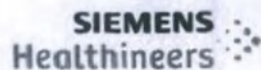


КОПИЯ



October 4, 2021

To Whom it May Concern,

This is to certify that the attached document is the Instructions for Use for Medical Device:

Atellica IM Vitamin D Total (Atellica IM VitD)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591 USA

Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs

Notary Public

Tammy Cave
Notary Public, State of New York
Registration No. 01CA8384044
Qualified in Westchester County
My Commission Expires December 3, 2022

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

914 631-8000
www.siemens.com/diagnostics

Atellica® IM
Analyzer



Набор реагентов для определения общего витамина D на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Vitamin D Total (Atellica IM VitD))

Текущая редакция и дата*	Rev. 03, 2020-09
Наименование изделия	Atellica IM Vitamin D Total (VitD) 10995719 (100 тестов) 10995720 (500 тестов)
Сокращенное наименование изделия	Atellica IM VitD
Наименование ID теста	VitD
Системы	Atellica IM Analyzer
Дополнительные материалы	Atellica IM VitD QC 10995724 Atellica IM VitD DIL 10995721 Atellica IM VitD MCM 10995723
Типы образцов	Сыворотка, плазма с ЭДТА, плазма с лития гепарином, плазма с натрия гепарином
Объем пробы	20 мкл
Интервал измерения	4,20–150,00 нг/мл (10,50–375,00 нмоль/л)

* Вертикальная черта на полях страницы обозначает техническое содержание, отличающееся от предыдущей версии.



Назначение

Набор реагентов Atellica® IM Vitamin D Total (Atellica IM VitD) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения общего 25(OH) витамина D в сыворотке и плазме (ЭДТА, лития гепарин и натрия гепарин) крови человека с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica® IM Analyzer).

Тест Atellica IM VitD является вспомогательным средством при выявлении недостатка витамина D.

11209314_RU Rev. 03, 2020-09

1 / 26

Краткое описание и пояснение

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

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

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

В рамках своей инициативы «Витамин D» в ноябре 2010 года NIH Office of Dietary Supplements (ODS) разработала программу стандартизации витамина D (VDSP). ODS ведет совместные усилия с Центрами по контролю и профилактике заболеваний (CDC) и Национальным институтом стандартов и технологий (NIST) для стандартизации лабораторных измерений наличия витамина D в национальных обследованиях состояния здоровья во всем мире. Программа VDSP проводится также в сотрудничестве с NIST, CDC и университетом Гента.

Программа VDSP направлена на достижение следующих целей:

- Стандартизировать измерение общего 25 (OH) витамина D в сыворотке в национальных обследованиях состояния здоровья, связав их с референтной процедурой измерения NIST.
- Исследовать сходства и различия в общем количестве 25 (OH) витамина D среди национальных обследований состояния здоровья.
- Расширение сферы услуг по стандартизации для охвата не только национальных программ медицинских осмотров, но и производителей анализов и клинических/исследовательских лабораторий.
- Предоставление стандартизованных данных для использования в сферах общественного здравоохранения и ухода за пациентами.¹³

Университет Гента разработал референтную процедуру измерения дозы витамина D ID-LC / MS / MS 25 (OH) (RMP) для витамина D в сыворотке крови человека, который прослеживается по стандарту NIST SRM2972.^{14,15} Этот референтный метод использовался NIH и CDC для разработки стандартов, используемых в VDSP и программе сертификации витамина D CDC (VDSCP).¹⁶ CDC VDSCP будет полезен лабораториям в лабораторных тестах и производителям методов в калибровках. В рамках этой программы на протяжении 1 года идет оценка эффективности метода (стандартная ошибка и неточность), подготовленного в лаборатории или изготовленного производителем методов.

Принципы проведения процедуры

Метод Atellica IM VitD представляет собой конкурентный иммунометод, в котором используются следующие компоненты: антифлуоресцентные моноклональные антитела мышей, ковалентно связанные с парамагнитными частицами (PMP); мышиные моноклональные антитела к 25(OH) витамину D, помеченные эфиром акридиния (AE); аналог витамина D, помеченный флуоресцеином.

Между количеством витамина D в пробе пациента и количеством RLU, зарегистрированных системой, существует обратная зависимость.

Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность*
Упаковка первичного реагента Atellica IM VitD ReadyPack® Reagent Lite 5,0 мл упаковки реагента Мышиное моноклональное антитело к 25(OH) витамину D, меченное эфиром акридиния (~0,8 мкг/мл), в буфере; бычий сывороточный альбумин; мышиный IgG; азид натрия (< 0,1 %) Твердая фаза 10,0 мл упаковки реагента Антифлуоресцентное моноклональное мышиное антитело, покрытое парамагнитными частицами (~0,60 мкг/мл), в буфере; бычий сывороточный альбумин; сурфактант; азид натрия (< 0,1 %) Реагент для дополнительных лунок 5,0 мл упаковки реагента Аналог витамина D, конъюгированный с флуоресцентом (~0,2 мкг/мл), и 1-анилинафталин-8-сульфоновая кислота в буфере; бычий сывороточный альбумин; азид натрия (< 0,1 %)	Невскрытая при 2–8°C на борту анализатора	До истечения срока годности, указанного на изделии 28 дней
Упаковка дополнительного реагента Atellica IM VitD ReadyPack® Дополнительный реагент 20,0 мл упаковки реагента Разделительный агент в буферном физиологическом растворе; стабилизаторы; азид натрия (< 0,1 %); консерванты	Невскрытая при 2–8°C На борту анализатора	До истечения срока годности, указанного на изделии 28 дней
Atellica IM VitD CAL 2,0 мл флакон; лиофилизированный Восстановленный, с низким или высоким уровнем 25(OH) витамина D; буферизованная дефибринированная человеческая плазма; бычий сывороточный альбумин; холестерин; консерванты; азид натрия (< 0,1 %)	Лиофилизированный при 2–8°C Восстановленный при 2–8°C Восстановленный при ≤ -20°C Восстановленная при комнатной температуре Atellica® Sample Handler [®]	До истечения срока годности, указанного на изделии 28 дней 120 дней; подлежит не более 4 циклам разморозки 10 часов

Описание материала	Хранение	Стабильность*
Atellica IM VitD DIL ^c 25,0 мл/упаковку Фосфатный буфер; бычий сывороточный альбумин; холестерин; азид натрия (< 0,1 %)	Не вскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
	На борту анализатора	28 дней

* См. раздел Хранение и стабильность.

^b Для получения информации о хранении и стабильности материалов в области хранения пробирок для калибровки и контроля качества Cal-QC см. дополнительный документ «Калибратор держателя проб, а также хранение и стабильность в рамках QC Atellica».

^c См. раздел Дополнительные материалы.

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

Для профессионального применения.

Только по назначению врача.

ОСТОРОЖНО!

В соответствии с федеральным законом (США) продажа настоящего прибора может осуществляться только медицинским работником с соответствующей лицензией или по его предписанию.

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

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



ОСТОРОЖНО! ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

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

ОСТОРОЖНО!

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

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

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

Примечание Для получения информации о подготовке реагентов см. Подготовка реагентов в разделе Процедура.

Примечание Для получения информации о подготовке калибратора см. Подготовка калибраторов.

Хранение и стабильность

Храните реагенты в вертикальном положении. Храните продукт вдали от источников тепла и света. Невскрытые реагенты, хранящиеся при 2–8°C, сохраняют стабильность до даты истечения срока годности, указанной на изделии.

Храните калибраторы в вертикальном положении. Лиофилизированные калибраторы, хранящиеся при 2–8°C, сохраняют стабильность до даты истечения срока годности, указанной на изделии. Восстановленные калибраторы сохраняют стабильность в течение 28 дней при температуре 2–8°C или 10 часов при комнатной температуре. Восстановленный продукт в замороженном виде при ≤ -20°C сохраняет стабильность в течение не более 120 дней; подлежит 4 циклам разморозки.

Храните Atellica IM VitD DIL в вертикальном положении. Невскрытый Atellica IM VitD DIL, хранящийся при 2–8°C, сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на изделии.

Запрещено использовать изделия по истечению срока годности, указанного на этикетке изделия.

Стабильность материалов на борту

Реагенты на борту анализатора сохраняют стабильность в течение 28 дней. Реагенты утилизируют по истечении периода стабильности заложенных реагентов. Запрещено использовать изделия по истечению срока годности, указанного на этикетке изделия.

Примечание Для получения информации о хранении и стабильности материалов в области хранения пробирок для калибровки и контроля качества Cal-QC см. дополнительный документ «Калибратор держателя проб, а также хранение и стабильность в рамках QC Atellica».

Atellica IM VitD DIL на борту анализатора сохраняет стабильность в течение 28 дней.

Сбор и обработка образцов

Рекомендованными для данного теста типами образцов являются сыворотка и плазма (ЭДТА, лития гепарин и натрия гепарин).

Сбор образцов

- При сборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.¹⁹
- Следуйте рекомендованным процедурам сбора образцов крови для диагностики методом венопункции.²⁰
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для сбора образцов.²¹
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.¹⁸
- Всегда держите пробирки закрытыми.¹⁸

- Проводите исследование проб в максимально короткие сроки после сбора.
- Не используйте пробы, которые хранились при комнатной температуре дольше 24 часов.

Хранение образца

- Плотно закройте образцы и поместите их в холодильник при температуре 2–8°C до 7 дней, если анализ образцов данным методом не будет проведен в течение 24 часов. Препараты после застывания допускается хранить до 6 дней.²²
- Заморозьте пробы при $\leq -20^{\circ}\text{C}$, если анализ данным методом не будет проведен в течение 7 дней. Пробу допускается замораживать не более 4 раз; после оттаивания они подлежат тщательному перемешиванию.²²
- Запрещается хранить пробы в морозильной камере с авторазморозкой.

Приведенная здесь информация об обращении с продуктом и его хранении основана на имеющихся у производителя данных или справочных материалах. С целью обеспечения соответствия конкретным потребностям каждая отдельная лаборатория самостоятельно отвечает за использование всех доступных справочных материалов и/или собственных исследований при установлении альтернативных критериев стабильности.

Транспортировка образца

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

Подготовка образцов

Для одного определения в рамках данного метода требуется 20 мкл пробы. В этот объем не входит неиспользуемый объем пробирки для проб и дополнительный объем, необходимый при проведении повторных или иных тестов с применением одной и той же пробы. Для получения информации об определении минимального необходимого объема см. справочную систему.

Объем пробы, необходимый для разведения в системе, отличается от объема пробы, достаточного для однократного определения. См. раздел *Разведение*.

Примечание Запрещается использовать образцы с признаками контаминации.

Перед помещением проб в систему удостоверьтесь, что в них отсутствуют:

- Пузырьки или пена.
- Фибрин или другие механические примеси.

Примечание Удалите примеси с помощью центрифугирования в соответствии с руководством CLSI и рекомендациями производителя устройства для взятия проб.¹⁸

Примечание Полный список соответствующих контейнеров для проб см. в справочной системе.

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
10995719	1 ReadyPack упаковка первичного реагента, содержащая реагент Lite для Atellica IM VitD, твердую фазу и реагент для дополнительных лунок 1 ReadyPack упаковка дополнительного реагента, содержащая дополнительный реагент Atellica IM VitD Atellica IM VitD определение обобщенной кривой и теста для 1 флакон Atellica IM VitD CAL калибратора низкой концентрации 1 флакон Atellica IM VitD CAL калибратора высокой концентрации Atellica IM VitD лист значений параметров лота калибратора	100
10995720	5 ReadyPack упаковок первичного реагента, содержащая реагент Lite Atellica IM VitD, твердую фазу и реагент для дополнительных лунок 5 ReadyPack упаковки дополнительного реагента, содержащие дополнительный реагент Atellica IM VitD Atellica IM VitD определение обобщенной кривой и теста для 2 флаконов Atellica IM VitD CAL калибратора низкой концентрации 2 флаконов Atellica IM VitD CAL калибратора высокой концентрации Atellica IM VitD лист значений параметров лота калибратора	500

Необходимые материалы, не входящие в комплект набора

Для применения данного метода необходимы следующие материалы, не входящие в комплект набора:

REF	Описание
	Atellica IM Analyzer*

* Для функционирования системы необходимы следующие дополнительные системные жидкости: Atellica IM Wash, Atellica IM Acid, Atellica IM Base и Atellica IM Cleaner. Инструкцию по применению системных жидкостей см. в библиотеке документов.

Дополнительные материалы

Для применения данного метода могут понадобиться следующие материалы, не входящие в комплект набора:

REF	Описание	Количество
10995724	Atellica IM VitD QC (материал для контроля качества) 3 x 2,0 мл контроля качества 1-го уровня 3 x 2,0 мл контроля качества 2-го уровня Лист значений контроля качества для специфического лота	3
10995721	Atellica IM VitD DIL (разбавитель) 2 ReadyPack упаковки дополнительных реагентов, содержащие 25,0 мл упаковки	2
10995723	Atellica IM VitD MCM (материал обобщенной кривой) 5 x 2,0 мл уровней материала обобщенной кривой	5

Процедура метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. Внесение 20 мкл пробы в кювету.
2. Внесение 200 мкл дополнительного реагента с последующим инкубированием в течение 1 минут при 37°C.
3. Внесение 50 мкл реагента Lite с последующим инкубированием в течение 5 минут при 37°C.
4. Внесение 100 мкл твердой фазы и 50 мкл реагента для дополнительных лунок с последующим инкубированием смеси в течение 5 минут при 37°C.
5. Сепарация, аспирация и промывание кюветы с помощью Atellica IM Wash.
6. Внесение по 300 мкл Atellica IM Acid и Atellica IM Base для иницирования хемилюминесцентной реакции.
7. Сообщение результатов.

Подготовка реагентов

Все реагенты находятся в жидком состоянии и готовы к использованию. Перед загрузкой в систему пакетов основных реагентов вручную перемешайте реагенты и визуально проверьте дно каждого пакета реагентов чтобы убедиться, что все частицы растворились. Информацию о подготовке реагентов к использованию см. в справочной системе.

Примечание Входящий в набор дополнительный реагент предназначен для использования с твердой фазой, реагентом Lite и реагентом для дополнительных лунок. Запрещается смешивать серии дополнительных реагентов с другими сериями твердой фазы, реагента Lite и реагента для дополнительных лунок.

Подготовка системы

Убедитесь, что в отсек реагентов системы загружено достаточное количество пакетов реагентов. Система автоматически перемешивает содержимое пакетов реагентов до получения гомогенной суспензии реагентов. Для получения информации о загрузке пакетов реагентов см. справочную систему.

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM VitD DIL загружен в систему.

Определение обобщенной кривой

Перед началом калибровки каждой новой серии реагентов загрузите значения определений обобщенной кривой метода и теста, отсканировав двумерные штрих-коды [см. рис.]. Инструкции по загрузке см. в справочной системе.

Выполнение калибровки

Для калибровки метода Atellica IM VitD используйте калибраторы, поставляемые с каждым конкретным набором.

Частота калибровки

Выполняйте калибровку при наличии одного или нескольких из нижеперечисленных условий:

- В случае изменения номеров лотов пакетов основных реагентов.
- В конце интервала калибровки конкретного лота реагента, прошедшего калибровку в системе.

- В конце интервала калибровки упаковки для прошедших калибровку пакетов реагентов в системе.
- Если того требуют результаты контроля качества.
- После технического обслуживания значительного объема или сервисного обслуживания, если рекомендуется по результатам проведения контроля качества.

По истечении периода стабильности заложенных реагентов замените пакет реагента в системе на новый. Повторная калибровка не требуется, если только не истек интервал калибровки лота.

Интервал стабильности	Дней
Калибровка лота	28
Калибровка упаковки	28
Стабильность на борту анализатора	28

Информацию об интервалах калибровки лота и упаковки см. в справочной системе.

Придерживайтесь рекомендаций нормативных актов или аккредитационных требований касательно периодичности проведения калибровки. Программы и процедуры контроля качества отдельных лабораторий могут требовать более частого проведения калибровки.

Подготовка калибраторов

Калибраторы готовят согласно следующим инструкциям:

1. Добавьте 2,0 мл специальной воды ЧДА в каждый флакон с помощью прецизионной пипетки. Установите колпачок на место.

Примечание Для получения информации о специальных требованиях к воде ЧДА см. электронную справку.

2. Оставьте флаконы на 30 минут при комнатной температуре, чтобы лиофилизированный материал растворился.
3. Осторожно взбалтывайте и переворачивайте флаконы, чтобы обеспечить однородность материала.
4. Если необходимо более длительное хранение, распределите аликвотами и плотно запечатайте. Храните восстановленный материал в пределах стабильности, указанных в *Хранение и стабильность*. Запрещается организовывать хранение в холодильнике без образования льда.

Примечание Перед использованием замороженных калибраторов их необходимо полностью разморозить. Осторожно взбалтывайте и переворачивайте флаконы, чтобы обеспечить однородность материала. Используйте сразу после вскрытия, а неиспользованный материал утилизируйте.

Примечание Используйте калибраторы в пределах стабильности, указанных в *Хранение и стабильность*, и утилизируйте остатки материала.

Процедура калибровки

Необходимый для теста объем пробы зависит от многих факторов. Для получения информации о требованиях к объему проб см. справочную систему.

Для выполнения калибровки используйте следующие материалы конкретной серии:

- Определения обобщенной кривой и теста метода см. в листе определений обобщенной кривой и теста для конкретной серии [метод], поставляемом с реагентами для метода.
- Калибраторы, поставляемые в наборе для метода, необходимо использовать исключительно с реагентами из набора для метода этого конкретного лота. Не используйте калибраторы из одного набора для метода с реагентами из набора для метода другого лота.
- Определения калибратора см. в листе значений параметров серии, [CAL | LOT | VAL] предоставленном с материалами калибратора.
- Сгенерируйте метки со штрих-кодами конкретной серии для использования с калибровочными пробами.

Инструкции по выполнению процедуры калибровки см. в электронной справке.

Проведение контроля качества

Для контроля качества метода Atellica IM VitD используйте Atellica IM VitD QC не менее одного раза в день каждый раз, когда проводится анализ проб. Используйте материал для контроля качества в соответствии с инструкцией по применению контроля качества.

Установленные значения см. в предоставленном листе значений для конкретного лота [CONTROL | LOT | VAL]. Измерение контрольного материала считается удовлетворительным, если полученные значения аналита укладываются в диапазон контрольных значений для системы или в диапазон, заданный в лаборатории согласно принятой в данной лаборатории схеме контроля качества. Следуйте процедурам контроля качества вашей лаборатории, если полученные результаты выходят за допустимые пределы. Для получения информации о вводе определений контроля качества см. справочную систему.

Выполняйте контроль качества с частотой, указанной в нормативных актах или требованиях к аккредитации. Программы и процедуры контроля качества отдельных лабораторий могут требовать более частого тестирования в рамках контроля качества.

Тест контрольных проб проводят после успешной калибровки.

Корректирующие действия

Если результаты контроля качества не соответствуют установленным значениям, то не вносите их в отчет. Выполните корректирующие действия согласно протоколу, принятому в вашей лаборатории. Предполагаемый протокол см. в справочной системе.

Результаты

Вычисление результатов

Система определяет результат, используя схему расчетов, описанную в справочной системе. Система сообщает результаты в нг/мл (стандартные единицы) или нмоль/л (единицы системы СИ) в зависимости от того, какие единицы измерения были выбраны при настройке метода.

Формула преобразования: 1 нг/мл (стандартные единицы) = 2,5 нмоль/л (единицы системы СИ)

Для получения информации о результатах, находящихся за пределами указанного интервала измерений, см. Интервал измерения.

Разведения

Диапазон измерения для данного теста составляет 4,20–150,00 нг/мл (10,50–375,00 нмоль/л). Для получения информации о параметрах разведения см. справочную систему.

Для получения точных результатов образцы с уровнями 25-гидроксивитамина D > 150,00 нг/мл (> 375,00 нмоль/л) необходимо развести и повторно протестировать.

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM VitD DIL загружен в систему. При планировании теста удостоверьтесь в наличии достаточного объема образца для разведения, а также в выборе правильного коэффициента разведения, см. таблицу ниже.

В случае автоматического разведения необходимо ввести заданное значение разведения ≤ 150,00 нг/мл (≤ 375,00 нмоль/л).

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка и плазма крови	1:2	100

Интерпретация результатов

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

Ограничения

Метод имеет следующие ограничения:

- Запрещается использовать пробы, содержащие флуоресцеин. Концентрация флуоресцеина > 0,10 мкг/мл может приводить к ложным повышенным результатам в этом методе. Тестирование влияния помех с различными уровнями концентрации флуоресцеина натрия до 3,13 мкг/мл при клинически значимых концентрациях 25 (ОН) витамина D (~25–50 нг/мл), может давать концентрации 25 (ОН) витамина D до > 150 нг/мл. Согласно имеющимся данным, в организме пациентов, подвергающихся флуоресцентной ангиографии сетчатки, остатки флуоресцеина могут сохраняться в течение 72 часов после проведения процедуры. У пациентов с почечной недостаточностью, а также у большинства больных диабетом, задержка может быть более долгой. Такие пробы могут давать ошибочно завышенные значения при проведении данного анализа и не должны анализироваться.²³
- Запрещается использовать гемолизированные пробы. Гемоглобин в концентрации > 155 мг/дл может спровоцировать получение ложно заниженных значений.
- Пробы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, которые способны повлиять на иммуноанализы, спровоцировав ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Настоящий метод разработан таким образом, чтобы свести к минимуму мешающее влияние гетерофильных антител.^{24,25} Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.

Ожидаемые значения

В результате обзора доступной литературы^{1,26-29} были выделены рекомендации для уровней концентрации 25 (ОН) витамина D, указанных в следующей таблице. При рассмотрении уровней токсичности витамина D обращайтесь указанным справочным материалом.^{30,31}

Статус витамина D	Диапазон, взрослые ^{1,26-28} нг/мл (нмоль/л)	Диапазон, дети ²⁹ нг/мл (нмоль/л)
Дефицит	< 20 нг/мл (50 нмоль/л)	< 15 нг/мл (37,5 нмоль/л)
Недостаток	20–< 30 нг/мл (50–< 75 нмоль/л)	15–< 20 нг/мл (37,5–< 50 нмоль/л)
Норма	30–100 нг/мл (75–250 нмоль/л)	20–100 нг/мл (50–250 нмоль/л)

Наблюдаемые референтные значения

Состав реагентов, используемых в Atellica IM Analyzer, идентичен составу реагентов, используемых в системе ADVIA Centaur®. Тестирование референтных интервалов было выполнено с помощью системы ADVIA Centaur и подтверждено при сравнении тестов. См. Сравнение метода.

Референтные значения были установлены в соответствии с руководством CLSI EP28-A3c³² с использованием образцов сыворотки взрослых и детей.

Группа взрослых состояла из 291 клинически здоровых мужчин и женщин, светлых и темных типов кожи, в возрасте 21–93 лет.

Педиатрическая группа состояла из 237 клинически здоровых лиц мужского и женского пола, светлых и темных типов кожи, 32 человек в возрасте 1–3 лет, 114 человек 3–12 лет и 91 человека 13–21 лет.

Образцы крови взрослых и детей были собраны в разное время года и в различных географических регионах США. Образцы взрослых, не принимавших добавки, содержащие витамин D > 2000 МЕ в день, использованные в данном исследовании, имели нормальные показатели паратиреоидного гормона (PTH), кальция и тиреотропного гормона (TSH). Образцы крови детей, использованные в данном исследовании, имели нормальные показатели паратиреоидного гормона (PTH) и тиреотропного гормона (TSH). Для доверительного интервала 95 % были получены следующие значения.

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

Как и в случае всех диагностических методов *in vitro*, каждая лаборатория должна определить свой собственный референтный интервал для диагностической оценки результатов пациентов.³² Представленные значения следует использовать исключительно для справки.

Рабочие характеристики

Состав реагентов, используемых в Atellica IM Analyzer, идентичен составу реагентов, используемых в системе ADVIA Centaur. Часть рабочих характеристик метода Atellica IM была установлена с использованием системы ADVIA Centaur.

Интервал измерения

Метод Atellica IM VitD измеряет концентрации 25(OH) витамина D 4,20–150,00 нг/мл (10,50–375,00 нмоль/л). Нижний порог диапазона измерения определяется расчетными требованиями к пределу количественного определения (LoQ). Если результаты для пробы выходят за пределы диапазона измерения, см. Разведения.

Специфичность

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

Процентная перекрестная реактивность = (скорректированное значение метода / количество добавленного вещества) × 100

Были получены следующие результаты:

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

Результаты были установлены с помощью системы ADVIA Centaur. Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Способность обнаружения

Способность обнаружения определялась в соответствии с CLSI документом EP17-A2.³³ Возможный предел контроля (LoB) метода составляет ≤ 1,70 нг/мл (4,25 нмоль/л), предел обнаружения (LoD) ≤ 3,20 нг/мл (8,00 нмоль/л), а предел количественного определения (LoQ) ≤ 4,20 нг/мл (10,50 нмоль/л).

Репрезентативные данные по способности обнаружения показаны ниже. Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

LoB — это максимальный результат измерений, который возможно получить для холостой пробы. LoB для метода Atellica IM VitD составляет 1,26 нг/мл (3,15 нмоль/л).

LoD — это минимальная концентрация витамина D, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для метода Atellica IM VitD составляет 2,73 нг/мл (6,83 нмоль/л) и был определен на основании 184 определений с 120 холостыми репликами и 64 репликами с низким уровнем, при этом LoB составляет 1,26 нг/мл (3,15 нмоль/л).

LoQ соответствует минимальному количественному содержанию витамина D в пробе, при котором лабораторная точность составляет $KV \leq 20\%$. LoQ метода Atellica IM VitD составляет 2,73 нг/мл (6,83 нмоль/л) и был определен с использованием множественных проб пациентов в течение интервала 0,51–10,71 нг/мл (1,28–26,75 нмоль/л). Анализ проб выполнялся в двух экземплярах в ходе 2 циклов в день на протяжении 10 дней, при этом использовались 3 лота реагентов.

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.³⁴ Анализ проб данным методом выполнялся на Atellica IM Analyzer в двух экземплярах в ходе 2 циклов в день, на протяжении 20 дней. Возможная внутрилабораторная точность метода составляет $\leq 1,5$ нг/мл (3,75 нмоль/л) CO для проб $\leq 12,00$ нг/мл (30,00 нмоль/л), $\leq 12\%$ KV для проб от 12,00–18,99 нг/мл (30,00–47,48 нмоль/л), и $\leq 10\%$ KV для проб от 19,00–150,00 нг/мл (47,50–375,00 нмоль/л).

Тип пробы	№	Среднее значение		Воспроизводимость			Внутрилабораторная точность		
		(нг/мл)	(нмоль/л)	CO ^a		KV ^b	CO		KV
				(нг/мл)	(нмоль/л)		(нг/мл)	(нмоль/л)	
Сыворотка А	80	10,75	26,88	0,84	2,10	НД ^c	1,42	3,55	НД
Сыворотка В	80	24,76	61,90	0,85	2,13	3,4	1,71	4,28	6,9
Сыворотка С	80	28,40	71,00	1,00	2,50	3,5	1,48	3,70	5,2
Сыворотка D	80	58,16	145,40	2,23	5,58	3,8	3,24	8,10	5,6
Сыворотка E	80	64,33	160,83	2,35	5,88	3,7	3,99	9,98	6,2
Сыворотка F	80	86,67	216,68	1,42	3,55	1,6	2,58	6,45	3,0
Сыворотка G	80	122,18	305,45	2,67	6,68	2,2	3,38	8,45	2,8
Контроль 1	80	24,14	60,35	1,19	2,98	5,0	1,93	4,83	8,0
Контроль 2	80	90,76	226,90	1,65	4,13	1,8	2,87	7,18	3,2

^a Количество протестированных проб.

^b Стандартное отклонение.

^c Коэффициент вариации.

^d Неприменимо.

Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Сравнение метода

Возможный коэффициент корреляции метода Atellica IM VitD составляет $\geq 0,95$, а угловой коэффициент $1,0 \pm 0,1$, в сравнении с методом ADVIA Centaur VitD. Сравнение метода определялось с помощью модели взвешенной регрессии Деминга в соответствии с документом EP09-A3 CLSI.³⁵ Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ADVIA Centaur VitD	$y = 1,05x + 2,16$ нг/мл ($y = 1,05x + 5,40$ нмоль/л)	5,79–134,54 нг/мл (14,48–336,35 нмоль/л)	118	0,99

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

Соотношение между методом ADVIA Centaur VitD и эталонной процедурой измерения 25(OH) витамина D ID-LC/MS/MS^{14,15} описано при помощи регрессии Деминга:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ID-LC/MS/MS 25(OH)vitamin D RMP	$y = 0,93x + 2,89$ нг/мл ($y = 0,93x + 7,23$ нмоль/л)	7,8–148,1 нг/мл (19,5–370,3 нмоль/л)	122	0,99

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

Соответствие методов может отличаться в зависимости от плана исследования, сравнительного метода и использованной выборки проб. Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Эквивалентность образцов

Эквивалентность образцов определялась с помощью модели взвешенной линейной регрессии Деминга в системе ADVIA Centaur в соответствии с документом CLSI EP09-A3.³⁵

Пробирка (y) по сравнению с сывороткой (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
пробирка с разделительным гелем (сыворотка)	$y = 0,97x + 0,87$ ($y = 2,43x + 2,18$)	13,03–142,85 нг/мл (32,58–357,13 нмоль/л)	74	0,99
дикалия ЭДТА (плазма)	$y = 0,97x + 0,64$ ($y = 2,43x + 1,60$)	13,03–142,85 нг/мл (32,58–357,13 нмоль/л)	74	0,99
трикалия ЭДТА (плазма)	$y = 0,96x + 0,68$ ($y = 2,40x + 1,70$)	13,03–142,85 нг/мл (32,58–357,13 нмоль/л)	74	0,99
лития гепарин (плазма)	$y = 0,99x - 0,18$ ($y = 2,48x - 0,45$)	13,03–142,85 нг/мл (32,58–357,13 нмоль/л)	74	0,99
натрия гепарин (плазма)	$y = 1,02x - 1,13$ ($y = 2,55x - 2,83$)	13,03–142,85 нг/мл (32,58–357,13 нмоль/л)	74	0,99

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

Коэффициент корреляции теста составляет $\geq 0,95$, угловой коэффициент — $0,90–1,10$, а точка пересечения с осью координат — ± 5 нг/мл.

Соответствие между типами образцов может отличаться в зависимости от плана исследования и используемой выборки образцов. Результаты, полученные в лаборатории, могут отличаться от предоставленных данных.

Интерференции

Интерференция тестировалась в соответствии с документом CLSI EP7-A2.³⁶

Гемолит, иктеричность, липемия (HIL) и другие виды интерференции

Возможное мешающее влияние, обусловленное гемоглобином, триглицеридом, билирубином, холестерином, мочевой кислотой, иммуноглобулином человека и флуоресцеином составляет $\leq 10\%$. При тестировании уровни мешающих веществ соответствовали тем значениям, которые указаны в таблице ниже.

Следующие образцы	Демонстрируют изменение результатов $\leq 10\%$ при наличии до...
гемолитизированные	155 мг/дл гемоглобина
иктерические	40 мг/дл конъюгированного билирубина
иктерические	40 мг/дл неконъюгированного билирубина
липемические	540 мг/дл триглицеридов

Образцы, содержащие	Демонстрируют изменение результатов $\leq 10\%$ при наличии до...
Холестерол	350 мг/дл
мочевую кислоту	20 мг/дл
Иммуноглобулин человека	12 г/дл
Флуоресцеин	0,1 мкг/мл

Результаты были установлены с помощью системы ADVIA Centaur. Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Восстановление при разведении

Пять проб сыворотки в диапазоне 145,0–163,0 нг/мл (362,5–407,5 нмоль/л) общего количества 25(OH) витамина D были разведены в пропорции 1:2 с VitD Diluent и были подвержены химическому анализу на восстановление и параллелизм. Уровень восстановления находился в диапазоне 95,0 %–104,0 % со средним значением в 97,8 %.

Проба	Разведение	Наблюдаемый		Ожидание		Восстановление (%)
		нг/мл	нмоль/л	нг/мл	нмоль/л	
1	1:2	69,5	173,8	72,7	181,8	96,0
2	1:2	72,8	182,0	74,5	186,3	98,0
3	1:2	72,9	182,3	75,1	187,8	97,0
4	1:2	82,6	206,5	79,7	199,3	104,0
5	1:2	77,4	193,5	81,6	204,0	95,0
Среднее значение						97,8

Результаты были установлены с помощью системы ADVIA Centaur. Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Стандартизация

Тест Atellica IM VitD стандартизирован по внутренним стандартам, прослеживаемым до эталонной методики определения 25-гидроксивитамина D по методу ВЭЖХ-танDEMной масс-спектрометрии с изотопным разведением.^{14,15} Методика определения 25-гидроксивитамина D по методу ВЭЖХ-танDEMной масс-спектрометрии с изотопным разведением прослеживается до эталонного материала № 2972 Национального института стандартов и технологий.

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthineers

Справочные материалы

- Holick MF. Vitamin D deficiency. *N Engl J Med*. 2007;357(3):266–281.
- Blutt SE, Weigel NL. Vitamin D and prostate cancer. *Proc Soc Exp Biol Med*. 1999; 221(2):89–98.
- Feskanich D, Ma J, Fuchs CS, et al. Plasma vitamin D metabolites and risk of colorectal cancer in women. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*. 2004; 13(9):1502–1508.
- Shin MH, Holmes MD, Hankinson SE, et al. Intake of dairy products, calcium, and vitamin D and risk of breast cancer. *J Natl Cancer Inst*. 2002; 94(17):1301–1311.
- Krause R, Bühring M, Hopfenmüller W, et al. Ultraviolet B and blood pressure. *Lancet*. 1998; 352(9129):709–710.
- Lips P. Vitamin D deficiency and secondary hyperparathyroidism in the elderly: consequences for bone loss and fractures and therapeutic implications. *Endocr Rev*. 2001; 22(4):477–501.
- Lips P, Hosking D, Lippuner K, et al. The prevalence of vitamin D inadequacy amongst women with osteoporosis: an international epidemiological investigation. *J Intern Med*. 2006; 260(3):245–254.
- Hyppönen E, Läärä E, Reunanen A, et al. Intake of vitamin D and risk of type 1 diabetes: a birth-cohort study. *Lancet*. 2001; 358(9292):1500–1503.
- Munger KL, Zhang SM, O'Reilly E, et al. Vitamin D intake and incidence of multiple sclerosis. *Neurology*. 2004; 62(1):60–65.
- Merlino LA, Curtis J, Mikuls TR, et al. Vitamin D intake is inversely associated with rheumatoid arthritis: results from the Iowa Women's Health Study. *Arthritis Rheum*. 2004; 50(1):72–77.
- Hollis BW, Horst RL. The assessment of circulating 25(OH)D and 1,25(OH)2D: where we are and where we are going. *J Steroid Biochem Mol Biol*. 2007;103(3-5):473–476.
- Hart GR. Medical conditions associated with vitamin D deficiency and the clinical consequences. *Immunodiagnostic Systems (IDS)*. 2004;1:1–10.
- National Institutes of Health. Office of Dietary Supplements. OSD Vitamin D Initiative. Vitamin D Standardization Program (VDSP). <http://ods.od.nih.gov/Research/VitaminD.aspx#vdsp>. Accessed February 2, 2015.
- Sempos CT, Vesper HW, Phinney KW, et al. Vitamin D Standardization Program (VDSP). Vitamin D status as an international issue: national surveys and the problem of standardization. *Scand J Clin Lab Invest*. 2012;72(suppl 243):32–40.
- Thienpont LM, Stepan HC, Vesper HW. Standardization of measurements of 25-hydroxyvitamin D3 and D2. *Scand J Clin Lab Invest*. 2012;72(suppl 243):41–49.

16. Centers for Disease Control and Prevention. *Standardization of Measurement Procedures*. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention. http://www.cdc.gov/labstandards/hs_standardization.html. Page last updated: July 2015. Accessed February 2, 2015.
17. Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*. 1988;37(24):377–382, 387–388.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
22. Data on file at Siemens Healthcare Diagnostics.
23. Inloes R, Clark D, Drobenies A. Interference of fluorescein, used in retinal angiography, with certain clinical laboratory tests. *Clin Chem*. 1987;33(11):2126–2127.
24. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942–956.
25. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')₂ conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38(9):1737–1742.
26. Holick MF. MRs is D-ficient. *J Clin Endocrinol Metab*. 2009;94(4):1092–1093.
27. Rollins G. Vitamin D testing—What's the right answer? Labs grapple with confusing analytics, evidence. *Clin Lab News*. 2009;35(7):1–9.
28. Freeman R. Vitamin D: The sunshine hormone. How and when to treat deficiencies. *Menopausal Medicine*. 2009;17(2):S8–S11.
29. Misra M, Pacaud D, Petryk A, et al. Vitamin D deficiency in children and its management: review of current knowledge and recommendations. *Pediatrics*. 2008;122(2):398–417.
30. Holick MF. The role of vitamin D for bone health and fracture prevention. *Curr Osteoporosis Rep*. 2006;4(3):96–102.
31. Özkan B, Hatun, Ş, Bereket A. Vitamin D intoxication. *Turk J Pediatr*. 2012;54(2):93–98.
32. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
33. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
34. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
35. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.

36. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-A2.

Расшифровка символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы.

Символ	Название и описание символа
	См. инструкцию по применению
	Версия инструкции по применению
	URL-адрес в Интернете для доступа к электронным инструкциям по применению
	Редакция
	Осторожно! Для получения информации по технике безопасности, которая по различным причинам не может быть представлена на медицинском устройстве, например, о предупреждениях и мерах предосторожности, см. инструкцию по применению или сопроводительную документацию.
	Биологическая опасность Потенциальные биологические риски, связанные с устройством медицинского назначения.
	Коррозионное вещество
	Опасно для окружающей среды
	Раздражающее вещество Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании
	Опасность при вдыхании Заболевания органов дыхания или внутренних органов
	Легковоспламеняющееся вещество Легковоспламеняющееся или чрезвычайно легковоспламеняющееся вещество
	Окислитель
	Взрывчатое вещество
	Токсичное вещество
	Сжатый газ

Символ	Название и описание символа
	Не допускать попадания солнечных лучей Не допускать воздействия солнечных лучей и тепла.
	Верх Хранить в вертикальном положении.
	Не замораживать
	Температурные ограничения Верхний и нижний пределы температурных показателей находятся рядом с верхними и нижними горизонтальными линиями.
	Ручной сканер штрих-кода
	Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для <n> тестов Общее количество анализов IVD, которое может выполнить система с наборами реагентов IVD, указано рядом с символом.
RxOnly	Использовать под надзором медицинского работника (только для США) Применимо только для методов IVD, зарегистрированных в США. ОСТОРОЖНО! В соответствии с федеральным законом (США) продажа данного устройства может осуществляться только профессиональным работником здравоохранения с соответствующей лицензией или по его предписанию.
	Смешивание веществ Перемешайте продукт перед использованием.
	Разведите и перемешайте лиофилизированный продукт перед использованием.
	Цель
	Интервал
	Официальный производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Срок годности Использовать до указанной даты.
	Код партии
	Номер по каталогу
	Вторичная переработка
	Напечатано соевыми чернилами
	Маркировка CE

Символ	Название и описание символа
	Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа Идентификационный номер уполномоченного органа может отличаться.
	Формат даты (год-месяц-день)
	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения обобщенной кривой и калибратора.
	Стандартные единицы
	Международная система единиц
	Материал
	Уникальный идентификационный номер материала
	Название контроля
	Тип контроля

Правовая информация

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

Все другие товарные знаки и логотипы являются собственностью их соответствующих владельцев.

© Siemens Healthcare Diagnostics, 2017–2020. Все права защищены.

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

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения общего витамина D на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Vitamin D Total (Atellica IM VitD))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения общего витамина D на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Vitamin D Total (Atellica IM VitD)):

Вариант фасовки:

Фасовка 100 тестов:

1. Первичный реагент Atellica IM VitD – 1 шт.:
 - Реагент Lite, 5,0 мл;
 - Твердая фаза, 10,0 мл;
 - Реагент для дополнительных лунок, 5,0 мл.
2. Дополнительный реагент Atellica IM VitD, 20,0 мл – 1 шт.
3. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM VitD.
4. Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM VitD CAL L, 2,0 мл – 1 флакон.

5. Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM VitD CAL H, 2,0 мл – 1 флакон.
 6. Лист значений параметров серии калибратора.
- Фасовка 500 тестов:
1. Первичный реагент Atellica IM VitD – 5 шт.:
 - Реагент Lite, 5,0 мл;
 - Твердая фаза, 10,0 мл;
 - Реагент для дополнительных лунок, 5,0 мл.
 2. Дополнительный реагент Atellica IM VitD, 20,0 мл. – 5 шт.
 3. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM VitD.
 4. Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM VitD CAL L, 2,0 мл – 2 флакона.
 5. Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM VitD CAL H, 2,0 мл – 2 флакона.
 6. Лист значений параметров серии калибратора.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания

Применять в соответствии с назначением данного 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

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

Подготовка реагентов

Все реагенты находятся в жидком состоянии и готовы к использованию. Перед загрузкой в систему пакетов основных реагентов вручную перемешайте реагенты и визуально проверьте дно каждого пакета реагентов чтобы убедиться, что все частицы растворились. Информацию о подготовке реагентов к использованию см. в справочной системе.

Примечание: Входящий в набор дополнительный реагент предназначен для использования с твердой фазой, реагентом Lite и реагентом для дополнительных лунок. Запрещается смешивать серии дополнительных реагентов с другими сериями твердой фазы, реагента Lite и реагента для дополнительных лунок.

Примечание: Первичный реагент Atellica IM Vit D находится в жидком состоянии, никаких дополнительных манипуляций, таких как разведение и смешивание, предпринимать не требуется. Ручное перемешивание первичных реагентов перед исходной загрузкой проводится лишь с целью оценки гомогенности данного реагента после транспортировки/хранения или первичной установки реагента на борт анализатора.

Подготовка системы

Убедитесь, что в отсек реагентов системы загружено достаточное количество пакетов реагентов. Система автоматически перемешает содержимое пакетов реагентов до получения гомогенной суспензии реагентов. Для получения информации о загрузке пакетов реагентов см. справочную систему.

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM VitD DIL загружен в систему.

Примечание: Первичный реагент Atellica IM Vit D находится в жидком состоянии, никаких дополнительных манипуляций, таких как разведение и смешивание, предпринимать не требуется. В функции системы заложено автоматическое перемешивание установленных на борту реагентов для доведения реагентов для гомогенности.

Рабочие характеристики

Точность

Правильность, Повторяемость и Воспроизводимость

Параметр	Критерии приемлемости
Повторяемость (% KB)	Тест должен соответствовать следующим показателям повторяемости для нижеуказанных концентраций или диапазонов: $\leq 1,0$ CO при $\leq 12,00$ нг/мл $\leq 8\%$ KB при 12,00 - 18,99 нг/мл $\leq 7\%$ KB при 19,00 - 150,00 нг/мл
Внутрилабораторная воспроизводимость (% KB)	Тест должен соответствовать следующим показателям внутрилабораторной воспроизводимости для нижеуказанных концентраций или диапазонов: $\leq 1,5$ CO при $\leq 12,00$ нг/мл $\leq 12\%$ KB при 12,00 - 18,99 нг/мл $\leq 10\%$ KB при 19,00 - 150,00 нг/мл

В соответствии со стандартом ISO 17511, «метрологическая прослеживаемость значений, присписанных калибраторам и контрольным материалам, предназначена для установления или подтверждения правильности измерения».

Метрологическая прослеживаемость значений калибраторов и/или контрольных материалов до референсных значений подтверждает, что заявленная правильность теста для диагностики *in vitro* достигнута.

Информация о прослеживаемости тестов до референсных стандартов, методов или тестов указана в секции «Стандартизация» настоящей Инструкции по применению.

Метрологическая прослеживаемость калибраторов Atellica IM Vit D CAL

Значение, присвоенное калибратору Atellica IM Vit D CAL при проведении теста Atellica IM Vit D, соответствует внутренним стандартам, указанным в референтной процедуре измерения ID LC/MS/MS 25(OH) витамина D. Процедура ID-LC/MS/MS имеет прослеживаемую связь с референтным материалом 2972 Национального института стандартов и технологий. Значения калибраторов присваиваются в соответствии с цепью прослеживаемости.

Расчетные диапазоны неопределенности приведены в следующей таблице:

Калибратор Уровень	Единицы СИ		Общепринятые единицы		Расширенная общая неопределенность (% значения)
	Существующая концентрация калибратора ^a (нмоль/л)	Совокупная общая неопределенность (нмоль/л)	Существующая концентрация калибратора (нг/мл)	Совокупная общая неопределенность (нг/мл)	
Калибратор низкого уровня	62,5	6,0	25,0	2,4	9,6
Калибратор высокого уровня	300,0	18,3	120,0	7,3	6,1

^a Приблизительное значение; фактическое значение варьируется от партии к партии.

Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность

Данные характеристики не применимы к данному медицинскому изделию.

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

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

Наименование

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

Адрес места нахождения

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

Телефон: +1-914-631-8000

www.siemens.com/healthineers

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Наименование

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

Адрес места нахождения

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

Условия использования, хранения и транспортировки

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

Транспортировка

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

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

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

Азид натрия может вступать в реакцию с медными и свинцовыми трубами, образуя взрывоопасные азиды металлов.

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 Здоровоохранение»

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

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdh.ru@siemens.com

*В тексте может встречаться следующая ссылка: «см. справочную систему». Справочная система – это функция онлайн поддержки оператора, доступная в меню анализатора Atellica IM. Порядок получения доступа и работы со справочной системой описан в Руководстве пользователя на анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM.

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthineers

Штаб-квартира Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthineers

Перевод с английского языка на русский язык

Логотип:
SIEMENS
Healthineers

04 октября 2021 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению на медицинское изделие:

Набор реагентов для определения общего витамина D на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Vitamin D Total (Atellica IM VitD))

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

Подпись/
Идрисса Спарко-Тилман
Руководитель отдела регистрации и сертификации

Печать/
«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA (США)

Подпись/
Нотариус

Печать/
Тэмми Кейв
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия №01СА6384044
Получил лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории
округа Вестчестер
Срок моих полномочий истекает 3 декабря
2022 г.