12	5	-10	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Целекоксиб	24 мг/дл	80	55,37	57,02	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Цетиризин HCl	0,36 мг/дл	0,25	0,19	0,19	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Цетиризин HCl	0,36 мг/дл	0,5	0,33	0,33	5	-0,4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Цетиризин HCl	0,36 мг/дл	2	1,32	1,37	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Цетиризин HCl	0,36 мг/дл	80	67,83	66,98	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Декстрометорфан	0,14 мг/дл	0,25	0,17	0,17	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Декстрометорфан	0,14 мг/дл	0,5	0,29	0,28	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Декстрометорфан	0,14 мг/дл	2	1,24	1,25	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Декстрометорфан	0,14 мг/дл	80	68,33	68,98	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено

Таблица. Результаты определения РСТ с интерферирующими веществами на анализаторе Access 2, лот 3 (продолжение)

Интерферент	Концентрация интерферента	Концентрация аналита нг/мл	Испытуемый образец нг/мл	Контрольный образец нг/мл	Кол-во	Результат (% разн.)	Спецификация	Пройдено / не пройдено
Добутамин	1,12 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Добутамин	1,12 мг/дл	0,5	0,32	0,32	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Добутамин	1,12 мг/дл	2	1,33	1,34	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Добутамин	1,12 мг/дл	80	65,32	67,10	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Дофамин	13 мг/дл	0,25	0,19	0,18	5	4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Дофамин	13 мг/дл	0,5	0,32	0,33	5	-0,1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Дофамин	13 мг/дл	2	1,39	1,33	5	5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Дофамин	13 мг/дл	80	66,47	65,70	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Доксициклин	5,0 мг/дл	0,25	0,19	0,19	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Доксициклин	5,0 мг/дл	0,5	0,33	0,33	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Доксициклин	5,0 мг/дл	2	1,35	1,42	5	-5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Доксициклин	5,0 мг/дл	80	69,66	69,54	5	0,2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Эпинефрин	0,18 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	-0,1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Эпинефрин	0,18 мг/дл	0,5	1,29	1,28	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Эпинефрин	0,18 мг/дл	2	0,31	0,31	5	0,2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Эпинефрин	0,18 мг/дл	80	66,64	68,20	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Этанол	400 мг/дл	0,25	0,19	0,20	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Этанол	400 мг/дл	0,5	0,32	0,32	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Этанол	400 мг/дл	2	1,37	1,40	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Этанол	400 мг/дл	80	66,36	67,09	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено

Таблица. Результаты определения РСТ с интерферирующими веществами на анализаторе Access 2, лот 3 (продолжение)

Интерферент	Концентрация интерферента	Концентрация аналита нг/мл	Испытуемый образец нг/мл	Контрольный образец нг/мл	Кол-во	Результат (% разн.)	Спецификация	Пройдено / не пройдено
Фентанил	1 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фентанил	1 мг/дл	0,5	0,31	0,32	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фентанил	1 мг/дл	2	1,30	1,32	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фентанил	1 мг/дл	80	71,56	72,42	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фуросемид	5,98 мг/дл	0,25	0,15	0,15	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фуросемид	5,98 мг/дл	0,5	0,26	0,27	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фуросемид	5,98 мг/дл	2	1,14	1,16	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фуросемид	5,98 мг/дл	80	60,72	60,04	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Гемоглобин	400 мг/дл	0,25	0,15	0,15	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Гемоглобин	400 мг/дл	0,5	0,25	0,26	5	-6	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Гемоглобин	400 мг/дл	2	1,02	1,13	10	-10	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Гемоглобин	400 мг/дл	80	52,60	57,63	10	-9	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Натрий-гепарин	8000 МЕ/л	0,25	0,18	0,18	5	0,5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Натрий-гепарин	8000 МЕ/л	0,5	0,33	0,32	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Натрий-гепарин	8000 МЕ/л	2	1,36	1,35	5	0,4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Натрий-гепарин	8000 МЕ/л	80	69,03	69,71	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Человеческий сывороточный альбумин (ЧСА)	12 г/дл	0,25	0,16	0,17	5	-5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Человеческий сывороточный альбумин (ЧСА)	12 г/дл	0,5	0,29	0,31	5	-6	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Человеческий сывороточный альбумин (ЧСА)	12 г/дл	2	1,20	1,24	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Человеческий сывороточный альбумин (ЧСА)	12 г/дл	80	58,10	61,71	5	-6	(-10 %, 10 %)	Пройдено

Таблица. Результаты определения РСТ с интерферирующими веществами на анализаторе Access 2, лот 3 (продолжение)

Интерферент	Концентрация интерферента	Концентрация аналита нг/мл	Испытуемый образец нг/мл	Контрольный образец нг/мл	Кол-во	Результат (% разн.)	Спецификация	Пройдено / не пройдено
Ибупрофен	50 мг/дл	0,25	0,17	0,18	5	-6	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ибупрофен	50 мг/дл	0,5	0,28	0,31	5	-9	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ибупрофен	50 мг/дл	2	1,18	1,30	10	-9	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ибупрофен	50 мг/дл	80	59,22	63,03	5	-6	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Имипенем	18 мг/дл	0,25	0,17	0,17	5	-0,4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Имипенем	18 мг/дл	0,5	0,30	0,31	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Имипенем	18 мг/дл	2	1,32	1,30	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Имипенем	18 мг/дл	80	68,76	66,25	5	4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Левифлоксацин	1,75 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Левифлоксацин	1,75 мг/дл	0,5	0,30	0,31	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Левифлоксацин	1,75 мг/дл	2	1,29	1,25	5	3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Левифлоксацин	1,75 мг/дл	80	66,62	64,69	5	3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Лоратадин	0,03 мг/дл	0,25	0,17	0,16	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Лоратадин	0,03 мг/дл	0,5	0,29	0,29	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Лоратадин	0,03 мг/дл	2	1,19	1,23	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Лоратадин	0,03 мг/дл	80	60,55	60,04	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Напроксен	50 мг/дл	0,25	0,16	0,17	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Напроксен	50 мг/дл	0,5	0,29	0,30	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Напроксен	50 мг/дл	2	1,22	1,24	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Напроксен	50 мг/дл	80	64,36	66,40	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено

Таблица. Результаты определения РСТ с интерферирующими веществами на анализаторе Access 2, лот 3 (продолжение)

Интерферент	Концентрация интерферента	Концентрация аналита нг/мл	Испытуемый образец нг/мл	Контрольный образец нг/мл	Кол-во	Результат (% разн.)	Спецификация	Пройдено / не пройдено
Никотин	0,1 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	0,3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Никотин	0,1 мг/дл	0,5	0,32	0,32	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Никотин	0,1 мг/дл	2	1,31	1,30	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Никотин	0,1 мг/дл	80	68,93	68,09	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Норадреналин	0,2 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Норадреналин	0,2 мг/дл	0,5	0,31	0,31	5	0,2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Норадреналин	0,2 мг/дл	2	1,34	1,36	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Норадреналин	0,2 мг/дл	80	67,46	67,62	5	-0,2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Оксиметазолин	0,009 мг/дл	0,25	0,17	0,17	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Оксиметазолин	0,009 мг/дл	0,5	0,29	0,30	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Оксиметазолин	0,009 мг/дл	2	1,28	1,24	5	3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Оксиметазолин	0,009 мг/дл	80	70,01	70,18	5	-0,2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фенилэфрин	0,018 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фенилэфрин	0,018 мг/дл	0,5	0,31	0,31	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фенилэфрин	0,018 мг/дл	2	1,30	1,30	5	0,1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фенилэфрин	0,018 мг/дл	80	66,62	68,59	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Преднизолон	0,3 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Преднизолон	0,3 мг/дл	0,5	0,32	0,33	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Преднизолон	0,3 мг/дл	2	1,34	1,30	5	3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Преднизолон	0,3 мг/дл	80	63,33	62,90	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено

Таблица. Результаты определения РСТ с интерферирующими веществами на анализаторе Access 2, лот 3 (продолжение)

Интерферент	Концентрация интерферента	Концентрация аналита нг/мл	Испытуемый образец нг/мл	Контрольный образец нг/мл	Кол-во	Результат (% разн.)	Спецификация	Пройдено / не пройдено
Салметерол	0,006 мг/дл	0,25	0,17	0,16	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Салметерол	0,006 мг/дл	0,5	0,29	0,30	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Салметерол	0,006 мг/дл	2	1,19	1,24	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Салметерол	0,006 мг/дл	80	66,15	64,72	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Теofilлин	10 мг/дл	0,25	0,17	0,16	6	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Теofilлин	10 мг/дл	0,5	0,30	0,31	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Теofilлин	10 мг/дл	2	1,28	1,30	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Теofilлин	10 мг/дл	80	70,97	70,20	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Тиотропий	0,0022 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Тиотропий	0,0022 мг/дл	0,5	0,32	0,33	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Тиотропий	0,0022 мг/дл	2	1,35	1,36	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Тиотропий	0,0022 мг/дл	80	70,81	69,11	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Триглицериды	3000 мг/дл	0,25	0,15	0,16	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Триглицериды	3000 мг/дл	0,5	0,27	0,29	5	-5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Триглицериды	3000 мг/дл	2	1,18	1,17	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Триглицериды	3000 мг/дл	80	57,30	62,61	5	-8	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ванкомицин	100 мг/дл	0,25	0,19	0,20	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ванкомицин	100 мг/дл	0,5	0,33	0,35	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ванкомицин	100 мг/дл	2	1,36	1,41	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ванкомицин	100 мг/дл	80	66,90	68,30	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено

Таблица . Результаты определения РСТ с интерферирующими веществами на анализаторе DxI, лот 1

Интерферент	Концентрация интерферента	Концентрация аналита нг/мл	Испытуемый образец	Контрольный образец	Кол-во	Результат	Спецификация	Пройдено / не пройдено
Ацетаминофен	20 мг/дл	0,25	0,16	0,17	5	-7	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ацетаминофен	20 мг/дл	0,5	0,30	0,32	5	-6	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ацетаминофен	20 мг/дл	2	1,34	1,45	5	-8	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ацетаминофен	20 мг/дл	80	63,38	66,42	5	-5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ацетилсалициловая кислота	100 мг/дл	0,25	0,17	0,18	5	-7	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ацетилсалициловая кислота	100 мг/дл	0,5	0,29	0,31	5	-5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ацетилсалициловая кислота	100 мг/дл	2	1,28	1,39	5	-8	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ацетилсалициловая кислота	100 мг/дл	80	65,86	67,44	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Азитромицин	1,2 мг/дл	0,25	0,17	0,17	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Азитромицин	1,2 мг/дл	0,5	0,29	0,30	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Азитромицин	1,2 мг/дл	2	1,25	1,27	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Азитромицин	1,2 мг/дл	80	69,86	70,46	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Билирубин - конъюгированный	40 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Билирубин - конъюгированный	40 мг/дл	0,5	0,32	0,31	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Билирубин - конъюгированный	40 мг/дл	2	1,38	1,35	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Билирубин - конъюгированный	40 мг/дл	80	76,31	73,85	5	3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Билирубин - неконъюгированный	40 мг/дл	0,25	0,17	0,18	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Билирубин - неконъюгированный	40 мг/дл	0,5	0,30	0,32	5	-6	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Билирубин - неконъюгированный	40 мг/дл	2	1,32	1,36	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Билирубин - неконъюгированный	40 мг/дл	80	65,32	66,86	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено

Таблица . Результаты определения РСТ с интерферирующими веществами на анализаторе DxI, лот 1 (продолжение)

Интерферент	Концентрация интерферента	Концентрация аналита нг/мл	Испытуемый образец	Контрольный образец	Кол-во	Результат	Спецификация	Пройдено / не пройдено
Кофеин	6 мг/дл	0,25	0,18	0,19	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Кофеин	6 мг/дл	0,5	0,32	0,32	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Кофеин	6 мг/дл	2	1,35	1,37	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Кофеин	6 мг/дл	80	67,98	66,69	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Цефотаксим/цефотаксин	90 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Цефотаксим/цефотаксин	90 мг/дл	0,5	0,31	0,32	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Цефотаксим/цефотаксин	90 мг/дл	2	1,34	1,35	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Цефотаксим/цефотаксин	90 мг/дл	80	69,62	67,64	5	3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Целекоксиб	24 мг/дл	0,25	0,14	0,13	5	8	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Целекоксиб	24 мг/дл	0,5	0,24	0,25	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Целекоксиб	24 мг/дл	2	1,00	1,08	5	-8	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Целекоксиб	24 мг/дл	80	54,06	54,90	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Цетиризин HCl	0,36 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	0,1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Цетиризин HCl	0,36 мг/дл	0,5	0,32	0,31	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Цетиризин HCl	0,36 мг/дл	2	1,37	1,37	5	-0,5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Цетиризин HCl	0,36 мг/дл	80	71,11	70,51	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Декстрометорфан	0,14 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Декстрометорфан	0,14 мг/дл	0,5	0,30	0,30	5	0,04	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Декстрометорфан	0,14 мг/дл	2	1,34	1,37	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Декстрометорфан	0,14 мг/дл	80	69,62	72,25	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено

Таблица . Результаты определения РСТ с интерферирующими веществами на анализаторе Dxl, лот 1 (продолжение)

Интерферент	Концентрация интерферента	Концентрация аналита нг/мл	Испытуемый образец	Контрольный образец	Кол-во	Результат	Спецификация	Пройдено / не пройдено
Добутамин	1,12 мг/дл	0,25	0,17	0,18	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Добутамин	1,12 мг/дл	0,5	0,30	0,31	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Добутамин	1,12 мг/дл	2	1,32	1,35	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Добутамин	1,12 мг/дл	80	68,01	67,23	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Дофамин	13 мг/дл	0,25	0,17	0,18	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Дофамин	13 мг/дл	0,5	0,30	0,30	5	0,1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Дофамин	13 мг/дл	2	1,31	1,31	5	0,3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Дофамин	13 мг/дл	80	65,48	66,15	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Доксициклин	5 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Доксициклин	5 мг/дл	0,5	0,31	0,31	5	0,1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Доксициклин	5 мг/дл	2	1,38	1,33	5	4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Доксициклин	5 мг/дл	80	69,07	65,73	5	5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Эпинефрин	0,18 мг/дл	0,25	0,17	0,17	5	3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Эпинефрин	0,18 мг/дл	0,5	1,32	1,26	5	5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Эпинефрин	0,18 мг/дл	2	0,30	0,30	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Эпинефрин	0,18 мг/дл	80	68,90	69,15	5	-0,4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Этанол	400 мг/дл	0,25	0,17	0,18	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Этанол	400 мг/дл	0,5	0,31	0,30	5	4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Этанол	400 мг/дл	2	1,34	1,31	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Этанол	400 мг/дл	80	66,70	67,85	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено

Таблица. Результаты определения РСТ с интерферирующими веществами на анализаторе DxI, лот 1 (продолжение)

Интерферент	Концентрация интерферента	Концентрация аналита нг/мл	Испытуемый образец	Контрольный образец	Кол-во	Результат	Спецификация	Пройдено / не пройдено
Фентанил	1 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	0,5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фентанил	1 мг/дл	0,5	0,32	0,32	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фентанил	1 мг/дл	2	1,40	1,41	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фентанил	1 мг/дл	80	80,22	79,34	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фуросемид	5,98 мг/дл	0,25	0,16	0,16	5	-0,3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фуросемид	5,98 мг/дл	0,5	0,29	0,30	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фуросемид	5,98 мг/дл	2	1,24	1,29	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фуросемид	5,98 мг/дл	80	58,93	62,53	5	-6	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Гемоглобин	400 мг/дл	0,25	0,14	0,14	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Гемоглобин	400 мг/дл	0,5	0,24	0,26	5	-5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Гемоглобин	400 мг/дл	2	1,08	1,17	10	-8	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Гемоглобин	400 мг/дл	80	57,70	59,79	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Натрий-гепарин	8000 МЕ/л	0,25	0,17	0,18	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Натрий-гепарин	8000 МЕ/л	0,5	0,30	0,31	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Натрий-гепарин	8000 МЕ/л	2	1,36	1,34	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Натрий-гепарин	8000 МЕ/л	80	67,85	65,81	5	3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Человеческий сывороточный альбумин (ЧСА)	12 г/дл	0,25	0,15	0,16	5	-7	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Человеческий сывороточный альбумин (ЧСА)	12 г/дл	0,5	0,28	0,28	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Человеческий сывороточный альбумин (ЧСА)	12 г/дл	2	1,12	1,22	5	-8	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Человеческий сывороточный альбумин (ЧСА)	12 г/дл	80	58,52	61,74	5	-5	(-10 %, 10 %)	Пройдено

Таблица. Результаты определения РСТ с интерферирующими веществами на анализаторе DxI, лот 1 (продолжение)

Интерферент	Концентрация интерферента	Концентрация аналита нг/мл	Испытуемый образец	Контрольный образец	Кол-во	Результат	Спецификация	Пройдено / не пройдено
Ибупрофен	50 мг/дл	0,25	0,16	0,16	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ибупрофен	50 мг/дл	0,5	0,27	0,29	5	-7	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ибупрофен	50 мг/дл	2	1,16	1,29	5	-10	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ибупрофен	50 мг/дл	80	60,92	62,70	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Имипенем	18 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	-0,1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Имипенем	18 мг/дл	0,5	0,32	0,30	5	6	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Имипенем	18 мг/дл	2	1,35	1,36	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Имипенем	18 мг/дл	80	72,62	68,02	5	7	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Левифлоксацин	1,75 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Левифлоксацин	1,75 мг/дл	0,5	0,32	0,32	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Левифлоксацин	1,75 мг/дл	2	1,34	1,34	5	-0,4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Левифлоксацин	1,75 мг/дл	80	76,89	74,54	5	3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Лоратадин	0,03 мг/дл	0,25	0,15	0,15	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Лоратадин	0,03 мг/дл	0,5	0,27	0,26	5	4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Лоратадин	0,03 мг/дл	2	1,19	1,16	5	3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Лоратадин	0,03 мг/дл	80	57,79	59,25	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Напроксен	50 мг/дл	0,25	0,17	0,17	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Напроксен	50 мг/дл	0,5	0,29	0,31	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Напроксен	50 мг/дл	2	1,30	1,33	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Напроксен	50 мг/дл	80	64,24	67,14	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено

Таблица. Результаты определения РСТ с интерферирующими веществами на анализаторе Dxl, лот 1 (продолжение)

Интерферент	Концентрация интерферента	Концентрация аналита нг/мл	Испытуемый образец	Контрольный образец	Кол-во	Результат	Спецификация	Пройдено / не пройдено
Никотин	0,1 мг/дл	0,25	0,17	0,17	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Никотин	0,1 мг/дл	0,5	0,30	0,31	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Никотин	0,1 мг/дл	2	1,36	1,30	5	5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Никотин	0,1 мг/дл	80	68,40	65,23	5	5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Норадреналин	0,2 мг/дл	0,25	0,17	0,18	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Норадреналин	0,2 мг/дл	0,5	0,31	0,30	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Норадреналин	0,2 мг/дл	2	1,32	1,29	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Норадреналин	0,2 мг/дл	80	67,12	66,21	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Оксиметазолин	0,009 мг/дл	0,25	0,17	0,18	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Оксиметазолин	0,009 мг/дл	0,5	0,30	0,31	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Оксиметазолин	0,009 мг/дл	2	1,35	1,35	5	-0,03	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Оксиметазолин	0,009 мг/дл	80	66,86	66,82	5	0,1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фенилэфрин	0,018 мг/дл	0,25	0,17	0,18	5	-5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фенилэфрин	0,018 мг/дл	0,5	0,30	0,31	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фенилэфрин	0,018 мг/дл	2	1,31	1,32	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фенилэфрин	0,018 мг/дл	80	67,55	66,03	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Преднизолон	0,3 мг/дл	0,25	0,17	0,17	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Преднизолон	0,3 мг/дл	0,5	0,29	0,30	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Преднизолон	0,3 мг/дл	2	1,32	1,31	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Преднизолон	0,3 мг/дл	80	66,54	68,64	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено

Таблица. Результаты определения РСТ с интерферирующими веществами на анализаторе Dxl, лот 1 (продолжение)

Интерферент	Концентрация интерферента	Концентрация аналита нг/мл	Испытуемый образец	Контрольный образец	Кол-во	Результат	Спецификация	Пройдено / не пройдено
Салметерол	0,006 мг/дл	0,25	0,16	0,17	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Салметерол	0,006 мг/дл	0,5	0,28	0,30	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Салметерол	0,006 мг/дл	2	1,28	1,28	5	0,2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Салметерол	0,006 мг/дл	80	73,59	73,32	5	0,4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Теофиллин	10 мг/дл	0,25	0,18	0,17	5	3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Теофиллин	10 мг/дл	0,5	0,31	0,31	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Теофиллин	10 мг/дл	2	1,35	1,41	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Теофиллин	10 мг/дл	80	71,35	71,89	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Тиотропий	0,0022 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Тиотропий	0,0022 мг/дл	0,5	0,31	0,32	5	-5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Тиотропий	0,0022 мг/дл	2	1,35	1,38	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Тиотропий	0,0022 мг/дл	80	75,75	77,02	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Триглицериды	3000 мг/дл	0,25	0,15	0,15	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Триглицериды	3000 мг/дл	0,5	0,27	0,28	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Триглицериды	3000 мг/дл	2	1,26	1,24	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Триглицериды	3000 мг/дл	80	66,26	66,82	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ванкомицин	350 мг/дл	0,25	0,16	0,17	5	-5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ванкомицин	350 мг/дл	0,5	0,29	0,30	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ванкомицин	350 мг/дл	2	1,22	1,31	5	-7	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ванкомицин	350 мг/дл	80	55,57	57,87	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено

Таблица. Результаты определения РСТ с интерферирующими веществами на анализаторе DxI, лот 2

Интерферент	Концентрация интерферента	Концентрация аналита нг/мл	Испытуемый образец	Контрольный образец	Кол-во	Результат	Спецификация	Пройдено / не пройдено
Ацетаминофен	20 мг/дл	0,25	0,17	0,17	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ацетаминофен	20 мг/дл	0,5	0,31	0,32	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ацетаминофен	20 мг/дл	2	1,34	1,41	5	-5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ацетаминофен	20 мг/дл	80	66,10	70,53	5	-6	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ацетилсалициловая кислота	100 мг/дл	0,25	0,18	0,19	5	-8	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ацетилсалициловая кислота	100 мг/дл	0,5	0,31	0,33	5	-5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ацетилсалициловая кислота	100 мг/дл	2	1,34	1,38	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ацетилсалициловая кислота	100 мг/дл	80	65,10	70,89	5	-8	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Азитромицин	1,2 мг/дл	0,25	0,17	0,17	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Азитромицин	1,2 мг/дл	0,5	0,29	0,31	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Азитромицин	1,2 мг/дл	2	1,32	1,32	5	-0,1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Азитромицин	1,2 мг/дл	80	73,34	71,91	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Билирубин - конъюгированный	40 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	-0,5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Билирубин - конъюгированный	40 мг/дл	0,5	0,30	0,32	5	-6	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Билирубин - конъюгированный	40 мг/дл	2	1,41	1,39	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Билирубин - конъюгированный	40 мг/дл	80	76,05	74,72	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Билирубин - неконъюгированный	40 мг/дл	0,25	0,18	0,19	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Билирубин - неконъюгированный	40 мг/дл	0,5	0,31	0,32	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Билирубин - неконъюгированный	40 мг/дл	2	1,36	1,33	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Билирубин - неконъюгированный	40 мг/дл	80	65,16	67,64	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено

Таблица. Результаты определения РСТ с интерферирующими веществами на анализаторе DxI, лот 2 (продолжение)

Интерферент	Концентрация интерферента	Концентрация аналита нг/мл	Испытуемый образец	Контрольный образец	Кол-во	Результат	Спецификация	Пройдено / не пройдено
Кофеин	6 мг/дл	0,25	0,19	0,19	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Кофеин	6 мг/дл	0,5	0,34	0,32	5	4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Кофеин	6 мг/дл	2	1,41	1,45	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Кофеин	6 мг/дл	80	71,22	70,33	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Цефотаксим/цефотаксин	90 мг/дл	0,25	0,18	0,19	5	-0,5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Цефотаксим/цефотаксин	90 мг/дл	0,5	0,32	0,32	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Цефотаксим/цефотаксин	90 мг/дл	2	1,37	1,38	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Цефотаксим/цефотаксин	90 мг/дл	80	72,84	70,52	5	3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Целекоксиб	24 мг/дл	0,25	0,15	0,15	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Целекоксиб	24 мг/дл	0,5	0,25	0,27	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Целекоксиб	24 мг/дл	2	1,05	1,14	5	-8	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Целекоксиб	24 мг/дл	80	55,98	60,63	5	-8	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Цетиризин HCl	0,36 мг/дл	0,25	0,19	0,19	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Цетиризин HCl	0,36 мг/дл	0,5	0,33	0,33	5	0,1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Цетиризин HCl	0,36 мг/дл	2	1,38	1,34	5	3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Цетиризин HCl	0,36 мг/дл	80	67,28	71,97	10	-7	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Декстрометорфан	0,14 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Декстрометорфан	0,14 мг/дл	0,5	0,32	0,32	5	0,2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Декстрометорфан	0,14 мг/дл	2	1,38	1,41	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Декстрометорфан	0,14 мг/дл	80	74,11	74,52	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено

Таблица. Результаты определения РСТ с интерферирующими веществами на анализаторе DxI, лот 2 (продолжение)

Интерферент	Концентрация интерферента	Концентрация аналита нг/мл	Испытуемый образец	Контрольный образец	Кол-во	Результат	Спецификация	Пройдено / не пройдено
Добутамин	1,12 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Добутамин	1,12 мг/дл	0,5	0,31	0,32	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Добутамин	1,12 мг/дл	2	1,35	1,37	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Добутамин	1,12 мг/дл	80	69,11	68,18	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Дофамин	13 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Дофамин	13 мг/дл	0,5	0,31	0,31	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Дофамин	13 мг/дл	2	1,34	1,34	5	0,1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Дофамин	13 мг/дл	80	68,69	69,66	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Доксициклин	5 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Доксициклин	5 мг/дл	0,5	0,31	0,31	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Доксициклин	5 мг/дл	2	1,36	1,33	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Доксициклин	5 мг/дл	80	69,93	66,89	5	5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Эпинефрин	0,18 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	-5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Эпинефрин	0,18 мг/дл	0,5	1,33	1,34	5	-0,3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Эпинефрин	0,18 мг/дл	2	0,30	0,31	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Эпинефрин	0,18 мг/дл	80	72,42	70,62	5	3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Этанол	400 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Этанол	400 мг/дл	0,5	0,30	0,31	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Этанол	400 мг/дл	2	1,31	1,38	5	-5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Этанол	400 мг/дл	80	69,87	68,49	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено

Таблица. Результаты определения РСТ с интерферирующими веществами на анализаторе Dxl, лот 2 (продолжение)

Интерферент	Концентрация интерферента	Концентрация аналита нг/мл	Испытуемый образец	Контрольный образец	Кол-во	Результат	Спецификация	Пройдено / не пройдено
Фентанил	1 мг/дл	0,25	0,19	0,18	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фентанил	1 мг/дл	0,5	0,30	0,32	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фентанил	1 мг/дл	2	1,45	1,45	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фентанил	1 мг/дл	80	81,45	78,34	5	4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фуросемид	5,98 мг/дл	0,25	0,17	0,17	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фуросемид	5,98 мг/дл	0,5	0,30	0,30	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фуросемид	5,98 мг/дл	2	1,28	1,29	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фуросемид	5,98 мг/дл	80	63,34	62,62	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Гемоглобин	400 мг/дл	0,25	0,14	0,14	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Гемоглобин	400 мг/дл	0,5	0,25	0,27	5	-7	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Гемоглобин	400 мг/дл	2	1,07	1,15	10	-7	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Гемоглобин	400 мг/дл	80	58,01	60,98	5	-5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Натрий-гепарин	8000 МЕ/л	0,25	0,18	0,18	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Натрий-гепарин	8000 МЕ/л	0,5	0,32	0,32	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Натрий-гепарин	8000 МЕ/л	2	1,38	1,33	5	3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Натрий-гепарин	8000 МЕ/л	80	69,55	73,59	5	-5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Человеческий сывороточный альбумин (ЧСА)	12 г/дл	0,25	0,15	0,16	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Человеческий сывороточный альбумин (ЧСА)	12 г/дл	0,5	0,28	0,28	5	-0,1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Человеческий сывороточный альбумин (ЧСА)	12 г/дл	2	1,20	1,27	5	-5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Человеческий сывороточный альбумин (ЧСА)	12 г/дл	80	59,45	63,52	5	-6	(-10 %, 10 %)	Пройдено

Таблица. Результаты определения РСТ с интерферирующими веществами на анализаторе DxI, лот 2 (продолжение)

Интерферент	Концентрация интерферента	Концентрация аналита нг/мл	Испытуемый образец	Контрольный образец	Кол-во	Результат	Спецификация	Пройдено / не пройдено
Ибупрофен	50 мг/дл	0,25	0,16	0,17	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ибупрофен	50 мг/дл	0,5	0,28	0,31	5	-9	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ибупрофен	50 мг/дл	2	1,23	1,35	15	-9	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ибупрофен	50 мг/дл	80	62,16	67,99	5	-9	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Имипенем	18 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Имипенем	18 мг/дл	0,5	0,32	0,32	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Имипенем	18 мг/дл	2	1,38	1,41	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Имипенем	18 мг/дл	80	68,92	71,05	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Левифлоксацин	1,75 мг/дл	0,25	0,19	0,19	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Левифлоксацин	1,75 мг/дл	0,5	0,32	0,31	5	3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Левифлоксацин	1,75 мг/дл	2	1,36	1,32	5	3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Левифлоксацин	1,75 мг/дл	80	76,53	76,62	5	-0,1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Лоратадин	0,03 мг/дл	0,25	0,16	0,16	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Лоратадин	0,03 мг/дл	0,5	0,26	0,28	5	-7	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Лоратадин	0,03 мг/дл	2	1,19	1,18	5	0,3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Лоратадин	0,03 мг/дл	80	63,16	61,26	5	3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Напроксен	50 мг/дл	0,25	0,17	0,18	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Напроксен	50 мг/дл	0,5	0,30	0,31	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Напроксен	50 мг/дл	2	1,32	1,35	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Напроксен	50 мг/дл	80	66,89	69,16	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено

Таблица Результаты определения РСТ с интерферирующими веществами на анализаторе Dxl, лот 2 (продолжение)

Интерферент	Концентрация интерферента	Концентрация аналита нг/мл	Испытуемый образец	Контрольный образец	Кол-во	Результат	Спецификация	Пройдено / не пройдено
Никотин	0,1 мг/дл	0,25	0,17	0,18	5	-5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Никотин	0,1 мг/дл	0,5	0,32	0,31	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Никотин	0,1 мг/дл	2	1,37	1,37	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Никотин	0,1 мг/дл	80	69,15	68,05	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Норадреналин	0,2 мг/дл	0,25	0,18	0,19	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Норадреналин	0,2 мг/дл	0,5	0,31	0,32	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Норадреналин	0,2 мг/дл	2	1,35	1,36	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Норадреналин	0,2 мг/дл	80	71,13	69,09	5	3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Оксиметазолин	0,009 мг/дл	0,25	0,18	0,19	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Оксиметазолин	0,009 мг/дл	0,5	0,31	0,33	5	-6	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Оксиметазолин	0,009 мг/дл	2	1,37	1,38	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Оксиметазолин	0,009 мг/дл	80	69,53	70,18	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фенилэфрин	0,018 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фенилэфрин	0,018 мг/дл	0,5	0,31	0,31	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фенилэфрин	0,018 мг/дл	2	1,38	1,38	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фенилэфрин	0,018 мг/дл	80	69,59	69,61	5	-0,03	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Преднизолон	0,3 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Преднизолон	0,3 мг/дл	0,5	0,31	0,33	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Преднизолон	0,3 мг/дл	2	1,39	1,35	5	3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Преднизолон	0,3 мг/дл	80	70,66	72,13	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено

Таблица. Результаты определения РСТ с интерферирующими веществами на анализаторе Dxl, лот 2 (продолжение)

Интерферент	Концентрация интерферента	Концентрация аналита нг/мл	Испытуемый образец	Контрольный образец	Кол-во	Результат	Спецификация	Пройдено / не пройдено
Салметерол	0,006 мг/дл	0,25	0,17	0,16	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Салметерол	0,006 мг/дл	0,5	0,29	0,30	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Салметерол	0,006 мг/дл	2	1,31	1,31	5	0,3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Салметерол	0,006 мг/дл	80	70,94	74,66	5	-5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Теofilлин	10 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Теofilлин	10 мг/дл	0,5	0,32	0,32	5	0,02	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Теofilлин	10 мг/дл	2	1,41	1,38	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Теofilлин	10 мг/дл	80	73,72	72,95	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Тиотропий	0,0022 мг/дл	0,25	0,18	0,18	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Тиотропий	0,0022 мг/дл	0,5	0,32	0,33	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Тиотропий	0,0022 мг/дл	2	1,39	1,36	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Тиотропий	0,0022 мг/дл	80	78,08	78,87	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Триглицериды	3000 мг/дл	0,25	0,15	0,16	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Триглицериды	3000 мг/дл	0,5	0,28	0,28	5	-0,3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Триглицериды	3000 мг/дл	2	1,28	1,26	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Триглицериды	3000 мг/дл	80	66,48	67,13	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ванкомицин	350 мг/дл	0,25	0,17	0,18	5	-5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ванкомицин	350 мг/дл	0,5	0,28	0,30	5	-7	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ванкомицин	350 мг/дл	2	1,21	1,25	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ванкомицин	350 мг/дл	80	59,87	60,27	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено

Таблица. Результаты определения РСТ с интерферирующими веществами на анализаторе DxI, лот 3

Интерферент	Концентрация интерферента	Концентрация аналита нг/мл	Испытуемый образец	Контрольный образец	Кол-во	Результат	Спецификация	Пройдено / не пройдено
Ацетаминофен	20 мг/дл	0,25	0,15	0,16	5	-7	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ацетаминофен	20 мг/дл	0,5	0,29	0,30	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ацетаминофен	20 мг/дл	2	1,26	1,32	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ацетаминофен	20 мг/дл	80	65,39	66,14	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ацетилсалициловая кислота	100 мг/дл	0,25	0,16	0,16	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ацетилсалициловая кислота	100 мг/дл	0,5	0,28	0,30	5	-6	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ацетилсалициловая кислота	100 мг/дл	2	1,24	1,33	5	-7	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ацетилсалициловая кислота	100 мг/дл	80	66,22	69,13	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Азитромицин	1,2 мг/дл	0,25	0,15	0,15	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Азитромицин	1,2 мг/дл	0,5	0,27	0,27	5	-0,3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Азитромицин	1,2 мг/дл	2	1,21	1,23	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Азитромицин	1,2 мг/дл	80	68,99	67,81	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Билирубин - конъюгированный	40 мг/дл	0,25	0,16	0,16	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Билирубин - конъюгированный	40 мг/дл	0,5	0,30	0,30	5	0,2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Билирубин - конъюгированный	40 мг/дл	2	1,31	1,31	5	0,4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Билирубин - конъюгированный	40 мг/дл	80	71,30	75,81	5	-6	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Билирубин - неконъюгированный	40 мг/дл	0,25	0,16	0,16	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Билирубин - неконъюгированный	40 мг/дл	0,5	0,28	0,28	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Билирубин - неконъюгированный	40 мг/дл	2	1,22	1,29	5	-6	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Билирубин - неконъюгированный	40 мг/дл	80	62,89	64,68	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено

Таблица. Результаты определения РСТ с интерферирующими веществами на анализаторе DxI, лот 3 (продолжение)

Интерферент	Концентрация интерферента	Концентрация аналита нг/мл	Испытуемый образец	Контрольный образец	Кол-во	Результат	Спецификация	Пройдено / не пройдено
Кофеин	6 мг/дл	0,25	0,16	0,17	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Кофеин	6 мг/дл	0,5	0,29	0,31	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Кофеин	6 мг/дл	2	1,37	1,35	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Кофеин	6 мг/дл	80	67,22	67,59	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Цефотаксим/цефотаксин	90 мг/дл	0,25	0,17	0,17	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Цефотаксим/цефотаксин	90 мг/дл	0,5	0,29	0,30	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Цефотаксим/цефотаксин	90 мг/дл	2	1,26	1,29	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Цефотаксим/цефотаксин	90 мг/дл	80	67,04	69,99	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Целекоксиб	24 мг/дл	0,25	0,14	0,13	5	7	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Целекоксиб	24 мг/дл	0,5	0,23	0,24	5	-6	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Целекоксиб	24 мг/дл	2	0,99	1,09	5	-10	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Целекоксиб	24 мг/дл	80	55,18	59,18	5	-7	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Цетиризин HCl	0,36 мг/дл	0,25	0,17	0,17	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Цетиризин HCl	0,36 мг/дл	0,5	0,29	0,30	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Цетиризин HCl	0,36 мг/дл	2	1,29	1,32	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Цетиризин HCl	0,36 мг/дл	80	68,63	65,76	5	4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Декстрометорфан	0,14 мг/дл	0,25	0,16	0,16	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Декстрометорфан	0,14 мг/дл	0,5	0,29	0,29	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Декстрометорфан	0,14 мг/дл	2	1,33	1,35	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Декстрометорфан	0,14 мг/дл	80	70,53	72,64	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено

Таблица. Результаты определения РСТ с интерферирующими веществами на анализаторе DxI, лот 3 (продолжение)

Интерферент	Концентрация интерферента	Концентрация аналита нг/мл	Испытуемый образец	Контрольный образец	Кол-во	Результат	Спецификация	Пройдено / не пройдено
Добутамин	1,12 мг/дл	0,25	0,16	0,16	5	-0,1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Добутамин	1,12 мг/дл	0,5	0,29	0,29	5	-0,3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Добутамин	1,12 мг/дл	2	1,29	1,27	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Добутамин	1,12 мг/дл	80	67,41	68,27	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Дофамин	13 мг/дл	0,25	0,16	0,16	5	0,4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Дофамин	13 мг/дл	0,5	0,28	0,28	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Дофамин	13 мг/дл	2	1,27	1,23	5	3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Дофамин	13 мг/дл	80	66,93	66,04	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Доксициклин	5 мг/дл	0,25	0,16	0,15	5	5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Доксициклин	5 мг/дл	0,5	0,29	0,28	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Доксициклин	5 мг/дл	2	1,26	1,22	5	3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Доксициклин	5 мг/дл	80	63,01	63,28	5	-0,4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Эпинефрин	0,18 мг/дл	0,25	0,16	0,16	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Эпинефрин	0,18 мг/дл	0,5	1,27	1,29	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Эпинефрин	0,18 мг/дл	2	0,27	0,29	5	-5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Эпинефрин	0,18 мг/дл	80	68,60	67,29	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Этанол	400 мг/дл	0,25	0,16	0,16	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Этанол	400 мг/дл	0,5	0,29	0,29	5	-0,4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Этанол	400 мг/дл	2	1,27	1,29	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Этанол	400 мг/дл	80	66,14	65,97	5	0,3	(-10 %, 10 %)	Пройдено

Таблица. Результаты определения РСТ с интерферирующими веществами на анализаторе DxI, лот 3 (продолжение)

Интерферент	Концентрация интерферента	Концентрация аналита нг/мл	Испытуемый образец	Контрольный образец	Кол-во	Результат	Спецификация	Пройдено / не пройдено
Фентанил	1 мг/дл	0,25	0,16	0,16	5	-0,4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фентанил	1 мг/дл	0,5	0,29	0,30	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фентанил	1 мг/дл	2	1,28	1,31	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фентанил	1 мг/дл	80	74,97	74,41	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фуросемид	5,98 мг/дл	0,25	0,15	0,14	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фуросемид	5,98 мг/дл	0,5	0,27	0,28	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фуросемид	5,98 мг/дл	2	1,19	1,23	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фуросемид	5,98 мг/дл	80	61,47	62,61	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Гемоглобин	400 мг/дл	0,25	0,13	0,13	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Гемоглобин	400 мг/дл	0,5	0,23	0,24	5	-6	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Гемоглобин	400 мг/дл	2	0,97	1,06	5	-8	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Гемоглобин	400 мг/дл	80	52,73	57,35	10	-8	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Натрий-гепарин	8000 МЕ/л	0,25	0,16	0,16	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Натрий-гепарин	8000 МЕ/л	0,5	0,28	0,29	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Натрий-гепарин	8000 МЕ/л	2	1,29	1,29	5	-0,4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Натрий-гепарин	8000 МЕ/л	80	69,32	67,79	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Человеческий сывороточный альбумин (ЧСА)	12 г/дл	0,25	0,14	0,14	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Человеческий сывороточный альбумин (ЧСА)	12 г/дл	0,5	0,25	0,26	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Человеческий сывороточный альбумин (ЧСА)	12 г/дл	2	1,15	1,17	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Человеческий сывороточный альбумин (ЧСА)	12 г/дл	80	55,36	61,06	5	-9	(-10 %, 10 %)	Пройдено

Таблица Результаты определения РСТ с интерферирующими веществами на анализаторе DxI, лот 3 (продолжение)

Интерферент	Концентрация интерферента	Концентрация аналита нг/мл	Испытуемый образец	Контрольный образец	Кол-во	Результат	Спецификация	Пройдено / не пройдено
Ибупрофен	50 мг/дл	0,25	0,14	0,16	5	-9	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ибупрофен	50 мг/дл	0,5	0,26	0,28	5	-8	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ибупрофен	50 мг/дл	2	1,14	1,25	5	-9	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ибупрофен	50 мг/дл	80	61,35	63,94	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Имипенем	18 мг/дл	0,25	0,16	0,16	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Имипенем	18 мг/дл	0,5	0,29	0,30	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Имипенем	18 мг/дл	2	1,35	1,29	5	4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Имипенем	18 мг/дл	80	69,16	70,46	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Левифлоксацин	1,75 мг/дл	0,25	0,17	0,17	5	0,5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Левифлоксацин	1,75 мг/дл	0,5	0,29	0,30	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Левифлоксацин	1,75 мг/дл	2	1,27	1,29	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Левифлоксацин	1,75 мг/дл	80	73,12	73,44	5	-0,4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Лоратадин	0,03 мг/дл	0,25	0,14	0,14	5	3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Лоратадин	0,03 мг/дл	0,5	0,25	0,26	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Лоратадин	0,03 мг/дл	2	1,06	1,12	5	-5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Лоратадин	0,03 мг/дл	80	60,79	60,59	5	0,3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Напроксен	50 мг/дл	0,25	0,15	0,16	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Напроксен	50 мг/дл	0,5	0,27	0,29	5	-5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Напроксен	50 мг/дл	2	1,25	1,25	5	-0,4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Напроксен	50 мг/дл	80	63,19	65,54	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено

Таблица. Результаты определения РСТ с интерферирующими веществами на анализаторе Dxl, лот 3 (продолжение)

Интерферент	Концентрация интерферента	Концентрация аналита нг/мл	Испытуемый образец	Контрольный образец	Кол-во	Результат	Спецификация	Пройдено / не пройдено
Никотин	0,1 мг/дл	0,25	0,16	0,16	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Никотин	0,1 мг/дл	0,5	0,29	0,29	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Никотин	0,1 мг/дл	2	1,25	1,31	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Никотин	0,1 мг/дл	80	65,35	64,32	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Норадреналин	0,2 мг/дл	0,25	0,15	0,16	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Норадреналин	0,2 мг/дл	0,5	0,28	0,29	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Норадреналин	0,2 мг/дл	2	1,22	1,27	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Норадреналин	0,2 мг/дл	80	68,22	67,26	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Оксиметазолин	0,009 мг/дл	0,25	0,16	0,16	5	0,4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Оксиметазолин	0,009 мг/дл	0,5	0,29	0,28	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Оксиметазолин	0,009 мг/дл	2	1,28	1,30	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Оксиметазолин	0,009 мг/дл	80	67,22	71,30	5	-6	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фенилэфрин	0,018 мг/дл	0,25	0,16	0,16	5	-0,3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фенилэфрин	0,018 мг/дл	0,5	0,29	0,28	5	4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фенилэфрин	0,018 мг/дл	2	1,26	1,26	5	0,4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Фенилэфрин	0,018 мг/дл	80	70,01	70,67	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Преднизолон	0,3 мг/дл	0,25	0,16	0,16	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Преднизолон	0,3 мг/дл	0,5	0,29	0,29	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Преднизолон	0,3 мг/дл	2	1,29	1,30	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Преднизолон	0,3 мг/дл	80	65,67	68,10	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено

Таблица. Результаты определения PCT с интерферирующими веществами на анализаторе Dxl, лот 3 (продолжение)

Интерферент	Концентрация интерферента	Концентрация аналита нг/мл	Испытуемый образец	Контрольный образец	Кол-во	Результат	Спецификация	Пройдено / не пройдено
Салметерол	0,006 мг/дл	0,25	0,15	0,15	5	-1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Салметерол	0,006 мг/дл	0,5	0,26	0,27	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Салметерол	0,006 мг/дл	2	1,22	1,17	5	4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Салметерол	0,006 мг/дл	80	71,58	71,31	5	0,4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Теofilлин	10 мг/дл	0,25	0,16	0,16	5	-5	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Теofilлин	10 мг/дл	0,5	0,29	0,29	5	-0,3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Теofilлин	10 мг/дл	2	1,26	1,31	5	-4	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Теofilлин	10 мг/дл	80	72,94	71,53	5	2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Тиотропий	0,0022 мг/дл	0,25	0,16	0,16	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Тиотропий	0,0022 мг/дл	0,5	0,28	0,29	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Тиотропий	0,0022 мг/дл	2	1,27	1,29	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Тиотропий	0,0022 мг/дл	80	74,73	72,62	5	3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Триглицериды	3000 мг/дл	0,25	0,14	0,14	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Триглицериды	3000 мг/дл	0,5	0,26	0,26	5	0,3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Триглицериды	3000 мг/дл	2	1,19	1,18	5	1	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Триглицериды	3000 мг/дл	80	65,55	65,67	5	-0,2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ванкомицин	350 мг/дл	0,25	0,15	0,15	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ванкомицин	350 мг/дл	0,5	0,27	0,28	5	-3	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ванкомицин	350 мг/дл	2	1,14	1,17	5	-2	(-10 %, 10 %)	Пройдено
Ванкомицин	350 мг/дл	80	55,48	55,76	5	-0,5	(-10 %, 10 %)	Пройдено

1.3.3 ИССЛЕДОВАНИЯ ПЕРЕКРЕСТНОЙ РЕАКТИВНОСТИ

Перекрестная реактивность определяется как мера специфичности иммунохимического метода, при котором молекула, структурно схожая с антигеном, может интерферировать с антителами.

Протокол	Для определения потенциальной перекрестной реактивности иммуноанализа Access PCT проводились верификационные исследования по протоколу, составленному на основе CLSI EP07 «Проверка интерференций в клинической химии: утвержденное методическое руководство», третье издание. Потенциальные перекрестно-реактивные вещества добавляли в образцы сыворотки с тремя концентрациями прокальцитонина (приблизительно 0,25 нг/мл, 0,5 нг/мл и 2,0 нг/мл). Исходные растворы потенциальных перекрестно реагирующих веществ готовили объемным методом, используя калиброванные пипетки и соответствующий растворитель. Исходный раствор добавляли непосредственно в сыворотку в конечной концентрации не более 5% (об/об). Контрольные образцы готовили таким же образом, с растворителем, но без добавления перекрестно реагирующего вещества. Контрольные и испытуемые образцы анализировались на приборе Access 2 в течение 24 часов после приготовления с использованием трех лотов реагентов.
Статистическ	У каждого анализируемого перекрестно реагирующего вещества

ИИ анализ	сравнивали концентрацию прокальцитонина (нг/мл), полученную при анализе образца с перекрестно реагирующим веществом, с концентрацией прокальцитонина (нг/мл), полученную при анализе контрольного образца. Разница в концентрации между контрольным и испытуемым образцом должна находиться в пределах $\pm 10\%$.
Результаты	Результаты представлены в таблицах 9-13 – 9-18 ниже.
Заключение:	Все испытанные образцы с перекрестно реагирующими веществами соответствовали критериям приемлемости анализа РСТ.

Таблица Результаты определения перекрестной реактивности, лот 1 (Access 2)

Добавленное перекрестно реагирующее вещество	Концентрация аналита	Концентрация перекрестно реагирующего вещества	Средняя концентрация контрольного образца (нг/мл)	Средняя концентрация испытуемого образца (нг/мл)	Перекрестная реактивность (% интерференции) Крит. $\pm 10\%$
Человеческий кальцитонин	~ 0,25 нг/мл	60 нг/мл	0,1911	0,1764	-8%
	~ 0,5 нг/мл		0,3275	0,3200	-2%
	~ 2,0 нг/мл		1,4536	1,3537	-7%
Человеческий катакальцин	~ 0,25 нг/мл	10 нг/мл	0,1788	0,1824	2%
	~ 0,5 нг/мл		0,3194	0,3027	-5%
	~ 2,0 нг/мл		1,4261	1,3409	-6%
Альфа-CGRP* человека	~ 0,25 нг/мл	10 мкг/мл	0,1944	0,1877	-3%
	~ 0,5 нг/мл		0,3322	0,3319	0%
	~ 2,0 нг/мл		1,4516	1,4486	0%
Бета-CGRP* человека	~ 0,25 нг/мл	10 мкг/мл	0,1850	0,1839	-1%
	~ 0,5 нг/мл		0,3236	0,3208	-1%
	~ 2,0 нг/мл		1,3657	1,3626	0%

* кальцитонин-ген-связанный пептид (прим. переводчика)

Таблица. Результаты определения перекрестной реактивности, лот 2 (Access 2)

Добавленное перекрестно реагирующее вещество	Концентрация аналита	Концентрация перекрестно реагирующего вещества	Средняя концентрация контрольного образца (нг/мл)	Средняя концентрация испытуемого образца (нг/мл)	Перекрестная реактивность (% интерференции) Крит. $\pm 10\%$
Человеческий кальцитонин	~ 0,25 нг/мл	60 нг/мл	0,1776	0,1631	-8%
	~ 0,5 нг/мл		0,3160	0,2951	-7%
	~ 2,0 нг/мл		1,3927	1,2608	-9%
Человеческий	~ 0,25 нг/мл	10 нг/мл	0,1976	0,1921	-3%

катакальцин	~ 0,5 нг/мл	10 мкг/мл	0,3386	0,3244	-4%
	~ 2,0 нг/мл		1,4010	1,3644	-3%
Альфа-CGRP* человека	~ 0,25 нг/мл		0,2007	0,2040	2%
	~ 0,5 нг/мл		0,3481	0,3454	-1%
	~ 2,0 нг/мл		1,4416	1,4829	3%
Бета-CGRP* человека	~ 0,25 нг/мл		0,2022	0,1960	-3%
	~ 0,5 нг/мл		0,3420	0,3339	-2%
	~ 2,0 нг/мл		1,3888	1,3836	0%

* кальцитонин-ген-связанный пептид (прим. переводчика)

Таблица Результаты определения перекрестной реактивности, лот 3 (Access 2)

Добавленное перекрестно реагирующее вещество	Концентрация аналита	Концентрация перекрестно реагирующего вещества	Средняя концентрация контрольного образца (нг/мл)	Средняя концентрация испытуемого образца (нг/мл)	Перекрестная реактивность (% интерференции) Крит. $\pm 10\%$
Человеческий кальцитонин	~ 0,25 нг/мл	60 нг/мл	0,1657	0,1593	-4%
	~ 0,5 нг/мл		0,3075	0,2867	-7%
	~ 2,0 нг/мл		1,4161	1,2724	-10%
Человеческий катакальцин	~ 0,25 нг/мл	10 нг/мл	0,1785	0,1763	-1%
	~ 0,5 нг/мл		0,3260	0,3080	-6%
	~ 2,0 нг/мл		1,3200	1,2974	-2%
Альфа-CGRP* человека	~ 0,25 нг/мл	10 мкг/мл	0,1864	0,1839	-1%
	~ 0,5 нг/мл		0,3338	0,3270	-2%
	~ 2,0 нг/мл		1,4146	1,3930	-2%
Бета-CGRP* человека	~ 0,25 нг/мл	10 мкг/мл	0,1802	0,1770	-2%
	~ 0,5 нг/мл		0,3254	0,3161	-3%
	~ 2,0 нг/мл		1,3325	1,3348	0%

* кальцитонин-ген-связанный пептид (прим. переводчика)

Таблица 9-16. Результаты определения перекрестной реактивности, лот 1 (UniCel DxI)

Добавленное перекрестно реагирующее вещество	Концентрация аналита	Концентрация перекрестно реагирующего вещества	Средняя концентрация контрольного образца (нг/мл)	Средняя концентрация испытуемого образца (нг/мл)	Перекрестная реактивность (% интерференции) Крит. $\pm 10\%$
Человеческий кальцитонин	~ 0,25 нг/мл	60 нг/мл	0,1433	0,1318	-8%
	~ 0,5 нг/мл		0,2654	0,2490	-6%
	~ 2,0 нг/мл		1,3237	1,2181	-8%
Человеческий катакальцин	~ 0,25 нг/мл	10 нг/мл	0,1474	0,1378	-7%
	~ 0,5 нг/мл		0,2597	0,2587	0%
	~ 2,0 нг/мл		1,2773	1,2998	2%
Альфа-CGRP*	~ 0,25 нг/мл	10 мкг/мл	0,1444	0,1432	-1%

человека	~ 0,5 нг/мл	10 мкг/мл	0,2615	0,2641	1%
	~ 2,0 нг/мл		1,3305	1,3610	2%
Бета-CGRP* человека	~ 0,25 нг/мл		0,1449	0,1443	0%
	~ 0,5 нг/мл		0,2564	0,2690	5%
	~ 2,0 нг/мл		1,3258	1,3188	-1%

* кальцитонин-ген-связанный пептид (прим. переводчика)

Таблица Результаты определения перекрестной реактивности, лот 2 (UniCel DxI)

Добавленное перекрестно реагирующее вещество	Концентрация аналита	Концентрация перекрестно реагирующего вещества	Средняя концентрация контрольного образца (нг/мл)	Средняя концентрация испытуемого образца (нг/мл)	Перекрестная реактивность (% интерференции) Крит. $\pm 10\%$
Человеческий кальцитонин	~ 0,25 нг/мл	60 нг/мл	0,1604	0,1457	-9%
	~ 0,5 нг/мл		0,2742	0,2589	-6%
	~ 2,0 нг/мл		1,3323	1,2438	-7%
Человеческий катакальцин	~ 0,25 нг/мл	10 нг/мл	0,1557	0,1509	-3%
	~ 0,5 нг/мл		0,2760	0,2660	-4%
	~ 2,0 нг/мл		1,2870	1,2388	-4%
Альфа-CGRP* человека	~ 0,25 нг/мл	10 мкг/мл	0,1576	0,1562	-1%
	~ 0,5 нг/мл		0,2821	0,2769	-2%
	~ 2,0 нг/мл		1,2808	1,2585	-2%
Бета-CGRP* человека	~ 0,25 нг/мл	10 мкг/мл	0,1564	0,1604	3%
	~ 0,5 нг/мл		0,2832	0,2881	2%
	~ 2,0 нг/мл		1,2781	1,3023	2%

* кальцитонин-ген-связанный пептид (прим. переводчика)

Таблица \. Результаты определения перекрестной реактивности, лот 3 (UniCel DxI)

Добавленное перекрестно реагирующее вещество	Концентрация аналита	Концентрация перекрестно реагирующего вещества	Средняя концентрация контрольного образца (нг/мл)	Средняя концентрация испытуемого образца (нг/мл)	Перекрестная реактивность (% интерференции) Крит. $\pm 10\%$
Человеческий кальцитонин	~ 0,25 нг/мл	60 нг/мл	0,1480	0,1341	-9%
	~ 0,5 нг/мл		0,2635	0,2574	-2%
	~ 2,0 нг/мл		1,3582	1,2794	-6%
Человеческий катакальцин	~ 0,25 нг/мл	10 нг/мл	0,1468	0,1396	-5%
	~ 0,5 нг/мл		0,2700	0,2499	-7%
	~ 2,0 нг/мл		1,3138	1,2427	-5%
Альфа-CGRP*	~ 0,25 нг/мл	10 мкг/мл	0,1448	0,1408	-3%

человека	~ 0,5 нг/мл	10 мкг/мл	0,2722	0,2582	-5%
	~ 2,0 нг/мл		1,2522	1,2508	0%
Бета-CGRP*	~ 0,25 нг/мл		0,1416	0,1513	7%
	~ 0,5 нг/мл		0,2796	0,2745	-2%
	~ 2,0 нг/мл		1,3486	1,3061	-3%

* кальцитонин-ген-связанный пептид (прим. переводчика)

1.4 ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН ИММУНОАНАЛИЗА

1.4.1 ЛИНЕЙНОСТЬ

Линейность определяется как способность выдавать (в заданном диапазоне) результаты, которые прямо пропорциональны концентрации анализата в исследуемом образце.

Протокол	Для определения линейности анализа Access PCT были выполнены 2 верификационных исследования на основе CLSI EP06-A «Оценка линейности процедур количественных измерений: статистический метод, утвержденное методическое руководство». В первом исследовании для определения линейности использовали образцы сыворотки, охватывающие весь измерительный диапазон анализа. Образец с низкой концентрацией был получен из образца здорового человека. Образец с высокой концентрацией готовили путем внесения рекомбинантного человеческого антигена в образец с низкой концентрацией до тех пор, пока не достигалась концентрация, превышающая концентрацию калибратора Access PCT S6. Кроме образцов с высокой и низкой концентрацией PCT в ходе исследования были проанализированы семь смесей. Эти образцы были приготовлены отдельно с использованием постепенно увеличивающихся объемов образца с высокой концентрацией, разбавленного образцом с низкой концентрацией, для достижения концентраций прокальцитонина, охватывающих измерительный диапазон анализа. Образцы с низкой концентрацией анализировались в восьми повторях, все остальные образцы анализировались в четырех повторях. Исследование проводилось на 3 иммунохимических анализаторах Access 2 и 3 иммунохимических анализаторах UniCel DxI с использованием 3 лотов реагентов и 1 лота калибратора в каждом приборе. Каждый день выполнялись 3 проверки качества в 2 повторях, чтобы убедиться, что системы не выходят за установленные предельные значения. Во втором исследовании для определения линейности использовались образцы, охватывающие низкий измерительный диапазон анализа. Образцы были приготовлены с использованием сыворотки. Образец с низкой концентрацией был получен из образца здорового человека. Образец с высокой концентрацией готовили путем добавления рекомбинантного человеческого антигена в образец с низкой концентрацией до достижения концентрации около 3 нг/мл. Кроме образцов с высокой и низкой концентрацией PCT в ходе исследования были проанализированы семь смесей. Эти образцы были приготовлены отдельно с использованием постепенно увеличивающихся объемов образца с высокой концентрацией, разбавленного образцом с низкой концентрацией, для достижения концентраций прокальцитонина, охватывающих измерительный диапазон анализа. Образцы с низкой концентрацией анализировались в восьми повторях, все остальные образцы анализировались в четырех повторях. Исследование проводилось на 3 иммунохимических анализаторах Access 2 и 1 иммунохимическом анализаторе UniCel DxI с использованием 3 лотов реагентов и 1 лота калибратора в каждом приборе. Каждый день выполнялись 3 проверки качества в 2 повторях, чтобы убедиться, что системы не выходят за установленные предельные значения.
Статистический	Данные были проанализированы согласно CLSI EP06-A по методу

анализ	взвешенной линейной регрессии. Многочлены полиномиальной аппроксимации более высокого порядка (2-й или 3-й) считались незначимыми (значение $p > 0,05$). У значимого многочлена более высокого порядка абсолютное отклонение от линейности должно составлять $<10\%$ для значений $>0,150$ нг/мл и $<0,012$ нг/мл для значений $<0,150$ нг/мл при сравнении линейного приближения с максимально соответствующим многочленом при каждом уровне разведения в измерительном диапазоне анализа. Исследование линейности было проведено с использованием 9 разведений и оценивалось по критерию линейности $\pm 10\%$. Анализ всех 9 разведений показал, что некоторые из самых высоких концентраций имели нелинейность $>10\%$. Согласно CLSI EP06-A:200,3 раздел 5.3.3, точка высокой концентрации была исключена, а линейность была пересмотрена. Остальные образцы, используемые для оценки линейности, по-прежнему охватывают полный измерительный диапазон анализа. Все результаты линейности с использованием уменьшенного диапазона 8 разбавлений соответствовали критерию линейности.
Результаты	Access 2: В первом исследовании многочлен полиномиальной аппроксимации 2-го порядка был незначимым у всех трех лотов реагентов, а многочлен 3-го порядка полиномиальной аппроксимации был значимым (р-значение $<0,05$ для многочлена кубической и квадратичной аппроксимации), но наблюдаемая нелинейность находилась в пределах 10% отклонения от линейности, что указывает на ее допустимость. Во втором исследовании многочлен 2-го порядка был значимым (р-значение $<0,05$) для лота реагентов 3, нелинейность находилась в пределах 10% отклонения от линейности, что указывает на ее допустимость. Многочлен 2-го порядка для первого и второго лотов не был значимым. Многочлен 3-го порядка полиномиальной аппроксимации не был значимым (значение $p > 0,05$) у всех трех лотов реагентов. UniCel Dxl: В первом исследовании многочлен полиномиальной аппроксимации 2-го порядка был незначимым у всех трех лотов реагентов. Многочлен 3-го порядка полиномиальной аппроксимации не был значимым у реагентов из лота 2. Многочлен 3-го порядка был значимым (р-значение $<0,05$) у лотов реагентов 1 и 2, но находился в пределах 10% отклонения от линейности, что указывает на допустимую нелинейность. Во втором исследовании многочлен 2-го порядка был значимым (р-значение $<0,05$) для всех трех лотов реагентов, но наблюдаемая нелинейность находилась в пределах 10% отклонения от линейности, что указывает на ее допустимость. Многочлен 3-го порядка полиномиальной аппроксимации не был значимым (р-значение $> 0,05$) для партий реагентов 2 и 3. Многочлен 3-го порядка лота реагентов 1, был значимым, но отклонение от линейности находилось в пределах 10%, что указывает на допустимую нелинейность. Результатов см. ниже в таблицах 9-19 – 9-35 и на рисунках 9-1 – 9-12.
Заключение:	Была подтверждена линейность в диапазоне от $0,01$ нг/мл до 100 нг/мл. Заявленный диапазон измерений иммуноанализа Access PCT составляет от $0,01$ нг/мл до 100 нг/мл.

ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Целью данного исследования является аттестация условий обработки и хранения образцов для

иммуноанализа Access PCT.

Протокол	Стабильность in vitro прокальцитонинового антигена в образцах сыворотки с гелем, сыворотки без геля, плазмы с литий-гепарином и плазмы с ЭДТА проверялась с использованием иммуноанализа Access PCT на одном и том же внутреннем объекте компании с целью определения условий обработки и хранения образцов. Все 4 типа образцов были получены от доноров с нормальным уровнем прокальцитонина. Образцы готовили путем добавления во все 4 типа образцов рекомбинантного антигена PCT для получения концентраций прокальцитонина во всем диапазоне измерений Access PCT. Образцы были доставлены с внутренних и внешних объектов. Исследование проводилось с использованием 1 лота реагентов и 1 лота калибратора на одном иммунохимическом анализаторе Access 2. Каждый день выполнялись 3 проверки качества в 2 повторях, чтобы убедиться, что системы не выходят за установленные предельные значения. В исследовании были изучены следующие параметры: Кратковременная стабильность при комнатной температуре от 20 °C до 25 °C Кратковременная стабильность при температуре холодильника от 2 °C до 10 °C Кратковременная стабильность при температуре морозильной камеры от -30 °C до -15 °C. Циклическое повторение замораживания/размораживания и хранения при температуре от -30 °C до -15 °C. Кратковременную стабильность при комнатной температуре 20 - 25 °C оценивали через 4 часа и 16 часов. Для определения базовых значений по 1 аликвоте каждого образца была проанализирована немедленно (момент времени 0). Оставшиеся аликвоты хранили при комнатной температуре, в каждый из последующих моментов времени анализировали по одной аликвоте. Кратковременную стабильность при 2-10 °C оценивали через 24 и 48 часов. Для определения базовых значений по 1 аликвоте каждого образца была проанализирована немедленно (момент времени 0). Оставшиеся аликвоты хранили при температуре 2-10 °C. Кратковременную стабильность при температуре от -30 до -15 °C оценивали через 30, 45, 60 и 75 дней. Для определения базовых значений по 1 аликвоте каждого образца была проанализирована немедленно (момент времени 0). Оставшиеся аликвоты хранили при температуре от -30 до -15 °C. Сравнение замороженных/размороженных образцов при температуре от -30 до -15 °C проводили в 6 циклах (максимум). По одной аликвоте каждого размороженного образца анализировали для определения базового значения (момент времени 0) и затем немедленно снова замораживали. Другие аликвоты хранили при температуре от -30 до -15 °C, размораживали и анализировали в каждом последующем цикле. Образцы были разбиты на группы по значениям концентрации: низкая (диапазон концентрации: <1 нг/мл), средняя (диапазон концентрации 1 - 30 нг/мл) и высокая (диапазон концентрации 30 - 100 нг/мл).
Статистический анализ	Краткосрочная и долгосрочная стабильность Среднюю процентную разницу рассчитывали от момента времени 0 для

	каждого из условий хранения и для каждого типа образца: сыворотки с гелем, сыворотки без геля, плазмы с литий-гепарином и плазмы с ЭДТА. Процентная разница концентрации каждого образца рассчитывалась на каждый момент времени с использованием среднего значения концентрации образца минус среднее значение концентрации в нулевой момент времени, деленное на среднее время нулевой концентрации, умноженное на 100. Критерием приемлемости для всех условий хранения является разница в концентрации в пределах $\pm 10\%$ от базового значения. Замораживание/размораживание Для низкой, средней и высокой концентрации каждого типа образцов, если взаимосвязь между циклом и изменением незначительна ($p > 0,05$), то никаких изменений не наблюдалось, и допустимое количество циклов составляет на один цикл меньше, чем максимальное количество циклов в исследовании. Если взаимосвязь значима, то допустимое количество циклов является тем числом (которое может не быть целым числом), при котором односторонний доверительный интервал 95% линейной регрессии пересекает допустимую процентную разницу.
Результаты	Результаты показаны в таблицах 9-45 – 9-47 ниже.
Заключение	Исследование условий обработки образцов сыворотки и плазмы для иммуноанализа Access PCT соответствовало критерию при каждом условии хранения. Образцы могут храниться в течение 16 часов при комнатной температуре, 48 часов при температуре от 2 до 10 °C и 75 дней при температуре от -30 до -15 °C, а циклы замораживания / размораживания могут выполняться до трех раз.

Таблица : Стабильность образца РСТ при комнатной температуре и температуре холодильника

	Комнатная температура (20°C - 25°C)		Холодильник (2°C - 10°C)		Критерий +/- 10% (пройдено / не пройдено)
	4 часа	16 часов	24 часа	48 часов	
Тип образца	Средняя % разница концентрации		Средняя % разница концентрации		
Сыворотка с гелем	-3%	-9%	-6%	-8%	Пройдено
Сыворотка без геля	-2%	-7%	-1%	-4%	Пройдено
Плазма с литий-гепарином	-2%	-4%	-2%	-4%	Пройдено
Плазма с ЭДТА	-1%	-4%	-2%	-4%	Пройдено

Таблица Стабильность образца РСТ при температуре морозильной камеры

	Морозильная камера (От -30°C до -15°C)				Критерий +/- 10% (пройдено / не пройдено)
	30 дней	45 дней	60 дней	75 дней	
Тип образца	Средняя % разница концентрации (образцы с концентрацией > 0,150 нг/мл)				
Сыворотка с гелем	-8%	-4%	-8%	-6%	Пройдено
Сыворотка без геля	-8%	-2%	-6%	-6%	Пройдено
Плазма с литий-гепарином	-10%	-10%	-10%	-9%	Пройдено
Плазма с ЭДТА	-7%	-4%	-8%	-6%	Пройдено

Таблица Сравнение размороженных/размороженных образцов при температуре от -30°C до -15°C

Образцы в пределах диапазона	Кол-во циклов в исследовании	р-значение	Значимое р-значение (не значимое $p > 0,05$)	Одностор. 95% ДИ для РРС ($\pm 10\%$)	Нижний порог 10% превышены я после цикла	Крит. > 3 цикла (пройдено / не пройдено)
Плазма с ЭДТА, низкая	6	0,0050	Да	-5%	> 6	Пройдено
Плазма с ЭДТА, средняя	6	0,0031	Да	-5%	5	Пройдено
Плазма с ЭДТА, высокая	6	0,0608	Нет	-5%	> 6	Пройдено
Плазма с литий-гепарином, низкая	6	0,0260	Да	-7%	4	Пройдено
Плазма с литий-гепарином, средняя	6	0,0000	Да	-10%	3	Пройдено
Плазма с литий-гепарином, высокая	6	0,0031	Да	-7%	4	Пройдено
Сыворотка с гелем, низкая	6	0,0003	Да	-5%	> 6	Пройдено
Сыворотка с гелем, средняя	6	0,0000	Да	-4%	> 6	Пройдено
Сыворотка с гелем, высокая	6	0,0631	Нет	-4%	> 6	Пройдено
Сыворотка без геля, низкая	6	0,0000	Да	-6%	5	Пройдено
Сыворотка без геля, средняя	6	0,0001	Да	-5%	5	Пройдено
Сыворотка без геля, высокая	6	0,0025	Да	-4%	>6	Пройдено

1.5 ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ КАЛИБРАТОРА

Измеряемая величина (аналит) в калибраторах Access PCT прослеживается до внутренних рабочих калибраторов производителя. Процедура прослеживания основана на требованиях стандарта ISO 17511 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам».

Процедура измерения неопределенности приведена в сопроводительной документации. Сводные данные о неопределенности калибраторов S1-S6 приведены в таблице 9-48 ниже.

Таблица: Неопределенность концентрации калибраторов Access PCT

Аналит	Референсный материал	Ед. изм.	Калибратор	Типичное значение [†]	Расширенная неопределенность (%) ²
Прокальцитонин (PCT)	Калибраторы производителя	нг/мл	S1	0,80	2,73
			S2	5,00	2,34
			S3	10,00	2,51
			S4	25,00	2,18
			S5	50,00	2,70
			S6	100,00	3,32
[†] Значения являются репрезентативными заданными величинами для каждого аналита. Присваиваемые значения для каждого лота указаны в инструкциях по применению изделия (в листке-вкладыше).					
² Неопределенность измерения определяется согласно «Руководству по выражению неопределенности измерения» (GUM, 1993 г.) (K=2)					

1.6 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОГРАНИЧНОГО ЗНАЧЕНИЯ АНАЛИЗА

Иммуноанализ Access PCT предназначен для количественного определения уровней PCT в сыворотке и плазме (гепаринизированной) человека на иммунохимических анализаторах серии Access. Обычно со сниженным или повышенным уровнем PCT в сыворотке и плазмы связаны различные клинические состояния, но каких-либо определенных пограничных значений для этого анализа не установлено.

1.7 ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Данные, представленные в результатах исследований по верификации и валидации проектных решений, подтверждают, что система иммуноанализа Access PCT соответствует ее предназначению и удовлетворяет применимым обязательным требованиям Директивы 98/79/ЕС.

СТАБИЛЬНОСТЬ

1.1 ИСПЫТАНИЯ СТАБИЛЬНОСТИ

Испытания на стабильность проводятся в целях демонстрации того факта, что функциональные характеристики изделия, включая упаковку, не подверглись воздействию процесса старения в течение указанного на маркировке срока хранения продукта.

В Технических характеристиках для иммуноанализа Access PCT (C25834) указано, какие характеристики изделия подлежат испытанию старением. Выбор характеристик для испытаний основывается на вероятности подверженности материала или спецификации влиянию условий, связанных со старением (температура, влажность и время). Сводные данные об испытании реагентов и калибраторов приведены ниже.

1.1.1 СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ В РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ

Протокол	Испытание проводилось в соответствии с процедурой CHA-RD-WI-0026 «Срок годности реагентов иммуноанализа Access», редакция 3.8. Были проведены исследования для определения стабильности реагентов Access PCT при рекомендуемых условиях хранения 2-10 °C по протоколу, разработанному на основе CLSI EP25 «Оценка стабильности диагностических реагентов in vitro: утвержденное методическое руководство». Исследование проводилось на трех иммунохимических анализаторах Access 2 с использованием 3 лотов реагентов и 1 лота калибраторов. В каждый момент времени были проанализированы 6 образцов сыворотки в пределах измерительного диапазона иммуноанализа в 2 повторах минимум. До наступления нулевого момента времени 1 лот реагентов подвергли смоделированным условиям перевозки в летний и зимний сезон. После моделирования реагенты из «летних» и «зимних» циклов испытания хранили при температуре 2-10 °C для изучения их стабильности в реальном времени. Каждый день выполнялись 3 проверки качества в 2 или более повторах, чтобы убедиться, что системы не выходят за установленные предельные значения.
Статистический анализ	Значения концентрации в образце были переведены в проценты от исходного значения (концентрация в нулевой момент времени). По значениям, полученным для каждого лота реагентов и комбинации образцов, был построен график линейной регрессии и был определен односторонний 95% доверительный предел (CL) регрессии. Если р-значение графика линейной регрессии не является значимым ($p > 0,05$), это указывает на отсутствие связи между% разницей и временем. Если существует значительная взаимосвязь между% разницы и временем ($p < 0,05$), то односторонний 95% доверительный предел % различия концентрации должен составлять +/- 10% от исходного уровня в сторону снижения.
Результаты	Испытания соответствовали критериям приемлемости стабильности реагентов в реальном времени и подтвердили стабильность в течение 365 дней. Данные приведены в таблицах с 10-1 по 10-2. Графики результатов приведены в разделе 10-A «Сопроводительная документация».

Заключение	Результаты исследования стабильности реагентов соответствовали критериям приемлемости и подтверждали первоначальное установление срока годности в 365 дней при температуре хранения 2 - 10 °С и в циклически смоделированных условиях перевозки реагентов в летний и зимний сезон, соответственно.
-------------------	--

Таблица : Результаты испытания стабильности реагентов Access PCT - лоты 1-3

Образец	Лот 1	Пройдено / не пройдено	Лот 2	Пройдено / не пройдено	Лот 3	Пройдено / не пройдено
Пациент 1 (~0,1 нг/мл)						
Макс. кол-во дней испытания	370		370		370	
р-значение	0,623		0,975		0,157	
Значимое р-значение	Нет	Пройдено	Нет	Пройдено	Нет	Пройдено
Пациент 2 (~0,25 нг/мл)						
Макс. кол-во дней испытания	370		370		370	
р-значение	0,772		0,290		0,408	
Значимое р-значение	Нет	Пройдено	Нет	Пройдено	Нет	Пройдено
Пациент 3 (~0,5 нг/мл)						
Макс. кол-во дней испытания	370		370		370	
р-значение	0,529		0,902		0,070	
Значимое р-значение	Нет	Пройдено	Нет	Пройдено	Нет	Пройдено
Пациент 4 (~2,0 нг/мл)						
Макс. кол-во дней испытания	370		370		370	
р-значение	0,027		0,191		0,971	
Значимое р-значение	Да		Нет	Пройдено	Нет	Пройдено
Прогнозируемое процентное изменение (RPC)	4%					
Верхний 95% доверительный предел для RPC	5%	Пройдено				
Пациент 5 (~10 нг/мл)						
Макс. кол-во дней испытания	370		370		370	
р-значение	0,416		0,607		0,726	
Значимое р- значение	Нет	Пройдено	Нет	Пройдено	Нет	Пройдено
Пациент 6 (~80 нг/мл)						
Макс. кол-во дней испытания	370		370		370	
р-значение	0,480		0,231		0,246	
Значимое р-значение	Нет	Пройдено	Нет	Пройдено	Нет	Пройдено

Таблица : Результаты испытания стабильности реагентов - лот 1 (циклы «зима» и «лето»)

Образец	Лот 1 Цикл «зима»	Пройдено / не пройдено	Лот 1 Цикл «лето»	Пройдено / не пройдено
Пациент 1 (~0,1 нг/мл)				
Макс. кол-во дней испытания	370		370	
р-значение	0,832		0,304	
Значимое р-значение	Нет	Пройдено	Нет	Пройдено
Пациент 2 (~0,25 нг/мл)				
Макс. кол-во дней испытания	370		370	
р-значение	0,875		0,218	
Значимое р-значение	Нет	Пройдено	Нет	Пройдено
Пациент 3 (~0,5 нг/мл)				
Макс. кол-во дней испытания	370		371	
р-значение	0,512		0,135	
Значимое р-значение	Нет	Пройдено	Нет	Пройдено
Пациент 4 (~2,0 нг/мл)				
Макс. кол-во дней испытания	370		370	
р-значение	0,088		0,752	
Значимое р-значение	Нет	Пройдено	Нет	Пройдено
Пациент 5 (~10 нг/мл)				
Макс. кол-во дней испытания	370		370	
р-значение	0,818		0,353	
Значимое р-значение	Нет	Пройдено	Нет	Пройдено
Пациент 6 (~80 нг/мл)				
Макс. кол-во дней испытания	370		370	
р-значение	0,807		0,858	
Значимое р-значение	Нет	Пройдено	Нет	Пройдено

10.1.2. СТАБИЛЬНОСТЬ КАЛИБРАТОРОВ В РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ

Протокол	Испытание проводилось в соответствии с процедурой CHA-RD-WI-0009 «Стабильность калибраторов иммуноанализа Access», редакция 3.7. Были проведены исследования для определения стабильности калибраторов Access PCT при рекомендуемых условиях хранения 2-10 °C по протоколу, разработанному на основе CLSI EP25 «Оценка стабильности диагностических реагентов in vitro: утвержденное методическое руководство». Исследование проводилось на четырех иммунохимических анализаторах Access 2 с использованием 1 лота реагентов и 3 лотов калибраторов. Каждый уровень калибраторов анализировали в 2 повторах в нескольких временных точках. До наступления нулевого момента времени 1 лот калибраторов подвергли смоделированным условиям перевозки в летний и зимний сезон. После моделирования калибраторы из «летних» и «зимних» циклов испытания хранили при температуре 2-10 °C для изучения их стабильности в реальном времени. Каждый день выполнялись 3 проверки качества в 2 повторах, чтобы убедиться, что системы не выходят за установленные предельные значения.
Статистический анализ	В ходе всего исследования были определены и использованы предварительно заданные значения концентрации. Для получения значения относительных световых единиц (RLU) для каждого предварительно заданного значения концентрации в каждый момент времени использовалась эталонная кривая. По каждому значению RLU рассчитывали значение концентрации по соответствующему графику результатов испытания. Средняя концентрация в каждой временной точке сравнивалась с соответствующей предварительно заданной концентрацией. По полученным данным был построен график линейной регрессии для каждой предварительно заданной концентрации и определен односторонний 95% доверительный предел (CL) регрессии. Если р-значение линейной регрессии для каждой предварительно заданной концентрации не является значимым ($p > 0,05$), то зависимости между % разницей и временем не наблюдается. Если существует значимая взаимосвязь ($p < 0,05$) между процентной разницей и временем, то односторонний 95% CL линейной регрессии должен находиться в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения.
Результаты	Ниже приведены результаты испытаний лотов калибраторов после хранения при температуре 2–10 °C и в условиях транспортировки в летний и зимний сезоны: • Таблица 10-3. Лоты калибраторов 1-3. • Таблица 10-4. Лот калибраторов 1, циклы «лето» и «зима» Графики стабильности калибраторов приведены в сопроводительном документе (для EP-25A). Графики результатов приведены в разделе 10-B «Сопроводительная документация».
Заключение	Результаты исследования стабильности калибратора в реальном времени соответствовали критериям приемлемости и подтвердили стабильность в течение 365 дней при температуре хранения 2 - 10 °C и в циклически смоделированных условиях перевозки реагентов в летний и зимний сезон, соответственно. Таким образом, подтверждена заявленная стабильность

калибраторов 365 дней.

Таблица : Результаты испытания стабильности калибраторов - лоты 1 - 3

Образец	Лот 1	Пройдено / не пройдено	Лот 2	Пройдено / не пройдено	Лот 3	Пройдено / не пройдено
Заданная конц. 1, ~0,5 нг/мл						
Макс. кол-во дней испытания	367		367		366	
р-значение	0,186		0,613		0,646	
Значимое р-значение	Нет	Пройдено	Нет	Пройдено	Нет	Пройдено
Заданная конц. 2, ~ 2 нг/мл						
Макс. кол-во дней испытания	367		367		366	
р-значение	0,910		0,724		0,636	
Значимое р-значение	Нет	Пройдено	Нет	Пройдено	Нет	Пройдено
Заданная конц. 3, ~ 10 нг/мл						
Макс. кол-во дней испытания	367		367		366	
р-значение	0,463		0,893		0,902	
Значимое р-значение	Нет	Пройдено	Нет	Пройдено	Нет	Пройдено
Заданная конц. 4, ~ 50 нг/мл						
Макс. кол-во дней испытания	367		367		366	
р-значение	0,837		0,176		0,908	
Значимое р-значение	Нет	Пройдено	Нет	Пройдено	Нет	Пройдено
Заданная конц. 5, ~ 80 мкг/мл						
Макс. кол-во дней испытания	367		367		366	
р-значение	0,204		0,006		0,749	
Значимое р-значение	Нет	Пройдено	Да		Нет	Пройдено
Прогнозируемое процентное изменение (PPC)			4%			
Верхний 95% доверительный предел для PPC			5%	Пройдено		

Таблица Результаты испытания стабильности калибраторов - лот 1: циклы «зима» и «лето»

Образец	Цикл «зима»	Пройдено / не пройдено	Цикл «лето»	Пройдено / не пройдено
Заданная конц. 1, ~0,5 нг/мл				
Макс. кол-во дней испытания	367		367	
р-значение	0,422		0,341	
Значимое р-значение	Нет	Пройдено	Нет	Пройдено
Заданная конц. 2, ~ 2 нг/мл				
Макс. кол-во дней испытания	367		367	
р-значение	0,183		0,304	
Значимое р-значение	Нет	Пройдено	Нет	Пройдено
Заданная конц. 3, ~ 10 нг/мл				
Макс. кол-во дней испытания	367		367	
р-значение	0,732		0,723	
Значимое р-значение	Нет	Пройдено	Нет	Пройдено
Заданная конц. 4, ~ 50 нг/мл				
Макс. кол-во дней испытания	367		367	
р-значение	0,879		0,430	
Значимое р-значение	Нет	Пройдено	Нет	Пройдено
Заданная конц. 5, ~ 80 нг/мл				
Макс. кол-во дней испытания	367		367	
р-значение	0,744		0,426	
Значимое р-значение	Нет	Пройдено	Нет	Пройдено

1.2 СТАБИЛЬНОСТЬ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Необходимо установить стабильность изделия после вскрытия упаковки реагентов или калибратора.

1.2.1 СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ УПАКОВКИ

Установлено, что упаковка реагентов Access PCT сохраняет стабильность в течение 42 дней после открытия при температуре 2-10 °С. Сводная информация приведена ниже.

Протокол	Было проведено исследование для проверки стабильности вскрытой упаковки реагентов Access PCT при рекомендованных условиях хранения (2-10 °С) по протоколу, разработанному на основе CLSI EP25-A «Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro: утвержденное методическое руководство». Исследование проводилось на трех иммунохимических анализаторах Access 2 с использованием 3 лотов реагентов и 1 лота калибраторов. Каждый день выполнялись 3 проверки качества в 2 повторях, чтобы убедиться, что системы не выходят за установленные предельные значения. До наступления нулевого момента времени 1 лот реагентов был разделен; часть лота была подвергнута смоделированным условиям перевозки в летний период, а другая часть - условиям перевозки в зимний период. После моделирования реагенты из «летних» и «зимних» циклов испытания хранили при температуре 2-10 °С для изучения их стабильности после вскрытия. Два других лота реагентов хранили при температуре 2-10 °С в ходе всего исследования. Три образца пациента и один имеющийся в продаже контрольный образец, охватывающие измерительный диапазон анализа, анализировали несколько раз в течение всего периода исследования. Вскрытые упаковки с реагентами хранили в рекомендуемых условиях хранения (2-10 °С) на протяжении всего исследования.
Критерии приемлемости	Значения концентрации контрольного образца и образца пациента были преобразованы в процент от фактической базовой концентрации в нулевой момент времени. Нулевой момент времени - это время, когда упаковка открывается в первый раз. По полученным данным был построен график линейной регрессии и определен односторонний 95% доверительный предел (CL) регрессии. Если р-значение линейной регрессии для каждого графика не является значимым ($p > 0,05$), то нет никакой связи между процентной разницей и временем. Если существует значительная ($p < 0,05$) взаимосвязь между процентной разницей и временем, то односторонний 95% доверительный предел процентной разницы должен быть в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения.
Результаты	Все образцы и лоты реагентов соответствовали указанным выше критериям приемлемости в течение 43 или более дней после вскрытия упаковок с реагентами. Образец пациента 2 в лоте 2 был единственным, где по результатам регрессионного анализа наблюдалась статистически значимая связь между процентной разницей и временем. Для этого регрессионного анализа верхний 95% доверительный интервал остается в допустимых пределах на протяжении всего исследования. Примечание: если р-значения углового коэффициента не являются статистически значимыми, то невозможно сделать выводы о направлении снижения. Результаты приведены в таблицах 10-24 и 10-25. Графики результатов приведены в

	разделе 10-С «Сопроводительная документация». Примечание: если р-значения углового коэффициента не являются статистически значимыми, то невозможно сделать выводы о направлении снижения.
Заключение	Приведенные выше данные подтверждают заявленную стабильность иммуноанализа Access PCT после вскрытия упаковки в течение 42 дней.

Таблица: Стабильность реагентов после вскрытия упаковки

Лот реагенто в	Образец	Спецификаци я	Макс. кол- во дней испытани я	р- значение регресси и	Р- значение значимо ?	Подтверждено дней		
Лот 1	Пациент 1 (~0,35 нг/мл)	±10%	43	0,3321	Нет	42		
	Пациент 2 (~1,5 нг/мл)	±10%	43	0,0629	Нет	42		
	Пациент 3 (~72 нг/мл)	±10%	43	0,5406	Нет	42		
	Контрол ь (~21 нг/мл)	±10%	43	0,5345	Нет	42		
Лот реагенто в	Образец	Спецификаци я	Макс. кол- во дней испытани я	р- значение регресси и	Р- значение значимо ?	Прогнозируемо е процентное изменение (PPC)	Одностор . 95% CL для PPC	Подтвержден о дней
Лот 2	Пациент 1 (~0,35 нг/мл)	±10%	43	0,1276	Нет	Н/П	Н/П	42
	Пациент 2 (~1,5 нг/мл)	±10%	43	0,0336	Да	5%	7%	42
	Пациент 3 (~72 нг/мл)	±10%	43	0,5493	Нет	Н/П	Н/П	42
	Контрол ь (~21 нг/мл)	±10%	43	0,8877	Нет	Н/П	Н/П	42
Лот реагенто в	Образец	Спецификаци я	Макс. кол- во дней испытани я	р- значение регресси и	Р- значение значимо ?	Подтверждено дней		
Лот 3	Пациент 1 (~0,35 нг/мл)	±10%	43	0,7966	Нет	42		
	Пациент 2 (~1,5 нг/мл)	±10%	43	0,1094	Нет	42		
	Пациент 3 (~72 нг/мл)	±10%	43	0,6633	Нет	42		

	нг/мл)					
	Контроль (~21 нг/мл)	±10%	43	0,5961	Нет	42

Таблица: Стабильность реагентов после вскрытия упаковки, моделирование условий отгрузки в зимний и летний период

Лот реагентов	Образец	Спецификация	Макс. кол-во дней испытания	p-значение регрессии	P- значение значимо?	Подтверждено дней
Лот 1 (ЛЕТО)	Пациент 1 (~0,35 нг/мл)	±10%	43	0,1186	Нет	42
	Пациент 2 (~1,5 нг/мл)	±10%	43	0,7971	Нет	42
	Пациент 3 (~72 нг/мл)	±10%	43	0,8176	Нет	42
	Контроль (~21 нг/мл)	±10%	43	0,2207	Нет	42
Лот реагентов	Образец	Спецификация	Макс. кол-во дней испытания	p-значение регрессии	P- значение значимо?	Подтверждено дней
Лот 1 (ЗИМА)	Пациент 1 (~0,35 нг/мл)	±10%	56	0,0768	Нет	42
	Пациент 2 (~1,5 нг/мл)	±10%	43	0,9100	Нет	42
	Пациент 3 (~72 нг/мл)	±10%	56	0,1995	Нет	42
	Контроль (~21, нг/мл)	±10%	43	0,6774	Нет	42

1.2.2 СТАБИЛЬНОСТЬ КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ

Калибровочная кривая Access PCT сохраняет стабильность в течение 42 дней. Сводная информация приведена ниже.

Протокол	Было проведено исследование для проверки стабильности калибровочной кривой иммуноанализа Access PCT по протоколу, разработанному на основе CLSI EP25-A «Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro: утвержденное методическое руководство». Исследование проводилось на трех анализаторах Access 2 с использованием 3 лотов реагентов и 1 лота калибраторов. Анализировали каждый уровень калибратора в каждый момент времени до истечения 43 дней. До наступления нулевого момента времени 1 лот калибраторов был разделен; часть лота была подвергнута смоделированным условиям перевозки в летний и зимний периоды, а другая часть - использовалась для стандартного тестирования стабильности калибровочной кривой (без циклических испытаний). После моделирования реагенты из «летних» и «зимних» циклов испытания хранили при температуре 2-10 °C для изучения стабильности калибратора. Каждый день выполнялись 3 проверки качества в 2 повторах, чтобы убедиться, что системы не выходят за установленные предельные значения.
Критерии приемлемости	В начале исследования были определены предварительно заданные значения концентрации и значения относительных световых единиц (RLU) по калибровочной кривой дня 0. Калибровки проводили в каждый момент времени, и фактические концентрации рассчитывали по кривым. В каждый момент времени средняя фактическая концентрация сравнивалась с каждой предварительно заданной концентрацией. По полученным данным был построен график линейной регрессии для каждой предварительно заданной концентрации и определен односторонний 95% доверительный предел (CL) регрессии. Если р-значение линейной регрессии для каждой предварительно заданной концентрации не является значимым ($p > 0,05$), то зависимости между % разницей и временем не наблюдается. Если существует значимая взаимосвязь ($p < 0,05$) между процентной разницей и временем, то односторонний 95% CL линейной регрессии должен находиться в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения.
Результаты	Все предварительно заданные значения концентрации соответствовали критериям приемлемости для стабильности калибровочной кривой в течение 43 дней. У одного образца из лота реагентов, подвергнутого циклическому воздействию условий летней доставки, по результатам регрессионного анализа наблюдалась статистически значимая связь между процентной разницей и временем. Для этого регрессионного анализа верхний 95% доверительный интервал остается в допустимых пределах в течение всего периода исследования. Результаты приведены в таблицах 10-26 и 10-27. Графики результатов приведены в разделе 10-D «Сопроводительная документация». Примечание: если р-значения статистически не значимы, то нельзя сделать выводы относительно направления снижения.
Заключение	Данные подтверждают заявленную стабильность калибровочной кривой

	иммуноанализа Access PCT в течение 42 дней.
--	---

Таблица: Стабильность калибровочной кривой Access PCT, лоты 1-3

Лот реагентов	Концентрация	Критерий	Макс. кол-во дней испытания	p-значение регрессии	P-значение значимо?	Подтверждено дней
831794	0,5	±10%	43	0,9973	Нет	42
	2	±10%	43	0,9199	Нет	42
	10	±10%	43	0,9236	Нет	42
	50	±10%	43	0,9617	Нет	42
	80	±10%	43	0,9302	Нет	42
Лот реагентов	Концентрация	Критерий	Макс, кол-во дней испытания	p-значение регрессии	P-значение значимо?	Подтверждено дней
831795	0,5	±10%	43	0,9524	Нет	42
	2	±10%	43	0,6229	Нет	42
	10	±10%	43	0,5182	Нет	42
	50	±10%	43	0,7615	Нет	42
	80	±10%	43	0,9951	Нет	42
Лот реагентов	Концентрация	Критерий	Макс, кол-во дней испытания	p-значение регрессии	P-значение значимо?	Подтверждено дней
831796	0,5	±10%	43	0,6343	Нет	42
	2	±10%	43	0,6590	Нет	42
	10	±10%	43	0,9900	Нет	42
	50	±10%	43	0,6819	Нет	42
	80	±10%	43	0,3841	Нет	42

Таблица : Стабильность калибровочной кривой Access PCT, лот 1 (цикл «лето»)

Лот реагентов	Концентрация	Критерий	Макс, кол-во дней испытания	р-значение регрессии	Р-значение значимо?	Прогнозируемое процентное изменение (PPC)	Односто р. 95% CL для PPC	Подтверждено дней
831794 (ЛЕТО)	0,5	±10%	43	0,7364	Нет	Н/П	Н/П	42
	2	±10%	43	0,1981	Нет	Н/П	Н/П	42
	10	±10%	43	0,0374	Да	-4%	-6%	42
	50	±10%	43	0,0743	Нет	Н/П	Н/П	42
	80	±10%	43	0,5539	Нет	Н/П	Н/П	42

Таблица: Стабильность калибровочной кривой Access PCT, лот 1 (цикл «зима»)

Лот реагентов	Концентрация	Критерий	Макс, кол-во дней испытания	р-значение регрессии	Р-значение значимо?	Прогнозируемое процентное изменение (PPC)
831794 (ЗИМА)	0,5	±10%	43	0,4654	Нет	42
	2	±10%	43	0,3293	Нет	42
	10	±10%	43	0,2121	Нет	42
	50	±10%	43	0,6185	Нет	42
	80	±10%	43	0,7268	Нет	42

1.2.3 СТАБИЛЬНОСТЬ КАЛИБРАТОРОВ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Калибраторы Access PCT поставляются в лиофилизированном виде и перед использованием требуют восстановления дистиллированной водой 2,0 мл. Это исследование проверяет стабильность восстановленных калибраторов при температуре хранения 20 - 25 °С.

Установлено, что после восстановления калибраторы Access PCT сохраняют стабильность до 4 часов при температуре 20-25 °С. Сводная информация приведена ниже.

Протокол	Было проведено исследование для проверки стабильности восстановленных калибраторов Access PCT при температуре хранения 20 - 25 °С по протоколу, разработанному на основе CLSI EP25-A «Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro: утвержденное методическое руководство». Исследование проводилось на трех анализаторах Access 2 с использованием 1 лота реагентов и 3 лотов калибраторов. Анализировали в двух повторах через 0, 2, 5 и 8 часов каждый уровень калибраторов, которые были открыты и восстановлены, а затем хранились при температуре от 20 до 25 °С. До наступления нулевого момента времени 1 лот калибраторов был разделен, и часть лота была подвергнута смоделированным условиям перевозки в летний и зимний периоды. На дату исследования были выполнены 3 проверки качества в 2 повторах, чтобы убедиться, что системы не выходят за установленные предельные значения.
Критерии приемлемости	Были определены предварительно заданные концентрации по всему измерительному интервалу иммуноанализа. Калибровки проводили в каждый момент времени с использованием контрольных и испытуемых калибраторов. Значения относительных световых единиц (RLU), соответствующие каждой предварительно заданной концентрации, затем определяли по соответствующей контрольной калибровочной кривой. Значения относительных световых единиц (RLU) использовались затем для расчета фактического значения концентрации по соответствующим калибровочным кривым анализа. Средняя фактическая концентрация в каждый момент времени сравнивалась с соответствующей предварительно заданной концентрацией. По полученным данным был построен график линейной регрессии для каждой предварительно заданной концентрации и определен односторонний 95% доверительный предел (CL) регрессии. Если р-значение линейной регрессии для каждой предварительно заданной концентрации не является значимым ($p > 0,05$), то зависимости между % разницей и временем не наблюдается. Если существует значимая взаимосвязь ($p < 0,05$) между процентной разницей и временем, то односторонний 95% CL линейной регрессии должен находиться в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения.
Результаты	Все образцы уровней калибратора соответствовали указанным выше критериям приемлемости для стабильности калибратора через 8 часов. В 3 лотах калибраторов наблюдалась значительная взаимосвязь между % разницей и временем при одной или двух предварительно заданных концентраций. Однако односторонний 95% доверительный интервал для % разницы находился в пределах $\pm 10\%$ для каждой из предварительно заданных концентраций, что соответствовало критериям приемлемости. Результаты приведены в таблице 10-29 и таблице 10-30. Графики

	результатов приведены в разделе 10-Е «Сопроводительная документация». Примечание: если р-значения статистически не значимы, то нельзя сделать выводы относительно направления снижения.
Заключение	Результаты исследования стабильности калибратора соответствовали критериям приемлемости через 8 часов. Это соответствует заявленной стабильности калибратора при использовании в течение 4 часов после восстановления при температуре от 20 до 25 °С.

Таблица: Стабильность калибраторов Access PCT при использовании, лот 1-3

Образец	Лот 1	Пройдено / не пройдено	Лот 2	Пройдено / не пройдено	Лот 3	Пройдено / не пройдено
Заданная конц. 1 (0,5 нг/мл)						
Макс. кол-во часов испытания	8		8		8	
р-значение	0,2172		0,6702		0,6298	
Значимое р-значение	Нет	Пройдено	Нет	Пройдено	Нет	Пройдено
Заданная конц. 2 (2,0 нг/мл)						
Макс. кол-во часов испытания	8		8		8	
р-значение	0,8717		0,1838		0,6947	
Значимое р-значение	Нет	Пройдено	Нет	Пройдено	Нет	Пройдено
Заданная конц. 3 (10,0 нг/мл)						
Макс. кол-во часов испытания	8		8		8	
р-значение	0,0901		0,1425		0,4121	
Значимое р-значение	Нет	Пройдено	Нет	Пройдено	Нет	Пройдено
Заданная конц. 4 (50 нг/мл)						
Макс. кол-во часов испытания	8		8		8	
р-значение	0,0037		0,0200		0,0876	
Значимое р-значение	Да		Да		Нет	Пройдено
Прогнозируемое процентное изменение (PPC)	4%		5%			
Верхний 95% доверительный предел для PPC	5%	Пройдено	6%	Пройдено		
Заданная конц. 5 (80 нг/мл)						
Макс. кол-во часов испытания	8		8		8	
р-значение	0,0203		0,1244		0,0008	
Значимое р-значение	Да		Нет	Пройдено	Да	
Прогнозируемое процентное изменение (PPC)	4%				5%	
Верхний 95% доверительный предел для PPC	4%	Пройдено			6%	Пройдено

Таблица: Стабильность калибраторов Access PCT при использовании - лот 1

Образец	Цикл «лето»	Пройдено / не пройдено	Цикл «зима»	Пройдено / не пройдено
Заданная концентрация 1 (0,5 нг/мл)				
Макс. кол-во часов испытания	8		8	

р-значение	0,9644		0,3194	
Значимое р-значение	Нет	Пройдено	Нет	Пройдено
Заданная концентрация 2 (2,0 нг/мл)				
Макс. кол-во часов испытания	8		8	
р-значение	0,841		0,7089	
Значимое р-значение	Нет	Пройдено	Нет	Пройдено
Заданная концентрация 3 (10,0 нг/мл)				
Макс. кол-во часов испытания	8		8	
р-значение	0,593		0,4673	
Значимое р-значение	Нет	Пройдено	Нет	Пройдено
Заданная концентрация 4 (50,0 нг/мл)				
Макс. кол-во часов испытания	8		8	
р-значение	0,272		0,0479	
Значимое р-значение	Нет	Пройдено	Да	
Прогнозируемое процентное изменение (PPC)			3%	
Верхний 95% доверительный предел для PPC			4%	Пройдено
Макс. кол-во часов испытания	8		8	
р-значение	0,180		0,2832	
Значимое р-значение	Нет	Пройдено	Нет	Пройдено

1.2.4 СТАБИЛЬНОСТЬ КАЛИБРАТОРОВ ПРИ ЗАМОРАЖИВАНИИ/РАЗМОРАЖИВАНИИ

Калибраторы Access PCT могут храниться после восстановления в замороженном виде при температуре от -30 °C до -15 °C, их можно размораживать и использовать до 3 раз (т.е. они переносят 3 цикла замораживания/размораживания). Было проведено исследование для оценки стабильности калибраторов Access PCT после нескольких циклов замораживания/размораживания.

Протокол	Калибраторы были восстановлены, и на момент времени 1 использовали свежий набор калибраторов (0 циклов замораживания/размораживания). В исследовании предусматривалось провести от 0 до 6 циклов замораживания/размораживания, все калибраторы надлежащим образом проходили через повторные циклы замораживания/размораживания. Калибраторы анализировали в двух повторах в каждом цикле замораживания/размораживания с использованием растворов для контроля качества с уровнями 1-3. Исследование проводилось на 1 лоте реагентов, 3 лотах калибраторов, при этом 1 лот калибраторов был подвергнут смоделированным условиям перевозки в летний и зимний периоды. Исследование проводилось на одном анализаторе Access 2. В каждый день каждого цикла выполнялись по 3 проверки качества в 2 повторах, чтобы убедиться, что системы не выходят за установленные предельные значения. Параметр, оцениваемый в исследовании, представлял собой стабильность при замораживании/размораживании при -15 °C.
Критерии приемлемости	Для определения целевых концентраций образцов контроля качества (КК) 1-3 были использованы исходные фактические концентрации образцов КК 1-3 по калибровочной кривой для свежих калибраторов (0 циклов замораживания/размораживания). Калибровки проводили в каждом цикле замораживания/размораживания, и по кривой рассчитывали фактические концентрации образцов КК 1-3. В каждом цикле замораживания/размораживания средняя фактическая концентрация образцов КК 1-3 сравнивалась с их целевой концентрацией. По полученным данным был построен график линейной регрессии для каждой предварительно заданной концентрации и определен односторонний 95% доверительный предел (CL) регрессии. Если р-значение линейной регрессии для каждой предварительно заданной концентрации не является значимым ($p > 0,05$), то зависимости между % разницей и временем не наблюдается. Если существует значимая взаимосвязь ($p < 0,05$) между процентной разницей и временем, то односторонний 95% CL линейной регрессии должен находиться в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения.
Результаты	В ходе исследования стабильности калибраторов при замораживании/размораживании были выполнены 5 циклов замораживания/размораживания. Результаты в каждом цикле соответствовали критериям приемлемости, в циклах не отмечалось значимой взаимосвязи. Результаты приведены в таблице 10-31. Графики результатов приведены в разделе 10-F «Сопроводительная документация».
Заключение	Калибраторы Access PCT могут выдерживать до 5 циклов замораживания/размораживания. Полученные данные подтверждают заявленную стабильность калибраторов Access PCT при использовании после 3 циклов замораживания/размораживания.

Таблица : Стабильность калибраторов Access PCT при замораживании/ размораживании

Лот калибраторов	Образец КК	Концентрация	Порог процентного изменения	Макс. кол-во циклов замораживания/ размораживания	р-значение	р-значение значимо?	Подтвержденная стабильность (кол-во циклов)	Статус
831797 (лот 1)	КК1	~0,60 нг/мл	± 10%	6	0,7419	Нет	5	Пройдено
	КК2	~2,00 нг/мл	± 10%	6	0,7022	Нет	5	Пройдено
	КК3	~20,00 нг/мл	± 10%	6	0,6823	Нет	5	Пройдено
831798 (лот 2)	КК1	~0,60 нг/мл	± 10%	6	0,2064	Нет	5	Пройдено
	КК2	~2,00 нг/мл	± 10%	6	0,2223	Нет	5	Пройдено
	КК3	~20,00 нг/мл	± 10%	6	0,9945	Нет	5	Пройдено
831801 (лот 3)	КК1	~0,60 нг/мл	± 10%	6	0,7626	Нет	5	Пройдено
	КК2	~2,00 нг/мл	± 10%	6	0,4774	Нет	5	Пройдено
	КК3	~20,00 нг/мл	± 10%	6	0,5091	Нет	5	Пройдено
831797 (лот 1) Цикл «лето»	КК1	~0,60 нг/мл	± 10%	6	0,4517	Нет	5	Пройдено
	КК2	~2,00 нг/мл	± 10%	6	0,5101	Нет	5	Пройдено
	КК3	~20,00 нг/мл	± 10%	6	0,5231	Нет	5	Пройдено
831797 (лот 1) Цикл «зима»	КК1	~0,60 нг/мл	± 10%	6	0,5418	Нет	5	Пройдено
	КК2	~2,00 нг/мл	± 10%	6	0,3729	Нет	5	Пройдено
	КК3	~20,00 нг/мл	± 10%	6	0,3622	Нет	5	Пройдено

1.3 СТАБИЛЬНОСТЬ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ

Стабильность реагентов и калибраторов Access PCT оценивалась в ходе испытаний с моделированием условий транспортировки в летний и зимний периоды. Реагенты и калибраторы были упакованы в соответствии с общими стандартными рабочими процедурами транспортировки. Упакованные реагенты и калибраторы подвергались смоделированным условиям транспортировки в летний и зимний периоды. Исследования стабильности при транспортировке закрытого и вскрытого реагентного картриджа являются частью исследования стабильности в реальном времени. Результаты исследования стабильности реагентов в реальном времени см. в разделе 10.2 «Стабильность при использовании». После моделирования условий транспортировки реагенты Access PCT показали стабильность в течение 180 дней в закрытом картридже и 42 дня во вскрытом картридже.

1.3.1 СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ

Исследования стабильности реагентов Access PCT при транспортировке закрытого и вскрытого реагентного картриджа являются частью исследования стабильности в реальном времени. Результаты исследования стабильности реагентов в реальном времени см. в разделе 10.1.1 «Стабильность реагентов в реальном времени» и Раздел 10.2.1 «Стабильность реагентов после вскрытия упаковки». После моделирования условий транспортировки реагенты Access PCT показали стабильность в течение 180 дней в закрытом картридже и 42 дня во вскрытом картридже.

1.3.2 СТАБИЛЬНОСТЬ КАЛИБРАТОРОВ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ

Исследования стабильности калибраторов Access PCT при транспортировке в закрытой и вскрытой упаковке являются частью исследования стабильности в реальном времени. Результаты исследования стабильности калибраторов в реальном времени см. в разделе 10.1.2 «Стабильность калибраторов в реальном времени» и 10.2.3 «Стабильность калибраторов при использовании». Калибраторы Access PCT стабильны в течение 180 дней в закрытом флаконе и до 4 часов при 2-10 °C. Калибраторы могут быть заморожены при температуре от -30 °C до -15 °C в течение 90 дней, и разморожены и заморожены не более 3 раз после восстановления.

ВЕРИФИКАЦИЯ И ВАЛИДАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Данный раздел неприменим, поскольку в иммуноанализе Access PCT программное обеспечение отсутствует.

МАРКИРОВКА

Этикетки и инструкции по применению (IFU) Access PCT разработаны с соблюдением глобальных нормативных требований и согласно процедурам GLB-RA-POL-0001 «Принципы маркировки», GLB-QRA-REF-0006 «Первичная маркировка реагента, приложение», GLB-QRA-REF-0007 «Вторичная маркировка реагента, приложение» и GLB-QRA-REF-0026 «Инструкция по применению маркировки реагента, приложение». При разработке, рассмотрении и утверждении маркировки были учтены требования §8 Приложения I к Директиве IVD, закона US 21 CFR «Маркировка изделий для диагностики *in vitro*», ISO 18113-1, -2, -3 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая производителем (маркировка)» и EN ISO 15223-1 «Медицинские изделия. Символы, которые должны использоваться при маркировке медицинских изделий».

Этикеткам присваиваются номера по каталогу, и они контролируются средствами системы контроля изменений. Записи о пересмотре этикеток отслеживаются по каталожному номеру этикетки. Действующую маркировку см. в ведомости материалов в Oracle.

Инструкции по применению (IFU) выложены в электронном формате на веб-сайте www.beckmancoulter.com или предоставляются службой технической поддержке клиентов в США / Канаде по телефону 1-800-854-3633. Для получения технической поддержки клиентов за пределами США обратитесь к местному представителю Beckman Coulter.

ACCESS PCT		ACCESS PCT	
IVD	CE	2 x 50	2°C 10°C
INFORMATION FOR USA ONLY		REF C22593	
Rx Only. 2 Reagent Packs R1, for the quantitative determination of procalcitonin (PCT) levels in human serum and plasma using the Access Immunoassay Systems. Reactive Ingredients: Dynabeads® Paramagnetic particles coated with mouse anti-human procalcitonin monoclonal antibody in a TRIS buffer with surfactant and protein (bovine) 3.25 mL (R1a), 0.10 N Sodium Hydroxide 9.90 mL (R1b), MOPS buffer with surfactant and protein (bovine, murine) 3.10 mL (R1c), Rat anti-procalcitonin recombinant alkaline phosphatase conjugate in a MOPS buffer with surfactant and protein (bovine, murine, recombinant) 3.10 mL (R1d).		HISIC BARCODE 1	
CONTENTS		HISIC BARCODE 2	
3.25 mL	R1a	(01) 00000000000000	
9.90 mL	R1b	(11) YYMMDD	
3.10 mL	R1c	(17) YYMMDD	
3.10 mL	R1d	(19) 000000	
C32740 AA		techdocs.beckmancoulter.com	

IVD		Регистрационное удостоверение: Реагент для определения прокальцитонина в сыворотке и плазме крови человека для диагностики <i>in vitro</i> на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system	
XXXXXX от XXXXXX			
Прокальцитонин, реагент (Access PCT)			
Состав:		Кат. номер:	C22593
R1a: Парамагнитные частицы Dynabeads, покрытые моноклональными антителами мышей к PCT человека в TRIS-буфере с поверхностно-активным веществом, белком (бычий), <0,1% азид натрия, 0,1% ProClin 300, R1b: Гидроксид натрия 0,10 N, R1c: MOPS-буфер с поверхностно-активным веществом и белком (бычий, мышинный), <0,1% азид натрия и 0,1% ProClin 300, R1d: Конъюгат анти-прокальцитониновой рекомбинантной щелочной фосфатазы крысы в MOPS-буфере с поверхностно-активным веществом и белком (бычий, мышинный, рекомбинантный), <0,1% азид натрия и 0,1% ProClin 300		Серия (Лот):	см. на упаковке
Производитель:		Срок годности:	см. на упаковке
«Иммунотех С.А.С. компания Бекмен Культер», Франция, Immunatech SAS, A Beckman Coulter Company, 130 Avenue de Lattre de Tassigny BP 177, Marseille, Cedex 9, 13276 France.		Страна происхождения:	Франция
Уполномоченный представитель производителя:		Форма поставки:	2 картриджа по 50 тестов
ООО «Бекмен Культер», Москва, Россия, 109004, Станиславского 21, стр.3		H317, H412, 2°C 10°C	
		C22593_RUS_v1	

ACCESS PCT CALIBRATORS

REF C22594

INFORMATION FOR USA ONLY
 Rx Only. For the quantitative determination of prolactin (PCT) levels in human serum and plasma using the Access Immunoassay Systems. After reconstitution with 2.0 mL DI water, the calibrators can be used at room temperature for 4 hours, after which the vials must be stored frozen. Reactive Ingredients: Lyophilized HEPES buffer with protein (bovine) 1 x 2.0 mL (S0), Recombinant human prolactin, Lyophilized HEPES buffer with protein (bovine) 6 x 2.0 mL (S1-S6). -15 to -30°C after reconstitution

CONTENTS

1 x 2.0 mL
6 x 2.0 mL
1

S0
S1-S6
CAL CARD

C32741 AA

ACCESS PCT CALIBRATORS

YYYY-MM-DD LOT 000000
 S0: 000000 S1: 111111 S2: 222222
 S3: 333333 S4: 444444 S5: 555555

HIBC
BARCODE 1

HIBC
BARCODE 2

00000000000000000000
 00000000000000000000
 00000000000000000000
 00000000000000000000

YYYY-MM-DD

ACCESS PCT CALIBRATOR

S0

0 ng/mL

-15 to -30°C after reconstitution

IMMUNOTECH S.A.S. Marseille, France C32742 AA

YYYY-MM-DD
XXXXXX

WARNING
H317

ACCESS PCT CALIBRATOR

S1

~0,8 ng/mL

-15 to -30°C after reconstitution

IMMUNOTECH S.A.S. Marseille, France C36759 AA

YYYY-MM-DD
XXXXXX

WARNING
H317

ACCESS PCT CALIBRATOR

S2

~5 ng/mL

-15 to -30°C after reconstitution

IMMUNOTECH S.A.S. Marseille, France C32744 AA

YYYY-MM-DD
XXXXXX

WARNING
H317

ACCESS PCT CALIBRATOR

IVD

2°C  *10°C

S3

~10 ng/mL

*-15 to -30°C after reconstitution

IMMUNOTECH S.A.S, Marseille, France C32745 AA

WARNING
H317

YYY-MM-DD
XXXXXX

ACCESS PCT CALIBRATOR

IVD

2°C  *10°C

S4

~25 ng/mL

*-15 to -30°C after reconstitution

IMMUNOTECH S.A.S, Marseille, France C32746 AA

WARNING
H317

YYY-MM-DD
XXXXXX

ACCESS PCT CALIBRATOR

IVD

2°C  *10°C

S5

~50 ng/mL

*-15 to -30°C after reconstitution

IMMUNOTECH S.A.S, Marseille, France C32747 AA

WARNING
H317

YYY-MM-DD
XXXXXX

ACCESS PCT CALIBRATOR

IVD

2°C  *10°C

S6

~100 ng/mL

*-15 to -30°C after reconstitution

IMMUNOTECH S.A.S, Marseille, France C32748 AA

WARNING
H317

YYY-MM-DD
XXXXXX



Регистрационное удостоверение: Калибраторы для калибровки реагента для определения прокальцитонина в
XXXXXX от XXXXXX сыворотке и плазме крови человека для диагностики in vitro на анализаторах
иммунохимической серии ACCESS system

Прокальцитонин, калибраторы (Access PCT Calibrators)

Состав:

S0: Лиофилизированный HEPES-буфер с белком (бычий), <0,1% азид натрия и 0,1% ProClin® 300

S1-S6: рекомбинантный прокальцитонин человека в концентрации около 0,8, 5, 10, 25, 50 и 100 нг/мл (мкг/л), соответственно, в лиофилизированном HEPES-буфере с белком (бычий), <0,1% азид натрия, и 0,1% ProClin 300

Производитель:

«Иммунотех С.А.С. компания Бекмен Кюльтер», Франция, Immunatech SAS, A Beckman Coulter Company, 130 Avenue de Lattre de Tassigny BP 177, Marseille, Cedex 9, 13276 France.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Бекмен Кюльтер», Москва, Россия, 109004, Станиславского 21, стр.3

Кат. номер:

C22594

Серия (Лот):

см. на упаковке

Срок годности:

см. на упаковке

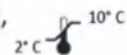
Страна происхождения:

Франция

Форма поставки:

7 флаконов по 2.0 мл

H317, H412,



C22594_RUS_v1

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ – Утилизация, Рекламации, Гарантийные обязательства

Утилизация:

Химические остатки и отходы должны перерабатываться в плановом порядке как специальные отходы. Они подлежат утилизации в соответствии с законодательством по предотвращению загрязнения окружающей среды и прочими законами соответствующей страны. В целях обеспечения соответствия мы рекомендуем связаться с соответствующими местными органами и/или утвержденной компанией, занимающейся переработкой отходов, для получения информации.

При обращении с медицинскими отходами на территории Российской Федерации необходимо соблюдать местное законодательство и, в частности, санитарные правила и нормы СанПиН 2.1.3684-21 от 28 января 2021 года (Отходы класса А). Процедура утилизации отходов определяется в соответствии с правилами и предписаниями Федерального закона № 89-ФЗ «О отходах производства и потребления» от 24 июня 1998 г.

Гарантийные обязательства:

1. Производитель гарантирует качество, эффективность и безопасность данного медицинского изделия при соблюдении покупателем всех необходимых условий хранения, транспортирования и эксплуатации.
2. Производитель гарантирует соответствие изготовленных продуктов требованиям нормативной и технической документации. Безопасность и качество гарантируются на протяжении всего срока годности.
3. Производитель несет ответственность за дефекты продукта, за исключением дефектов, которые появились в связи с нарушением правил использования, условий транспортировки и хранения, были вызваны третьим лицом или чрезвычайными обстоятельствами.

Рекламации:

При возникновении вопросов или жалоб на продукцию, просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя:

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.

Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

/Перевод с английского и французского языков на русский язык/

Техническая документация
Дополнение к Инструкции по применению
Реагент Access PCT

Реагент для определения прокальцитонина в сыворотке и плазме крови человека для диагностики in vitro на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system

Реагент для определения прокальцитонина (Access Sensitive PCT):

- Картридж R1 - 2 шт.

В качестве ответственного должностного лица Иммунотек С.А.С., компания Бекмен Культер, настоящим я заявляю, что прилагаемая техническая документация предназначена для регистрации продукта в России.

Мари-Элен ПЮКСЭДЮ
Старший инженер
Отдел обеспечения качества и
нормативно-правового
регулирования

/Подпись/

Софи Рок-Виолэн
Старший менеджер отдела обеспечения качества и
нормативно-правового регулирования

Дата: 25 ноября 2019 г.

Свидетельствуется подлинность подписи М-Э Пюксэдю
Марсель, 26 ноября 2019 г.
Исполняющий обязанности Президента Торгово-промышленной палаты

/Подпись/

Режис МИОЛЛИС

/Печать:

Торгово-промышленная палата Марселя, Прованс/

130, авеню де Латтрэ Тассини • BP 177 • 13276 MARCELLE, Cedex 9, Франция • Тел.: 33/491 17 27 00

Акционерное общество упрощенного типа с уставным капиталом 8 109 480 евро •

Идентификационный номер предприятия 322 904 079 0005 8 • Реестр коммерческих организаций и
акционерных обществ Марселя • В 322 904 079

/Печать:
АПЕЛЛЯЦИОННЫЙ СУД Г. ЭКС-АН-ПРОВАНС
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПРОКУРОР/

АПОСТИЛЬ

Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года

- 1- Французская Республика
Настоящий официальный документ
 - 2- подписан РЕЖИСОМ МИОЛЛИСОМ,
 - 3- действующим в качестве Агента,
 - 4- скреплен печатью Торгово-промышленной палаты
в МАРСЕЛЕ (Буш-дю-Рон)
- Удостоверено
- 5- в г. ЭКС-ан-ПРОВАНС
 - 6- 29 ноября 2019 г.
 - 7- генеральным прокурором при Апелляционном суде
г. ЭКС-АН-ПРОВАНС
 - 8- под номером 16888/2019
 - 9- Печать
/Печать:
АПЕЛЛЯЦИОННЫЙ СУД
Г. ЭКС-АН-ПРОВАНС
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ПРОКУРОР/
 - 10- Подпись
Генеральный прокурор

/Подпись/

Изабель ПУЭ

Заместитель генерального прокурора

«Апостиль лишь удостоверяет подлинность подписи, печати или штампа на документе. Он не означает, что содержание документа является правильным или что Французская Республика одобряет его содержание».

/Печать:
АПЕЛЛЯЦИОННЫЙ СУД Г. ЭКС-АН-ПРОВАНС
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПРОКУРОР/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Четвертого февраля две тысячи двадцать второго года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

9-1983

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-п/77-2022-

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



Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 55 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

