

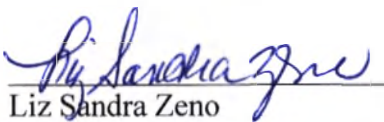
March 1, 2021

To Whom It May Concern,

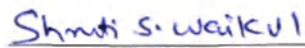
This is to certify that the attached document is a true and complete copy of the original.

Document Name and Number:

Instruction for Use for ADVIA Chemistry Cholesterol_2 Reagent (CHOL_2), on ADVIA Chemistry analyzers.


Liz Sandra Zeno

Regulatory Affairs Specialist


Shruti S. Waikul

Notary Public

Shruti S. Waikul

SHRUTI S. WAIKUL
NOTARY PUBLIC
STATE OF DELAWARE
My Commission Expires Mar 9, 2022

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

Disclosure and Confidentiality Statement

This document contains information which is **Error! Unknown document property name.** and proprietary. It is to exclusively be used for registration purposes by Siemens Regulatory Representatives, Local Agency Reviewers and Health Authorities. The distribution, copying or publication of any information in this document is prohibited.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591

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

ADVIA® 1800
ADVIA® 2400
Chemistry Systems

Реагент для определения холестерина_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Cholesterol_2 Reagent (CHOL_2))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. G, 2020-11	
Наименование продукта	Реагент для определения холестерина_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Cholesterol_2 Reagent (CHOL_2))	REF 10376501
Системы	Система ADVIA 1800 Chemistry Система ADVIA 2400 Chemistry	
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Siemens Chemistry Calibrator Адаптеры для установки флаконов с реагентом Контрольные образцы, имеющиеся в продаже	REF 09784096 (T03-1291-62)
Типы образцов	Человеческие сыворотка, плазма крови (лития гепарин)	
Принцип метода	Ферментативный	
Диапазон метода	Сыворотка: 10–675 мг/дл (0,26–17,48 ммоль/л) Плазма: 10–675 мг/дл (0,26–17,48 ммоль/л)	
Хранение реагента	2–8°C	
Стабильность реагента на борту анализатора	60 дней	
Код реагента	74719	

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

Целевое назначение

Для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения концентрации холестерина в сыворотке и плазме крови человека на автоматических биохимических анализаторах серии ADVIA. Такие измерения используются для диагностики и лечения нарушений, связанных с избыточным уровнем холестерина в крови, а также в случаях нарушения липидного и липопротеинового обмена веществ.

Краткое описание и пояснение

В первой половине 1980-х годов в ходе испытания Coronary Primary Prevention Trial впервые было продемонстрировано, что снижение концентрации холестерина в плазме крови пациентов уменьшает заболеваемость ишемической болезнью сердца. Также холестерин связан с различными нарушениями, возникающими из-за гиперлипидемии и дислипидемии.

Метод определения ADVIA Chemistry Cholesterol_2 (CHOL_2) основан на ферментативном методе, использующем холестеринэстеразу и холестериноксидазу, реакции с участием которых прослежены до конечной точки Триндера (Trinder).^{1,2,3,4,5}

Принцип проведения анализа

Эфиры холестерина гидролизуются холестеринэстеразой до холестерина и свободных жирных кислот. Холестерин превращается в холест-4-ен-3-он холестериноксидазой в присутствии кислорода с образованием перекиси водорода. Окрашенный комплекс образуется из перекиси водорода, 4-аминоантипирин и фенола под каталитическим действием пероксидазы. Поглощаемость комплекса измеряется в конечной точке реакции при длине волны 505/694 нм.

Уравнение реакции



Реагенты

Реагент	Описание	Хранение	Стабильность реагента
REF 10376501	Реагент ADVIA Chemistry Cholesterol_2 (CHOL_2) Reagent		
Cholesterol_2 Reagent 1	38 мл в 40 мл контейнерах 4-Аминоантипирин (0,25 ммоль/л) Фенол (6,00 ммоль/л) Пероксидаза (хрена) ($\geq 0,50$ ед/мл) Холестеринэстераза (<i>Pseudomonas</i>) ($\geq 0,20$ ед/мл) Холестериноксидаза (бактериальная) ($\geq 0,10$ ед/мл) NaN ₃ (0,09 %)	2–8°C	Нескрытый: Стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта. На борту анализатора: 60 дней

Предупреждения и меры предосторожности

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

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, указанного на этикетке продукта, при хранении при температуре 2–8°C. Реагенты не замораживать. Защищать реагенты от света.

Сбор и обработка образцов

Компания Siemens Healthcare Diagnostics провела валидацию сыворотки крови и плазмы (литий-гепарин) для метода ADVIA Chemistry CHOL_2.

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.⁶ Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для сбора образцов.⁷
- До центрифугирования должно произойти полное свертывание крови.
- Сыворотку или плазму необходимо отделить от клеток в течение 2 часов после сбора.⁸
- 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 10376501	Реагент 1: 7 флакона по 40 мл	7 × 350

Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Изделие	Описание
REF 09784096 (T03-1291-62)	Siemens Chemistry Calibrator
REF 08163594	Адаптер для установки 40 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 CHOL_2 стабильны на борту анализатора в течение 60 дней. Не использовать реагенты по истечении срока годности.

Проведение калибровки

Для калибровки метода ADVIA Chemistry CHOL_2 используйте калибратор Siemens Chemistry (REF 09784096 (T03-1291-62)).

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

Частота калибровки

Проводите калибровку метода каждые 60 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 каждые 7 дней.

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 деионизированную воду в качестве образца для RBL при проведении анализа методом ADVIA Chemistry CHOL_2.

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») коммерчески доступных контрольных материалов (QC) с известной концентрацией холестерина.

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 холестерина в мг/дл (общепринятых единицах) или ммоль/л (единицах СИ).

Коэффициент перевода: $\text{мг/дл} \times 0,0259 = \text{ммоль/л}$

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.⁹

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.

Примечание Компания Siemens установила, что определенные реагенты могут оказывать влияние на анализ методом ADVIA Chemistry CHOL_2 при выполнении циклов в одной системе. Для минимизации подобного эффекта переноса в ПО системы ADVIA Chemistry предусмотрен процесс Предотвращения контаминации. Для получения дополнительной информации и инструкций по этому процессу см. Бюллетень

пользователя, озаглавленный: *Consolidated Directory of Contamination Avoidance Settings for ADVIA Chemistry Systems* (PN 073D0354, последняя редакция).

Венепункция должна выполняться до введения N-ацетилцистеина (NAC) или метамизола (сульпирина) из-за вероятности получения ложно заниженных результатов.

Ожидаемые значения

Рекомендации для референсных диапазонов указывались Американской комиссией Конференции по достижению консенсуса по значению холестерина в Национальных институтах здоровья США и были приняты Национальной образовательной программой по холестерину. Для получения указаний обратитесь в местный орган аккредитации, Американский колледж патологической анатомии или Объединенную комиссию по аккредитации больниц.

Указанные рекомендации комиссии:¹⁰

Уровень риска	Общий холестерин
Низкий (желательный)	< 200 мг/дл (<5,18 ммоль/л)
Средний (пограничный)	200–239 мг/дл (5,18–6,19 ммоль/л)
Высокий	≥ 240 мг/дл (≥6,22 ммоль/л)

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

Данный метод носит линейный характер в диапазоне 10–675 мг/дл (0,26–17,48 ммоль/л).

Результаты меньше нижнего предела диапазона метода помечаются **L**. Результаты теста должны быть выражены как < 10 мг/дл (<0,26 ммоль/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 1350 мг/дл (34,97 ммоль/л). Систему можно настроить на запуск автоматического повторного проведения анализа. Результаты повторного анализа будут помечены как **R**.

Точность

Прецизионность метода ADVIA Chemistry CHOL_2 оценивалась в соответствии с протоколом CLSI EP05-A2.¹¹ Каждый образец исследовался 2 раза за один цикл, 2 цикла в день в течение не менее 10 дней.

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)					
Контроль 1	106	0,35	0,3	0,80	0,8
Контроль 2	216	0,65	0,3	1,16	0,5
Контроль 3	275	0,95	0,3	1,52	0,6
Единицы SI (ммоль/л)					
Контроль 1	2,74	0,009	0,3	0,021	0,8
Контроль 2	5,61	0,017	0,3	0,030	0,5
Контроль 3	7,12	0,025	0,3	0,039	0,6

^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)					
Контроль 1	106	0,64	0,6	1,16	1,1
Контроль 2	217	1,31	0,6	1,73	0,8
Контроль 3	276	1,34	0,5	2,72	1,0
Единицы SI (ммоль/л)					
Контроль 1	2,75	0,017	0,6	0,030	1,1
Контроль 2	5,62	0,034	0,6	0,045	0,8
Контроль 3	7,14	0,035	0,5	0,070	1,0

^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 CHOL_2 (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	Реагент ADVIA 1650/1800 CHOL	132	1000	$y = 0,97x - 1,2 \text{ мг/дл}$	2,9	86–657 мг/дл
			1000	$y = 0,97x - 0,03 \text{ ммоль/л}$	0,08	2,22–17,02 ммоль/л
Плазма ^a	ADVIA 1650/1800 (сыво-ротка)	133	0,998	$y = 1,02x - 2,9 \text{ мг/дл}$	9,7	77–666 мг/дл
			0,998	$y = 1,02x - 0,08 \text{ ммоль/л}$	0,25	1,99–17,25 ммоль/л
Сыворотка	Стандартный метод	44	0,999	$y = 1,01x - 0,6 \text{ мг/дл}$	2,3	111–307 мг/дл
			0,999	$y = 1,01x - 0,02 \text{ ммоль/л}$	0,06	2,87–7,95 ммоль/л

^a литий-гепарин

ADVIA 2400

Тип образца	Аналогичный метод (x)	N	r	Уравнение регрессии	Sy.x	Диапазон образцов
Сыворотка	Реагент ADVIA 2400 CHOL	135	1000	$y = 0,98x - 4,1 \text{ мг/дл}$	2,3	85–672 мг/дл
			1000	$y = 0,98x - 0,11 \text{ ммоль/л}$	0,06	2,20–17,40 ммоль/л
Сыворотка	ADVIA 1650/1800 CHOL_2	123	0,994	$y = 0,97x + 1,6 \text{ мг/дл}$	11,6	77–668 мг/дл
			0,994	$y = 0,97x + 0,04 \text{ ммоль/л}$	0,30	1,99–17,30 ммоль/л
Плазма ^a	ADVIA 2400 (сыво-ротка)	130	0,994	$y = 1,02x - 4,8 \text{ мг/дл}$	15,1	82–655 мг/дл
			0,994	$y = 1,02x - 0,13 \text{ ммоль/л}$	0,38	2,12–16,96 ммоль/л
Сыворотка	Стандартный метод	44	0,999	$y = 0,99x + 1,6 \text{ мг/дл}$	2,6	111–307 мг/дл
			0,999	$y = 0,99x + 0,04 \text{ ммоль/л}$	0,07	2,87–7,95 ммоль/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 холестерина в образце	Интерференция
Билирубин (конъюгированный)	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	160 мг/дл (4,14 ммоль/л)	NSI ^a
Билирубин (неконъюгированный)	20 мг/дл (342 мкмоль/л)	161 мг/дл (4,18 ммоль/л)	NSI
Гемолиз (гемоглобин)	750 мг/дл (7,5 г/л)	161 мг/дл (4,17 ммоль/л)	NSI
Липемия ^b (от интралипидов)	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	164 мг/дл (4,25 ммоль/л)	NSI
Аскорбиновая кислота	6 мг/дл (341 мкмоль/л)	208 мг/дл (5,39 ммоль/л)	NSI

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

^b Единицы SI рассчитаны по триолеину

ADVIA 2400

Источник интерференции	Уровень источника интерференции	Концентрация холестерина в образце	Интерференция
Билирубин (конъюгированный)	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	155 мг/дл (4,01 ммоль/л)	NSI ^a
Билирубин (неконъюгированный)	20 мг/дл (342 мкмоль/л)	145 мг/дл (3,76 ммоль/л)	NSI
Гемолиз (гемоглобин)	750 мг/дл (7,5 г/л)	161 мг/дл (4,17 ммоль/л)	NSI
Липемия ^b (от интралипидов)	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	151 мг/дл (3,91 ммоль/л)	NSI
Аскорбиновая кислота	6 мг/дл (341 мкмоль/л)	211 мг/дл (5,46 ммоль/л)	NSI

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

^b Единицы SI рассчитаны по триолеину

Примечание Между мутностью и концентрацией триглицеридов в липемическом образце корреляция низкая.¹²

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 CHOL_2 прослеживается до референсного метода определения холестерина, используемого Национальной Образовательной Программой США по Холестерину и Центрами по контролю и профилактике заболеваний США (National Cholesterol Education Program, NCEP; Centers for Disease Control and Prevention, CDC), с использованием референсного материала из Национального института стандартов и технологии (National Institute of Standards and Technology, NIST). Для взаимоотношений смотрите корреляционные данные в разделе

Точность / Сравнение методов. Присвоенные значения калибратора Siemens Chemistry прослеживаются до данной стандартизации.

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthcare

Список литературы

1. Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th ed. Philadelphia, PA, WB Saunders Company; 2001.
2. Richmond W. Preparation and properties of a cholesterol oxidase from *Nocardia* sp. and its application to the enzymatic assay of total cholesterol in serum. *Clin Chem*. 1973 Dec;19(12):1350–1356.
3. Roeschlau P, Bernt E, Gruber W. Enzymatic determination of total cholesterol in serum. *Z Klin Chem Klin Biochem*. 1974 May;12(5):226.
4. Allain CC, Poon LS, Chan CS, et al. Enzymatic determination of total serum cholesterol. *Clin Chem*. 1974 Apr;20(4):470–475.
5. Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. *Ann Clin Biochem*. 1969;6:24–27.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000.
10. National Cholesterol Education Program. Report of expert panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults. National Heart, Lung and Blood Institute. *Arch Intern Med*. 1988;148:36–69.
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	 EC REP	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.

© 2009–2020 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Приложение к инструкции по применению

Реагент для определения холестерина_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Cholesterol_2 Reagent (CHOL_2)), в вариантах исполнения

Наименование медицинского изделия

Реагент для определения холестерина_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Cholesterol_2 Reagent (CHOL_2)),

в вариантах исполнения:

1. Фасовка 7 x 350 тестов:
 - Реагент 1 (CHOL_2 | R1), флакон емкостью 40 мл (38 мл реагента/флакон) – 7 шт.
 - Лист-вкладыш с идентификационными наклейками
2. Фасовка 7 x 280 тестов:
 - Реагент 1 (CHOL_2 | R1), флакон емкостью 40 мл (38 мл реагента/флакон) – 7 шт.
 - 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

Температура: 2–8°C; Не замораживать реагенты!

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

Температура: 2–8°C; Не замораживать реагенты!

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

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

По возможности следует избегать или минимизировать образование отходов. Пустые контейнеры могут содержать некоторое количество оставшегося продукта. Такой оставшийся продукт и такие контейнеры должны утилизироваться безопасным способом. Утилизация излишков продукта и продуктов, не подлежащих переработке, должна осуществляться подрядной организацией, имеющей лицензию на утилизацию 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. Избегать распространения пролитого материала и попадания в почву, водотоки, сливы и канализацию.

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

Гарантии производителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие реагента для определения холестерина для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Cholesterol_2 (CHOL_2)), в вариантах исполнения показателям качества при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных технической документацией производителя и инструкцией по применению.

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)

1 марта 2021 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является правильной и полной копией оригинала

Наименование и номер документа

Инструкцией по применению медицинского изделия «Реагент для определения холестерина_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Cholesterol_2 Reagent" (CHOL_2)» для использования на анализаторах ADVIA Chemistry.

/Подпись/

Лиз Сандра Зено
Специалист по регистрации и сертификации

/Подпись/

Нотариус
Шрути С. Вайкул

/Печать/:

ШРУТИ С. ВАЙКУЛ
НОТАРИУС, ШТАТ ДЕЛАВЭР
Срок моих полномочий истекает 9
марта 2022 г.

/Печать/:

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

Раскрытие информации и заявление о конфиденциальности

Этот документ содержит строго конфиденциальную служебную информацию. Он должен использоваться исключительно для целей регистрации представителями нормативно-правового отдела Siemens, местными контролирующими органами и органами здравоохранения. Распространение, копирование или публикация любой информации в этом документе запрещены.

переводчик Саная Анаит Левоновна

Саная

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого декабря 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.

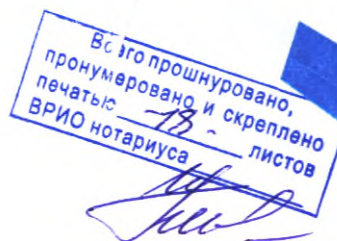
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-2486.

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



И.И.Белякова



March 1, 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 Cholesterol_2 Reagent (CHOL_2), on ADVIA Chemistry XPT.


Liz Sandra Zeno
Regulatory Affairs Specialist


Notary Public
Shruti S. Waikul

SHRUTI S. WAIKUL
NOTARY PUBLIC
STATE OF DELAWARE
My Commission Expires Mar 9, 2022

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

Disclosure and Confidentiality Statement

This document contains information which is **Error! Unknown document property name.** and proprietary. It is to exclusively be used for registration purposes by Siemens Regulatory Representatives, Local Agency Reviewers and Health Authorities. The distribution, copying or publication of any information in this document is prohibited.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591

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

ADVIA® Chemistry XPT
Systems

Реагент для определения холестерина_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Cholesterol_2 Reagent (CHOL_2))

Текущая редакция и дата ^a Rev. G, 2020-11		
Наименование продукта	Реагент для определения холестерина_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Cholesterol_2 Reagent (CHOL_2))	REF 10376501
Системы	Система ADVIA Chemistry XPT	
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Калибратор Siemens Chemistry Адаптеры для установки флаконов с реагентом Контрольные образцы, имеющиеся в продаже	REF 09784096 (T03-1291-62)
Типы образцов	Сыворотка крови, плазма человека (литий-гепарин)	
Принцип метода	Ферментативный	
Диапазон метода	Сыворотка: 10–675 мг/дл (0,26–17,48 ммоль/л) Плазма: 10–675 мг/дл (0,26–17,48 ммоль/л)	
Хранение реагента	2–8°C	
Стабильность реагента на борту анализатора	60 дней	
Код реагента	74719	

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

Целевое назначение

Для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения концентрации холестерина в сыворотке и плазме крови человека на автоматических биохимических анализаторах серии ADVIA. Такие измерения используются для диагностики и лечения нарушений, связанных с избыточным уровнем холестерина в крови, а также в случаях нарушения липидного и липопротеинового обмена веществ.

Краткое описание и пояснение

В первой половине 1980-х годов в ходе испытания Coronary Primary Prevention Trial впервые было продемонстрировано, что снижение концентрации холестерина в плазме крови пациентов уменьшает заболеваемость ишемической болезнью сердца. Также холестерин связан с различными нарушениями, возникающими из-за гиперлипидемии и дислипопротеидемии.

Метод определения ADVIA Chemistry Cholesterol_2 (CHOL_2) основан на ферментативном методе, использующем холестеринэстеразу и холестериноксидазу, реакции с участием которых прослежены до конечной точки Триндера (Trinder).^{1,2,3,4,5}

Принцип проведения анализа

Эфиры холестерина гидролизуются холестеринэстеразой до холестерина и свободных жирных кислот. Холестерин превращается в холест-4-ен-3-он холестериноксидазой в присутствии кислорода с образованием перекиси водорода. Окрашенный комплекс образуется из перекиси водорода, 4-аминоантипирина и фенола под каталитическим действием пероксидазы. Поглощаемость комплекса измеряется в конечной точке реакции при длине волны 505/694 нм.

Уравнение реакции



Реагенты

Реагент	Описание	Хранение	Стабильность реагента
REF 10376501	Реагент ADVIA Chemistry Cholesterol_2 (CHOL_2) Reagent		
Cholesterol_2	38 мл в 40 мл контейнерах	2–8°C	Невскрытый: Стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта. На борту анализатора: 60 дней
Реагент 1	4-Аминоантипирин (0,25 ммоль/л)		
CHOL_2 R1	Фенол (6,00 ммоль/л)		
	Пероксидаза (хрена) (≥ 0,50 ед/мл)		
	Холестеринэстераза (<i>Pseudomonas</i>) (≥ 0,20 ед/мл)		
	Холестериноксидаза (бактериальная) (≥ 0,10 ед/мл)		
	NaN ₃ (0,09 %)		

Предупреждения и меры предосторожности

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

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, указанного на этикетке продукта, при хранении при температуре 2–8°C. Реагенты не замораживать. Защищать реагенты от света.

Сбор и обработка образцов

Компания Siemens Healthcare Diagnostics провела валидацию сыворотки крови и плазмы (литий-гепарин) для метода ADVIA Chemistry CHOL_2.

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.⁶ Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для сбора образцов.⁷
- До центрифугирования должно произойти полное свертывание крови.
- Сыворотку или плазму необходимо отделить от клеток в течение 2 часов после сбора.⁸
- 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 10376501	Реагент 1: 7 флакона по 40 мл	7 × 350

Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Изделие	Описание
REF 09784096 (T03-1291-62)	Калибратор Siemens Chemistry
REF 10719152	Адаптер для установки флакона с реагентом на 40 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 CHOL_2 стабильны на борту анализатора в течение 60 дней.

Не использовать реагенты по истечении срока годности.

Проведение калибровки

Для калибровки метода ADVIA Chemistry CHOL_2 используйте калибратор Siemens Chemistry (REF 09784096 (T03-1291-62)).

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

Частота калибровки

Проводите калибровку метода каждые 60 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 каждые 7 дней.

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 деионизированную воду в качестве образца для RBL при проведении анализа методом ADVIA Chemistry CHOL_2.

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») коммерчески доступных контрольных материалов (QC) с известной концентрацией холестерина.

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 холестерина в мг/дл (общепринятых единицах) или ммоль/л (единицах СИ).

Коэффициент перевода: $\text{мг/дл} \times 0,0259 = \text{ммоль/л}$

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.⁹

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.

Примечание Компания Siemens установила, что определенные реагенты могут оказывать влияние на анализ методом ADVIA Chemistry CHOL_2 при нахождении на борту одной системы. Для минимизации подобного эффекта переноса в ПО системы ADVIA Chemistry предусмотрен процесс предотвращения контаминации. Для получения дополнительной информации и инструкций по этому процессу см. бюллетень пользователя, озаглавленный: *Consolidated Directory of Contamination Avoidance Settings for ADVIA Chemistry XPT Systems* (PN 10815606, последняя редакция).

Венопункция должна выполняться до введения N-ацетилцистеина (NAC) или метамизола (сульпирина) из-за вероятности получения ложно заниженных результатов.

Ожидаемые значения

Рекомендации для референсных диапазонов указывались Американской комиссией Конференции по достижению консенсуса по значению холестерина в Национальных институтах здоровья США и были приняты Национальной образовательной программой по холестерину. Для получения указаний обратитесь в местный орган аккредитации, Американский колледж патологической анатомии или Объединенную комиссию по аккредитации больниц.

Указанные рекомендации комиссии:¹⁰

Уровень риска	Общий холестерин
Низкий (желательный)	< 200 мг/дл (<5,18 ммоль/л)
Средний (пограничный)	200–239 мг/дл (5,18–6,19 ммоль/л)
Высокий	≥ 240 мг/дл (≥6,22 ммоль/л)

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

Данный метод носит линейный характер от 10–675 мг/дл (0,26–17,48 ммоль/л).

Результаты меньше диапазона метода помечаются < **Диапазон конц.** Результаты теста должны быть выражены как < 10 мг/дл (< 0,26 ммоль/л).

Результаты выше диапазона метода помечаются > **Диапазон конц.**

Расширенный диапазон измерения

Компания Siemens утвердила условие автоматического повторного проведения данного метода, которое увеличивает регистрируемый диапазон до 1350 мг/дл (34,97 ммоль/л). Систему можно настроить на запуск автоматического повторного проведения анализа. Результаты повторного проведения будут помечены **Авто повтор.**

Чувствительность

Производительность метода ADVIA Chemistry CHOL_2 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 CHOL_2: 2 мг/дл (0,05 ммоль/л).

LoD — минимальное содержание анализируемого вещества, при котором с надежностью можно обнаружить его наличие или отсутствие. LoD для метода ADVIA Chemistry CHOL_2: 10 мг/дл (0,26 ммоль/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 CHOL_2 оценивалась в соответствии с протоколом CLSI EP05-A2.¹² Каждый образец исследовался 3 раза за один цикл, 2v 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	107	1,1	1,0	0,0	0,0	1,2	1,1	1,6	1,5
Сыворотка контроль 2	60	243	1,7	0,7	0,7	0,3	1,8	0,8	2,6	1,1
Сыворотка пул 1	60	176	1,5	0,9	0,9	0,5	1,7	1,0	2,5	1,4
Сыворотка пул 2	60	203	1,8	0,9	0,8	0,4	1,6	0,8	2,5	1,2
Сыворотка пул 3	60	420	3,3	0,8	0,0	0,0	4,3	1,0	5,5	1,3

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

Точность: Единицы СИ

Тип образца	N	Среднее (ммоль/л)	Воспроизводи- мость (В пределах одного анализа)		Между анали- зами		Между днями		В пределах одной лабора- тории (Общая)	
			SD ^a (ммоль/л)	CV ^b (%)	SD (ммоль/л)	CV (%)	SD (ммоль/л)	CV (%)	SD (ммоль/л)	CV (%)
Сыворотка контроль 1	60	2,77	0,028	1,0	0,000	0,0	0,031	1,1	0,041	1,5
Сыворотка контроль 2	60	6,29	0,044	0,7	0,018	0,3	0,047	0,8	0,067	1,1
Сыворотка пул 1	60	4,56	0,039	0,9	0,023	0,5	0,044	1,0	0,065	1,4

Тип образца	N	Среднее (ммоль/л)	Воспроизводи- мость (В пределах одного анализа)		Между анали- зами		Между днями		В пределах одной лабора- тории (Общая)	
			SD ^a (ммоль/л)	CV ^b (%)	SD (ммоль/л)	CV (%)	SD (ммоль/л)	CV (%)	SD (ммоль/л)	CV (%)
Сыворотка пул 2	60	5,26	0,047	0,9	0,021	0,4	0,041	0,8	0,065	1,2
Сыворотка пул 3	60	10,88	0,085	0,8	0,000	0,0	0,111	1,0	0,142	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 CHOL_2 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 CHOL_2	129	0,999	$y = 0,97x + 1,0$ мг/дл $y = 0,97x + 0,026$ ммоль/л	4,9 мг/дл 0,127 ммоль/л	14–669 мг/дл 0,36–17,33 ммоль/л
Сыворотка	ADVIA 1800 CHOL_2	129	1,000	$y = 0,98x + 1,2$ мг/дл $y = 0,98x + 0,031$ ммоль/л	3,9 мг/дл 0,101 ммоль/л	13–663 мг/дл 0,34–17,17 ммоль/л
Плазма (литий-гепарин)	ADVIA 1800 CHOL_2	65	1,000	$y = 0,98x + 4,8$ мг/дл $y = 0,98x + 0,124$ ммоль/л	4,8 мг/дл 0,124 ммоль/л	12–668 мг/дл 0,31–17,30 ммоль/л
Плазма ^a (литий-гепарин) ADVIA 1650/1800	ADVIA 1650/1800 CHOL_2 – Сыворотка	133	0,998	$y = 1,02x - 2,9$ мг/дл $y = 1,02x - 0,08$ ммоль/л	9,7 мг/дл 0,25 ммоль/л	77–666 мг/дл 1,99–17,25 ммоль/л
Сыворотка ^b	Стандартный метод NCEP/CDC	44	0,999	$y = 0,99x + 1,6$ мг/дл $y = 0,99x + 0,04$ ммоль/л	2,6 мг/дл 0,07 ммоль/л	111–307 мг/дл 2,87–7,95 ммоль/л

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

^b Результаты получены на системе ADVIA 2400 Chemistry с использованием тех же реагентов и условий метода, что и на системе ADVIA Chemistry XPT.

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

Источник интерференции	Уровень источника интерференции	Концентрация холестерина в образце	Интерференция
Билирубин (конъюгированный)	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	202 мг/дл (5,23 ммоль/л)	NSI ^a
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	240 мг/дл (6,22 ммоль/л)	NSI
Билирубин (неконъюгированный)	45 мг/дл (769,5 мкмоль/л)	201 мг/дл (5,21 ммоль/л)	NSI
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	201 мг/дл (5,21 ммоль/л)	+10,0 %
	45 мг/дл (769,5 мкмоль/л)	240 мг/дл (6,22 ммоль/л)	NSI
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	240 мг/дл (6,22 ммоль/л)	+13,8 %
Гемолиз (гемоглобин)	1000 мг/дл (10 г/л)	200 мг/дл (5,18 ммоль/л)	NSI
	1000 мг/дл (10 г/л)	245 мг/дл (6,35 ммоль/л)	NSI
Липемия ^b (триглицериды от Intralipid)	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	204 мг/дл (5,28 ммоль/л)	NSI
	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	246 мг/дл (6,37 ммоль/л)	NSI
Аскорбиновая кислота ^c	6 мг/дл (341 мкмоль/л)	211 мг/дл (5,46 ммоль/л)	NSI

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

^b Единицы SI рассчитаны по триолеину

^c Результаты получены на системе ADVIA 2400 Chemistry с использованием тех же реагентов и условий метода, что и на системе ADVIA Chemistry XPT.

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 CHOL_2 прослеживается до референсного метода определения холестерина, используемого Национальной Образовательной Программой США по Холестерину и Центрами по контролю и профилактике заболеваний США (National Cholesterol Education Program, NCEP; Centers for Disease Control and Prevention, CDC), с использованием референсного материала из Национального института стандартов и технологии (National Institute of Standards and Technology, NIST). Для взаимоотношений смотрите корреляционные данные в разделе *Точность / Сравнение методов*. Присвоенные значения калибратора Siemens Chemistry прослеживаются до данной стандартизации.

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthcare

Список литературы

1. Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 2001.
2. Richmond W. Preparation and properties of a cholesterol oxidase from *Nocardia* sp. and its application to the enzymatic assay of total cholesterol in serum. *Clin Chem*. 1973 Dec;19(12):1350–1356.
3. Roeschlau P, Bernt E, Gruber W. Enzymatic determination of total cholesterol in serum. *Z Klin Chem Klin Biochem*. 1974 May;12(5):226.
4. Allain CC, Poon LS, Chan CS, et al. Enzymatic determination of total serum cholesterol. *Clin Chem*. 1974 Apr;20(4):470–475.
5. Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. *Ann Clin Biochem*. 1969;6:24–27.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000.
10. National Cholesterol Education Program. Report of expert panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults. National Heart, Lung and Blood Institute. *Arch Intern Med*. 1988;148:36–69.
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.

Приложение к инструкции по применению

Реагент для определения холестерина_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Cholesterol_2 Reagent (CHOL_2)), в вариантах исполнения

Наименование медицинского изделия

Реагент для определения холестерина_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Cholesterol_2 Reagent (CHOL_2)),

в вариантах исполнения:

1. Фасовка 7 x 350 тестов:
 - Реагент 1 (CHOL_2 | R1), флакон емкостью 40 мл (38 мл реагента/флакон) – 7 шт.
 - Лист-вкладыш с идентификационными наклейками.
2. Фасовка 7 x 280 тестов:
 - Реагент 1 (CHOL_2 | R1), флакон емкостью 40 мл (38 мл реагента/флакон) – 7 шт.
 - 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

Температура: 2–8°C; Не замораживать реагенты!

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

Температура: 2–8°C; Не замораживать реагенты!

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

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

По возможности следует избегать или минимизировать образование отходов. Пустые контейнеры могут содержать некоторое количество оставшегося продукта. Такой оставшийся продукт и такие контейнеры должны утилизироваться безопасным способом. Утилизация излишков продукта и продуктов, не подлежащих переработке, должна осуществляться подрядной организацией, имеющей лицензию на утилизацию 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. Избегать распространения пролитого материала и попадания в почву, водотоки, сливы и канализацию.

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

Гарантии производителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие реагента для определения холестерина для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Cholesterol_2 (CHOL_2)), в вариантах исполнения показателям качества при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных технической документацией производителя и инструкцией по применению.

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)

1 марта 2021 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является правильной и полной копией оригинала

Наименование и номер документа

Инструкцией по применению медицинского изделия «Реагент для определения холестерина_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Cholesterol_2 Reagent" (CHOL_2)» для использования на системе ADVIA Chemistry XPT.

/Подпись/

Лиз Сандра Зено

Специалист по регистрации и сертификации

/Подпись/

Нотариус

Шрути С. Вайкул

/Печать/:

ШРУТИ С. ВАЙКУЛ

НОТАРИУС, ШТАТ ДЕЛАВЭР

Срок моих полномочий истекает 9
марта 2022 г.

/Печать/:

«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591 USA (США)

Раскрытие информации и заявление о конфиденциальности

Этот документ содержит строго конфиденциальную служебную информацию. Он должен использоваться исключительно для целей регистрации представителями нормативно-правового отдела Siemens, местными контролирующими органами и органами здравоохранения. Распространение, копирование или публикация любой информации в этом документе запрещены.

«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591

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

переводчик Саная Анаит Леоновна

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого декабря 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/77-2021-11-2488.

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



И.И.Белякова

