

КОПИЯ

SIEMENS

Healthcare

October 21, 2021

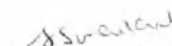
To Whom It May Concern,

This is to certify that the attached document is a true and complete copy of the original.

Document Name and Number:

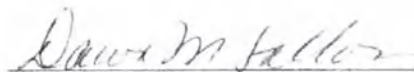
Instruction for Use for ADVIA Chemistry Apolipoprotein B (APO B) on ADVIA Chemistry XPT.

For and on behalf of Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

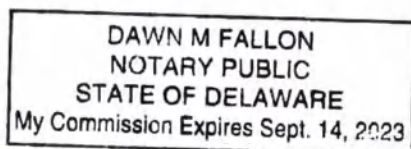


Shruti Waikul
Regulatory Affairs Specialist

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



Dawn M Fallon
Notary Public



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591

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

ADVIA® Chemistry XPT

Systems

Набор реагентов для определения аполипопротеина В для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Apolipoprotein B (APO B))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. H, 2020-02	
Наименование продукта	Набор реагентов для определения аполипопротеина В для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Apolipoprotein B (APO B))	REF 03055068
Системы	Система ADVIA Chemistry XPT	
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Калибратор ADVIA Chemistry Apolipoprotein A1/B Адаптеры для установки флаконов с реагентом Контрольные образцы, имеющиеся в продаже	REF 02269277 (B03-4161-01)
Типы образцов	Сыворотка крови, плазма человека (литий-гепарин)	
Принцип метода	ПЭГ-усиленная иммунотурбидиметрическая	
Диапазон метода ^b	Сыворотка: 15–(200–260) мг/дл (0,15–(2,00–2,60) г/л) Плазма: 15–(200–260) мг/дл (0,15–(2,00–2,60) г/л)	
Хранение реагента	2–8°C	
Стабильность реагента на борту анализатора	30 дней	
Код реагента	74086	

^a В Rev. G или позднее вертикальная полоса на полях страницы означает техническое обновление предыдущей версии.

^b Концентрация АРО В ADVIA Chemistry Apolipoprotein A1/B в калибраторе - уровень 5 варьируется между 200–260 мг/дл (2,00–2,60 г/л).

Целевое назначение

Для диагностики *in vitro* с целью количественного определения аполипопротеина В в сыворотке крови и плазме человека на автоматических биохимических анализаторах серии ADVIA® Chemistry. Такие измерения используются для того, чтобы помочь в оценке риска артериосклероза и ишемической болезни сердца.

Краткое описание и пояснение

Аполипопротеин В (APO B) — особый связывающий липиды белок, который составляет основную часть всех липопротеидов, не относящихся к липопротеидам высокой плотности (HDL).¹⁻³ APO B — необходим для синтеза и высвобождения липопротеидов в плазму крови и взаимодействует с рецепторами липопротеидов низкой плотности (LDL) на периферических клетках, действуя, таким образом, путем распознавания клеточных рецепторов для катаболизма LDL.²⁻³

Исследования показывают корреляцию между развитием коронарного атеросклероза и патологическими концентрациями липопротеидов. При атеросклерозе внутренний слой стенки артерий утолщается из-за накопления клеточного детрита и депозитов нескольких веществ, в особенности липидов.³ Поскольку аполипопротеины являются уникальными маркерами для идентификации и дифференцировки липопротеинов, они являются наиболее вероятными определяющими факторами структурной целостности и функциональной специфичности липопротеинов.¹

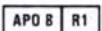
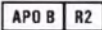
Измерение концентрации APO B в сыворотки крови пациентов, имеющих тяжелые атеросклеротические поражения, показывает, что у них концентрация APO B значительно ниже, чем у здоровых пациентов в популяции.⁴ Патологические значения APO B также наблюдаются при дислипидемиях. Сахарный диабет у взрослых и заболеваниях печени, включая острый гепатит и жировой гепатоз, приводят к повышению значений APO B.¹

Многочисленные исследования указывают на то, что концентрация аполипопротеина A-1 (APO A-1) и APO B отражает тяжесть и распространенность стеноза артерий лучше, чем концентрация общего холестерина и триглицеридов в сыворотке крови.² Кроме того, исследования демонстрируют, что пациентов с атеросклерозом эффективнее дифференцировать с пациентами, не страдающими заболеванием, путем выявления повышенной концентрации APO B в плазме крови, чем путем выявления снижения концентрации холестерина липопротеидов высокой плотности (HDL-C) и повышения концентрации холестерина липопротеидов низкой плотности (LDL-C).³ Измерение концентрации обоих аполипопротеинов A-1 и APO B и выражение полученного результата в виде отношения демонстрирует большую эффективность, чем измерение концентрации APO A-1 или APO B по отдельности.²

Принцип проведения анализа

Метод ADVIA Chemistry Apolipoprotein B (APO B) является методом усиленной иммунотурбидиметрии с использованием полиэтиленгликоля (ПЭГ). Образец, содержащий аполипопротеин В человека, и специфическая антисыворотка образуют нерастворимый комплекс, содержание которого измеряют с помощью турбидиметрии при длине волны 340/694 нм. Концентрация аполипопротеина В определяется по стандартной кривой, полученной путем турбидиметрических измерений стандартов.

Реагенты

Реагент	Описание	Хранение	Стабильность реагента
REF 03055068	ADVIA Chemistry Apolipoprotein B (APO B) Reagents		
Аполипопротеин В Реагент 1 	10 мл в 20 мл контейнерах Полиэтиленгликоль (4 %) NaN ₃ (0,09 %)	2–8°C	Невскрытый: Стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта. На борту анализатора: 30 дней
Аполипопротеин В Реагент 2 	4,0 мл в 20 мл контейнерах Антитела к APO B человека (козы) (зависит от серии) NaN ₃ (0,09 %)	2–8°C	Невскрытый: Стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта. На борту анализатора: 30 дней

Предупреждения и меры предосторожности

Паспорта безопасности (MSDS/SDS) доступны на сайте [siemens.com/healthcare](https://www.siemens.com/healthcare).



Осторожно

Это устройство содержит материал животного происхождения и требует обращения как с потенциальным носителем или переносчиком заболеваний.

Содержит азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может реагировать с медью, содержащейся в водопроводной системе, в результате чего образуются взрывчатые азиды металлов. При утилизации промыть реагенты большим количеством воды, чтобы избежать скапливания азидов. Утилизация в канализационную систему должна соответствовать действующим требованиям законодательства.

Утилизируйте опасные или биологически зараженные материалы в соответствии с порядком, установленным в вашем учреждении. Утилизация всех материалов должна производиться безопасными и приемлемыми методами, в соответствии с действующими требованиями законодательства.

Осторожно! Федеральное законодательство США допускает продажу данного устройства только уполномоченным медицинским работником или по его предписанию.

Для диагностики *in vitro*.

Подготовка реагентов

Все реагенты в жидком состоянии и готовы к использованию.

Перед использованием осторожно перевернуть реагент с крышкой, чтобы удалить пузырьки и получить однородную смесь. Если пузырьки и пена все еще присутствуют, аспирировать их пипеткой из флакона с реагентом перед использованием.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанной на этикетке продукта при хранении при температуре 2–8°C. Реагенты не замораживать.

Сбор и обработка образцов

Компания Siemens Healthcare Diagnostics провела валидацию сыворотки крови и плазмы (литий-гепарин) для метода ADVIA Chemistry APO B.

При использовании образцов для анализа должны соблюдаться следующие правила:

- Сбор сыворотки и плазмы крови может осуществляться с использованием рекомендованных процедур сбора образцов крови для диагностики методом венопункции.⁵ Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для сбора образцов.⁶
- До центрифугирования должно произойти полное свертывание крови.
- Сыворотку или плазму необходимо отделить от клеток в течение 2 часов после сбора.⁷
- Образцы не должны содержать примеси других веществ.
- Образцы должны быть максимально свежими.

Информация об обращении и хранении представлена для того, чтобы пользователи руководствовались ею. С целью обеспечения соответствия специфическим потребностям каждая конкретная лаборатория самостоятельно отвечает за использование всех доступных референсных значений и/или собственных исследований при установлении альтернативных критериев стабильности.

Анализ

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

Изделие	Содержимое	Количество тестов
REF 03055068	Реагент 1: 2 флакона по 20 мл Реагент 2: 2 флакона по 20 мл	2 × 85

Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки

Для применения этого метода необходимы следующие материалы, не входящие в комплект поставки:

Изделие	Описание
REF 02269277 (B03-4161-01)	Калибратор ADVIA Chemistry Apolipoprotein A1/B
REF 10316975	Адаптер для установки флакона с реагентом на 20 мл (к месту для флакона объемом 40 мл)
REF 10723030	Адаптер для установки флакона с реагентом на 20 мл (к месту для флакона объемом 70 мл) Коммерческие контрольные материалы

Проведение анализа

Система ADVIA Chemistry автоматически производит сбор образцов, подачу реагентов, смешивание и обработку.

Подробную информацию по выполнению процедуры см. в инструкции по эксплуатации системы.

Подготовка системы

Подробную информацию по подготовке системы см. в инструкции по эксплуатации системы.

Подготовка образцов

Перед внесением образцов в систему проверьте их соответствие следующим характеристикам:

- Образцы не содержат фибрина или примеси других веществ.
- В образцах отсутствуют пузырьки.

Стабильность на борту анализатора

Реагенты ADVIA Chemistry APO B стабильны на борту анализатора в течение 30 дней.

Не использовать реагенты по истечении срока годности.

Проведение калибровки

Для калибровки метода ADVIA Chemistry APO B используйте калибратор ADVIA Chemistry Apolipoprotein A1/B Calibrator (REF 02269277 (B03-4161-01))

Ввести заданные значения, предоставляемые с каждой серией калибратора. Выполнять калибровку в соответствии с инструкциями использования калибратора.

Частота калибровки

Проводите калибровку метода каждые 30 дней.

Калибровку метода следует проводить в следующих случаях:

- Изменился номер партии реагента
- Упаковка реагента заменена на новую упаковку с тем же номером партии, в случае если старая упаковка была перекалибрована во время использования
- Заменены важные оптические или гидравлические компоненты
- На это указывают процедуры контроля качества

Программы и процедуры контроля качества конкретных лабораторий могут требовать более частое проведение калибровки.

Частота обработки холостых образцов (исходных данных по реагентам, RBL)

Система ADVIA Chemistry измеряет RBL во время калибровки анализа.

Проводить дополнительный RBL на одной и той же упаковке реагентов каждый день.

Проводить дополнительный RBL, когда упаковка реагентов заменена на новую упаковку с тем же номером партии, а во время использования проводился дополнительный тест «холостой» пробы.

Примечание Используйте физиологический раствор в качестве образца для RBL при проведении анализа методом ADVIA Chemistry APO B.

Проведение контроля качества

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

Минимум один раз в каждый день использования проводите анализ 2 уровней («низкого» и «высокого») доступных в продаже контрольных материалов (QC) с известной концентрацией аполипопротеина В.

Измерение контрольного материала будет считаться удовлетворительным, если полученное значение будет укладываться в ожидаемый диапазон, указанный в паспорте контрольного материала, или в диапазон, полученный согласно регламенту внутрилабораторного контроля качества.

Фактическая периодичность проведения контроля в лаборатории зависит от многих факторов, таких как объем работ, стаж работы системы и нормативные акты. Каждая лаборатория должна проводить оценку контрольных образцов на основании периодичности, установленной внутренними правилами.

Кроме того, анализ контрольных образцов должен проводиться при следующих условиях:

- Всегда при использовании новой партии реагентов
- После проведения какого-либо технического обслуживания, чистки или устранения неполадок
- После новой калибровки или дополнительного холостого теста

Если полученные результаты выходят за допустимые пределы, следуйте внутрилабораторным процедурам контроля качества.

Корректирующие действия

Если результаты контроля качества не укладываются в пределы ожидаемого контрольного диапазона или значений, установленных лабораторией, не выдавайте результаты. Примите следующие меры:

1. Определите и скорректируйте причину неприемлемых результатов контроля:
 - a. Убедитесь в том, что метод применялся в соответствии с инструкцией.
 - b. Убедитесь в том, что срок годности материалов не истек.
 - c. Убедитесь в том, что было проведено требуемое техническое обслуживание.
 - d. Перед анализом образцов пациента проведите повторный анализ, используя свежие контрольные образцы, и подтвердите, что результаты контроля качества находятся в допустимых пределах.
 - e. Если результаты контроля качества находятся вне допустимых пределов, проведите повторную калибровку метода и повторите предыдущее действие.
 - f. При необходимости обратитесь за помощью к местному специалисту технической поддержки или дистрибьютору.
2. После выполнения корректирующих действий повторите тестирование образцов пациента прежде, чем выдавать результаты.

Выполняйте корректирующие действия согласно протоколу, принятому в вашей лаборатории.

Результаты

Расчет результатов

Система рассчитывает и выдает результаты, основанные на измерении поглощения испытуемой пробы во время испытания и калибратора(ов) после калибровки.

Прибор рассчитывает концентрацию аполипопротеина В в мг/дл (общепринятых единицах) или г/л (единицах СИ).

Коэффициент перевода: $\text{мг/дл} \times 0,01 = \text{г/л}$

Интерпретация результатов

При интерпретации результатов применения данного метода всегда следует учитывать историю болезни пациента, клиническую картину и другие полученные результаты.

Ограничения

Ряд веществ вызывает изменение концентрации исследуемого вещества в сыворотке или плазме крови. Всестороннее рассмотрение возможных интерферирующих веществ, их концентрации в сыворотке или плазме крови и возможных физиологических эффектов не входит в настоящий документ. Обратитесь к списку справочной информации для получения подробных сведений о потенциально интерферирующих веществах.⁸

Как и при любой химической реакции, необходимо учитывать возможные влияния неизвестной интерференции лекарственных препаратов или эндогенных веществ на результаты. Сотрудники лаборатории и врачи должны оценивать все результаты анализов пациентов в свете общего клинического состояния пациента.

Ожидаемые значения

Согласно опубликованным исследованиям в *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th edition*, edited by AHB Wu,⁹ и *Lipoprotein Distribution in Selected US Communities* by SA Brown, et al,¹⁰ ожидаемые значения варьируют соответственно возрасту, полу и расовой принадлежности.

Референсный диапазон для аполипопротеина В представлен в следующей таблице.

Пол	Диапазон нормальных значений
Мужской (Взрослый)	46–174 мг/дл (0,46–1,74 г/л)
Женский (Взрослый)	46–142 мг/дл (0,46–1,42 г/л)

Значения АРО В в предыдущей таблице представляют собой диапазоны, наблюдавшиеся в отобранных группах американского населения и должны рассматриваться как грубый ориентир при оценке выраженности нарушений.¹⁰

Компания Siemens приводит эту информацию для справки. Как и при всех других *in vitro* диагностических исследованиях, каждая лаборатория должна определять свой собственный референсный диапазон для диагностической оценки результатов анализов пациентов. Данные значения являются исключительно ориентировочными.

Рабочие характеристики

Аналитический диапазон измерения

Аналитический диапазон от 15 мг/дл (0,15 г/л), до ADVIA Chemistry Apolipoprotein A1/B калибратора - уровень 5, который варьируется между 200–260 мг/дл (2,00–2,60 г/л).

Результаты меньше нижнего предела диапазона метода помечаются **< Диапазон конц.** Результаты теста должны быть выражены как **< 15 мг/дл (< 0,15 г/л)**.

Результаты больше верхнего предела диапазона метода помечаются **> Диапазон конц.**

Расширенный диапазон измерения

Компания Siemens утвердила условие автоматического повторного проведения данного метода, которое увеличивает регистрируемый диапазон до 400 мг/дл (4,00 г/л). Систему можно настроить на запуск автоматического повторного проведения анализа. Результаты повторного проведения будут помечены **Авто повтор**.

Прозонный эффект

Прозонный эффект не наблюдался при концентрациях АРО В вплоть до 5600 мг/дл (56,00 г/л).

Тестирование выполнялось на системе ADVIA Chemistry при условиях проведения анализа, эквивалентных таковым для системы ADVIA Chemistry XPT.

Чувствительность

Производительность метода ADVIA Chemistry АРО В на низких уровнях была оценена согласно протоколу ИКЛС EP17-A2, раствор с нулевой концентрацией (LoB) и предел обнаружения (LoD) также были определены.¹¹

LoB — наивысшее измерение результата, который можно получить на «холостой» пробе. LoB для метода ADVIA Chemistry АРО В: 2 мг/дл (0,02 г/л).

LoD — минимальное содержание анализируемого вещества, при котором с надежностью можно обнаружить его наличие или отсутствие. LoD для метода ADVIA Chemistry APO B: 15 мг/дл (0,15 г/л).

Значения LoB и LoD определялись с долей ложнопозитивных результатов (α) менее 5% и ложнонегативных (β) — менее 5%, по результатам 180 измерений со 120 холостыми и 60 образцами с низкой концентрацией.

Точность

Прецизионность метода ADVIA Chemistry APO B оценивалась в соответствии с протоколом CLSI EP05-A2.¹² Каждый образец исследовался 3 раза за один цикл, 2 цикла в день в течение не менее 10 дней.

Точность: Традиционные единицы

Тип образца	N	Среднее (мг/дл)	Воспроизводи- мость (В пределах одного анализа)		Между анали- зами		Между днями		В пределах одной лабора- тории (Общая)	
			SD ^a (мг/дл)	CV ^b (%)	SD (мг/дл)	CV (%)	SD (мг/дл)	CV (%)	SD (мг/дл)	CV (%)
Сыворотка контроль 1	60	77	1,1	1,5	0,5	0,6	1,1	1,4	1,6	2,1
Сыворотка контроль 2	60	49	0,8	1,6	0,4	0,9	0,6	1,2	1,1	2,2
Сыворотка пул 1	60	18	0,4	2,3	0,4	2,1	0,7	3,7	0,9	4,8
Сыворотка пул 2	60	54	1,1	2,0	0,0	0,0	0,8	1,4	1,3	2,5
Сыворотка пул 3	60	188	1,6	0,8	0,9	0,5	1,5	0,8	2,4	1,3

^a SD (standard deviation) = стандартное отклонение

^b CV (coefficient of variation) = коэффициент вариации

Точность: Единицы СИ

Тип образца	N	Среднее (г/л)	Воспроизводи- мость (В пределах одного анализа)		Между анали- зами		Между днями		В пределах одной лабора- тории (Общая)	
			SD ^a (г/л)	CV ^b (%)	SD (г/л)	CV (%)	SD (г/л)	CV (%)	SD (г/л)	CV (%)
Сыворотка контроль 1	60	0,77	0,011	1,5	0,005	0,6	0,011	1,4	0,016	2,1
Сыворотка контроль 2	60	0,49	0,008	1,6	0,004	0,9	0,006	1,2	0,011	2,2
Сыворотка пул 1	60	0,18	0,004	2,3	0,004	2,1	0,007	3,7	0,009	4,8

Тип образца	N	Среднее (г/л)	Воспроизводи- мость (в пределах одного анализа)		Между анализами		Между днями		В пределах одной лабора- тории (Общая)	
			SD ^a (г/л)	CV ^b (%)	SD (г/л)	CV (%)	SD (г/л)	CV (%)	SD (г/л)	CV (%)
Сыворотка пул 2	60	0,54	0,011	2,0	0,000	0,0	0,008	1,4	0,013	2,5
Сыворотка пул 3	60	1,88	0,016	0,8	0,009	0,5	0,015	0,8	0,024	1,3

^a SD (standard deviation) = стандартное отклонение

^b CV (coefficient of variation) = коэффициент вариации

Фактические результаты могут отличаться в зависимости от плана клинического исследования, использованного образца и совокупности образцов. Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Точность / Сравнение методов

Характеристики ADVIA Chemistry APO B метода (y) сравнивались с характеристиками аналогичного метода на указанной системе (x).

Тип образца	Аналогичный метод (x)	N	r	Уравнение регрессии	Sy.x	Диапазон образцов
Сыворотка	ADVIA 2400 APO B	67	0,996	$y = 0,96x + 4,7 \text{ мг/дл}$ $y = 0,96x + 0,047 \text{ г/л}$	5,2 мг/дл 0,052 г/л	22–234 мг/дл 0,22–2,34 г/л
Сыворотка	ADVIA 1800 APO B	67	0,999	$y = 0,95x + 1,5 \text{ мг/дл}$ $y = 0,95x + 0,015 \text{ г/л}$	2,4 мг/дл 0,024 г/л	22–234 мг/дл 0,22–2,34 г/л
Плазма (литий-гепарин)	ADVIA 1800 APO B	51	0,998	$y = 0,96x - 0,5 \text{ мг/дл}$ $y = 0,96x - 0,005 \text{ г/л}$	3,4 мг/дл 0,034 г/л	25–226 мг/дл 0,25–2,26 г/л
Плазма* (литий-гепарин) ADVIA 1650/1800	ADVIA 1650/1800 APO B - Сыворотка	71	0,997	$y = 1,00x - 1,7 \text{ мг/дл}$ $y = 1,00x - 0,017 \text{ г/л}$	1,7 мг/дл 0,017 г/л	50–158 мг/дл 0,50–1,58 г/л

* Матрица сравнения. Корреляция между образцами сыворотки и плазмы крови на системах ADVIA 1650/1800 Chemistry предоставляется для справки.

Корреляция метода может отличаться в зависимости от клинического плана исследования, сравнимого метода и совокупности образцов. Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Интерференции

Компания Siemens провела испытания потенциальных интерферирующих веществ и установила результаты, приведенные ниже.

Источник интерференции	Уровень источника интерференции	Концентрация аполипопротеина В в образце	Интерференция
Билирубин (конъюгированный)	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	41 мг/дл (0,41 г/л)	NSI ^a
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	157 мг/дл (1,57 г/л)	NSI
Билирубин (неконъюгированный)	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	40 мг/дл (0,40 г/л)	NSI
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	158 мг/дл (1,58 г/л)	NSI
Гемолиз (гемоглобин)	1000 мг/дл (10 г/л)	40 мг/дл (0,40 г/л)	NSI
	1000 мг/дл (10 г/л)	159 мг/дл (1,59 г/л)	NSI
Липемия ^b (триглицериды от Intralipid)	750 мг/дл (8,475 ммоль/л)	40 мг/дл (0,40 г/л)	NSI
	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	40 мг/дл (0,40 г/л)	+13,3 %
	750 мг/дл (8,475 ммоль/л)	161 мг/дл (1,61 г/л)	NSI
	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	161 мг/дл (1,61 г/л)	NSI

^a NSI (No Significant Interference) = значимая интерференция отсутствует. Значимой интерференцией считается процентный эффект $\geq 10\%$.

^b Единицы SI рассчитаны по триолеину

Примечание Между мутностью и концентрацией триглицеридов в липемическом образце корреляция низкая.¹³

Фактические результаты могут отличаться в зависимости от плана клинического исследования, исследованных уровней потенциальных интерферирующих веществ и использованного образца. Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Стандартизация

Метод определения ADVIA Chemistry APO B прослеживается до референсного материала SP3-07 Всемирной организации здравоохранения (WHO, World Health Organization) и Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC, International Federation of Clinical Chemistry and laboratory Medicine). Присвоенные значения калибраторов ADVIA Chemistry Apolipoprotein A1/B прослеживаются до данной стандартизации.

Техническая поддержка

Для получения поддержки обратитесь к местному поставщику технической поддержки или дистрибьютору.

siemens.com/healthcare

Список литературы

1. Alaupovic P. Structure and function of plasma lipoproteins with particular regard to hyperlipoproteinemias and atherosclerosis. *Ann. Biol. Clin.* 38:83–93 (1980).
2. Naito HK. The clinical significance of apolipoprotein measurements. *J. Clin. Immunoassay.* 9:11–16 (1986).
3. Burtis CA, Ashwood ER, et al, eds. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 6th ed. Philadelphia, PA, Saunders Elsevier; 2008:413–427.
4. Riesen WF, Mordansini R, Salzmann C, et al. Apoproteins and lipids as discriminators of severity of coronary heart disease. *Atherosclerosis*. 37:157–162 (1980).
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Guideline—Sixth Edition*. CLSI document GP41-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection: Approved Standard; Approved Guideline—Sixth Edition*. CLSI document GP39-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI document GP44-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
8. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. Washington: AACC Press (2007).
9. Wu AHB, ed. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995:68–71.
10. Brown SA, Hutchinson R, Morrisett J, Boerwinkle E, et al. Plasma Lipid, Lipoprotein Cholesterol, and APOprotein Distribution in Selected US Communities. *Arteriosclerosis and Thrombosis*. 13:1139–1158 (1993).
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP05-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
13. Twomey PJ, Don-Wauchope AC, McCullough D. Unreliability of triglyceride measurement to predict turbidity induced interference. *J Clin Pathol*. 2003 Nov;56(11):861–862. 

Определение условных обозначений

Этикетка изделия может содержать следующие значки:

Значок	Определение	Значок	Определение
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	 REF	Номер по каталогу
	Официальный производитель		Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Маркировка CE		Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа
	См. инструкцию по применению		Биологическая опасность
	Не допускать попадания солнечных лучей и тепла		Ограничение температуры
	Нижний предел температуры		Верхний предел температуры
	Не замораживать (> 0°C)		Вверх
	Срок годности		Содержимого достаточно для (n) тестов
	Знак вторичной переработки		Отпечатано соевыми чернилами
Rev.	Редакция	YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
	Код партии	RxOnly	Назначение устройства (только для США)

Товарные знаки

ADVIA является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Intralipid является товарным знаком компании Fresenius Kabi AB.

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

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения аполипопротеина В для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Apolipoprotein B (APO B))

Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения аполипопротеина В для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Apolipoprotein B (APO B)), в составе:

1. Apolipoprotein B Reagent 1 (APO B |R1), флакон емкостью 20 мл (10 мл реагента/флакон) – 2 шт.
2. Apolipoprotein B Reagent 2 (APO B |R2), флакон емкостью 20 мл (4 мл реагента/флакон) – 2 шт.
3. Лист-вкладыш с идентификационными наклейками

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания Применять в соответствии с назначением медицинского изделия.

Противопоказания Не применимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

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

Для профессионального применения.

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

Условия использования, хранения и транспортировки

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

Транспортировка

Транспортировать в закрытом транспорте в вертикальном положении, в упаковке производителя при температуре 2–8°C. Во время транспортировки набор стабилен при условиях хранения (2–8°C) до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

По возможности следует избегать или минимизировать образование отходов. При выполнении утилизации данного продукта, растворов и производных продуктов должны соблюдаться требования законодательства по защите окружающей среды и утилизации отходов, а также любые требования местных органов управления. Утилизация излишков продукта и продуктов, не подлежащих переработке, должна осуществляться подрядной организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов. Запрещено спускать необработанные сточные воды в канализацию, за исключением случаев, когда это не противоречит всем применимым требованиям полномочных органов.

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

Гарантийные обязательства

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

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

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

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

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

Веб-сайт: <https://www.siemens-healthineers.com/ru/>



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591

USA

[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)

Штаб-квартира Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH

Henkestr. 127

91052 Erlangen

Germany

Phone: +49 9131 84-0

[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)



/Перевод с английского языка на русский язык/

21 октября 2021 г.

Вниманию всех заинтересованных лиц,

Настоящим заверяется, что прилагаемый документ является подлинной и полной копией оригинала.

Название и номер документа:

Инструкция по применению на медицинское изделие «Набор реагентов для определения аполипопротеина В для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Apolipoprotein B (APO B)) на анализаторе ADVIA Chemistry XPT

От имени и по поручению

«Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

/Подпись/

Шрути Вайкул (Shruti Waikul)
Специалист, отдел регистрации и
сертификации

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

/Подпись/

Дон М Фаллон (Dawn M Fallon)
Нотариус

ДОН М ФАЛЛОН (DAWN M FALLON) НОТАРИУС Штат Делавэр Срок действия лицензии – 14 сентября 2023 г.

«Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.»
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591

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

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года

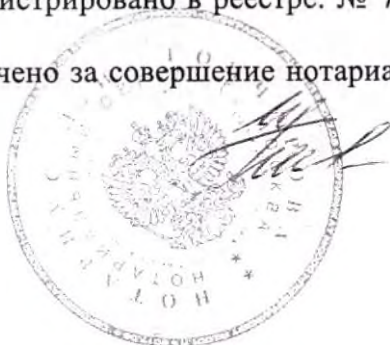
Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-1755.

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



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 (шестнадцать) листов.

И.И.Белякова

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую верность с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-1762.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1020 руб. 00 коп.



И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено документом 17 (семнадцать) листов.

И.И.Белякова

October 21, 2021

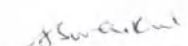
To Whom It May Concern,

This is to certify that the attached document is a true and complete copy of the original.

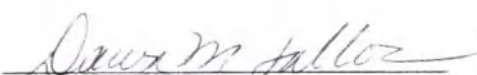
Document Name and Number:

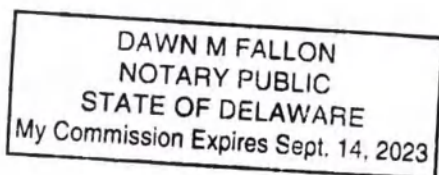
Instruction for Use for ADVIA Chemistry Apolipoprotein B (APO B) on ADVIA Chemistry analyzers.

For and on behalf of Siemens Healthcare Diagnostics Inc.


Shruti Waikul
Regulatory Affairs Specialist

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


Dawn M Fallon
Notary Public



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591

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

ADVIA® 1800
ADVIA® 2400
Chemistry Systems

Набор реагентов для определения аполипопротеина В для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Apolipoprotein B (APO B))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. H, 2020-02	
Наименование продукта	Набор реагентов для определения аполипопротеина В для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Apolipoprotein B (APO B))	REF 03055068
Системы	Система ADVIA 1800 Chemistry Система ADVIA 2400 Chemistry	
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	ADVIA Chemistry Apolipoprotein A1/B Calibrator Адаптеры для установки флаконов с реагентом Контрольные образцы, имеющиеся в продаже	REF 02269277 (B03-4161-01)
Типы образцов	Человеческие сыворотка, плазма крови (лития гепарин)	
Принцип метода	Иммунотурбидиметрия с усилением ПЭГ	
Диапазон метода	Сыворотка: 15–(200–260) мг/дл (0,15–(2,00–2,60) г/л) Плазма: 15–(200–260) мг/дл (0,15–(2,00–2,60) г/л)	
Хранение реагента	2–8°C	
Стабильность реагента на борту анализатора	30 дней	
Код реагента	74086	

^a В Rev. G или позднее вертикальная полоса на полях страницы означает техническое обновление предыдущей версии.

Целевое назначение

Для диагностики *in vitro* с целью количественного определения аполипопротеина В в сыворотке и плазме крови человека на автоматических биохимических анализаторах серии ADVIA® Chemistry. Такие измерения используются для того, чтобы помочь в оценке риска атеросклероза и ишемической болезни сердца.

Краткое описание и пояснение

Аполипопротеин В (APO B) — особый связывающий липиды белок, который составляет основную часть всех липопротеидов, не относящихся к липопротеидам высокой плотности (HDL).⁻ APO B — необходим для синтеза и высвобождения липопротеидов в плазму крови и взаимодействует с рецепторами липопротеидов низкой плотности (LDL) на периферических клетках, действуя, таким образом, путем распознавания клеточных рецепторов для катаболизма LDL.⁻

Исследования показывают корреляцию между развитием коронарного атеросклероза и патологическими концентрациями липопротеидов. При атеросклерозе внутренний слой стенки артерий утолщается из-за накопления клеточного детрита и депозитов нескольких веществ, в особенности липидов. Поскольку аполипопротеины являются уникальными маркерами для идентификации и дифференцировки липопротеинов, они являются наиболее вероятными определяющими факторами структурной целостности и функциональной специфичности липопротеинов.

Измерение концентрации APO B в сыворотки крови пациентов, имеющих тяжелые атеросклеротические поражения, показывает, что у них концентрация APO B значительно ниже, чем у здоровых пациентов в популяции. Патологические значения APO B также наблюдаются при дислипидемиях. Сахарный диабет у взрослых и заболеваниях печени, включая острый гепатит и жировой гепатоз, приводят к повышению значений APO B.

Многочисленные исследования указывают на то, что концентрация аполипопротеина A-1 (APO A-1) и APO B отражает тяжесть и распространенность стеноза артерий лучше, чем концентрация общего холестерина и триглицеридов в сыворотке крови. Кроме того, исследования демонстрируют, что пациентов с атеросклерозом эффективнее дифференцировать с пациентами, не страдающими заболеванием, путем выявления повышенной концентрации APO B в плазме крови, чем путем выявления снижения концентрации холестерина липопротеидов высокой плотности (HDL-C) и повышения концентрации холестерина липопротеидов низкой плотности (LDL-C). Измерение концентрации обоих аполипопротеинов A-1 и APO B и выражение полученного результата в виде отношения демонстрирует большую эффективность, чем измерение концентрации APO A-1 или APO B по отдельности.

Принцип проведения анализа

Метод ADVIA Chemistry Apolipoprotein B (APO B) является методом усиленной иммунотурбидиметрии с использованием полиэтиленгликоля (ПЭГ). Образец, содержащий аполипопротеин В человека, и специфическая антисыворотка образуют нерастворимый комплекс, содержание которого измеряют с помощью турбидиметрии при длине волны 340/694 нм. Концентрация аполипопротеина В определяется по стандартной кривой, полученной путем турбидиметрических измерений стандартов.

Реагенты

Реагент	Описание	Хранение	Стабильность реагента
REF 03055068	ADVIA Chemistry Apolipoprotein B (APO B) Reagents		
Apolipoprotein B Реагент 1 APO B R1	10 мл в 20 мл контейнерах Полиэтиленгликоль (4 %) NaN ₃ (0,09 %)	2–8°C	Невскрытый: Стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта. На борту анализатора: 30 дней
Apolipoprotein B Реагент 2 APO B R2	4,0 мл в 20 мл контейнерах Антитела к APO B человека (козы) (зависит от серии) NaN ₃ (0,09 %)	2–8°C	

Предупреждения и меры предосторожности

Паспорта безопасности (MSDS/SDS) доступны на сайте [siemens.com/healthcare](https://www.siemens.com/healthcare).



Осторожно

Это устройство содержит материал животного происхождения и требует обращения как с потенциальным носителем или переносчиком заболеваний.

Содержит азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может реагировать с медью, содержащейся в водопроводной системе, в результате чего образуются взрывчатые азиды металлов. При утилизации промыть реагенты большим количеством воды, чтобы избежать скапливания азидов. Утилизация в канализационную систему должна соответствовать действующим требованиям законодательства.

Утилизируйте опасные или биологически зараженные материалы в соответствии с порядком, установленным в вашем учреждении. Утилизация всех материалов должна производиться безопасными и приемлемыми методами, в соответствии с действующими требованиями законодательства.

Осторожно! Федеральное законодательство США допускает продажу данного устройства только уполномоченным медицинским работником или по его предписанию.

Для диагностики *in vitro*.

Подготовка реагентов

Все реагенты в жидком состоянии и готовы к использованию.

Перед использованием осторожно перевернуть реагент с крышкой, чтобы удалить пузырьки и получить однородную смесь. Если пузырьки и пена все еще присутствуют, аспирировать их пипеткой из флакона с реагентом перед использованием.

Хранение и стабильность

Невскрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанной на этикетке продукта при хранении при температуре 2–8°C. Реагенты не замораживать.

Сбор и обработка образцов

Компания Siemens Healthcare Diagnostics провела валидацию сыворотки крови и плазмы (литий-гепарин) для метода ADVIA Chemistry APO B.

При использовании образцов для анализа должны соблюдаться следующие правила:

- Сбор сыворотки и плазмы крови может осуществляться с использованием рекомендованных процедур сбора образцов крови для диагностики методом венопункции. Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для сбора образцов.
- До центрифугирования должно произойти полное свертывание крови.
- Сыворотку или плазму необходимо отделить от клеток в течение 2 часов после сбора.
- Образцы не должны содержать примеси других веществ.
- Образцы должны быть максимально свежими.

Информация об обращении и хранении представлена для того, чтобы пользователи руководствовались ею. С целью обеспечения соответствия специфическим потребностям каждая конкретная лаборатория самостоятельно отвечает за использование всех доступных референсных значений и/или собственных исследований при установлении альтернативных критериев стабильности.

Анализ

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

Изделие	Содержимое	Количество тестов
REF 03055068	Реагент 1: 2 флакона по 20 мл Реагент 2: 2 флакона по 20 мл	2 × 85

Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки

Для применения этого метода необходимы следующие материалы, не входящие в комплект поставки:

Изделие	Описание
REF 02269277 (B03-4161-01)	ADVIA Chemistry Apolipoprotein A1/B Calibrator
REF 02404085	Адаптер для установки 20 мл флакона с реагентом на место для флакона объемом 40 мл (ADVIA 1800)
REF 05249323	Адаптер для установки 20 мл флакона с реагентом на место флакона объемом 70 мл (ADVIA 1800)
REF 00771668	Адаптер для установки 20 мл флакона с реагентом на место флакона объемом 70 мл (ADVIA 2400)
	Коммерческие контрольные материалы

Проведение анализа

Система ADVIA Chemistry автоматически производит сбор образцов, подачу реагентов, смешивание и обработку.

Подробную информацию по выполнению процедуры см. в инструкции по эксплуатации системы.

Подготовка системы

Подробную информацию по подготовке системы см. в инструкции по эксплуатации системы.

Подготовка образцов

Перед внесением образцов в систему проверьте их соответствие следующим характеристикам:

- Образцы не содержат фибрина или примеси других веществ.
- В образцах отсутствуют пузырьки.

Стабильность на борту анализатора

Реагенты ADVIA Chemistry APO B стабильны на борту анализатора в течение 30 дней.
Не использовать реагенты по истечении срока годности.

Проведение калибровки

Для калибровки метода ADVIA Chemistry APO B используйте калибратор ADVIA Chemistry Apolipoprotein A1/B Calibrator (REF 02269277 (B03-4161-01))

Ввести заданные значения, предоставляемые с каждой серией калибратора. Выполнять калибровку в соответствии с инструкциями использования калибратора.

Частота калибровки

Проводите калибровку метода каждые 30 дней.

Калибровку метода следует проводить в следующих случаях:

- Изменился номер партии реагента
- Упаковка реагента заменена на новую упаковку с тем же номером партии, в случае если старая упаковка была перекалибрована во время использования
- Заменены важные оптические или гидравлические компоненты
- На это указывают процедуры контроля качества

Программы и процедуры контроля качества конкретных лабораторий могут требовать более частое проведение калибровки.

Частота обработки холостых образцов (исходных данных по реагентам, RBL)

Система ADVIA Chemistry измеряет RBL во время калибровки анализа.

Проводить дополнительный RBL на одной и той же упаковке реагентов каждый день.

Проводить дополнительный RBL, когда упаковка реагентов заменена на новую упаковку с тем же номером партии, а во время использования проводился дополнительный тест «холостой» пробы.

Примечание Используйте физиологический раствор в качестве образца для RBL при проведении анализа методом ADVIA Chemistry APO B.

Проведение контроля качества

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

Минимум один раз в каждый день использования проводите анализ 2 уровней («низкого» и «высокого») доступных в продаже контрольных материалов (QC) с известной концентрацией аполипопротеина B.

Измерение контрольного материала будет считаться удовлетворительным, если полученное значение будет укладываться в ожидаемый диапазон, указанный в паспорте контрольного материала, или в диапазон, полученный согласно регламенту внутрилабораторного контроля качества.

Фактическая периодичность проведения контроля в лаборатории зависит от многих факторов, таких как объем работ, стаж работы системы и нормативные акты. Каждая лаборатория должна проводить оценку контрольных образцов на основании периодичности, установленной внутренними правилами.

Кроме того, анализ контрольных образцов должен проводиться при следующих условиях:

- Всегда при использовании новой партии реагентов
- После проведения какого-либо технического обслуживания, чистки или устранения неполадок
- После новой калибровки или дополнительного холостого теста

Если полученные результаты выходят за допустимые пределы, следуйте внутрилабораторным процедурам контроля качества.

Корректирующие действия

Если результаты контроля качества не укладываются в пределы ожидаемого контрольного диапазона или значений, установленных лабораторией, не выдавайте результаты. Примите следующие меры:

1. Определите и скорректируйте причину неприемлемых результатов контроля:
 - a. Убедитесь в том, что метод применялся в соответствии с инструкцией.
 - b. Убедитесь в том, что срок годности материалов не истек.
 - c. Убедитесь в том, что было проведено требуемое техническое обслуживание.
 - d. Перед анализом образцов пациента проведите повторный анализ, используя свежие контрольные образцы, и подтвердите, что результаты контроля качества находятся в допустимых пределах.
 - e. Если результаты контроля качества находятся вне допустимых пределов, проведите повторную калибровку метода и повторите предыдущее действие.
 - f. При необходимости обратитесь за помощью к местному специалисту технической поддержки или дистрибьютору.
2. После выполнения корректирующих действий повторите тестирование образцов пациента прежде, чем выдавать результаты.

Выполняйте корректирующие действия согласно протоколу, принятому в вашей лаборатории.

Результаты

Расчет результатов

Система рассчитывает и выдает результаты, основанные на измерении поглощения испытуемой пробы во время испытания и калибратора(ов) после калибровки.

Прибор рассчитывает концентрацию апополипротеина В в мг/дл (общепринятых единицах) или г/л (единицах СИ).

Коэффициент перевода: $\text{мг/дл} \times 0,01 = \text{г/л}$

Интерпретация результатов

При интерпретации результатов применения данного метода всегда следует учитывать историю болезни пациента, клиническую картину и другие полученные результаты.

Ограничения

Ряд веществ вызывает изменение концентрации исследуемого вещества в сыворотке или плазме крови. Всестороннее рассмотрение возможных интерферирующих веществ, их концентрации в сыворотке или плазме крови и возможных физиологических эффектов не входит в настоящий документ. Обратитесь к списку справочной информации для получения подробных сведений о потенциально интерферирующих веществах.

Как и при любой химической реакции, необходимо учитывать возможные влияния неизвестной интерференции лекарственных препаратов или эндогенных веществ на результаты. Сотрудники лаборатории и врачи должны оценивать все результаты анализов пациентов в свете общего клинического состояния пациента.

Ожидаемые значения

Согласно опубликованным исследованиям в *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th edition*, edited by AHB Wu, и *Lipoprotein Distribution in Selected US Communities* by SA Brown, et al, ожидаемые значения варьируют соответственно возрасту, полу и расовой принадлежности.

Референсный диапазон для аполипопротеина В представлен в следующей таблице.

Пол	Диапазон нормальных значений
Мужской (Взрослый)	46–174 мг/дл (0,46–1,74 г/л)
Женский (Взрослый)	46–142 мг/дл (0,46–1,42 г/л)

Значения АПО В в предыдущей таблице представляют собой диапазоны, наблюдавшиеся в отобранных группах американского населения и должны рассматриваться как грубый ориентир при оценке выраженности нарушений.

Компания Siemens приводит эту информацию для справки. Как и при всех других *in vitro* диагностических исследованиях, каждая лаборатория должна определять свой собственный референсный диапазон для диагностической оценки результатов анализов пациентов. Данные значения являются исключительно ориентировочными.

Рабочие характеристики

Аналитический диапазон измерения

Аналитический диапазон составляет от 15 мг/дл (0,15 г/л) до уровня 5 калибратора ADVIA Chemistry Apolipoprotein A1/B Calibrator, который варьируется от 200–260 мг/дл (2,00–2,60 г/л).

Результаты меньше нижнего предела диапазона метода помечаются **L**. Результаты теста должны быть выражены как < 15 мг/дл (<0,15 г/л).

Результаты выше диапазона метода помечаются **H**.

Расширенный диапазон измерения

Компания Siemens валидировала условие автоматического повторного применения данного метода, при котором регистрируемый диапазон увеличивается до 400 мг/дл (4,00 г/л). Систему можно настроить на запуск автоматического повторного проведения анализа. Результаты повторного анализа будут помечены как **R**.

Прозонный эффект

Прозонный эффект не наблюдался при концентрациях АПО В вплоть до 5600 мг/дл (56,00 г/л).

Точность

Прецизионность метода ADVIA Chemistry APO B оценивалась в соответствии с протоколом CLSI EP05-A2. Каждый образец исследовался 2 раза за один цикл, 2 цикла в день в течение не менее 20 дней ADVIA 1650/1800 и 15 дней для ADVIA 2400.

ADVIA 1650/1800

		Воспроизводимость (В пределах одного анализа)		В пределах одной лаборатории (Общая)	
Тип образца	Среднее	SD ^a	CV ^b (%)	SD	CV (%)
Стандартные единицы (мг/дл)					
Сыворотка	29	0,5	1,9	1,7	5,7
Сыворотка	111	1,3	1,1	3,7	3,3
Единицы SI (г/л)					
Сыворотка	0,29	0,005	1,9	0,017	5,7
Сыворотка	1,11	0,013	1,1	0,037	3,3

^a SD (standard deviation) = стандартное отклонение^b CV (coefficient of variation) = коэффициент вариации

ADVIA 2400

Тип образца	Среднее	Воспроизводимость (В пределах одного анализа)		В пределах одной лаборатории (Общая)	
		SD ^a	CV ^b (%)	SD	CV (%)
Стандартные единицы (мг/дл)					
Сыворотка	83	1,3	1,6	2,7	3,3
Сыворотка	108	1,2	1,1	3,9	3,6
Сыворотка	145	2,0	1,4	3,7	2,6
Единицы SI (г/л)					
Сыворотка	0,83	0,013	1,6	0,027	3,3
Сыворотка	1,08	0,012	1,1	0,039	3,6
Сыворотка	1,45	0,020	1,4	0,037	2,6

^a SD (standard deviation) = стандартное отклонение^b CV (coefficient of variation) = коэффициент вариации

Фактические результаты могут отличаться в зависимости от плана клинического исследования, использованного образца и совокупности образцов. Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Точность / Сравнение методов

Характеристики метода ADVIA Chemistry APO B (y) сравнивались с характеристиками метода сравнения на указанной системе (x).

ADVIA 1650/1800

Тип образца	Аналогичный метод (x)	N	r	Уравнение регрессии	Sy.x	Диапазон образцов
Сыворотка	Нефелометр Dade Behring	59	$y = 1,03x + 0,5$	3,7	0,993	42–173 мг/дл
			$y = 1,03x + 0,005$	0,037	0,993	0,42–1,73 г/л
Плазма ^a	ADVIA 1650 (сыворотка)	71	$y = 1,00x - 1,7$	1,7	0,997	50–158 мг/дл
			$y = 1,00x - 0,017$	0,017	0,997	0,50–1,58 г/л

^a литий-гепарин

ADVIA 2400

Тип образца	Аналогичный метод (x)	N	r	Уравнение регрессии	Sy.x	Диапазон образцов
Сыворотка	ADVIA 1650	147	$y = 0,92x + 5,9$	2,6	0,996	30–222 мг/дл
			$y = 0,92x + 0,059$	0,026	0,996	0,3–2,22 г/л
Плазма ^a	ADVIA 2400 (сыворотка)	43	$y = 0,97x + 7,4$	2,7	0,990	62–155 мг/дл
			$y = 0,97x + 0,074$	0,027	0,990	0,62–1,55 г/л

^a литий-гепарин

Корреляция метода может отличаться в зависимости от клинического плана исследования, сравнимого метода и совокупности образцов. Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Интерференции

ADVIA 1650/1800

Источник интерференции	Уровень источника интерференции	Концентрация АПО В в образце	Интерференция
Билирубин (конъюгированный/неконъюгированный)	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	46 мг/дл (0,46 г/л)	NSI ^a
Гемолиз (гемоглобин)	525 мг/дл (5,25 г/л)	46 мг/дл (0,46 г/л)	NSI
Липемия ^b (из Intralipid)	650 мг/дл (7,35 ммоль/л)	46 мг/дл (0,46 г/л)	NSI

^a NSI (No Significant Interference) = значимая интерференция отсутствует. Значимой интерференцией считается процентный эффект $\geq 10\%$.

^b Единицы SI рассчитаны по триолеину

ADVIA 2400

Источник интерференции	Уровень источника интерференции	Концентрация АПО В в образце	Интерференция
Билирубин (конъюгированный/неконъюгированный)	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	95 мг/дл (0,95 г/л)	NSI ^a
Гемолиз (гемоглобин)	525 мг/дл (5,25 г/л)	105 мг/дл (1,05 г/л)	NSI
Липемия ^b (из Intralipid)	650 мг/дл (7,35 ммоль/л)	100 мг/дл (1,00 г/л)	NSI

^a NSI (No Significant Interference) = значимая интерференция отсутствует. Значимой интерференцией считается процентный эффект $\geq 10\%$.

^b Единицы SI рассчитаны по триолеину

Примечание Между мутностью и концентрацией триглицеридов в липемическом образце корреляция низкая.

Фактические результаты могут отличаться в зависимости от плана клинического исследования, исследованных уровней потенциальных интерферирующих веществ и использованного образца. Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Стандартизация

Метод определения ADVIA Chemistry APO B прослеживается до референсного материала SP3-07 Всемирной организации здравоохранения (WHO, World Health Organization) и Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC, International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine). Присвоенные значения калибраторов ADVIA Chemistry Apolipoprotein A1/B прослеживаются до данной стандартизации.

Техническая поддержка

Для получения поддержки обратитесь к местному поставщику технической поддержки или дистрибьютору.

siemens.com/healthcare

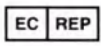
Список литературы

1. Alaupovic P. Structure and function of plasma lipoproteins with particular regard to hyperlipoproteinemias and atherosclerosis. *Ann. Biol. Clin.* 38:83–93 (1980).
2. Naito HK. The clinical significance of apolipoprotein measurements. *J. Clin. Immunoassay.* 9:11–16 (1986).
3. Burtis CA, Ashwood ER, et al, eds. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 6th ed. Philadelphia, PA, Saunders Elsevier; 2008:413–427.
4. Riesen WF, Mordansini R, Salzmann C, et al. Apoproteins and lipids as discriminators of severity of coronary heart disease. *Atherosclerosis.* 37:157–162 (1980).
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Guideline—Sixth Edition*. CLSI document GP41-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection: Approved Standard; Approved Guideline—Sixth Edition*. CLSI document GP39-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

7. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI document GP44-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
8. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. Washington: AACC Press (2007).
9. Wu AHB, ed. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995:68–71.
10. Brown SA, Hutchinson R, Morrisett J, Boerwinkle E, et al. Plasma Lipid, Lipoprotein Cholesterol, and APOprotein Distribution in Selected US Communities. *Arteriosclerosis and Thrombosis*. 13:1139–1158 (1993).
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP05-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
12. Twomey PJ, Don-Wauchope AC, McCullough D. Unreliability of triglyceride measurement to predict turbidity induced interference. *J Clin Pathol*. 2003 Nov;56(11):861–862.

Определение условных обозначений

Этикетка изделия может содержать следующие значки:

Значок	Определение	Значок	Определение
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Номер по каталогу
	Официальный производитель		Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Маркировка CE		Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа
	См. инструкцию по применению		Биологическая опасность
	Не допускать попадания солнечных лучей и тепла		Ограничение температуры
	Нижний предел температуры		Верхний предел температуры
	Не замораживать (> 0°C)		Вверх
	Срок годности		Содержимого достаточно для (n) тестов
	Знак вторичной переработки		Отпечатано соевыми чернилами 
Rev.	Редакция	YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
	Код партии	RxOnly	Назначение устройства (только для США)

Товарные знаки

ADVIA является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Intralipid является товарным знаком компании Fresenius Kabi AB.

© 2008–2020 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения аполипопротеина В для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Apolipoprotein B (APO B))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения аполипопротеина В для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Apolipoprotein B (APO B)), в составе:

1. Apolipoprotein B Реагент 1 (APO B |R1), флакон емкостью 20 мл (10 мл реагента/флакон) – 2 шт.
2. Apolipoprotein B Реагент 2 (APO B |R2), флакон емкостью 20 мл (4 мл реагента/флакон) – 2 шт.
3. Лист-вкладыш с идентификационными наклейками

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания Применять в соответствии с назначением медицинского изделия.

Противопоказания Не применимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

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

Для профессионального применения.

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

Условия использования, хранения и транспортировки

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

Транспортировка

Транспортировать в закрытом транспорте в вертикальном положении, в упаковке производителя при температуре 2–8°C. Во время транспортировки набор стабилен при условиях хранения (2–8°C) до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

По возможности следует избегать или минимизировать образование отходов. При выполнении утилизации данного продукта, растворов и производных продуктов должны соблюдаться требования законодательства по защите окружающей среды и утилизации отходов, а также любые требования местных органов управления. Утилизация излишков продукта и продуктов, не подлежащих переработке, должна осуществляться подрядной организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов. Запрещено спускать необработанные сточные воды в канализацию, за исключением случаев, когда это не противоречит всем применимым требованиям полномочных органов.

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

Гарантийные обязательства

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

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

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

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

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

Веб-сайт: <https://www.siemens-healthineers.com/ru/>





Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)

Штаб-квартира Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)

/Перевод с английского языка на русский язык/

21 октября 2021 г.

Вниманию всех заинтересованных лиц,

Настоящим заверяется, что прилагаемый документ является подлинной и полной копией оригинала.

Название и номер документа:

Инструкция по применению на медицинское изделие «Набор реагентов для определения аполипопротеина В для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Apolipoprotein B (APO B)) на анализаторах ADVIA Chemistry

От имени и по поручению

«Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

/Подпись/

Шрути Вайкул (Shruti Waikul)
Специалист, отдел регистрации и
сертификации

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

/Подпись/

Дон М Фаллон (Dawn M Fallon)
Нотариус

ДОН М ФАЛЛОН (DAWN M FALLON)
НОТАРИУС
Штат Делавэр
Срок действия лицензии – 14 сентября
2023 г.

«Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.»
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591

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

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года

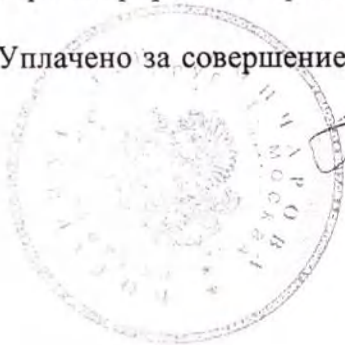
Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса г. Москва Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-1756.

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



[Handwritten signature]



И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 (шестнадцать) листов.

[Handwritten signature]

И.И.Белякова

Российская Федерация

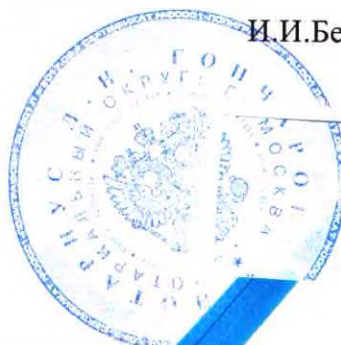
Город Москва

Девятнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую верность копии представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-1758.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1020 руб. 00 коп.



И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 (семнадцать) листов.

И.И.Белякова

СОГЛАСОВАНО

Руководитель группы регистрации

ООО «Сименс Здравоохранение»

Горшкова Н.А.

«29» ноября 2021 г.

М.П.



УТВЕРЖДАЮ

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Я.Э. Новикова

«29» ноября 2021 г.

М.П.



**Инструкция по применению медицинского изделия
для диагностики in vitro**

«Набор реагентов для определения аполипопротеина В для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Apolipoprotein В (APO В))», производства «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.», Siemens Healthcare Diagnostics Inc., США, на анализаторах ADVIA Chemistry

КОПИЯ

SIEMENS

October 21, 2021

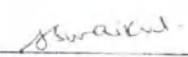
To Whom It May Concern,

This is to certify that the attached document is a true and complete copy of the original.

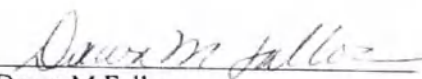
Document Name and Number:

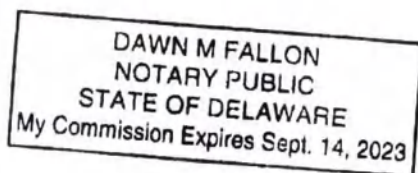
Instruction for Use for ADVIA Chemistry Apolipoprotein B (APO B) on ADVIA Chemistry analyzers.

For and on behalf of Siemens Healthcare Diagnostics Inc.


Shruti Waikul
Regulatory Affairs Specialist

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


Dawn M Fallon
Notary Public



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591

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

ADVIA® 1800
ADVIA® 2400
 Chemistry Systems

Набор реагентов для определения аполипопротеина В для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Apolipoprotein B (APO B))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. H, 2020-02	
Наименование продукта	Набор реагентов для определения аполипопротеина В для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Apolipoprotein B (APO B))	REF 03055068
Системы	Система ADVIA 1800 Chemistry Система ADVIA 2400 Chemistry	
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	ADVIA Chemistry Apolipoprotein A1/B Calibrator Адаптеры для установки флаконов с реагентом Контрольные образцы, имеющиеся в продаже	REF 02269277 (B03-4161-01)
Типы образцов	Человеческие сыворотка, плазма крови (лития гепарин)	
Принцип метода	Иммунотурбидиметрия с усилением ПЭГ	
Диапазон метода	Сыворотка: 15–(200–260) мг/дл (0,15–(2,00–2,60) г/л) Плазма: 15–(200–260) мг/дл (0,15–(2,00–2,60) г/л)	
Хранение реагента	2–8°C	
Стабильность реагента на борту анализатора	30 дней	
Код реагента	74086	

^a В Rev. G или позднее вертикальная полоса на полях страницы означает техническое обновление предыдущей версии.



Целевое назначение

Для диагностики *in vitro* с целью количественного определения аполипопротеина В в сыворотке и плазме крови человека на автоматических биохимических анализаторах серии ADVIA® Chemistry. Такие измерения используются для того, чтобы помочь в оценке риска атеросклероза и ишемической болезни сердца.

Краткое описание и пояснение

Аполипопротеин В (АПО В) — особый связывающий липиды белок, который составляет основную часть всех липопротеидов, не относящихся к липопротеидам высокой плотности (HDL). АПО В — необходим для синтеза и высвобождения липопротеидов в плазму крови и взаимодействует с рецепторами липопротеидов низкой плотности (LDL) на периферических клетках, действуя, таким образом, путем распознавания клеточных рецепторов для катаболизма LDL.

Исследования показывают корреляцию между развитием коронарного атеросклероза и патологическими концентрациями липопротеидов. При атеросклерозе внутренний слой стенки артерий утолщается из-за накопления клеточного детрита и депозитов нескольких веществ, в особенности липидов. Поскольку аполипопротеины являются уникальными маркерами для идентификации и дифференцировки липопротеинов, они являются наиболее вероятными определяющими факторами структурной целостности и функциональной специфичности липопротеинов.

Измерение концентрации АПО В в сыворотки крови пациентов, имеющих тяжелые артериосклеротические поражения, показывает, что у них концентрация АПО В значительно ниже, чем у здоровых пациентов в популяции. Патологические значения АПО В также наблюдаются при дислипотеинемиях. Сахарный диабет у взрослых и заболеваниях печени, включая острый гепатит и жировой гепатоз, приводят к повышению значений АПО В.

Многочисленные исследования указывают на то, что концентрация аполипопротеина А-1 (АПО А-1) и АПО В отражает тяжесть и распространенность стеноза артерий лучше, чем концентрация общего холестерина и триглицеридов в сыворотке крови. Кроме того, исследования демонстрируют, что пациентов с атеросклерозом эффективнее дифференцировать с пациентами, не страдающими заболеванием, путем выявления повышенной концентрации АПО В в плазме крови, чем путем выявления снижения концентрации холестерина липопротеидов высокой плотности (HDL-C) и повышения концентрации холестерина липопротеидов низкой плотности (LDL-C). Измерение концентрации обоих аполипопротеинов А-1 и АПО В и выражение полученного результата в виде отношения демонстрирует большую эффективность, чем измерение концентрации АПО А-1 или АПО В по отдельности.

Принцип проведения анализа

Метод ADVIA Chemistry Apolipoprotein B (АПО В) является методом усиленной иммунотурбидиметрии с использованием полиэтиленгликоля (ПЭГ). Образец, содержащий аполипопротеин В человека, и специфическая антисыворотка образуют нерастворимый комплекс, содержание которого измеряют с помощью турбидиметрии при длине волны 340/694 нм. Концентрация аполипопротеина В определяется по стандартной кривой, полученной путем турбидиметрических измерений стандартов.

Реагенты

Реагент	Описание	Хранение	Стабильность реагента
REF 03055068	ADVIA Chemistry Apolipoprotein B (АПО В) Reagents		
Аpolipoprotein B Реагент 1 	10 мл в 20 мл контейнерах Полиэтиленгликоль (4 %) NaN ₃ (0,09 %)	2–8°C	Невскрытый: Стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта. На борту анализатора: 30 дней
Аpolipoprotein B Реагент 2 	4,0 мл в 20 мл контейнерах Антитела к АПО В человека (козы) (зависит от серии) NaN ₃ (0,09 %)	2–8°C	

Предупреждения и меры предосторожности

Паспорта безопасности (MSDS/SDS) доступны на сайте siemens.com/healthcare.



Осторожно

Это устройство содержит материал животного происхождения и требует обращения как с потенциальным носителем или переносчиком заболеваний.

Содержит азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может реагировать с медью, содержащейся в водопроводной системе, в результате чего образуются взрывчатые азиды металлов. При утилизации промыть реагенты большим количеством воды, чтобы избежать скапливания азидов. Утилизация в канализационную систему должна соответствовать действующим требованиям законодательства.

Утилизируйте опасные или биологически зараженные материалы в соответствии с порядком, установленным в вашем учреждении. Утилизация всех материалов должна производиться безопасными и приемлемыми методами, в соответствии с действующими требованиями законодательства.

Осторожно! Федеральное законодательство США допускает продажу данного устройства только уполномоченным медицинским работником или по его предписанию.

Для диагностики *in vitro*.

Подготовка реагентов

Все реагенты в жидком состоянии и готовы к использованию.

Перед использованием осторожно перевернуть реагент с крышкой, чтобы удалить пузырьки и получить однородную смесь. Если пузырьки и пена все еще присутствуют, аспирировать их пипеткой из флакона с реагентом перед использованием.

Хранение и стабильность

Невскрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанной на этикетке продукта при хранении при температуре 2–8°C. Реагенты не замораживать.

Сбор и обработка образцов

Компания Siemens Healthcare Diagnostics провела валидацию сыворотки крови и плазмы (литий-гепарин) для метода ADVIA Chemistry APO B.

При использовании образцов для анализа должны соблюдаться следующие правила:

- Сбор сыворотки и плазмы крови может осуществляться с использованием рекомендованных процедур сбора образцов крови для диагностики методом венопункции. Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для сбора образцов.
- До центрифугирования должно произойти полное свертывание крови.
- Сыворотку или плазму необходимо отделить от клеток в течение 2 часов после сбора.
- Образцы не должны содержать примеси других веществ.
- Образцы должны быть максимально свежими.

Информация об обращении и хранении представлена для того, чтобы пользователи руководствовались ею. С целью обеспечения соответствия специфическим потребностям каждая конкретная лаборатория самостоятельно отвечает за использование всех доступных референсных значений и/или собственных исследований при установлении альтернативных критериев стабильности.

Анализ

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

Изделие	Содержимое	Количество тестов
REF 03055068	Реагент 1: 2 флакона по 20 мл Реагент 2: 2 флакона по 20 мл	2 × 85

Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки

Для применения этого метода необходимы следующие материалы, не входящие в комплект поставки:

Изделие	Описание
REF 02269277 (B03-4161-01)	ADVIA Chemistry Apolipoprotein A1/B Calibrator
REF 02404085	Адаптер для установки 20 мл флакона с реагентом на место для флакона объемом 40 мл (ADVIA 1800)
REF 05249323	Адаптер для установки 20 мл флакона с реагентом на место флакона объемом 70 мл (ADVIA 1800)
REF 00771668	Адаптер для установки 20 мл флакона с реагентом на место флакона объемом 70 мл (ADVIA 2400)
	Коммерческие контрольные материалы

Проведение анализа

Система ADVIA Chemistry автоматически производит сбор образцов, подачу реагентов, смешивание и обработку.

Подробную информацию по выполнению процедуры см. в инструкции по эксплуатации системы.

Подготовка системы

Подробную информацию по подготовке системы см. в инструкции по эксплуатации системы.

Подготовка образцов

Перед внесением образцов в систему проверьте их соответствие следующим характеристикам:

- Образцы не содержат фибрина или примеси других веществ.
- В образцах отсутствуют пузырьки.

Стабильность на борту анализатора

Реагенты ADVIA Chemistry APO B стабильны на борту анализатора в течение 30 дней.

Не использовать реагенты по истечении срока годности.

Проведение калибровки

Для калибровки метода ADVIA Chemistry APO B используйте калибратор ADVIA Chemistry Apolipoprotein A1/B Calibrator (REF 02269277 (B03-4161-01))

Ввести заданные значения, предоставляемые с каждой серией калибратора. Выполнять калибровку в соответствии с инструкциями использования калибратора.

Частота калибровки

Проводите калибровку метода каждые 30 дней.

Калибровку метода следует проводить в следующих случаях:

- Изменился номер партии реагента
- Упаковка реагента заменена на новую упаковку с тем же номером партии, в случае если старая упаковка была перекалибрована во время использования
- Заменены важные оптические или гидравлические компоненты
- На это указывают процедуры контроля качества

Программы и процедуры контроля качества конкретных лабораторий могут требовать более частое проведение калибровки.

Частота обработки холостых образцов (исходных данных по реагентам, RBL)

Система ADVIA Chemistry измеряет RBL во время калибровки анализа.

Проводить дополнительный RBL на одной и той же упаковке реагентов каждый день.

Проводить дополнительный RBL, когда упаковка реагентов заменена на новую упаковку с тем же номером партии, а во время использования проводился дополнительный тест «холостой» пробы.

Примечание Используйте физиологический раствор в качестве образца для RBL при проведении анализа методом ADVIA Chemistry APO B.

Проведение контроля качества

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

Минимум один раз в каждый день использования проводите анализ 2 уровней («низкого» и «высокого») доступных в продаже контрольных материалов (QC) с известной концентрацией аполипопротеина B.

Измерение контрольного материала будет считаться удовлетворительным, если полученное значение будет укладываться в ожидаемый диапазон, указанный в паспорте контрольного материала, или в диапазон, полученный согласно регламенту внутрилабораторного контроля качества.

Фактическая периодичность проведения контроля в лаборатории зависит от многих факторов, таких как объем работ, стаж работы системы и нормативные акты. Каждая лаборатория должна проводить оценку контрольных образцов на основании периодичности, установленной внутренними правилами.

Кроме того, анализ контрольных образцов должен проводиться при следующих условиях:

- Всегда при использовании новой партии реагентов
- После проведения какого-либо технического обслуживания, чистки или устранения неполадок
- После новой калибровки или дополнительного холостого теста

Если полученные результаты выходят за допустимые пределы, следуйте внутрилабораторным процедурам контроля качества.

Корректирующие действия

Если результаты контроля качества не укладываются в пределы ожидаемого контрольного диапазона или значений, установленных лабораторией, не выдавайте результаты. Примите следующие меры:

1. Определите и скорректируйте причину неприемлемых результатов контроля:
 - a. Убедитесь в том, что метод применялся в соответствии с инструкцией.
 - b. Убедитесь в том, что срок годности материалов не истек.
 - c. Убедитесь в том, что было проведено требуемое техническое обслуживание.
 - d. Перед анализом образцов пациента проведите повторный анализ, используя свежие контрольные образцы, и подтвердите, что результаты контроля качества находятся в допустимых пределах.
 - e. Если результаты контроля качества находятся вне допустимых пределов, проведите повторную калибровку метода и повторите предыдущее действие.
 - f. При необходимости обратитесь за помощью к местному специалисту технической поддержки или дистрибьютору.
2. После выполнения корректирующих действий повторите тестирование образцов пациента прежде, чем выдавать результаты.

Выполняйте корректирующие действия согласно протоколу, принятому в вашей лаборатории.

Результаты

Расчет результатов

Система рассчитывает и выдает результаты, основанные на измерении поглощения испытуемой пробы во время испытания и калибратора(ов) после калибровки.

Прибор рассчитывает концентрацию апополипротеина В в мг/дл (общепринятых единицах) или г/л (единицах СИ).

Коэффициент перевода: $\text{мг/дл} \times 0,01 = \text{г/л}$

Интерпретация результатов

При интерпретации результатов применения данного метода всегда следует учитывать историю болезни пациента, клиническую картину и другие полученные результаты.

Ограничения

Ряд веществ вызывает изменение концентрации исследуемого вещества в сыворотке или плазме крови. Всестороннее рассмотрение возможных интерферирующих веществ, их концентрации в сыворотке или плазме крови и возможных физиологических эффектов не входит в настоящий документ. Обратитесь к списку справочной информации для получения подробных сведений о потенциально интерферирующих веществах.

Как и при любой химической реакции, необходимо учитывать возможные влияния неизвестной интерференции лекарственных препаратов или эндогенных веществ на результаты. Сотрудники лаборатории и врачи должны оценивать все результаты анализов пациентов в свете общего клинического состояния пациента.

Ожидаемые значения

Согласно опубликованным исследованиям в *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th edition*, edited by AHB Wu, и *Lipoprotein Distribution in Selected US Communities* by SA Brown, et al, ожидаемые значения варьируют соответственно возрасту, полу и расовой принадлежности.

Референсный диапазон для аполипопротеина В представлен в следующей таблице.

Пол	Диапазон нормальных значений
Мужской (Взрослый)	46–174 мг/дл (0,46–1,74 г/л)
Женский (Взрослый)	46–142 мг/дл (0,46–1,42 г/л)

Значения АРО В в предыдущей таблице представляют собой диапазоны, наблюдавшиеся в отобранных группах американского населения и должны рассматриваться как грубый ориентир при оценке выраженности нарушений.

Компания Siemens приводит эту информацию для справки. Как и при всех других *in vitro* диагностических исследованиях, каждая лаборатория должна определять свой собственный референсный диапазон для диагностической оценки результатов анализов пациентов. Данные значения являются исключительно ориентировочными.

Рабочие характеристики

Аналитический диапазон измерения

Аналитический диапазон составляет от 15 мг/дл (0,15 г/л) до уровня 5 калибратора ADVIA Chemistry Apolipoprotein A1/B Calibrator, который варьируется от 200–260 мг/дл (2,00–2,60 г/л).

Результаты меньше нижнего предела диапазона метода помечаются **L**. Результаты теста должны быть выражены как < 15 мг/дл (<0,15 г/л).

Результаты выше диапазона метода помечаются **H**.

Расширенный диапазон измерения

Компания Siemens валидировала условие автоматического повторного применения данного метода, при котором регистрируемый диапазон увеличивается до 400 мг/дл (4,00 г/л). Систему можно настроить на запуск автоматического повторного проведения анализа. Результаты повторного анализа будут помечены как **R**.

Прозонный эффект

Прозонный эффект не наблюдался при концентрациях АРО В вплоть до 5600 мг/дл (56,00 г/л).

Точность

Прецизионность метода ADVIA Chemistry APO B оценивалась в соответствии с протоколом CLSI EP05-A2. Каждый образец исследовался 2 раза за один цикл, 2 цикла в день в течение не менее 20 дней ADVIA 1650/1800 и 15 дней для ADVIA 2400.

ADVIA 1650/1800

Тип образца	Среднее	Воспроизводимость (В пределах одного анализа)		В пределах одной лаборатории (Общая)	
		SD ^a	CV ^b (%)	SD	CV (%)
Стандартные единицы (мг/дл)					
Сыворотка	29	0,5	1,9	1,7	5,7
Сыворотка	111	1,3	1,1	3,7	3,3
Единицы SI (г/л)					
Сыворотка	0,29	0,005	1,9	0,017	5,7
Сыворотка	1,11	0,013	1,1	0,037	3,3

^a SD (standard deviation) = стандартное отклонение

^b CV (coefficient of variation) = коэффициент вариации

ADVIA 2400

		Воспроизводимость (В пределах одного анализа)		В пределах одной лаборатории (Общая)	
Тип образца	Среднее	SD ^a	CV ^b (%)	SD	CV (%)
Стандартные единицы (мг/дл)					
Сыворотка	83	1,3	1,6	2,7	3,3
Сыворотка	108	1,2	1,1	3,9	3,6
Сыворотка	145	2,0	1,4	3,7	2,6
Единицы SI (г/л)					
Сыворотка	0,83	0,013	1,6	0,027	3,3
Сыворотка	1,08	0,012	1,1	0,039	3,6
Сыворотка	1,45	0,020	1,4	0,037	2,6

^a SD (standard deviation) = стандартное отклонение

^b CV (coefficient of variation) = коэффициент вариации

Фактические результаты могут отличаться в зависимости от плана клинического исследования, использованного образца и совокупности образцов. Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Точность / Сравнение методов

Характеристики метода ADVIA Chemistry APO B (y) сравнивались с характеристиками метода сравнения на указанной системе (x).

ADVIA 1650/1800

Тип образца	Аналогичный метод (x)	N	r	Уравнение регрессии	Sy.x	Диапазон образцов
Сыворотка	Нефелометр Dade Behring	59	$y = 1,03x + 0,5$ $y = 1,03x + 0,005$	3,7 0,037	0,993 0,993	42–173 мг/дл 0,42–1,73 г/л
Плазма ^a	ADVIA 1650 (сыворотка)	71	$y = 1,00x - 1,7$ $y = 1,00x - 0,017$	1,7 0,017	0,997 0,997	50–158 мг/дл 0,50–1,58 г/л

^a литий-гепарин

ADVIA 2400

Тип образца	Аналогичный метод (x)	N	r	Уравнение регрессии	Sy.x	Диапазон образцов
Сыворотка	ADVIA 1650	147	$y = 0,92x + 5,9$ $y = 0,92x + 0,059$	2,6 0,026	0,996 0,996	30–222 мг/дл 0,3–2,22 г/л
Плазма ^a	ADVIA 2400 (сыворотка)	43	$y = 0,97x + 7,4$ $y = 0,97x + 0,074$	2,7 0,027	0,990 0,990	62–155 мг/дл 0,62–1,55 г/л

^a литий-гепарин

Корреляция метода может отличаться в зависимости от клинического плана исследования, сравнимого метода и совокупности образцов. Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Интерференции

ADVIA 1650/1800

Источник интерференции	Уровень источника интерференции	Концентрация APO B в образце	Интерференция
Билирубин (конъюгированный/неконъюгированный)	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	46 мг/дл (0,46 г/л)	NSI ^a
Гемолиз (гемоглобин)	525 мг/дл (5,25 г/л)	46 мг/дл (0,46 г/л)	NSI
Липемия ^b (из Intralipid)	650 мг/дл (7,35 ммоль/л)	46 мг/дл (0,46 г/л)	NSI

^a NSI (No Significant Interference) = значимая интерференция отсутствует. Значимой интерференцией считается процентный эффект $\geq 10\%$.

^b Единицы SI рассчитаны по триолеину

ADVIA 2400

Источник интерференции	Уровень источника интерференции	Концентрация АПО В в образце	Интерференция
Билирубин (конъюгированный/неконъюгированный)	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	95 мг/дл (0,95 г/л)	NSI ^a
Гемолиз (гемоглобин)	525 мг/дл (5,25 г/л)	105 мг/дл (1,05 г/л)	NSI
Липемия ^b (из Intralipid)	650 мг/дл (7,35 ммоль/л)	100 мг/дл (1,00 г/л)	NSI

^a NSI (No Significant Interference) = значимая интерференция отсутствует. Значимой интерференцией считается процентный эффект $\geq 10\%$.

^b Единицы SI рассчитаны по триолеину

Примечание Между мутностью и концентрацией триглицеридов в липемическом образце корреляция низкая.

Фактические результаты могут отличаться в зависимости от плана клинического исследования, исследованных уровней потенциальных интерферирующих веществ и использованного образца. Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Стандартизация

Метод определения ADVIA Chemistry APO B прослеживается до референсного материала SP3-07 Всемирной организации здравоохранения (WHO, World Health Organization) и Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC, International Federation of Clinical Chemistry and laboratory Medicine). Присвоенные значения калибраторов ADVIA Chemistry Apolipoprotein A1/B прослеживаются до данной стандартизации.

Техническая поддержка

Для получения поддержки обратитесь к местному поставщику технической поддержки или дистрибьютору.

siemens.com/healthcare

Список литературы

1. Alaupovic P. Structure and function of plasma lipoproteins with particular regard to hyperlipoproteinemias and atherosclerosis. *Ann. Biol. Clin.* 38:83–93 (1980).
2. Naito HK. The clinical significance of apolipoprotein measurements. *J. Clin. Immunoassay.* 9:11–16 (1986).
3. Burtis CA, Ashwood ER, et al, eds. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 6th ed. Philadelphia, PA, Saunders Elsevier; 2008:413–427.
4. Riesen WF, Mordansini R, Salzmann C, et al. Apoproteins and lipids as discriminators of severity of coronary heart disease. *Atherosclerosis.* 37:157–162 (1980).
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Guideline—Sixth Edition*. CLSI document GP41-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection: Approved Standard; Approved Guideline—Sixth Edition*. CLSI document GP39-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

7. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI document GP44-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
8. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. Washington: AACC Press (2007).
9. Wu AHB, ed. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995:68–71.
10. Brown SA, Hutchinson R, Morrisett J, Boerwinkle E, et al. Plasma Lipid, Lipoprotein Cholesterol, and APOprotein Distribution in Selected US Communities. *Arteriosclerosis and Thrombosis*. 13:1139–1158 (1993).
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP05-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
12. Twomey PJ, Don-Wauchope AC, McCullough D. Unreliability of triglyceride measurement to predict turbidity induced interference. *J Clin Pathol*. 2003 Nov;56(11):861–862.

Определение условных обозначений

Этикетка изделия может содержать следующие значки:

Значок	Определение	Значок	Определение
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	 REF	Номер по каталогу
	Официальный производитель		Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Маркировка CE		Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа
	См. инструкцию по применению		Биологическая опасность
	Не допускать попадания солнечных лучей и тепла		Ограничение температуры
	Нижний предел температуры		Верхний предел температуры
	Не замораживать (> 0°C)		Вверх
	Срок годности		Содержимого достаточно для (n) тестов
	Знак вторичной переработки		Отпечатано соевыми чернилами 
Rev.	Редакция	YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
	Код партии	RxOnly	Назначение устройства (только для США)

Товарные знаки

ADVIA является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Intralipid является товарным знаком компании Fresenius Kabi AB.

© 2008–2020 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения аполипопротеина В для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Apolipoprotein B (APO B))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения аполипопротеина В для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Apolipoprotein B (APO B)), в составе:

1. Apolipoprotein B Реагент 1 (APO B |R1), флакон емкостью 20 мл (10 мл реагента/флакон) – 2 шт;
2. Apolipoprotein B Реагент 2 (APO B |R2), флакон емкостью 20 мл (4 мл реагента/флакон) – 2 шт.
3. Лист-вкладыш с идентификационными наклейками

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания Применять в соответствии с назначением медицинского изделия.

Противопоказания Не применимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

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

Для профессионального применения.

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

Условия использования, хранения и транспортировки

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

Транспортировка

Транспортировать в закрытом транспорте в вертикальном положении, в упаковке производителя при температуре 2–8°C. Во время транспортировки набор стабилен при условиях хранения (2–8°C) до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

По возможности следует избегать или минимизировать образование отходов. При выполнении утилизации данного продукта, растворов и производных продуктов должны соблюдаться требования законодательства по защите окружающей среды и утилизации отходов, а также любые требования местных органов управления. Утилизация излишков продукта и продуктов, не подлежащих переработке, должна осуществляться подрядной организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов. Запрещено спускать необработанные сточные воды в канализацию, за исключением случаев, когда это не противоречит всем применимым требованиям полномочных органов.

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

Гарантийные обязательства

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

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

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

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

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

Веб-сайт: <https://www.siemens-healthineers.com/ru/>





Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)

Штаб-квартира Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)

/Перевод с английского языка на русский язык/

21 октября 2021 г.

Вниманию всех заинтересованных лиц,

Настоящим заверяется, что прилагаемый документ является подлинной и полной копией оригинала.

Название и номер документа:

Инструкция по применению на медицинское изделие «Набор реагентов для определения аполипопротеина В для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Apolipoprotein B (APO B)) на анализаторах ADVIA Chemistry

От имени и по поручению

«Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

/Подпись/

Шрути Вайкул (Shruti Waikul)
Специалист, отдел регистрации и
сертификации

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

/Подпись/

Дон М Фаллон (Dawn M Fallon)
Нотариус

ДОН М ФАЛЛОН (DAWN M FALLON) НОТАРИУС Штат Делавэр Срок действия лицензии – 14 сентября 2023 г.

«Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.»
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591

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

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса г. Москва Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-1756.

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

И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 (шестнадцать) листов.

И.И.Белякова

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую верность копии представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-1757.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1020 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 (семнадцать) листов.

[Handwritten signature]

И.И.Белякова

Прошито в количестве 18 листов
«29» нояб. 2021 года
Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независима лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова



СОГЛАСОВАНО

Руководитель группы регистрации

ООО «Сименс Здоровоохранение»

_____ Горшкова Н.А.

«23» ноября 2021 г.
М.П. 

УТВЕРЖДАЮ

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

_____ Я.Э. Новикова

«29» ноября 2021 г.
М.П. 

**Инструкция по применению медицинского изделия
для диагностики in vitro**

**«Набор реагентов для определения аполипопротеина В для автоматических
биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Apolipoprotein
B (APO B))», производства «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.», Siemens
Healthcare Diagnostics Inc., США, на анализаторе ADVIA Chemistry XPT**

October 21, 2021

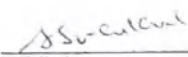
To Whom It May Concern,

This is to certify that the attached document is a true and complete copy of the original.

Document Name and Number:

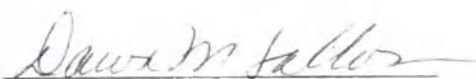
Instruction for Use for ADVIA Chemistry Apolipoprotein B (APO B) on ADVIA Chemistry XPT.

For and on behalf of Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

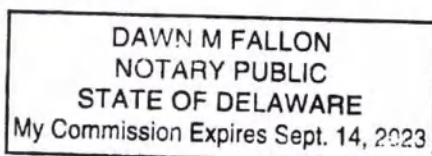


Shruti Waikul
Regulatory Affairs Specialist

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



Dawn M Fallon
Notary Public



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591

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

ADVIA® Chemistry XPT
 Systems

Набор реагентов для определения аполипопротеина В для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Apolipoprotein B (APO B))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. H, 2020-02	
Наименование продукта	Набор реагентов для определения аполипопротеина В для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Apolipoprotein B (APO B))	REF 03055068
Системы	Система ADVIA Chemistry XPT	
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Калибратор ADVIA Chemistry Apolipoprotein A1/B Адаптеры для установки флаконов с реагентом Контрольные образцы, имеющиеся в продаже	REF 02269277 (B03-4161-01)
Типы образцов	Сыворотка крови, плазма человека (литий-гепарин)	
Принцип метода	ПЭГ-усиленная иммунотурбидиметрическая	
Диапазон метода ^b	Сыворотка: 15–(200–260) мг/дл (0,15–(2,00–2,60) г/л) Плазма: 15–(200–260) мг/дл (0,15–(2,00–2,60) г/л)	
Хранение реагента	2–8°C	
Стабильность реагента на борту анализатора	30 дней	
Код реагента	74086	

^a В Rev. G или позднее вертикальная полоса на полях страницы означает техническое обновление предыдущей версии.

^b Концентрация APO B ADVIA Chemistry Apolipoprotein A1/B в калибраторе - уровень 5 варьируется между 200–260 мг/дл (2,00–2,60 г/л).

Целевое назначение

Для диагностики *in vitro* с целью количественного определения аполипопротеина В в сыворотке крови и плазме человека на автоматических биохимических анализаторах серии ADVIA® Chemistry. Такие измерения используются для того, чтобы помочь в оценке риска артериосклероза и ишемической болезни сердца.

Краткое описание и пояснение

Аполипопротеин В (АПО В) — особый связывающий липиды белок, который составляет основную часть всех липопротеидов, не относящихся к липопротеидам высокой плотности (HDL).¹⁻³ АПО В — необходим для синтеза и высвобождения липопротеидов в плазму крови и взаимодействует с рецепторами липопротеидов низкой плотности (LDL) на периферических клетках, действуя, таким образом, путем распознавания клеточных рецепторов для катаболизма LDL.²⁻³

Исследования показывают корреляцию между развитием коронарного атеросклероза и патологическими концентрациями липопротеидов. При атеросклерозе внутренний слой стенки артерий утолщается из-за накопления клеточного детрита и депозитов нескольких веществ, в особенности липидов.³ Поскольку аполипопротеины являются уникальными маркерами для идентификации и дифференцировки липопротеинов, они являются наиболее вероятными определяющими факторами структурной целостности и функциональной специфичности липопротеинов.¹

Измерение концентрации АПО В в сыворотки крови пациентов, имеющих тяжелые артериосклеротические поражения, показывает, что у них концентрация АПО В значительно ниже, чем у здоровых пациентов в популяции.⁴ Патологические значения АПО В также наблюдаются при дислипидемиях. Сахарный диабет у взрослых и заболеваниях печени, включая острый гепатит и жировой гепатоз, приводят к повышению значений АПО В.¹

Многочисленные исследования указывают на то, что концентрация аполипопротеина А-1 (АПО А-1) и АПО В отражает тяжесть и распространенность стеноза артерий лучше, чем концентрация общего холестерина и триглицеридов в сыворотке крови.² Кроме того, исследования демонстрируют, что пациентов с атеросклерозом эффективнее дифференцировать с пациентами, не страдающими заболеванием, путем выявления повышенной концентрации АПО В в плазме крови, чем путем выявления снижения концентрации холестерина липопротеидов высокой плотности (HDL-C) и повышения концентрации холестерина липопротеидов низкой плотности (LDL-C).³ Измерение концентрации обоих аполипопротеинов А-1 и АПО В и выражение полученного результата в виде отношения демонстрирует большую эффективность, чем измерение концентрации АПО А-1 или АПО В по отдельности.²

Принцип проведения анализа

Метод ADVIA Chemistry Apolipoprotein B (АПО В) является методом усиленной иммунотурбидиметрии с использованием полиэтиленгликоля (ПЭГ). Образец, содержащий аполипопротеин В человека, и специфическая антисыворотка образуют нерастворимый комплекс, содержание которого измеряют с помощью турбидиметрии при длине волны 340/694 нм. Концентрация аполипопротеина В определяется по стандартной кривой, полученной путем турбидиметрических измерений стандартов.

Реагенты

Реагент	Описание	Хранение	Стабильность реагента
REF 03055068 ADVIA Chemistry Apolipoprotein B (АПО В) Reagents			
Аполипопротеин В Реагент 1 	10 мл в 20 мл контейнерах Полиэтиленгликоль (4 %) NaN ₃ (0,09 %)	2–8°C	Невскрытый: Стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта. На борту анализатора: 30 дней
Аполипопротеин В Реагент 2 	4,0 мл в 20 мл контейнерах Антитела к АПО В человека (козьи) (зависит от серии) NaN ₃ (0,09 %)	2–8°C	Невскрытый: Стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта. На борту анализатора: 30 дней

Предупреждения и меры предосторожности

Паспорта безопасности (MSDS/SDS) доступны на сайте [siemens.com/healthcare](https://www.siemens.com/healthcare).



Осторожно

Это устройство содержит материал животного происхождения и требует обращения как с потенциальным носителем или переносчиком заболеваний.

Содержит азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может реагировать с медью, содержащейся в водопроводной системе, в результате чего образуются взрывчатые азиды металлов. При утилизации промыть реагенты большим количеством воды, чтобы избежать скапливания азидов. Утилизация в канализационную систему должна соответствовать действующим требованиям законодательства.

Утилизируйте опасные или биологически зараженные материалы в соответствии с порядком, установленным в вашем учреждении. Утилизация всех материалов должна производиться безопасными и приемлемыми методами, в соответствии с действующими требованиями законодательства.

Осторожно! Федеральное законодательство США допускает продажу данного устройства только уполномоченным медицинским работником или по его предписанию.

Для диагностики *in vitro*.

Подготовка реагентов

Все реагенты в жидком состоянии и готовы к использованию.

Перед использованием осторожно перевернуть реагент с крышкой, чтобы удалить пузырьки и получить однородную смесь. Если пузырьки и пена все еще присутствуют, аспирировать их пипеткой из флакона с реагентом перед использованием.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанной на этикетке продукта при хранении при температуре 2–8°C. Реагенты не замораживать.

Сбор и обработка образцов

Компания Siemens Healthcare Diagnostics провела валидацию сыворотки крови и плазмы (литий-гепарин) для метода ADVIA Chemistry APO B.

При использовании образцов для анализа должны соблюдаться следующие правила:

- Сбор сыворотки и плазмы крови может осуществляться с использованием рекомендованных процедур сбора образцов крови для диагностики методом венопункции.⁵ Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для сбора образцов.⁶
- До центрифугирования должно произойти полное свертывание крови.
- Сыворотку или плазму необходимо отделить от клеток в течение 2 часов после сбора.⁷
- Образцы не должны содержать примеси других веществ.
- Образцы должны быть максимально свежими.

Информация об обращении и хранении представлена для того, чтобы пользователи руководствовались ею. С целью обеспечения соответствия специфическим потребностям каждая конкретная лаборатория самостоятельно отвечает за использование всех доступных референсных значений и/или собственных исследований при установлении альтернативных критериев стабильности.

Анализ

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

Изделие	Содержимое	Количество тестов
REF 03055068	Реагент 1: 2 флакона по 20 мл Реагент 2: 2 флакона по 20 мл	2 × 85

Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки

Для применения этого метода необходимы следующие материалы, не входящие в комплект поставки:

Изделие	Описание
REF 02269277 (B03-4161-01)	Калибратор ADVIA Chemistry Apolipoprotein A1/B
REF 10316975	Адаптер для установки флакона с реагентом на 20 мл (к месту для флакона объемом 40 мл)
REF 10723030	Адаптер для установки флакона с реагентом на 20 мл (к месту для флакона объемом 70 мл) Коммерческие контрольные материалы

Проведение анализа

Система ADVIA Chemistry автоматически производит сбор образцов, подачу реагентов, смешивание и обработку.

Подробную информацию по выполнению процедуры см. в инструкции по эксплуатации системы.

Подготовка системы

Подробную информацию по подготовке системы см. в инструкции по эксплуатации системы.

Подготовка образцов

Перед внесением образцов в систему проверьте их соответствие следующим характеристикам:

- Образцы не содержат фибрина или примеси других веществ.
- В образцах отсутствуют пузырьки.

Стабильность на борту анализатора

Реагенты ADVIA Chemistry APO B стабильны на борту анализатора в течение 30 дней.

Не использовать реагенты по истечении срока годности.

Проведение калибровки

Для калибровки метода ADVIA Chemistry APO B используйте калибратор ADVIA Chemistry Apolipoprotein A1/B Calibrator (REF 02269277 (B03-4161-01))

Ввести заданные значения, предоставляемые с каждой серией калибратора. Выполнять калибровку в соответствии с инструкциями использования калибратора.

Частота калибровки

Проводите калибровку метода каждые 30 дней.

Калибровку метода следует проводить в следующих случаях:

- Изменился номер партии реагента
- Упаковка реагента заменена на новую упаковку с тем же номером партии, в случае если старая упаковка была перекалибрована во время использования
- Заменены важные оптические или гидравлические компоненты
- На это указывают процедуры контроля качества

Программы и процедуры контроля качества конкретных лабораторий могут требовать более частое проведение калибровки.

Частота обработки холостых образцов (исходных данных по реагентам, RBL)

Система ADVIA Chemistry измеряет RBL во время калибровки анализа.

Проводить дополнительный RBL на одной и той же упаковке реагентов каждый день.

Проводить дополнительный RBL, когда упаковка реагентов заменена на новую упаковку с тем же номером партии, а во время использования проводился дополнительный тест «холостой» пробы.

Примечание Используйте физиологический раствор в качестве образца для RBL при проведении анализа методом ADVIA Chemistry APO B.

Проведение контроля качества

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

Минимум один раз в каждый день использования проводите анализ 2 уровней («низкого» и «высокого») доступных в продаже контрольных материалов (QC) с известной концентрацией аполипопротеина В.

Измерение контрольного материала будет считаться удовлетворительным, если полученное значение будет укладываться в ожидаемый диапазон, указанный в паспорте контрольного материала, или в диапазон, полученный согласно регламенту внутрилабораторного контроля качества.

Фактическая периодичность проведения контроля в лаборатории зависит от многих факторов, таких как объем работ, стаж работы системы и нормативные акты. Каждая лаборатория должна проводить оценку контрольных образцов на основании периодичности, установленной внутренними правилами.

Кроме того, анализ контрольных образцов должен проводиться при следующих условиях:

- Всегда при использовании новой партии реагентов
- После проведения какого-либо технического обслуживания, чистки или устранения неполадок
- После новой калибровки или дополнительного холостого теста

Если полученные результаты выходят за допустимые пределы, следуйте внутрилабораторным процедурам контроля качества.

Корректирующие действия

Если результаты контроля качества не укладываются в пределы ожидаемого контрольного диапазона или значений, установленных лабораторией, не выдавайте результаты. Примите следующие меры:

1. Определите и скорректируйте причину неприемлемых результатов контроля:
 - a. Убедитесь в том, что метод применялся в соответствии с инструкцией.
 - b. Убедитесь в том, что срок годности материалов не истек.
 - c. Убедитесь в том, что было проведено требуемое техническое обслуживание.
 - d. Перед анализом образцов пациента проведите повторный анализ, используя свежие контрольные образцы, и подтвердите, что результаты контроля качества находятся в допустимых пределах.
 - e. Если результаты контроля качества находятся вне допустимых пределов, проведите повторную калибровку метода и повторите предыдущее действие.
 - f. При необходимости обратитесь за помощью к местному специалисту технической поддержки или дистрибьютору.
2. После выполнения корректирующих действий повторите тестирование образцов пациента прежде, чем выдавать результаты.

Выполняйте корректирующие действия согласно протоколу, принятому в вашей лаборатории.

Результаты

Расчет результатов

Система рассчитывает и выдает результаты, основанные на измерении поглощения испытуемой пробы во время испытания и калибратора(ов) после калибровки.

Прибор рассчитывает концентрацию аполипопротеина В в мг/дл (общепринятых единицах) или г/л (единицах СИ).

Коэффициент перевода: $\text{мг/дл} \times 0,01 = \text{г/л}$

Интерпретация результатов

При интерпретации результатов применения данного метода всегда следует учитывать историю болезни пациента, клиническую картину и другие полученные результаты.

Ограничения

Ряд веществ вызывает изменение концентрации исследуемого вещества в сыворотке или плазме крови. Всестороннее рассмотрение возможных интерферирующих веществ, их концентрации в сыворотке или плазме крови и возможных физиологических эффектов не входит в настоящий документ. Обратитесь к списку справочной информации для получения подробных сведений о потенциально интерферирующих веществах.⁸

Как и при любой химической реакции, необходимо учитывать возможные влияния неизвестной интерференции лекарственных препаратов или эндогенных веществ на результаты. Сотрудники лаборатории и врачи должны оценивать все результаты анализов пациентов в свете общего клинического состояния пациента.

Ожидаемые значения

Согласно опубликованным исследованиям в *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th edition*, edited by AHB Wu,⁹ и *Lipoprotein Distribution in Selected US Communities* by SA Brown, et al,¹⁰ ожидаемые значения варьируют соответственно возрасту, полу и расовой принадлежности.

Референсный диапазон для аполипопротеина В представлен в следующей таблице.

Пол	Диапазон нормальных значений
Мужской (Взрослый)	46–174 мг/дл (0,46–1,74 г/л)
Женский (Взрослый)	46–142 мг/дл (0,46–1,42 г/л)

Значения АРО В в предыдущей таблице представляют собой диапазоны, наблюдавшиеся в отобранных группах американского населения и должны рассматриваться как грубый ориентир при оценке выраженности нарушений.¹⁰

Компания Siemens приводит эту информацию для справки. Как и при всех других *in vitro* диагностических исследованиях, каждая лаборатория должна определять свой собственный референсный диапазон для диагностической оценки результатов анализов пациентов. Данные значения являются исключительно ориентировочными.

Рабочие характеристики

Аналитический диапазон измерения

Аналитический диапазон от 15 мг/дл (0,15 г/л), до ADVIA Chemistry Apolipoprotein A1/B калибратора - уровень 5, который варьируется между 200–260 мг/дл (2,00–2,60 г/л).

Результаты меньше нижнего предела диапазона метода помечаются < **Диапазон конц.**
Результаты теста должны быть выражены как < 15 мг/дл (< 0,15 г/л).

Результаты больше верхнего предела диапазона метода помечаются > **Диапазон конц.**

Расширенный диапазон измерения

Компания Siemens утвердила условие автоматического повторного проведения данного метода, которое увеличивает регистрируемый диапазон до 400 мг/дл (4,00 г/л). Систему можно настроить на запуск автоматического повторного проведения анализа. Результаты повторного проведения будут помечены **Авто повтор**.

Прозонный эффект

Прозонный эффект не наблюдался при концентрациях АРО В вплоть до 5600 мг/дл (56,00 г/л).

Тестирование выполнялось на системе ADVIA Chemistry при условиях проведения анализа, эквивалентных таковым для системы ADVIA Chemistry XPT.

Чувствительность

Производительность метода ADVIA Chemistry APO B на низких уровнях была оценена согласно протоколу ИКЛС EP17-A2, раствор с нулевой концентрацией (LoB) и предел обнаружения (LoD) также были определены.¹¹

LoB — наивысшее измерение результата, который можно получить на «холостой» пробе. LoB для метода ADVIA Chemistry APO B: 2 мг/дл (0,02 г/л).

LoD — минимальное содержание анализируемого вещества, при котором с надежностью можно обнаружить его наличие или отсутствие. LoD для метода ADVIA Chemistry APO B: 15 мг/дл (0,15 г/л).

Значения LoB и LoD определялись с долей ложнопозитивных результатов (α) менее 5% и ложнонегативных (β) — менее 5%, по результатам 180 измерений со 120 холостыми и 60 образцами с низкой концентрацией.

Точность

Прецизионность метода ADVIA Chemistry APO B оценивалась в соответствии с протоколом CLSI EP05-A2.¹² Каждый образец исследовался 3 раза за один цикл, 2 цикла в день в течение не менее 10 дней.

Точность: Традиционные единицы

Тип образца	N	Среднее (мг/дл)	Воспроизводи- мость (В пределах одного анализа)		Между анали- зами		Между днями		В пределах одной лабора- тории (Общая)	
			SD ^a (мг/дл)	CV ^b (%)	SD (мг/дл)	CV (%)	SD (мг/дл)	CV (%)	SD (мг/дл)	CV (%)
Сыворотка контроль 1	60	77	1,1	1,5	0,5	0,6	1,1	1,4	1,6	2,1
Сыворотка контроль 2	60	49	0,8	1,6	0,4	0,9	0,6	1,2	1,1	2,2
Сыворотка пул 1	60	18	0,4	2,3	0,4	2,1	0,7	3,7	0,9	4,8
Сыворотка пул 2	60	54	1,1	2,0	0,0	0,0	0,8	1,4	1,3	2,5
Сыворотка пул 3	60	188	1,6	0,8	0,9	0,5	1,5	0,8	2,4	1,3

^a SD (standard deviation) = стандартное отклонение

^b CV (coefficient of variation) = коэффициент вариации

Точность: Единицы СИ

Тип образца	N	Среднее (г/л)	Воспроизводи- мость (В пределах одного анализа)		Между анали- зами		Между днями		В пределах одной лабора- тории (Общая)	
			SD ^a (г/л)	CV ^b (%)	SD (г/л)	CV (%)	SD (г/л)	CV (%)	SD (г/л)	CV (%)
Сыворотка контроль 1	60	0,77	0,011	1,5	0,005	0,6	0,011	1,4	0,016	2,1
Сыворотка контроль 2	60	0,49	0,008	1,6	0,004	0,9	0,006	1,2	0,011	2,2
Сыворотка пул 1	60	0,18	0,004	2,3	0,004	2,1	0,007	3,7	0,009	4,8

Тип образца	N	Среднее (г/л)	Воспроизводи- мость (В пределах одного анализа)		Между анализами		Между днями		В пределах одной лабора- тории (Общая)	
			SD ^a (г/л)	CV ^b (%)	SD (г/л)	CV (%)	SD (г/л)	CV (%)	SD (г/л)	CV (%)
Сыворотка пул 2	60	0,54	0,011	2,0	0,000	0,0	0,008	1,4	0,013	2,5
Сыворотка пул 3	60	1,88	0,016	0,8	0,009	0,5	0,015	0,8	0,024	1,3

^a SD (standard deviation) = стандартное отклонение

^b CV (coefficient of variation) = коэффициент вариации

Фактические результаты могут отличаться в зависимости от плана клинического исследования, использованного образца и совокупности образцов. Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Точность / Сравнение методов

Характеристики ADVIA Chemistry APO B метода (y) сравнивались с характеристиками аналогичного метода на указанной системе (x).

Тип образца	Аналогичный метод (x)	N	r	Уравнение регрессии	Sy.x	Диапазон образцов
Сыворотка	ADVIA 2400 APO B	67	0,996	$y = 0,96x + 4,7 \text{ мг/дл}$ $y = 0,96x + 0,047 \text{ г/л}$	5,2 мг/дл 0,052 г/л	22–234 мг/дл 0,22–2,34 г/л
Сыворотка	ADVIA 1800 APO B	67	0,999	$y = 0,95x + 1,5 \text{ мг/дл}$ $y = 0,95x + 0,015 \text{ г/л}$	2,4 мг/дл 0,024 г/л	22–234 мг/дл 0,22–2,34 г/л
Плазма (литий-гепарин)	ADVIA 1800 APO B	51	0,998	$y = 0,96x - 0,5 \text{ мг/дл}$ $y = 0,96x - 0,005 \text{ г/л}$	3,4 мг/дл 0,034 г/л	25–226 мг/дл 0,25–2,26 г/л
Плазма ^a (литий-гепарин) ADVIA 1650/1800	ADVIA 1650/1800 APO B - Сыворотка	71	0,997	$y = 1,00x - 1,7 \text{ мг/дл}$ $y = 1,00x - 0,017 \text{ г/л}$	1,7 мг/дл 0,017 г/л	50–158 мг/дл 0,50–1,58 г/л

^a Матрица сравнения. Корреляция между образцами сыворотки и плазмы крови на системах ADVIA 1650/1800 Chemistry предоставляется для справки.

Корреляция метода может отличаться в зависимости от клинического плана исследования, сравнимого метода и совокупности образцов. Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Интерференции

Компания Siemens провела испытания потенциальных интерферирующих веществ и установила результаты, приведенные ниже.

Источник интерференции	Уровень источника интерференции	Концентрация аполипопротеина В в образце	Интерференция
Билирубин (конъюгированный)	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	41 мг/дл (0,41 г/л)	NSI ^a
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	157 мг/дл (1,57 г/л)	NSI
Билирубин (неконъюгированный)	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	40 мг/дл (0,40 г/л)	NSI
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	158 мг/дл (1,58 г/л)	NSI
Гемолиз (гемоглобин)	1000 мг/дл (10 г/л)	40 мг/дл (0,40 г/л)	NSI
	1000 мг/дл (10 г/л)	159 мг/дл (1,59 г/л)	NSI
Липемия ^b (триглицериды от Intralipid)	750 мг/дл (8,475 ммоль/л)	40 мг/дл (0,40 г/л)	NSI
	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	40 мг/дл (0,40 г/л)	+13,3 %
	750 мг/дл (8,475 ммоль/л)	161 мг/дл (1,61 г/л)	NSI
	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	161 мг/дл (1,61 г/л)	NSI

^a NSI (No Significant Interference) = значимая интерференция отсутствует. Значимой интерференцией считается процентный эффект $\geq 10\%$.

^b Единицы SI рассчитаны по триолеину

Примечание Между мутностью и концентрацией триглицеридов в липемическом образце корреляция низкая.¹³

Фактические результаты могут отличаться в зависимости от плана клинического исследования, исследованных уровней потенциальных интерферирующих веществ и использованного образца. Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Стандартизация

Метод определения ADVIA Chemistry APO B прослеживается до референсного материала SP3-07 Всемирной организации здравоохранения (WHO, World Health Organization) и Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC, International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine). Присвоенные значения калибраторов ADVIA Chemistry Apolipoprotein A1/B прослеживаются до данной стандартизации.

Техническая поддержка

Для получения поддержки обратитесь к местному поставщику технической поддержки или дистрибьютору.

siemens.com/healthcare

Список литературы

1. Alaupovic P. Structure and function of plasma lipoproteins with particular regard to hyperlipoproteinemias and atherosclerosis. *Ann. Biol. Clin.* 38:83–93 (1980).
2. Naito HK. The clinical significance of apolipoprotein measurements. *J. Clin. Immunoassay.* 9:11–16 (1986).
3. Burtis CA, Ashwood ER, et al, eds. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 6th ed. Philadelphia, PA, Saunders Elsevier; 2008:413–427.
4. Riesen WF, Mordansini R, Salzmann C, et al. Apoproteins and lipids as discriminators of severity of coronary heart disease. *Atherosclerosis.* 37:157–162 (1980).
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Guideline—Sixth Edition*. CLSI document GP41-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection: Approved Standard; Approved Guideline—Sixth Edition*. CLSI document GP39-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI document GP44-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
8. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. Washington: AACCC Press (2007).
9. Wu AHB, ed. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995:68–71.
10. Brown SA, Hutchinson R, Morrisett J, Boerwinkle E, et al. Plasma Lipid, Lipoprotein Cholesterol, and APOprotein Distribution in Selected US Communities. *Arteriosclerosis and Thrombosis.* 13:1139–1158 (1993).
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP05-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
13. Twomey PJ, Don-Wauchope AC, McCullough D. Unreliability of triglyceride measurement to predict turbidity induced interference. *J Clin Pathol.* 2003 Nov;56(11):861–862.

Определение условных обозначений

Этикетка изделия может содержать следующие значки:

Значок	Определение	Значок	Определение
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	 REF	Номер по каталогу
	Официальный производитель	 EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Маркировка CE	 0088	Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа
	См. инструкцию по применению		Биологическая опасность
	Не допускать попадания солнечных лучей и тепла		Ограничение температуры
	Нижний предел температуры		Верхний предел температуры
	Не замораживать (> 0°C)		Вверх
	Срок годности	 Σ (n)	Содержимого достаточно для (n) тестов
	Знак вторичной переработки		Отпечатано соевыми чернилами
Rev.	Редакция	YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
	Код партии	RxOnly	Назначение устройства (только для США)

Товарные знаки

ADVIA является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Intralipid является товарным знаком компании Fresenius Kabi AB.

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

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения аполипопротеина В для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Apolipoprotein B (APO B))

Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения аполипопротеина В для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Apolipoprotein B (APO B)), в составе:

1. Apolipoprotein B Реагент 1 (APO B |R1), флакон емкостью 20 мл (10 мл реагента/флакон) – 2 шт.
2. Apolipoprotein B Реагент 2 (APO B |R2), флакон емкостью 20 мл (4 мл реагента/флакон) – 2 шт.
3. Лист-вкладыш с идентификационными наклейками

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания Применять в соответствии с назначением медицинского изделия.

Противопоказания Не применимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

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

Для профессионального применения.

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

Условия использования, хранения и транспортировки

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

Транспортировка

Транспортировать в закрытом транспорте в вертикальном положении, в упаковке производителя при температуре 2–8°C. Во время транспортировки набор стабилен при условиях хранения (2–8°C) до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

По возможности следует избегать или минимизировать образование отходов. При выполнении утилизации данного продукта, растворов и производных продуктов должны соблюдаться требования законодательства по защите окружающей среды и утилизации отходов, а также любые требования местных органов управления. Утилизация излишков продукта и продуктов, не подлежащих переработке, должна осуществляться подрядной организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов. Запрещено спускать необработанные сточные воды в канализацию, за исключением случаев, когда это не противоречит всем применимым требованиям полномочных органов

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

Гарантийные обязательства

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

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

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

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

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdh.ru@siemens.com

Веб-сайт: <https://www.siemens-healthineers.com/ru/>



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591

USA

[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)

Штаб-квартира Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH

Henkestr. 127

91052 Erlangen

Germany

Phone: +49 9131 84-0

[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)



/Перевод с английского языка на русский язык/

21 октября 2021 г.

Вниманию всех заинтересованных лиц,

Настоящим заверяется, что прилагаемый документ является подлинной и полной копией оригинала.

Название и номер документа:

Инструкция по применению на медицинское изделие «Набор реагентов для определения аполипопротеина В для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Apolipoprotein B (APO B)) на анализаторе ADVIA Chemistry XPT

От имени и по поручению

«Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

/Подпись/

Шрути Вайкул (Shruti Waikul)
Специалист, отдел регистрации и
сертификации

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

/Подпись/

Дон М Фаллон (Dawn M Fallon)
Нотариус

ДОН М ФАЛЛОН (DAWN M FALLON)
НОТАРИУС
Штат Делавэр
Срок действия лицензии – 14 сентября
2023 г.

«Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.»
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591

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

переводчик Саная Анаит Леоновна

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года

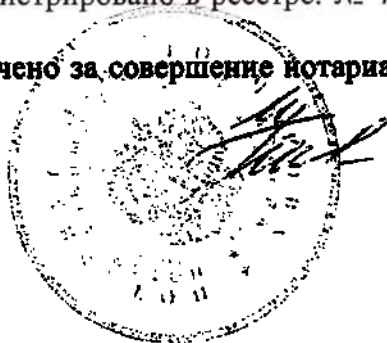
Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Леоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-1755.

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



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 (шестнадцать) листов.

[Handwritten signature]

И.И.Белякова

Российская Федерация

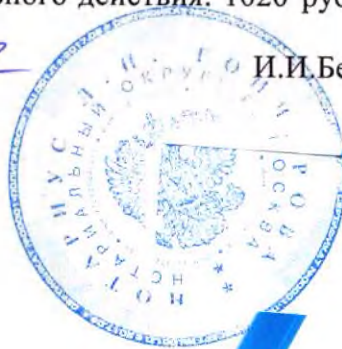
Город Москва

Девятнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-1763.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1020 руб. 00 к



И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 (семнадцать) листов.

И.И.Белякова

И.И.Белякова

Прошито в количестве 18 листов
«19» ноября 2021 года
Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независима лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

