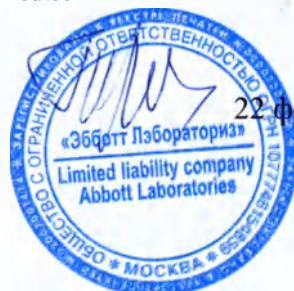


«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель отдела по Регулированию
Диагностического подразделения Эбботт
Лэбораториз в России и странах СНГ
Т.А. Лабинская



22 февраля 2010 г

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
«Реагенты, контрольные материалы и калибраторы для in vitro диагностики
на иммунохимических анализаторах ARCHITECT i»

(информация предоставлена на CD)

Производитель

ABBOTT Laboratories,
100/200 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064-3500, USA,
Эбботт Лэбораториз, США,
100/200 Эбботт Парк Род, Эбботт Парк, Иллинойс 60064-3500 т. 1 (847) 937-61 00,

Предприятия–изготовители:

- Fujirebio Diagnostics, Incorporated, 201 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355, USA
- Biokit, S.A., Can Male, 08186 Llica d' Amunt, Barcelona, Spain
- Abbott GmbH & Co.KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany
- Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

Смотрите выделенные изменения
Ревизия: ноябрь 2008

BNP

За дополнительной информацией по продукту
обращайтесь в местную службу технической поддержки

Перед употреблением продукта внимательно прочитайте данную инструкцию. Следуйте рекомендациям, приведенным в инструкции. При отклонении от указаний по использованию данного вкладыша надежность результатов теста не гарантируется.

Используемые символы

REF	Регистрационный номер	SN	Номер серии упаковки
IVD	Для диагностики <i>In Vitro</i> на медицинском аппарате	REAGENT LOT	Номер серии реагента
LOT	Номер серии	ASSAY CD-ROM	CD-ROM анализа
	Срок годности	REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
	Хранить при температуре 2-8°C	SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
	См. руководство по эксплуатации	SEPTUM	Мембрана
EC REP	Авторизованный представитель	REPLACEMENT CAPS	Замещаемые крышки
	Производитель	CONTROL NO.	Номер контроля

Подробное описание используемых символов по компонентам тест-системы содержится в разделе **РЕАГЕНТЫ**.

НАЗВАНИЕ ARCHITECT BNP

НАЗНАЧЕНИЕ

Анализ ARCHITECT BNP является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) по количественному определению натрийуретического пептида В-типа человека (BNP) в плазме крови EDTA человека на системе ARCHITECT i System. Значения BNP используются как вспомогательное средство при диагностике и оценке тяжести сердечной недостаточности.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Сердечная недостаточность является синдромом, вызываемым такими различными состояниями как заболевание коронарной артерии, гипертензия, порок клапана, миокардит и другими. К общим симптомам сердечной недостаточности относятся затруднение дыхания, кашель при нагрузке, отёк конечностей и головокружение. Сердечную недостаточность можно лучше описать как прогрессирующую неспособность желудочков сердца перекачивать кровь в лёгкие и/или конечности. Сердечная недостаточность бывает или систолической, или диастолической, или той и другой. Тяжесть обычно классифицируется по четырем классам, определённым Нью-Йоркской кардиологической ассоциацией (NYHA классы I-IV).

BNP является одним из членов семьи натрийуретических пептидов, впервые открытых de Bold *et al.*¹ Хотя BNP вначале был выделен из ткани головного мозга свиньи (первоначально был назван натрийуретическим пептидом головного мозга),² сердце было определено как основной источник.³ BNP синтезируется и выделяется в кровоток в ответ на объёмную перегрузку или состояния, вызывающие растяжение желудочка сердца, с целью контроля жидкостного и электролитного гомеостаза путём взаимодействия с системой ренин-ангиотензин-альдостерон (RAAS).^{3,4} ПрепроBNP (134 аминокислоты) синтезируется в кардиомиоците и перерабатывается в исходную молекулу проBNP (108 аминокислот). ПроBNP в свою очередь расщепляется на физиологически активный BNP (32 аминокислоты) и продукт деструкции NT-проBNP (76 аминокислот).^{5,6} BNP, NT-проBNP и форма с большим молекулярным весом были выявлены в периферическом кровотоке.^{7,8} BNP выводится из кровообращения (его период полувыведения ($t_{1/2}$) составляет приблизительно 23 минуты) специфическими клеточными рецепторами и нейтральными эндопептидазами.⁹ Многочисленные исследования показывают, что значение BNP можно использовать при диагностике пациента, прогнозе и мониторинге терапии. Известно, что уровни BNP повышены у пациентов с кардиологическими дисфункциями.^{10,11} Уровни BNP в плазме крови дают клинически полезную информацию при диагностике и лечении дисфункции левого желудочка и сердечной недостаточности, тестирование на BNP дополняет другие диагностические процедуры анализа (напр., электрокардиограммы, рентген грудной клетки и эхокардиограммы).^{12,13} Уровни BNP могут использоваться при оценке тяжести сердечной недостаточности, что показывает сопоставление с классификациями Нью-Йоркской кардиологической ассоциации.¹⁴ Уровни BNP в плазме крови также возрастают при снижении физиологических функциональных возможностей, по измерениям фракции выброса левого желудочка (LVEF) или оценкам с нагрузкой.^{15,16} Европейское кардиологическое общество включило тестирование на натрийуретические пептиды (напр., BNP) в свои руководства по диагностике или исключению сердечной недостаточности.¹⁷

Другие кардиологи предлагают использовать BNP в распределении пациентов с сердечной недостаточностью и острым коронарным синдромом (ACS) по группам. Повышенные уровни BNP у пациентов с сердечной недостаточностью позволяют предвидеть прогрессирование заболевания и увеличение заболеваемости и смертности.¹⁸⁻²⁰ Исследования также показывают, что среди пациентов с ACS с повышенными уровнями BNP более высокий процент кардиологических осложнений и смертности после инфаркта миокарда.^{21,22} Ранее проводимые исследования показывают, что использование показателей BNP оптимизирует лечение пациентов / лечение сердечной недостаточности.²³⁻²⁵ Несиритид, рекомбинантный BNP (Natrecor), использовался при лечении пациентов с острой, декомпенсированной сердечной недостаточностью.²⁶ Была изучена эффективность мониторинга BNP до и после терапии Natrecor.²⁷ Измерения уровней BNP спустя два часа или более после терапии выявили только эндогенные уровни BNP.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

ARCHITECT BNP является двухступенчатым иммуноанализом для количественного определения натрийуретического пептида В-типа человека (BNP) в плазме крови EDTA человека при использовании технологии CMIA с гибкими протоколами анализа Chemiflex. На первом этапе связываются образец и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к BNP. Присутствующий в образце BNP связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к BNP. На втором этапе после промывки добавляется акридин-меченый конъюгат антител к BNP, образуя реакционную смесь. После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются пре-триггерный и триггерный растворы. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством BNP в образце и RLU, выявленными оптической системой ARCHITECT i, существует прямая зависимость.

Дополнительная информация о системе и технологии анализа для использования на системе ARCHITECT i. Свяжитесь с Вашим местным дистрибьютором.

РЕАГЕНТЫ

Тест-система, 100 тестов/500 тестов

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые расфасовки доступны не во всех странах для использования на системе ARCHITECT i. Свяжитесь с Вашим местным дистрибьютором.

ARCHITECT BNP Reagent Kit (8K28)

- **[MICROPARTICLES]** 1 флакон (6,6 мл на 100 тестов/26,8 мл на 500 тестов) содержит микрочастицы, сенсibilизированные антителами к BNP (мышинными, моноклональными), в ТРИС-буфере с протеиновыми (бычьими, мышинными) стабилизаторами. Консерванты: азид натрия и ProClin 950.
- **[CONJUGATE]** 1 флакон (5,9 мл на 100 тестов/26,0 мл на 500 тестов) содержит акридин-меченый конъюгат антител к BNP (мышинных, моноклональных) в МЕС буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0,1 мкг/мл. Консерванты: азид натрия и ProClin 300.
- **[SPECIMEN DILUENT]** 1 флакон (8,9 мл на 100 тестов/45,4 мл на 500 тестов) разбавителя образца содержит ТРИС буфер с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консерванты: азид натрия и ProClin 950.

Другие реагенты

ARCHITECT i Pre-Trigger Solution

- **[PRE-TRIGGER SOLUTION]** Пре-триггерный раствор содержит 1,32% (вес/объём) пероксида водорода.

ARCHITECT i Trigger Solution

- **[TRIGGER SOLUTION]** Триггерный раствор содержит 0,35 N гидроксида натрия.

ARCHITECT i Wash Buffer

- **[WASH BUFFER]** Промывочный буфер содержит забуференный фосфатом физиологический раствор. Консервант: противомикробные препараты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **[VD]**

Меры предосторожности

- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт предполагает работу с биоматериалами человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными, с ними следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).²⁸ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности. Уровень 2,²⁹ или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.^{30,31}
- Микрочастицы, конъюгат и разбавитель образца содержат метилизотиазолы, которые являются компонентами ProClin. Данные компоненты классифицируются соответствующими директивами Европейского Сообщества (ЕС) как: Раздражающее Вещество (Xi). Ниже приведена классификация факторов риска (R) и безопасности (S).



- R43 Может вызвать раздражение кожи при контакте.
- S24 Избегать контакта с кожей.
- S35 Флакон и его содержимое утилизировать с соблюдением мер безопасности.
- S37 Использовать защитные перчатки.
- S46 При проглатывании немедленно обратиться за медицинской помощью и предъявить врачу контейнер или этикетку.

- Для продуктов, которые в соответствии с пересмотренной директивой Европейского Сообщества 1999/45/ЕС не классифицируются как опасные, также существует список факторов риска, который выдается по требованию.
- Более подробная информация о мерах безопасности во время работы на анализаторе находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Меры предосторожности при работе

- Не используйте тест-системы после истечения срока годности.
- Не смешивайте реагенты одной упаковки или упаковок с разными номерами серий.
- Перед загрузкой тест-системы ARCHITECT BNP на борт в первый раз флакон с микрочастицами необходимо перемешать, чтобы ресуспендировать микрочастицы, осевшие во время транспортировки. Информация о перемешивании микрочастиц находится в разделе ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа данного вкладыша.
- НЕОБХОДИМО использовать мембраны для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Надёжность результатов анализа не может гарантироваться, если мембраны не используются в соответствии со вложенной инструкцией.
- Надевайте чистые перчатки при установке мембраны на открытые флаконы с реагентами, это предохранит от контаминации.
- После помещения мембраны на флакон с реагентом не переворачивайте флакон, иначе реагент вытечет, и это может повлиять на правильность результата анализа.
- Со временем остаточные жидкости высохнут на поверхности мембраны. Как правило, это обычные сухие соли, наличие которых не сказывается на результатах анализа.
- Подробная информация о мерах предосторожности во время работы системы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Инструкции по хранению

-  Тест-система ARCHITECT BNP должна храниться при температуре 2-8°C в вертикальном положении и может использоваться сразу после извлечения из холодильника (2-8°C).
- При правильном обращении и хранении реагенты остаются стабильными до окончания срока годности.
- Набор реагентов ARCHITECT BNP может храниться на борту системы ARCHITECT i System не более 30 дней. После 30 дней нахождения на борту набор реагентов нужно утилизировать. Подробная информация о мониторинге времени нахождения на борту находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Реагенты могут храниться на борту системы ARCHITECT i System или вне её. Вне системы храните реагенты при температуре 2-8°C (с мембранами и сменными крышечками) в вертикальном положении. Реагенты вне системы рекомендуется хранить в их оригинальных поддонах и коробках, чтобы обеспечить им вертикальное положение. Если флакон с микрочастицами хранился в холодильнике вне системы не в вертикальном положении (с установленной мембраной), тест-система не пригодна для использования. Информация о разгрузке реагентов находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Если значение контроля выходит за рамки установленного диапазона, это может свидетельствовать о порче реагентов или технических неполадках с оборудованием. Результаты сопряжённых исследований неверны, и образцы должны быть протестированы снова. Может потребоваться также повторная калибровка тест-системы. Информация об устранении неисправностей находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

- Перед проведением анализа файл анализа ARCHITECT BNP должен быть установлен на систему ARCHITECT i System с диска с программным обеспечением ARCHITECT i Assay CD-ROM, Приложение А.
- Перед проведением анализа на системе ARCHITECT i System с протоколом STAT должен быть установлен файл анализа ARCHITECT BNP STAT с CD анализа ARCHITECT i Assay CD-ROM, Приложение А.
- Подробные инструкции об установке файла, просмотре и редактировании параметров анализа находятся в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.
- Информация о распечатке параметров анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Подробное описание процедур системы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.
- По умолчанию единицей измерения результатов для ARCHITECT BNP является пг/мл. При выборе альтернативной единицы измерения результатов пмоль/л система использует коэффициент пересчёта 0,2887.

$$1 \text{ пг/мл} = 0,2887 \text{ пмоль/л}$$

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

- Для теста ARCHITECT BNP необходимо использовать плазму крови EDTA. Другие типы образцов, включая сыворотку крови, цитратную и гепариновую плазму крови, не проверялись для использования в данном анализе, и их использование не рекомендуется.
- Образцы необходимо собирать в пластиковые пробирки для сбора образцов, поскольку было доказано, что молекула BNP не стабильна в стеклянном контейнере.^{32,33} Следуйте инструкциям производителя пробирок для сбора плазмы крови.
- Система ARCHITECT i System не может определять тип образца. Определение правильности типов образцов для использования в анализе ARCHITECT BNP является обязанностью оператора.

Состояния образцов

- Тестирование образцов, содержащих эритроциты или твердые частицы, может давать несогласованные результаты, такие образцы до проведения теста должны быть очищены центрифугированием. Гравитационного разделения недостаточно.
- Если на поверхности отцентрифугированного образца образуется липидный слой, образец нужно перелить в чашечку для образца или другую пробирку. Это надо делать очень аккуратно с тем, чтобы перелить только чистый образец без липидного слоя.
- Проверяйте все образцы на наличие пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, это предотвратит перекрёстную контаминацию.
- Не используйте сильно гемолизированные образцы. Если образец оказался сильно гемолизированным, необходимо протестировать другой образец.

Подготовка к анализу

- Избегайте многократного замораживания/размораживания образцов. Образцы могут быть подвержены 3 циклам заморозки/разморозки. Размороженные образцы следует тщательно перемешать на вортексе на МЕДЛЕННОЙ скорости, или аккуратно переворачивая флаконы, и отцентрифугировать их перед использованием, чтобы удалить твёрдые частицы и обеспечить адекватность результатов.³⁴

Хранение

- Образцы цельной крови, хранившиеся при температуре 2-8°C, должны быть протестированы в течение 24 часов после сбора.
- Образцы цельной крови, хранившиеся при комнатной температуре, должны быть протестированы в течение 4 часов после сбора.
- Образцы плазмы крови, хранившиеся при температуре 2-8°C, должны быть протестированы в течение 24 часов после сбора.
- Образцы плазмы крови, хранившиеся при комнатной температуре, должны быть протестированы в течение 4 часов после сбора.
- Если образцы, хранившиеся при комнатной температуре или при 2-8°C, не могут быть протестированы в течение указанного времени, их можно очистить центрифугированием и заморозить при температуре -20°C или более низкой и хранить до 3 месяцев в пластиковых пробирках.

Транспортировка

- Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от эритроцитов или сепаратора клеток.
- При транспортировке образцы следует упаковывать и маркировать в соответствии с местными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Образцы могут перевозиться при температуре окружающей среды, на мокром или сухом льду. **Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.**

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

- 8K28 ARCHITECT BNP Reagent Kit

Необходимые материалы, не предоставляемые с тест-системой

- ARCHITECT i System
- 3K50 ARCHITECT i **ASSAY CD-ROM** - США - Приложение A
- 3K52 ARCHITECT i **ASSAY CD-ROM** - WW (кроме США) - Приложение A
- 8K28-02 ARCHITECT BNP Calibrators
- 8K28-11 ARCHITECT BNP Controls
- ARCHITECT i **PRE-TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT i **TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT i **WASH BUFFER**
- ARCHITECT i **REACTION VESSELS**
- ARCHITECT i **SAMPLE CUPS**
- ARCHITECT i **SEPTUM**
- ARCHITECT i **REPLACEMENT CAPS**
- Пипетки и наконечники для пипеток (опционно)

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, смотрите в Разделе 9 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

Процедура проведения анализа

- Перед загрузкой набора реагентов ARCHITECT BNP на борт системы в первый раз необходимо перемешать микрочастицы во флаконе, чтобы ресуспендировать осевшие во время транспортировки микрочастицы. После загрузки микрочастиц в первый раз дальнейшее перемешивание не требуется.
- Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.
- Визуально проверьте, ресуспендировались ли микрочастицы. Если микрочастицы все ещё прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до тех пор, пока микрочастицы полностью не ресуспендируются.
- Если микрочастицы не ресуспендировались, **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ**. Свяжитесь с местным представителем Abbott.
- После того как микрочастицы ресуспендированы, поместите мембрану на флакон. Инструкции по помещению мембран на флаконы смотрите в разделе Меры предосторожности данного вкладыша.

- Загрузите тест-систему ARCHITECT BNP в анализатор ARCHITECT i System или ARCHITECT i System с протоколом STAT. Проверьте наличие всех необходимых для анализа реагентов. Проверьте наличие мембран на всех флаконах с реагентами.
- При необходимости закажите калибровку.
- Информация о заказе калибровки находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Введите заявку на тесты.
- Информация о заказе образцов пациентов и контролей и общих операционных процедурах находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается на отчете заказа (Orderlist Report). Объем одной чашечки для образцов достаточно для проведения только 10 повторов. Перед проведением теста проверьте правильность объема образца в чашечке для образцов, чтобы минимизировать эффект испарения.
- Приоритетные образцы: 150 мкл для первого теста ARCHITECT BNP плюс 100 мкл для каждого дополнительного теста из той же чашечки для образцов.
- ≤ 3 часов на борту: 150 мкл для первого теста ARCHITECT BNP плюс 100 мкл для каждого дополнительного теста ARCHITECT BNP из той же чашечки для образцов.
- Для минимизации эффектов испарения все образцы (образцы пациентов, контроли и калибраторы) следует тестировать не позднее чем через 3 часа после помещения на борт системы ARCHITECT i System.
- При использовании первичных или алиquotных пробирок используйте мерную метку для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Подготовьте калибраторы и контроли.
- Калибраторы и контроли ARCHITECT BNP необходимо перед использованием перемешать, аккуратно переворачивая флаконы.
- Для получения рекомендованного объема калибраторов и контролей ARCHITECT BNP держите флаконы вертикально и добавляйте по 5 капель каждого калибратора или по 5 капель каждого контроля в каждую соответствующую чашечку для образцов.
- Загрузите образцы.
- Более подробная информация о загрузке образцов находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите RUN.
- Дополнительную информацию о принципах работы системы смотрите в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания, описанным в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в Вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы пациентов с концентрацией BNP, превышающей 5000,0 пг/мл, помечаются кодом ">5000.0" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения. Повторное тестирование образцов должно проводиться в рамках обращения с образцами, чтобы обеспечить оптимальный выход BNP (см. раздел СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ данного вкладыша).

В параметрах анализа функция "Manual Diluent" (ручное разведение) установлена на "ON" в первую очередь для использования при проведении исследований линейности при разведении.

ПРИМЕЧАНИЕ: При разведении образцов протокол автоматического разведения является предпочтительным вследствие известной нестабильности аналита BNP. При проведении ручного разведения необходимо следовать инструкциям по обращению с образцами (см. раздел СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ данного вкладыша).

- При использовании протокола автоматического разведения система разводит образец 1:5, автоматически рассчитывает концентрацию образца перед разведением и сообщает результат.

- Подробная информация о заказе разведения находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Калибровка

- Для проведения калибровки ARCHITECT BNP протестируйте калибраторы A, B, C, D, E и F в повторях. Для оценки калибровки теста протестируйте все уровни контролей BNP. Убедитесь, что значения контролей не выходят за рамки диапазона концентраций, указанных во вкладыше к контролям. Калибраторы должны быть загружены в приоритетные позиции.
- Диапазон калибровки: 0 - 5000 пг/мл.
- После принятия и сохранения результатов калибровки ARCHITECT BNP все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:
 - используется тест-система с новым серийным номером
 - результаты контролей выходят за границы допустимого диапазона.
- Более подробная информация о проведении калибровки находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Рекомендуемые требования контроля анализа ARCHITECT BNP заключаются в тестировании по одному контролю всех концентраций каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Соблюдайте правила Вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов.

Значения контроля ARCHITECT BNP должны быть в приемлемых диапазонах, указанных во вкладыше к контролю. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, результаты тестирования соответствующих образцов следует считать ошибочными, и образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка анализа.

Проверка параметров теста

Информация о протоколах проверки параметров теста находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение В. Анализ ARCHITECT BNP принадлежит к методологической группе 1.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчёт результатов

- Для создания калибровочной кривой в анализе ARCHITECT BNP используется поточечный метод обработки данных.

Сигнальные сообщения (Флажки)

- Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле Флажки. Описание флажков, которые могут появиться в этом поле, находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Диапазон измерения (Сообщаемый диапазон)

- Диапазон измерения теста ARCHITECT BNP составляет 10 пг/мл - 5000 пг/мл.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- В данном тесте используйте плазму крови EDTA, собранную в пластиковые пробирки. Не рекомендуется использование стеклянных пробирок для сбора образцов или других типов образцов, например, сыворотки крови или плазмы крови с другими антикоагулянтами.
- Для диагностических целей результаты анализа ARCHITECT BNP необходимо интерпретировать с учетом других данных, например, симптомы, история болезни и т.д. Если результаты теста BNP не согласуются с другими клиническими данными, для диагностики может потребоваться дополнительная информация.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали лекарственные препараты, изготовленные из моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА).³⁵ Анализы таких образцов на тест-системе, использующей моноклональные мышиные антитела, могут приводить к ошибочно завышенным или заниженным значениям.³⁶ Реагенты ARCHITECT BNP содержат компонент, который уменьшает действие реактивных образцов НАМА. Для определения окончательного диагноза пациента могут потребоваться дополнительные клинические и диагностические данные.

- Гетерофильные антитела в плазме крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагентов, интерферируя с иммуноанализами *in vitro*. Наличие гетерофильных антител в образцах пациентов может привести к аномальным значениям.^{37,38}
- Результаты теста ARCHITECT BNP не должны использоваться взаимозаменяемо с результатами методик определения BNP или NT-проBNP других производителей.
- Количественное определение BNP должно проводиться до терапии несиридом (Natgesor), рекомбинантным BNP, и спустя 2 часа после терапии.²⁷
- Более подробная информация содержится в разделе **СБОР ОБРАЗЦОВ И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ** данного вкладыша.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Популяция, не страдающая сердечной недостаточностью

Образцы плазмы крови от 890 людей (465 женщин, 425 мужчин), у которых не была диагностирована сердечная недостаточность, были протестированы в тесте AxSYM BNP. Эта популяция включала госпитализированных пациентов с заболеванием почек (не на диализе), диабетом, гипертензией и хроническим обструктивным заболеванием лёгких. Уровни BNP у пациентов с заболеванием почек, диабетом, гипертензией и хроническим обструктивным заболеванием лёгких статистически не отличались от уровней BNP у популяции очевидно здоровых людей. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.*

Популяция, не страдающая сердечной недостаточностью - все (возрастная группа)						
	Все	< 45 лет	45-54 года	55-64 года	65-74 года	75+ лет
Выборка образцов (N=)	890	205	146	171	248	120
Медиана (пг/мл)	21	17	9	24	23	31
Среднее (пг/мл)	39	28	21	37	47	63
СКО (пг/мл)	66	36	30	48	80	109
95-й процентиль	135	85	87	119	160	254
Процент < 100 пг/мл	91,5%	96,6%	95,2%	94,2%	87,1%	83,3%
Минимум (пг/мл)	0	0	0	0	0	0
Максимум (пг/мл)	907	263	142	380	907	837

Популяция, не страдающая сердечной недостаточностью - Мужчины (возрастная группа)

	Все	< 45 лет	45-54 года	55-64 года	65-74 года	75+ лет
Выборка образцов (N=)	425	107	71	94	115	38
Медиана (пг/мл)	14	12	1	17	21	37
Среднее (пг/мл)	30	23	9	26	47	49
СКО (пг/мл)	61	34	14	45	96	51
95-й процентиль	104	73	40	80	150	121
Процент < 100 пг/мл	94,8%	97,2%	100,0%	97,9%	88,7%	89,5%
Минимум (пг/мл)	0	0	0	0	0	0
Максимум (пг/мл)	907	200	57	380	907	254

Популяция, не страдающая сердечной недостаточностью - Женщины (возрастная группа)

	Все	< 45 лет	45-54 года	55-64 года	65-74 года	75+ лет
Выборка образцов (N=)	465	98	75	77	133	82
Медиана (пг/мл)	26	23	23	37	23	25
Среднее (пг/мл)	46	34	34	51	46	69
СКО (пг/мл)	70	37	36	48	63	126
95-й процентиль	150	89	111	155	159	266
Процент < 100 пг/мл	88,4%	95,9%	90,7%	89,6%	85,7%	80,5%
Минимум (пг/мл)	0	0	0	0	0	0
Максимум (пг/мл)	837	263	142	230	374	837

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Вследствие демографических особенностей разных групп населения каждая лаборатория должна создать собственный референсный диапазон.

Популяция, страдающая сердечной недостаточностью

Образцы плазмы крови от 693 пациентов с диагностированной сердечной недостаточностью (231 женщина, 462 мужчин) были протестированы в тесте AxSYM BNP. Все пациенты этой популяции были классифицированы в соответствии с системой функциональной классификации, опубликованной Нью-Йоркской кардиологической ассоциацией (NYHA).³⁹ Эта система относит пациентов с сердечной недостаточностью к одной из четырёх категорий возрастающей прогрессии заболевания (классы I - IV) на основе субъективной оценки клинических признаков и симптомов пациента. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.*

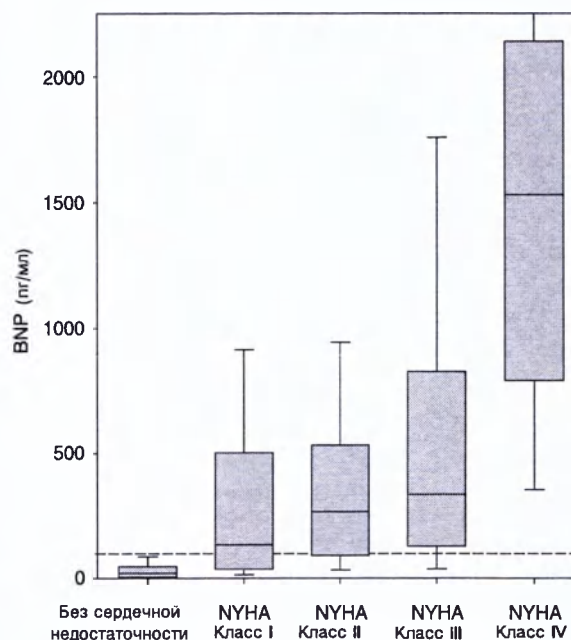
Популяция, страдающая сердечной недостаточностью - Все					
Функциональный класс NYHA					
	Все	I	II	III	IV
Выборка образцов (N=)	693	124	319	190	60
Медиана (пг/мл)	298	133	266	335	1531
Среднее (пг/мл)	578	320	432	656	1635
СКО (пг/мл)	771	388	574	841	1097
5-й процентиль	14	9	15	12	188
95-й процентиль	2154	1257	1534	2516	>4000
Процент ≥ 100 пг/мл	74,2%	58,1%	73,0%	79,0%	98,3%
Минимум (пг/мл)	0	3	0	0	14
Максимум (пг/мл)	>4000	1651	>4000	>4000	>4000

Популяция, страдающая сердечной недостаточностью - Мужчины					
Функциональный класс NYHA					
	Все	I	II	III	IV
Выборка образцов (N=)	462	94	215	121	32
Медиана (пг/мл)	268	122	258	293	1645
Среднее (пг/мл)	524	314	409	597	1646
СКО (пг/мл)	719	390	539	821	1032
5-й процентиль	12	9	14	22	265
95-й процентиль	1976	1281	1356	2288	3654
Процент ≥ 100 пг/мл	71,0%	56,4%	70,7%	76,0%	96,9%
Минимум (пг/мл)	0	3	0	0	14
максимум (пг/мл)	>4000	1408	3782	>4000	>4000

Популяция, страдающая сердечной недостаточностью - Женщины					
Функциональный класс NYHA					
	Все	I	II	III	IV
Выборка образцов (N=)	231	30	104	69	28
Медиана (пг/мл)	385	174	298	466	1408
Среднее (пг/мл)	685	341	481	760	1623
СКО (пг/мл)	858	388	641	870	1186
5-й процентиль	16	14	21	12	244
95-й процентиль	2593	1022	2031	2718	>4000
Процент ≥ 100 пг/мл	80,5%	63,3%	77,9%	84,1%	100,0%
Минимум (пг/мл)	0	10	0	0	173
максимум (пг/мл)	>4000	1651	>4000	>4000	>4000

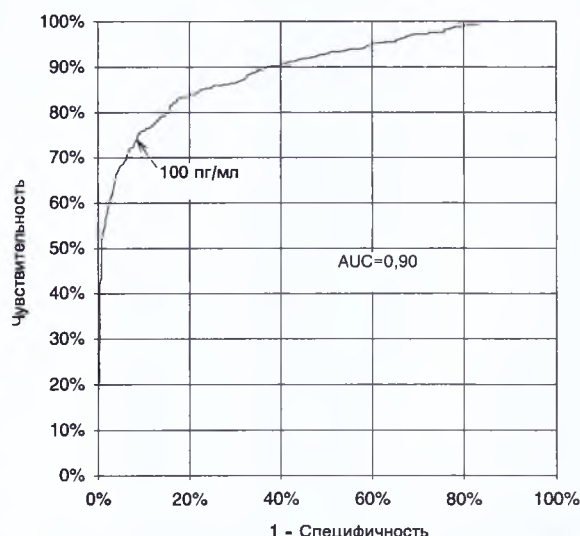
* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Диаграмма вида "ящик с ушами" клинического исследования популяции, разбитой на классы NYHA, представлена ниже. Пунктирная линия соответствует 100 пг/мл, предлагаемому порогу принятия решения для теста AxSYM BNP. В подтверждение данных, приводимых ранее в литературе,¹⁴ эти данные показывают прогрессирующее увеличение концентрации BNP с возрастанием класса по NYHA. Этот анализ указывает на то, что количественное измерение BNP даёт объективную информацию при оценке степени тяжести сердечной недостаточности.



Данные приведённого выше клинического исследования были использованы для разработки кривой соотношений правильного и ложного обнаружения сигналов (ROC) порога принятия решения для теста на BNP в противовес клинической чувствительности и клинической специфичности, как показано ниже. При пороге принятия решения в 100 пг/мл тест на BNP в этом исследовании демонстрирует клиническую чувствительность и специфичность в 74,2% и 91,5% соответственно. Область под кривой (AUC) составляет 0,90 (0,86-0,92, 95%-ый ДИ).

BNP ROC кривая
С сердечной недостаточностью (n=693)
Без сердечной недостаточности (n=890)



Калибраторы ARCHITECT BNP Calibrators соотносятся с внутренним референсным стандартом, приготовленным гравиметрически с синтетическим BNP. Внутренний референсный стандарт коррелирует с тестом AxSYM BNP при пороге принятия решения в 100 пг/мл. В настоящее время международно признанных стандартов для BNP не существует.

Анализ сравнения популяции, страдающей сердечной недостаточностью, и популяции, не страдающей сердечной недостаточностью, по возрастам был проведен на основе данных, опубликованных Американской кардиологической ассоциацией в "2000 Heart and Stroke Statistical Update",⁴⁰ и в соответствии с возрастной структурой населения США.⁴¹ Возрастное распределение в исследуемой популяции приблизительно следующее: люди в возрасте менее 45 лет составляют 9%, люди в возрасте 45-54 лет составляют 11%, люди в возрасте 55-64 лет составляют 22%, люди в возрасте 65-74 лет составляют 26% и в возрасте 75 лет и старше - 32%. Полученная в результате общая AUC составляет 0,87 (0,85 - 0,90, 95%-ый ДИ).

Клинические чувствительность и специфичность теста, использующего порог принятия решения в 100 пг/мл, представлены в следующей таблице.*

Мужчины (возрастная группа)						
	Все	< 45 лет	45-54 года	55-64 года	65-74 года	75+ лет
Чувствительность	71,0% (328/462)	47,1% (8/17)	57,1% (24/42)	57,3% (51/89)	70,6% (115/163)	86,1% (130/151)
95%-й доверит. интервал	66,6 - 75,1%	23,0 - 72,2%	41,0 - 72,3%	46,4 - 67,7%	62,9 - 77,4%	79,5 - 91,2%
Специфичность	94,8% (403/425)	97,2% (104/107)	100,0% (71/71)	97,9% (92/94)	88,7% (102/115)	89,5% (34/38)
95%-й доверит. интервал	92,3 - 96,7%	92,0 - 99,4%	94,9 - 100,0%	92,5 - 99,7%	81,5 - 93,8%	75,2 - 97,1%
Женщины (возрастная группа)						
	Все	< 45 лет	45-54 года	55-64 года	65-74 года	75+ лет
Чувствительность	80,5% (186/231)	44,4% (4/9)	73,3% (11/15)	50,0% (13/26)	80,6% (58/72)	91,7% (100/109)
95%-й доверит. интервал	74,8 - 85,4%	13,7 - 78,8%	44,9 - 92,2%	29,9 - 70,1%	69,5 - 88,9%	84,9 - 96,2%
Специфичность	88,4% (411/465)	95,9% (94/98)	90,7% (68/75)	89,6% (69/77)	85,7% (114/133)	80,5% (66/82)
95%-й доверит. интервал	85,1 - 91,2%	89,9 - 98,9%	81,7 - 96,2%	80,6 - 95,4%	78,6 - 91,2%	70,3 - 88,4%

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Воспроизводимость

Тест ARCHITECT BNP разработан так, чтобы иметь погрешность у верхней границы 95%-ого доверительного интервала (ДИ) ≤ 12% общего КВ.

Исследование теста ARCHITECT BNP было проведено в соответствии с инструкциями протокола EP5-A2 Национального комитета для клинических лабораторных стандартов (NCCLS).⁴² Панель из трёх образцов крови и контроли ARCHITECT BNP тестировали в двух повторах, дважды в день, в течение 20 дней. Тестирование проводили на двух анализаторах ARCHITECT с использованием одной калибровки на каждом анализаторе. Данные этого исследования приведены в следующей таблице.*

Образец	Серия реагента	Инструмент	Средн. конц. Кол. (пг/мл)	Внутри серии		Всего	
				СКО	% КВ	СКО	% КВ
Панель 1	1	1	80	183,6	6,9	3,8	9,8
	2	2	80	180,1	10,0	5,6	12,1
Панель 2	1	1	80	1004,4	26,4	2,6	41,1
	2	2	80	961,6	44,8	4,7	53,7
Панель 3	1	1	80	3812,1	91,3	2,4	153,5
	2	2	80	3645,1	138,4	3,8	188,9
Низкий	1	1	80	92,2	3,2	3,5	4,0
Контроль	2	2	80	87,8	3,6	4,0	4,1
Средний	1	1	80	504,3	9,3	1,8	13,5
Контроль	2	2	80	494,1	13,1	2,6	17,2
Высокий	1	1	80	3572,1	32,6	0,9	62,0
Контроль	2	2	80	3423,0	80,1	2,3	112,3

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Линейность при разведении/Выход

Тест ARCHITECT BNP разработан так, чтобы иметь средний выход в 100 ± 15% ожидаемых результатов тестирования разведенных образцов.

Исследование линейности при разведении было выполнено разведением образцов с высокими концентрациями BNP разбавителем образца ARCHITECT BNP. Концентрацию BNP определяли для каждого разведения образца, и был рассчитан процент (%) выхода. Данные этого исследования приведены в следующей таблице.*

Образец	Фактор конечного разведения	Полученное количество (пг/мл)	% выхода ^a
1	Неразведённый	4772	-
	1,33	3489	98
	2	2426	102
	5	921	97
2	Неразведённый	3791	-
	1,33	2679	94
	2	1918	101
	5	675	89
3	Неразведённый	4071	-
	1,33	3107	102
	2	1556	77
	5	739	91
4	Неразведённый	4985	-
	1,33	3548	95
	2	2237	90
	5	911	91
5	Неразведённый	4011	-
	1,33	3061	102
	2	2032	101
	5	716	89

Средний выход пяти вышеуказанных разведенных образцов = 95%

$$^a \% \text{ выхода} = \frac{\text{Полученное значение BNP (пг/мл)}}{(\text{Значение неразведённого образца} / \text{фактор разведения})} \times 100$$

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Аналитическая чувствительность

Анализ ARCHITECT BNP разработан так, чтобы иметь аналитическую чувствительность ≤ 10 пг/мл.

Аналитическая чувствительность была определена как концентрация, на два стандартных отклонения превышающая общее среднее значение калибратора А ARCHITECT BNP (0 пг/мл). Аналитическая чувствительность (нижнее значение линейности) определено в тесте ARCHITECT BNP как 10 пг/мл.

Аналитическая специфичность

Специфичность теста ARCHITECT BNP составляет ≤ 10 пг/мл

измеряемого BNP при тестировании с ANP ангиотензином I, II и III, CNP и NT-проBNP человека в следующих концентрациях. Каждый потенциальный кросс-реагент добавлялся к плазме крови, обработанной ингибитором протеазы, а затем тестировался. Данные этого исследования приведены в следующей таблице.*

Потенциальный кросс-реагент	Концентрация (нг/мл)	Конц. BNP ^a (нг/мл)
ANP	1000	< 10
Angiotensin I	600	< 10
Angiotensin II	600	< 10
Angiotensin III	1000	< 10
CNP	1000	< 10
NT-proBNP (1-76)	1000	< 10

^a Перекрестная реактивность = Полученное значение BNP (нг/мл) - Эндogenous уровень BNP (нг/мл)

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Перенос

Было определено, что перенос от образца с высоким значением BNP (приблизительно 25000 нг/мл) к соседнему образцу калибратора ARCHITECT BNP (0 нг/мл) ниже аналитической чувствительности теста.*

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Интерференция

Потенциальная интерференция теста ARCHITECT BNP для следующих веществ составила ≤ 10%.

Потенциальная интерференция была оценена в соответствии с протоколом EP7-A NCCLS.⁴³ К образцам добавляли различные препараты и потенциально interfering вещества (триглицериды, гемоглобин, билирубин и общий белок) на уровнях, указанных в таблицах ниже. Средний выход, измеренный во время исследования, был в диапазоне от 92 до 110%.*

Лекарственный препарат	Конц.	Лекарственный препарат	Конц.
Acetaminophen	30 мкг/мл	Indomethacin	36 мкг/мл
Acetylsalicylic Acid	600 мкг/мл	Isosorbide Dinitrate	150 нг/мл
Amiodarone	6 мкг/мл	Lisinopril	4 мкг/мл
Amlodipine besylate	100 нг/мл	Lovastatin	20 мкг/мл
Ampicillin	53 мкг/мл	Methyldopa	15 мкг/мл
Ascorbic Acid	40 мкг/мл	Nicotine	1 мкг/мл
Atenolol	10 мкг/мл	Nifedipine	400 нг/мл
Caffeine	60 мкг/мл	Nitrofurantoin	4 мкг/мл
Captopril	5 мкг/мл	Nitroglycerine	500 нг/мл
Chloramphenicol	50 мкг/мл	Oxazepam	5 мкг/мл
Clopidogrel Bisulphate	2,5мкг/мл	Oxytetracycline	15 мкг/мл
Cyclosporine	2,5мкг/мл	Phenobarbital	100 мкг/мл
Diclofenac	50 мкг/мл	Phenytoin	50 мкг/мл
Digoxin	2 нг/мл	Probenecid	600 мкг/мл
Diltiazem	40 мкг/мл	Procainamide	24 мкг/мл
Dipyridamole	80 мкг/мл	Propranolol	2 мкг/мл
Dobutamine	100 мкг/мл	Quinidine	12 мкг/мл
Dopamine	900 нг/мл	Simvastatin	16 мкг/мл
Enalapril Maleate	300 нг/мл	Spirolactone	600 нг/мл
Erythromycin	60 мкг/мл	Sulfamethoxazole	400 мкг/мл
Fenofibrate	45 мкг/мл	Trandolapril	40 мкг/мл
Furosemide	60 мкг/мл	Trimethoprim	40 мкг/мл
Heparin	8 Ед/мл	Verapamil	2 мкг/мл
Hydralazine	6,4мкг/мл	Warfarin	20 мкг/мл
Hydrochlorothiazide	6 мкг/мл		

Потенциально interfering вещества

вещество	Концентрация
Триглицериды	3000 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Билирубин	20 мг/дл
Общий белок	3 г/дл
Общий белок	12 г/дл

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Метод сравнения

Тест ARCHITECT BNP разработан так, чтобы иметь угловой коэффициент 1,0 ± 0,2 и коэффициент корреляции (r) - ≥ 0,90 при сравнении с тест-системой AxSYM BNP.

Исследование было проведено в соответствии с протоколом EP9-A2 NCCLS,⁴⁴ в котором тест-систему ARCHITECT BNP сравнивали с тест-системой AxSYM BNP. Плазму крови EDTA от 171 пациента (128 пациентов с сердечной недостаточностью, 43 человека, не страдающих сердечной недостаточностью) тестировали обеими тест-системами. Эти образцы были собраны от людей с сердечной недостаточностью и без неё. Результаты анализа линейной регрессии методом Passing-Bablok⁴⁵ суммированы в следующей таблице.*

ARCHITECT BNP vs. AxSYM BNP					
Метод	Тип	Кол.	Козф.	Пере-	Угловой
регрессии	образца	образца	корреляц.	сечение	коэф.
(95% ДИ)				(95% ДИ)	(95% ДИ)
Passing-	Плазма	171	0,96	-38,32	1,03
Bablok†	крови			(от -48,26 до	(0,98-1,09)
EDTA				-28,50)	

Диапазон образца (ARCHITECT): 0 – 3702 нг/мл

Диапазон образца (AxSYM): 50 – 3103 нг/мл

† Метод линейной регрессии без специальных допущений относительно распределения образцов и ошибок при измерении.

* Репрезентативные данные; вариативность размера образца и популяции, которые могут повлиять на корреляцию теста, поэтому результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от этих данных.

БИБЛИОГРАФИЯ

- de Bold AJ, Borenstein HB, Veress AT, et al. A rapid and potent natriuretic response to intravenous injection of atrial myocardial extract in rats. *Life Sci* 1981;28(1):89-94.
- Sudoh T, Kangawa K, Minamino N, et al. A new natriuretic peptide in porcine brain. *Nature* 1988;332:78-81.
- Yandle TG. Biochemistry of natriuretic peptides. *J Intern Med* 1994;235: 561-76.
- Davidson NC, Struthers AD. Brain natriuretic peptide. *J Hypertens* 1994;12(4):329-36.
- Kambayashi Y, Nakao K, Mukoyama M, et al. Isolation and sequence determination of human brain natriuretic peptide in human atrium. *FEBS Lett* 1990;259(2):341-5.
- Sudoh T, Maekawa K, Kojima M, et al. Cloning and sequence analysis of cDNA encoding a precursor for human brain natriuretic peptide. *Biochem Biophys Res Commun* 1989;159(3):1427-34.
- Shimizu H, Masuta K, Aono K, et al. Molecular forms of human brain natriuretic peptide in plasma. *Clin Chim Acta* 2002;316:129-35.
- Hunt PJ, Espiner EA, Nicholls MG, et al. The role of the circulation in processing pro-brain natriuretic peptide (proBNP) to amino-terminal BNP and BNP-32. *Peptides* 1997;18(10):1475-81.
- Holmes SJ, Espiner EA, Richards AM, et al. Renal, endocrine, and hemodynamic effects of human brain natriuretic peptide in normal man. *J Clin Endocrinol Metab* 1993;76(1):91-6.
- Sagnella GA. Measurement and importance of plasma brain natriuretic peptide and related peptides. *Ann Clin Biochem* 2001;38:83-93.
- Sagnella GA. Measurement and significance of circulating natriuretic peptides in cardiovascular disease. *Clin Sci* 1998;95:519-29.
- Maisel AS, Krishnaswamy P, Nowak RM, et al. Rapid measurement of B-type natriuretic peptide in the emergency diagnosis of heart failure. *N Engl J Med* 2002;347(3):161-7.
- Latini R, Masson S, Anand I, et al. Effects of valsartan on circulating brain natriuretic peptide and norepinephrine in symptomatic chronic

- heart failure: the Valsartan Heart Failure Trial (Val-HeFT). *Circulation* 2002;106:2454-8.
14. Wiecek SJ, Wu AHB, Christenson R, et al. A rapid B-type natriuretic peptide assay accurately diagnoses left ventricular dysfunction and heart failure: a multicenter evaluation. *Am Heart J* 2002; 144(5):834-9.
 15. Fischer Y, Filzmaier K, Stiegler H, et al. Evaluation of a new, rapid bedside test for quantitative determination of B-type natriuretic peptide. *Clin Chem* 2001;47(3):591-4.
 16. Wiecek SJ, Hager D, Barry M-B, et al. Correlation of B-type natriuretic peptide level to 6-min walk test performance in patients with left ventricular systolic dysfunction. *Clin Chem Acta* 2003;328:87-90.
 17. Remme WJ, Swedberg K. Task Force Report: Guidelines for the diagnosis and treatment of chronic heart failure. *Eur Heart J* 2001;22(17):1527-60.
 18. McDonagh TA, Cunningham AD, Morrison CE, et al. Left ventricular dysfunction, natriuretic peptides, and mortality in an urban population. *Heart* 2001;86:21-6.
 19. Anand IS, Fisher LD, Chiang Y-T, et al. Changes in brain natriuretic peptide and norepinephrine over time and mortality and morbidity in the Valsartan Heart Failure Trial (Val-HeFT). *Circulation* 2003;107: 1278-83.
 20. Silver MA, Maisel A, Yancy CW, et al. BNP consensus panel 2004: a clinical approach for the diagnostic, prognostic, screening, treatment monitoring, and therapeutic roles of natriuretic peptides in cardiovascular diseases [published correction appears in *Congest Heart Fail* 2005;11(2):102]. *Congest Heart Fail* 2004;10(5 suppl 3): 1-30.
 21. Omland T, Aakvaag A, Bonarjee VVS, et al. Plasma brain natriuretic peptide as an indicator of left ventricular systolic function and long-term survival after acute myocardial infarction. Comparison with plasma atrial natriuretic peptide and N-terminal proatrial natriuretic peptide. *Circulation* 1996;93(11):1963-9.
 22. De Lemos JA, Morrow DA, Bentley JH, et al. The prognostic value of B-type natriuretic peptide in patients with acute coronary syndromes. *N Engl J Med* 2001;345(14):1014-21.
 23. Lee S-C, Stevens TL, Sandberg SM, et al. The potential of brain natriuretic peptide as a biomarker for New York Heart Association class during the outpatient treatment of heart failure. *J Card Fail* 2002;8(3):149-54.
 24. Richards AM, Lainchbury JG, Nicholls MG, et al. BNP in hormone-guided treatment of heart failure. *Trends Endocrinol Metab*. 2002;13(4):151-5.
 25. Troughton RW, Frampton CM, Yandle TG, et al. Treatment of heart failure guided by plasma aminoterminal brain natriuretic peptide (N-BNP) concentrations. *Lancet* 2000;355:1126-30.
 26. Burger AJ, Horton DP, LeJemtel T, et al. Effect of nesiritide (B-type natriuretic peptide) and dobutamine on ventricular arrhythmias in the treatment of patients with acutely decompensated congestive heart failure: the PRECEDENT study. *Am Heart J* 2002;144(6):1102-8.
 27. Maisel AS, Cremo R, Gardetto N, et al. The effects of nesiritide on serum levels of B-type natriuretic peptide (BNP) in patients admitted for decompensated congestive heart failure [Abstr]. *Circulation* (Suppl II) 2002;106(19):II-565.
 28. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne Pathogens.
 29. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, Fifth Edition*. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
 30. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. Geneva: World Health Organization. 2004.
 31. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
 32. Shimizu H, Aono K, Masuta K, et al. Stability of brain natriuretic peptide (BNP) in human blood samples. *Clin Chim Acta* 1999;285:169-72.
 33. Shimizu H, Aono K, Masuta K, et al. Degradation of human brain natriuretic peptide (BNP) by contact activation of blood coagulation system. *Clin Chim Acta* 2001;305:181-6.
 34. Constantine NT, Abouseif NE, and Fox E. To mix or not to mix: the effects of not mixing sera on HIV serologic results. *Lab Medicine* 1990;21(11):749-51.
 35. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy. *Acta Endocrinol* 1985;45:879-85.
 36. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-Type Immunoassay of Carcinoembryonic Antigen in Patients Receiving Murine Monoclonal Antibodies for Diagnosis and Therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-4.
 37. Nahm MH, Hoffmann JW. Heteroantibody: phantom of the immunoassay. *Clin Chem* 1990;36(6):829.
 38. Boscatto LM, Stuart MC. - гетерофильных антител a Problem for all Immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
 39. The Criteria Committee of the New York Heart Association. *Nomenclature and criteria for diagnosis of diseases of the heart and great vessels*. 9th ed. Boston, Mass: Little, Brown & Co; 1994:253-6.
 40. American Heart Association. *2000 Heart and Stroke Statistical Update*. Dallas, TX: American Heart Association; 1999:18-19.
 41. MacKay AP, Fingerhut LA, Duran CR. *Adolescent Health Chartbook. Health, United States, 2000*. Hyattsville, MD: National Center for Health Statistics; 2000:123.
 42. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; Approved Guideline - Second Edition*. NCCLS Document EP5-A2, Wayne, PA: NCCLS, 2004.
 43. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Interference testing in clinical chemistry; Approved Guideline*. NCCLS document EP7-A, Wayne, PA: NCCLS, 2002.
 44. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Method comparison and bias estimation using patient samples; Approved Guideline - Second Edition*. NCCLS Document EP9-A2, Wayne, PA: NCCLS, 2002.
 45. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983; 21(11):709-20.

ARCHITECT, Chemiflex и AxSYM являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. ProCin является собственностью соответствующего владельца.



Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064 USA



ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

Произведено Fujirebio Diagnostics Inc., Malvern, PA 19355, USA для

Abbott Diagnostics Division
Дистрибьютор
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA



ABBOTT
Diagnostics Division

Ноябрь 2008

©2007, 2008 Abbott Laboratories

ARCHITECT

SYSTEM

BNP Controls (Контроли BNP)

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT BNP Controls предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений системы ARCHITECT i (реагентов, калибраторов и анализатора) при количественном определении натрийуретического пептида (BNP) типа В в плазме крови EDTA человека.

Более подробная информация содержится во вкладыше к реагенту ARCHITECT BNP и в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

3 флакона (по 8 мл) контролей ARCHITECT BNP Controls, содержащих BNP в ацетатном буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Следующие диапазоны концентраций могут использоваться для индивидуального реплицирования спецификаций контролей на системе ARCHITECT i:

Control	Концентрация BNP		Диапазон	
	(пг/мл)	(пмоль/л)	(пг/мл)	(пмоль/л)
CONTROL L	90	26	57,6 - 122,4	16,6 - 35,3
CONTROL M	500	144	320,0 - 680,0	92,4 - 196,3
CONTROL H	3500	1010	2240,0 - 4760,0	646,7 - 1374,2

Консерванты: азид натрия и ProClin 300.

Каждая лаборатория должна установить свои диапазоны допустимых концентраций для каждой новой серии контролей на каждом уровне концентрации. Процедуру следует проводить путем не менее 20 исследований на протяжении нескольких (3-5) дней. В этом исследовании нужно учесть возможные варианты вариативности, чтобы получить репрезентативные данные по работе системы. Среди причин могут фигурировать:

- Несколько действующих калибровок
- Различные серии реагентов
- Различные серии калибраторов
- Разные аналитические модули
- Результаты, получаемые в разное время суток

Эти результаты следует использовать при процедурах контроля качества Вашей лаборатории.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- **ВНИМАНИЕ:** При работе с данным продуктом используются биоматериалы человека. Все полученные от человека биоматериалы следует считать потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).[1] При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, Уровень 2,[2] или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.[3,4]
- Этот продукт содержит метилизотиазолон, являющиеся компонентами ProClin. Эти компоненты классифицируются соответствующими директивами Европейского Сообщества (ЕС) как: Раздражающее Вещество (Xi). Далее приводится классификация факторов риска (R) и безопасности (S).
 - R43 При контакте с кожей может вызывать раздражение.
 - S24 Избегайте попадания на кожу.
 - S35 Этот материал и его контейнер должны быть утилизированы с соблюдением мер безопасности.
 - S37 Надевайте защитные перчатки.
 - S46 При проглатывании немедленно обратитесь за медицинской помощью и предъявите этот контейнер или этикетку.
- Этот продукт содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ. Утилизируйте этот материал и его контейнер с соблюдением мер безопасности.



- R43 При контакте с кожей может вызывать раздражение.
- S24 Избегайте попадания на кожу.
- S35 Этот материал и его контейнер должны быть утилизированы с соблюдением мер безопасности.
- S37 Надевайте защитные перчатки.
- S46 При проглатывании немедленно обратитесь за медицинской помощью и предъявите этот контейнер или этикетку.



ru

REF 8K28-11

48-1712/R1

C8K2RR

ХРАНЕНИЕ

- При условии правильного хранения и обращения контроль ARCHITECT BNP остается стабильным до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.



ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Контроли ARCHITECT BNP можно использовать сразу после извлечения из холодильника, где они хранились при температуре 2-8°C. Перед каждым использованием перемешайте, аккуратно переворачивая флаконы (5-10 раз). После каждого использования плотно закройте крышкой и верните в холодильник (2-8°C).

БИБЛИОГРАФИЯ

- [1] US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne Pathogens.
- [2] US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, Fifth Edition. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
- [3] World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. Geneva: World Health Organization, 2004.
- [4] Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline - Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

ProClin является собственностью своего владельца.



Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064 USA



ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

Произведено Fujirebio Diagnostics Inc., Malvern, PA 19355 USA

для Abbott Diagnostics Division

Дистрибьютор Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Октябрь 2008

© 2008 Abbott Laboratories



ABBOTT
Diagnostics Division

Используемые символы

REF	Регистрационный номер
IVD	Диагностический медицинский аппарат In Vitro
CONTROL L	Контроль Низкий, Средний, Высокий (L, M, H)
EC/REP	Авторизованный представитель
i	См. прилагаемую инструкцию
2°C - 8°C	Хранить при 2-8°C
Hourglass	Срок годности
LOT	Номер серии упаковки
Abbott logo	Производитель

ARCHITECT SYSTEM

ru

REF 8K28-02

48-1713/R1

S8K2RR

BNP Calibrators (Калибраторы BNP)

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы ARCHITECT BNP Calibrators предназначены для калибровки системы ARCHITECT i при её использовании для количественного определения натрийуретического пептида человека (BNP) типа В в плазме крови EDTA человека.

Более подробная информация содержится во вкладыше к реагенту ARCHITECT BNP и в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (по 4 мл) калибраторов ARCHITECT BNP Calibrators. Калибратор А содержит ацетатный буфер с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Калибраторы В-Е содержат BNP в ацетатном буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами.

Калибраторы имеют следующие концентрации:

Калибратор	Концентрации BNP	
	(пг/мл)	(пмоль/л)
CAL A	0	0
CAL B	75	21,7
CAL C	375	108,3
CAL D	750	216,5
CAL E	2500	721,8
CAL F	5000	1443,5

Консерванты: азид натрия и ProClin 300.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибраторы ARCHITECT BNP Calibrators соотнесены с внутренним референсным стандартом, произведенным гравиметрическим методом с использованием синтетического BNP. Внутренний референсный стандарт соотнесен с анализом AxSYM BNP с пороговым значением 100 пг/мл. В настоящее время не существует международно признанного стандарта BNP.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• IVD

• **ВНИМАНИЕ:** При работе с данным продуктом используются биоматериалы человека. Все полученные от человека биоматериалы следует считать потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).[1] При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, Уровень 2,[2] или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.[3,4]

• Этот продукт содержит метилизотиазолон, являющиеся компонентами ProClin. Эти компоненты классифицируются соответствующими директивами Европейского Сообщества (ЕС) как: Раздражающее Вещество (X1). Далее приводится классификация факторов риска (R) и безопасности (S).

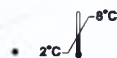


- R43 При контакте с кожей может вызывать раздражение.
S24 Избегайте попадания на кожу.
S35 Этот материал и его контейнер должны быть утилизированы с соблюдением мер безопасности.
S37 Надевайте защитные перчатки.
S46 При проглатывании немедленно обратитесь за медицинской помощью и предъявите этот контейнер или этикетку.

• Этот продукт содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ. Утилизируйте этот материал и его контейнер с соблюдением мер безопасности.

ХРАНЕНИЕ

- При условии правильного хранения и обращения калибраторы ARCHITECT BNP остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.



ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Калибраторы ARCHITECT BNP можно использовать сразу после извлечения из холодильника, где они хранились при температуре 2-8°C. Перед каждым использованием перемешайте, аккуратно переворачивая флаконы (5-10 раз). После каждого использования плотно закройте крышками и верните в холодильник (2-8°C).

БИБЛИОГРАФИЯ

- [1] US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne Pathogens.
- [2] US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, Fifth Edition. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
- [3] World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. Geneva: World Health Organization, 2004.
- [4] Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline – Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

ProClin является собственностью своего владельца.



Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064 USA



ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

Произведено Fujirebio Diagnostics Inc., Malvern, PA 19355 USA

для Abbott Diagnostics Division

Дистрибьютор Abbott Laboratories

Abbott Park, IL 60064 USA

Октябрь 2008

© 2007, 2008 Abbott Laboratories



ABBOTT

Diagnostics Division



Используемые символы



Регистрационный номер



Диагностический медицинский аппарат
In Vitro



Калибратор (A-F)



Авторизованный представитель



См. прилагаемую инструкцию



Хранить при 2-8°C



Срок годности



Номер серии упаковки



Производитель

ARCHITECT SYSTEM

ru

CA 19-9_{XR}

REF 2K91

48-7797/R1

B2K91R

Смотрите выделенные изменения
Ревизия: май 2009

CA 19-9_{XR}

За дополнительной информацией по продукту обращайтесь в местную службу технической поддержки.

Перед использованием продукта внимательно прочитайте данный вкладыш. Следуйте инструкциям, приведенным во вкладыше. При отклонении от указаний по использованию данного вкладыша надежность результатов теста не гарантируется.

Используемые символы

REF	Регистрационный номер	EC/REP	Авторизованный представитель
IVD	Диагностика <i>In Vitro</i> на медицинском аппарате	LOT	Номер серии
	Хранить при температуре 2-8°C	CAL A	Калибратор (A-F)
	Смотрите руководство по эксплуатации	CONTROL L	Контроль Низкий, Средний, Высокий (L, M, H)
SN	Серийный номер	ASSAY CD-ROM	CD-ROM системы
REAGENT LOT	Номер серии реагента	REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
	Срок годности	SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
	Производитель	SEPTUM	Мембрана
		REPLACEMENT CAPS	Замещаемые крышечки

Подробное описание используемых символов по компонентам тест-системы содержится в разделе **РЕАГЕНТЫ**.

ВНИМАНИЕ: Значение концентрации реактивных детерминант 1116-NS-19-9, полученное с помощью разных методик, не может быть использовано взаимозаменяемо из-за различий методик и специфичности реагентов. В заключении лаборатории, передаваемом врачу, должна быть указана методика определения СА 19-9. Если в процессе наблюдения пациента изменяется методика серийного измерения концентрации 1116-NS-19-9, необходимо провести дополнительное последовательное тестирование. До изменения методики лаборатория ДОЛЖНА определить базовые значения параметра для пациентов при проведении серийного мониторингования.

ВНИМАНИЕ: Реактивные детерминанты 1116-NS-19-9 легко проникают в слюну и другие жидкости организма.¹ Контаминация образцов или одноразовых материалов ARCHITECT i System слюной или аэрозолями (напр., в результате чихания) может вести к ложно повышенным значениям СА 19-9. Рекомендуется проверять все повышенные значения, и в случае необходимости проводить тест повторно. Всегда надевайте перчатки при работе с образцами, чашечками для образцов, реакционными ячейками и мембранами. Рекомендуется также надевать маску для лица.

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT CA 19-9_{ХЯ}

НАЗНАЧЕНИЕ

ARCHITECT CA 19-9_{ХЯ} является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для количественного определения реактивных детерминант 1116-NS-19-9 в сыворотке или плазме крови человека на системе ARCHITECT i. Анализ ARCHITECT CA 19-9_{ХЯ} используется в качестве вспомогательного средства при лечении больных раком поджелудочной железы в сочетании с другими клиническими методиками.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Анализ ARCHITECT CA 19-9_{ХЯ} выявляет опухолеспецифический антиген, который проявляется в тканях в виде моносиалоанглиозида, а в сыворотке крови - в виде богатого углеводами гликопротеина с высокой молекулярной массой, называемого муцин.²⁻⁵ Анализ ARCHITECT CA 19-9_{ХЯ} основан на использовании моноклональных антител 1116-NS-19-9, которые реагируют с углеводной антигенной детерминантой, экспрессированной на циркулирующем антигене.²⁻⁴

Результаты опубликованных исследований⁶⁻¹² свидетельствуют о том, что концентрация СА 19-9 в сыворотке крови часто повышается при различных желудочно-кишечных состояниях, таких как карцинома поджелудочной железы, колоректальной области (толстой и прямой кишки), желудка и печени. Не существует данных, поддерживающих использование методики СА 19-9 для скрининга на злокачественные опухоли.^{13,14} Показатель СА 19-9 используется в сочетании с другими диагностическими данными при лечении больных раком поджелудочной железы.¹³ Повышенные уровни СА 19-9 в сыворотке крови также наблюдались у пациентов с метастазами и незлокачественными состояниями, такими как гепатит, цирроз, панкреатит и другие заболевания желудочно-кишечного тракта.^{6-9,15-18} Повышенные уровни также были отмечены при муковисцидозе.¹⁹⁻²² Данные исследований свидетельствуют о том, что значения результатов анализа СА 19-9 могут быть использованы при мониторинге пациентов с вышеуказанными диагностированными злокачественными образованиями желудочно-кишечного тракта.²³⁻²⁶ Было доказано, что сохранение увеличения уровня СА 19-9 после лечения может указывать на латентные метастазы и/или остаточные явления болезни. Рост уровня СА 19-9 может свидетельствовать о прогрессировании злокачественного заболевания и неадекватном ответе на проводимое лечение. Снижение уровня СА 19-9 является благоприятным прогнозом и показателем адекватного ответа на лечение.²⁷⁻³³

Тестирование на 1116-NS-19-9 нельзя использовать при скрининговой процедуре на выявление злокачественной опухоли. Реактивные детерминанты 1116-NS-19-9 присутствуют как нормальные компоненты в сыворотке и плазме крови людей, не страдающих карциномой желудочно-кишечного тракта или имеющих определенные вышеупомянутые состояния, не относящиеся к раку.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT CA 19-9_{ХЯ} является двухступенчатым иммуноанализом для количественного определения 1116-NS-19-9 в сыворотке или плазме крови человека с использованием технологии СМИА и гибких протоколов анализа Chemiflex.

На первом этапе смешиваются образец и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к 1116-NS-19-9. Реактивные детерминанты 1116-NS-19-9, присутствующие в образце, связываются с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к 1116-NS-19-9. После промывки на второй стадии добавляется акридин-меченый конъюгат 1116-NS-19-9 для образования реакционной смеси. После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются претриггерный и триггерный растворы. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством 1116-NS-19-9 в образце и значением RLU, определенным оптической системой ARCHITECT i, существует прямая связь.

Дополнительная информация о системе и методике анализа содержится в Разделе 3 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

РЕАГЕНТЫ

Набор реагентов, 100 тестов/500 тестов

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые расфасовки доступны не во всех странах. Обратитесь к местному дистрибьютору.

ARCHITECT CA 19-9_{ХЯ} Reagent Kit (2K91)

- **MICROPARTICLES** 1 или 4 флакона (6,6 мл на 100 тестов/27,0 мл на 500 тестов) содержат микрочастицы, сенсibilизированные антителами к 1116-NS-19-9 (мышиними, моноклональными), в цитратном буфере с белковым (бычьим) стабилизатором. Консервант: противомикробные препараты.
- **CONJUGATE** 1 или 4 флакона (5,9 мл на 100 тестов/26,3 мл на 500 тестов) содержат акридин-меченый конъюгат антител к 1116-NS-19-9 (мышиних, моноклональных) в фосфатном буфере с белковым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0,5 мкг/мл. Консервант: противомикробные препараты.

Разбавитель анализа

ARCHITECT i Multi-Assay Manual Diluent (7D82)

- **MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT** 1 флакон (100 мл) разбавителя ARCHITECT i Multi-Assay Manual Diluent содержит физиологический раствор в фосфатном буфере. Консервант: противомикробный препарат.

Другие реагенты

ARCHITECT i Pre-Trigger Solution

- **PRE-TRIGGER SOLUTION** Претриггерный раствор содержит 1,32% (вес/объем) пероксида водорода.

ARCHITECT i Trigger Solution

- **TRIGGER SOLUTION** Триггерный раствор содержит 0,35 N гидроксида натрия.

ARCHITECT i Wash Buffer

ПРИМЕЧАНИЕ: Флакон и объемы могут изменяться в зависимости от заказа.

- **WASH BUFFER** Промывочный буфер содержит физиологический раствор в фосфатном буфере. Консервант: противомикробный препарат.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Следуйте инструкциям, приведенным в данном вкладыше. При отклонении от указаний по использованию данного вкладыша надежность результатов теста не гарантируется.

Меры предосторожности

- ВНИМАНИЕ:** Этот продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными, с ними следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).³⁴ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, Уровень 2,³⁵ или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.^{36,37}

- Конъюгат содержит смесь: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-один и 2-метил-4-изотиазолин-3-один (3:1), которая является компонентом ProCln 300 и классифицируется директивами Европейского Сообщества (ЕС) как: Раздражающее вещество (Xi). Далее приводится классификация факторов риска (R) и безопасности (S).



- | | |
|--------|---|
| R36 | Вызывает раздражение глаз. |
| R43 | При контакте может вызвать раздражение кожи. |
| S24 | Избегать попадания на кожу. |
| S26 | При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью. |
| S35 | Флакон и его содержимое утилизировать с соблюдением мер безопасности. |
| S37/39 | Носите защитные перчатки, защищайте глаза и лицо. |
| S46 | При проглатывании немедленно обратитесь за медицинской помощью и предъявить врачу контейнер или этикетку. |

- Микрочастицы содержат смесь: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-один и 2-метил-4-изотиазолин-3-один (3:1), которая является компонентом ProCln 300 и классифицируется директивами Европейского Сообщества (ЕС) как: Раздражающее вещество (Xi). Далее приводится классификация факторов риска (R) и безопасности (S).



- | | |
|-----|---|
| R43 | При контакте может вызвать раздражение кожи. |
| S24 | Избегать попадания на кожу. |
| S35 | Флакон и его содержимое утилизировать с соблюдением мер безопасности. |
| S37 | Использовать защитные перчатки. |
| S46 | При проглатывании немедленно обратитесь за медицинской помощью и предъявить врачу контейнер или этикетку. |

- Этот продукт содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ. Утилизируйте данный контейнер и его содержимое с соблюдением мер безопасности.

- Для продуктов, которые в соответствии с пересмотренной директивой Европейского Сообщества 1999/45/ЕС не классифицируются как опасные, существует список факторов риска, который выдается по требованию.

- Подробная информация о безопасной утилизации азидов натрия и мерах предосторожности во время работы содержится в Разделе 8 Руководства по эксплуатации системы ARCHTECT.

Меры предосторожности при работе

- Реактивные детерминанты 1116-NS-19-9 легко проникают в слюну и другие жидкости организма.¹ Контаминация образцов или одноразовых материалов ARCHTECT i System слюной или аэрозолями (напр., в результате чихания) может вести к ложно повышенным значениям СА 19-9. Рекомендуется проверять все повышенные значения, и в случае необходимости проводить тест повторно. Всегда надевайте перчатки при работе с образцами, чашечками для образцов, реакционными ячейками и мембранами. Рекомендуется также надевать маску для лица.
- Не используйте тест-системы после истечения срока годности.
- Не смешивайте реагенты одной или разных серий упаковок.

- Перед первой загрузкой набора реагентов ARCHTECT CA 19-9_{ХЯ} в систему необходимо перемешать флакон с микрочастицами, чтобы ресуспендировать микрочастицы, осевшие при транспортировке. Инструкции по перемешиванию микрочастиц смотрите в разделе ПРОЦЕДУРЫ, Процедура анализа данного вкладыша.

- Для предотвращения испарения и контаминации реагентов и для обеспечения их целостности НЕОБХОДИМО использовать мембраны. Правильность результатов анализа не может быть гарантирована, если мембраны не использовались в соответствии с инструкциями данного вкладыша.

- Для предотвращения контаминации используйте чистые перчатки при помещении мембраны на открытый флакон с реагентом.

- После установки мембраны на открытый флакон с реагентом не переворачивайте флакон, так как реагент может пролиться, и это может повлиять на результаты анализа.

- Со временем остаточные жидкости высохнут на поверхности мембраны. Это обычные сухие соли, которые не влияют на результаты анализа.

- Более подробная информация о мерах предосторожности во время работы системы находится в Разделе 7 Руководства по эксплуатации системы ARCHTECT.

Инструкции по хранению

- Набор реагентов ARCHTECT CA 19-9_{ХЯ} необходимо хранить при температуре 2-8°C в вертикальном положении, реагенты могут быть использованы сразу после извлечения из холодильника (2-8°C).

- При соблюдении правил обращения и хранения реагенты остаются стабильными до истечения срока годности.

- Набор реагентов ARCHTECT CA 19-9_{ХЯ} может храниться на борту системы ARCHTECT i максимум 30 дней. После 30 дней нахождения на борту тест-система не пригодна к использованию. Подробная информация об отслеживании времени нахождения тест-системы на борту находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Раздел 5.

- Реагенты могут храниться на борту системы ARCHTECT i или вне её. Вне системы храните реагенты при температуре 2-8°C (с мембранами и сменными крышечками) в вертикальном положении. Вне системы рекомендуется хранить реагенты в их оригинальных лотках и коробках, чтобы обеспечить их вертикальное положение. Если флакон с реагентом хранился в холодильнике вне системы не в вертикальном положении (с установленной мембраной), тест-система не пригодна для использования. Информацию по разгрузке реагентов смотрите в Разделе 5 Руководства по эксплуатации системы ARCHTECT.

Показатели порчи реагентов

Если значение контроля выходит за рамки установленного диапазона, это может свидетельствовать о порче реагентов или технических неполадках оборудования. Результаты сопряженных тестов неверны, и образцы должны быть протестированы снова. Может потребоваться повторная калибровка тест-системы. Информация об устранении неисправностей находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

- До проведения анализа файл анализа ARCHTECT CA 19-9_{ХЯ} с CD-ROM ARCHTECT i, Приложение А, должен быть установлен на системе ARCHTECT i. Более детальная информация об установке файла анализа, просмотре и редактировании параметров анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Раздел 2.

- Информацию о распечатке параметров анализа смотрите в Разделе 5 Руководства по эксплуатации системы ARCHTECT.

- Подробное описание процедур системы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT.

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- В анализе ARCHTECT CA 19-9_{ХЯ} можно использовать только сыворотку крови человека (в том числе сыворотку крови, собранную в пробирки с сывороточным сепаратором) или плазму крови человека (сбранную в пробирки с трикалием ЭДТА, натрий гепарином или литий гепарином). Другие антикоагулянты не были утверждены для использования в тесте ARCHTECT CA 19-9_{ХЯ}. Следуйте инструкциям производителя пробирок для сбора сыворотки и плазмы крови.

- При исследовании серийных образцов используйте один и тот же тип образцов на протяжении всего исследования.
- Система ARCHITECT *i* не может определять тип образца. Определение правильности типов образцов для использования в анализе ARCHITECT CA 19-9х_Я является обязанностью оператора.
- При обращении с образцами пациентов соблюдайте осторожность для предотвращения перекрёстной контаминации. Рекомендуется использование одноразовых пипеток или наконечников для пипеток.
- Рабочие характеристики других жидкостей организма, кроме сыворотки или плазмы крови, установлены не были.
- Образцы с явной микробной контаминацией использовать нельзя.
- Не используйте сильно гемолизированные образцы.
- Проверяйте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки аппликатором. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрёстной контаминации.
- Образцы сыворотки и плазмы крови не должны содержать фибрин, эритроциты или другие твёрдые частицы. В целях обеспечения правильности результатов образцы сыворотки и плазмы крови, содержащие фибрин, эритроциты или твёрдые частицы, должны быть отцентрифугированы перед тестированием.
- Убедитесь, что образование сгустков в образцах сыворотки крови человека закончилось до центрифугирования. Некоторые образцы, в особенности, взятые у пациентов, которым назначена антикоагуляционная или тромболитическая терапия, могут обладать увеличенным временем свертывания. Если образцы были отцентрифугированы до полного свертывания, то наличие фибрина может привести к ошибочным результатам.
- Если тестирование откладывается более чем на 24 часа, сыворотка или плазма крови должны быть отделены от сгустков, сывороточного сепаратора или эритроцитов. До начала тестирования образцы могут храниться до 7 дней при температуре 2-8°С. Если тестирование откладывается более чем на 7 дней, образцы должны храниться замороженными.
- Следует избегать частых циклов заморозки/разморозки образцов. Для получения оптимальных результатов убедитесь, что после разморозки образцов, содержимое пробирок ТЩАТЕЛЬНО перемешано на вортке на НИЗКОЙ скорости или с помощью легкого переворачивания пробирок. Размороженные образцы, содержащие эритроциты или другие твердые частицы должны быть отцентрифугированы перед тестированием. Осуществляйте сбор образца из середины пробирки так, чтобы твердые частицы на поверхности и на дне пробирок не попали в сбор.
- Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустков, сывороточного сепаратора или эритроцитов. При транспортировке образцы следует упаковывать и маркировать в соответствии с государственными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ. Образцы могут транспортироваться на мокром или сухом льду. Не превышайте сроков хранения, указанных выше.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

- 2K91 ARCHITECT CA 19-9х_Я Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT *i* System
- 3K52 ARCHITECT *i* **ASSAY CD-ROM** -WW (кроме США), Приложение А
- 2K91-01 ARCHITECT CA 19-9х_Я Calibrators
- 2K91-10 ARCHITECT CA 19-9х_Я Controls
- 7D82 ARCHITECT *i* **MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT**
- ARCHITECT *i* **PRE-TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT *i* **TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT *i* **WASH BUFFER**
- ARCHITECT *i* **REACTION VESSELS**
- ARCHITECT *i* **SAMPLE CUPS**
- ARCHITECT *i* **SEPTUM**

ARCHITECT *i* **REPLACEMENT CAPS**

- Пипетки или наконечники для пипеток (по заказу) для выполнения объемов, указанных на экране заявки образца пациента или контроля.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, смотрите в Разделе 9 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

Процедура анализа

- Перед первой загрузкой набора реагентов ARCHITECT CA 19-9х_Я в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами, чтобы ресуспендировать микрочастицы, осевшие при транспортировке:
 - Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.
 - Визуально убедитесь, что микрочастицы во флаконе ресуспендированы. Если микрочастицы все ещё прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до тех пор, пока микрочастицы полностью не ресуспендируются.
 - Если микрочастицы во флаконе не ресуспендировались, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ФЛАКОН. Обратитесь к местному представителю Abbott.
 - После того как микрочастицы ресуспендировались, удалите и утилизируйте крышку флакона. Наденьте чистые перчатки, выньте мембрану из пакета. Аккуратно наденьте мембрану на горлышко флакона.
- При необходимости закажите калибровку.
 - Информацию о заказе калибровок смотрите в Разделе 6 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.
- Закажите тесты.
 - Информация о заказе образцов пациентов и контролей, а также об общих операционных процедурах находится в Руководстве по эксплуатации анализатора ARCHITECT, Раздел 5.
- Загрузите реагенты набора ARCHITECT CA 19-9х_Я в систему ARCHITECT *i*. Убедитесь в наличии всех необходимых для проведения анализа реагентов. Убедитесь, что на все флаконы с реагентами надеты мембраны.
- Система рассчитывает минимальный объем образца, который распечатывается на отчете о заказе. Объёма в одной чашечке для образцов достаточно для проведения только 10 повторов. Для минимизации испарения перед началом проведения анализа убедитесь в адекватном объеме образца в чашечках.
 - Приоритетные образцы: 80 мкл для первого теста ARCHITECT CA 19-9х_Я плюс 30 мкл для каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов.
 - ≤ 3 часов на борту: 150 мкл для первого теста ARCHITECT CA 19-9х_Я плюс 30 мкл для каждого дополнительного теста ARCHITECT CA 19-9х_Я из одной чашечки для образцов.
 - > 3 часов на борту: требуется дополнительный объем образца. Информацию об испарении образца и объемах смотрите в Разделе 5 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.
 - При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте измеритель образца для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Приготовьте калибраторы и контроли.
 - Перед использованием калибраторы и контроли ARCHITECT CA 19-9х_Я необходимо перемешать, аккуратно переворачивая флаконы.
 - Чтобы получить рекомендованный объем калибраторов и контролей ARCHITECT CA 19-9х_Я держите флаконы вертикально и добавьте по 4 капли каждого калибратора или 4 капли каждого контроля в соответствующую чашечку для образцов.
- Загрузите образцы.
 - Информацию о загрузке образцов смотрите в Разделе 5 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.
- Нажмите клавишу RUN. Система ARCHITECT *i* выполняет следующие функции:
 - Перемещает образец в пункт аспирации
 - Загружает реакционную ячейку (РЯ) в процессорную дорожку
 - Аспирирует и переносит образец в РЯ

- Продвигает РЯ на одну позицию вперед и переносит микрочастицы в РЯ
- Перемешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет конъюгат в РЯ
- Перемешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет претриггерный и триггерный растворы
- Измеряет хемилюминесцентную эмиссию для определения количества 1116-NS-19-9 в образце
- Аспирирует содержимое РЯ в сборник для жидких отходов и выгружает РЯ в сборник для твердых отходов
- Рассчитывает результат
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания, описанным в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в Вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы с результатом анализа ARCHITECT CA 19-9_{хя}, превышающим 1200 Е/мл помечены кодом ">1200.00" и могут быть разведены с помощью протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

- При использовании протокола автоматического разведения система производит разведение образца в пропорции 1:10 и автоматически рассчитывает концентрацию образца до разведения и сообщает результат.
- Ручное разведение должно выполняться по следующей схеме:
 - Рекомендуемая пропорция разведения образца для анализа ARCHITECT CA 19-9_{хя} - 1:10. При необходимости можно произвести дополнительное разведение 1:10.
 - Для разведения 1:10 добавьте 50 мкл образца пациента к 450 мкл разбавителя ARCHITECT i Multi-Assay Manual Diluent (7D82).
 - Оператор должен ввести фактор ручного разведения в экран заявки образца пациента или контроля. Все образцы, выбранные для заказа, будут разбавлены. Система использует данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца до разбавления и сообщает результат. Результат разведения должен быть выше 30 Е/мл.
- Подробную информацию о заказе разведений смотрите в Разделе 5 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

Калибровка

- Для проведения калибровки анализа ARCHITECT CA 19-9_{хя} протестируйте калибраторы А, В, С, D, Е и F в повторях. Для оценки калибровки анализа необходимо протестировать по одному образцу каждого контроля CA 19-9. Убедитесь, что значения контролей не выходят за рамки диапазона концентраций, указанных во вкладыше к контролю. Калибраторы должны быть загружены в приоритетные позиции.
- Диапазон значений калибратора: 0 - 1200 Е/мл.
- После того как калибровка ARCHITECT CA 19-9_{хя} принята и сохранена, все остальные образцы могут тестироваться без последующей калибровки, кроме следующих случаев:
 - Используется тест-система с новым серийным номером.
 - Значения контролей выходят за границы диапазона допустимых значений.
- Подробную информацию о проведении калибровки анализа смотрите в Разделе 6 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Рекомендуемые требования по контролю качества анализа ARCHITECT CA 19-9_{хя} заключаются в тестировании по одному образцу каждого контроля каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Если Вашей лаборатории требуется более частое использование контролей для проверки результатов тестов, следуйте принятым процедурам.

Значения контрольных образцов ARCHITECT CA 19-9_{хя} должны быть в диапазонах приемлемых значений, указанных во вкладыше к контролю. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, результаты тестирования соответствующих образцов следует считать ошибочными, и образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка.

Проверка параметров анализа

Информация о протоколах проверки параметров теста находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение В. Анализ ARCHITECT CA 19-9_{хя} относится к методологической группе 1.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет результатов

- Анализ ARCHITECT CA 19-9_{хя} использует методику обработки данных по соответствию четырех-параметрической логистической кривой (4PLC, Y-единицы массы) для создания калибровочной кривой.

Флажки

- Результаты некоторых тестов могут содержать информацию в поле Флажки. Описание флажков, которые могут появиться в этом поле, смотрите в Разделе 5 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты анализа ARCHITECT CA 19-9_{хя} должны интерпретироваться в сочетании с клинической оценкой и другими диагностическими процедурами.
- Если значения результатов анализа ARCHITECT CA 19-9_{хя} не согласуются с клиническими данными, для подтверждения результатов рекомендуется провести дополнительное тестирование.
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагентов, вызывая интерференцию в иммуноанализах *in vitro*.³⁸ Пациенты, имеющие регулярные контакты с животными или продуктами сыворотки крови животных, могут быть подвержены данной интерференции, и могут наблюдаться аномальные результаты их тестирования.
- Образцы, полученные от пациентов, которые в диагностических или терапевтических целях принимали лекарственные препараты, изготовленные из моноклональных мышиных антител, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА).^{39,40} Образцы, содержащие НАМА, могут давать аномальные значения при тестировании тест-системами, использующими моноклональные мышиные антитела.^{39,40} Реагенты ARCHITECT CA 19-9_{хя} содержат компонент, снижающий эффект реактивных образцов НАМА. Для определения статуса пациента может потребоваться дополнительная клиническая или диагностическая информация.
- Пациенты с подтвержденным диагнозом карциномы могут иметь значения CA 19-9 до лечения в том же диапазоне, что и здоровые люди. Повышение содержания циркулирующих реактивных детерминант 1116-NS-19-9 может наблюдаться у пациентов с метастазами и с такими незлокачественными состояниями как гепатит, цирроз, панкреатит и другие заболевания желудочно-кишечного тракта. Повышенные уровни также отмечались при муковисцидозе.¹⁹ Поэтому результат анализа на CA 19-9, независимо от значения, не следует интерпретировать как абсолютное доказательство наличия или отсутствия злокачественного заболевания. Методику ARCHITECT CA 19-9_{хя} нельзя использовать в качестве скрининга на рак.
- Тестирование образцов пациентов с фенотипом Le^a-b⁻ может не определить реактивную детерминанту 1116-NS-19-9.⁴¹
- В разделах ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА представлены репрезентативные рабочие характеристики. Результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

ОЧЕВИДНО ЗДОРОВЫЕ ЛЮДИ

Было проведено исследование триста шестидесяти (360) образцов сыворотки крови очевидно здоровых людей. Распределение значений ARCHITECT CA 19-9_{хя} данных образцов представлены в следующей таблице.*

Распределение значений анализа CA 19-9 _{ХЯ}						
Кол. образцов	Процент (%)					
	0-37,0 (Е/мл)	37,1-100 (Е/мл)	100,1-500 (Е/мл)	500,1-1200 (Е/мл)	>1200 (Е/мл)	
Очевидно здоровые люди	360	94,4	5,6	0,0	0,0	0,0

В данном исследовании у 94,4% очевидно здоровых людей (n=360) значения CA 19-9 были ниже или равны 37 Е/мл.

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

НЕЗЛОКАЧЕСТВЕННЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Было проведено исследование четырехсот сорока одного (441) образца пациентов, не страдающих злокачественными заболеваниями, для установления распределения значений анализа ARCHITECT CA 19-9_{ХЯ} в сыворотке крови. Распределение значений образцов, установленных в этом исследовании, представлены в таблице ниже.*

Распределение значений анализа CA 19-9 _{ХЯ}						
Незлокачественные заболевания	Процент (%)					
	Кол.	0-37,0 (Е/мл)	37,1-100 (Е/мл)	100,1-500 (Е/мл)	500,1-1200 (Е/мл)	>1200 (Е/мл)
Полипы прямой кишки	33	97,0	3,0	0,0	0,0	0,0
Панкреатит	3	100,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Жёлчный пузырь	21	95,2	0,0	0,0	0,0	4,8
Диабет	38	94,7	5,3	0,0	0,0	0,0
Лёгочные	40	100,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Цирроз печени	153	92,8	4,6	0,7	0,7	1,3
Гепатит	68	92,6	7,4	0,0	0,0	0,0
Заболевания почек	34	91,2	8,8	0,0	0,0	0,0
Другие заболевания желудочно-кишечного тракта	51	96,1	3,9	0,0	0,0	0,0

Анализ ARCHITECT CA 19-9_{ХЯ} используется в сочетании с другими клиническими методиками при ведении больных раком.

В каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон значений для обследуемой популяции.

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Контроль статуса заболевания у пациентов с диагнозом рака поджелудочной железы

При мониторинге пациентов, страдающих раком поджелудочной железы, изменения значений, наблюдаемые в серии анализов CA 19-9, следует интерпретировать в сочетании с данными других методик.

Эффективность анализа ARCHITECT CA 19-9_{ХЯ}, как вспомогательного средства при мониторинге статуса заболевания у пациентов с раком поджелудочной железы, определялась с помощью оценки изменений уровней реактивных детерминант 1116-NS-19-9 в серии образцов сыворотки крови 74 пациентов в сравнении с изменениями в статусе заболевания. Исследование включало всего 261 наблюдение, а среднее число наблюдений на одного пациента составило 3,5. В этом исследовании было определено значительное изменение уровней реактивных детерминант 1116-NS-19-9 в виде повышения значения, которое составило по меньшей мере 14,0% (т.е., в 2,5 раза выше среднего общего %KB [5,6%]). 14,0%-ое изменение представляет минимальную величину изменения между двумя серийными измерениями ARCHITECT CA 19-9_{ХЯ}, не относящиеся к вариации анализа или фоновым колебаниям. Положительная согласованность между серийными образцами с повышением значения по крайней мере в 14,0% и прогрессией заболевания составила 48% (16/33). Отрицательная согласованность между серийными образцами с повышением значения менее 14,0% и отсутствием прогрессии заболевания составила 64% (98/154). Общая согласованность составила 61% (114/187). В таблице ниже представлены данные схемы классификации 2 x 2.*

Изменение статуса заболевания на последовательную пару

Изменение конц. реактивных детерминант 1116-NS-19-9	Прогрессия	Нет прогрессии	Всего
≥14,0%	16	56	72
<14,0%	17	98	115
Всего	33	154	187

Таблица распределения результатов на одного пациента представлена ниже.* Положительная согласованность между серийными образцами с повышением значения по крайней мере в 14,0% и прогрессией заболевания составила 68% (15/22). Отрицательная согласованность между серийными образцами с повышением значения менее 14,0% и отсутствием прогрессии заболевания составила 69% (36/52). Общая согласованность составила 69% (51/74).

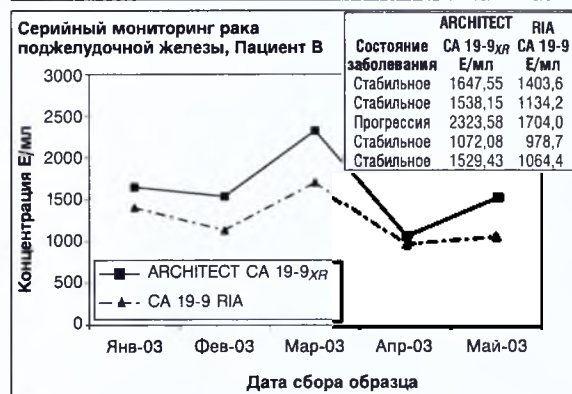
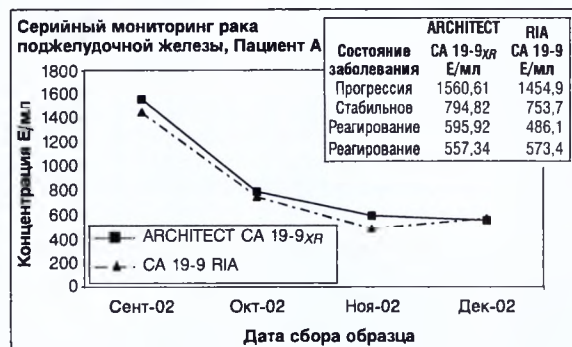
Изменение статуса заболевания на каждого пациента

Изменение концентрации 1116-NS-19-9	Прогрессия	Нет прогрессии	Всего
≥14,0%	15	16	31
<14,0%	7	36	43
Всего	22	52	74

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Ниже приведены примеры серийного мониторинга профилей двух пациентов с заболеваниями, значения ARCHITECT CA 19-9_{ХЯ} и CA 19-9 RIA.* Состояния заболеваний включают:

- Прогрессию с первого до последующего сбора образца (Прогрессия).
- Нет изменений в состоянии (Стабильное).
- Снижение показателей и симптомов заболевания с первого до последующего сбора образца (Реагирование).



* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Воспроизводимость

Анализ ARCHITECT CA 19-9_{хл} разработан так, чтобы воспроизводимость составила $\leq 10\%$ общего КВ.

Исследование проводили в соответствии с протоколом EP5-A2 Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS).⁴² Тестировали шесть наборов образцов: две панели пулированной сыворотки крови (панели 1 и 2), одна панель сыворотки крови, к которой были добавлены реактивные детерминанты 1116-NS-19-9 (панель 3), и три контроля ARCHITECT CA 19-9_{хл}. Тестирование проводили на двух анализаторах с использованием двух серий реагентов, в двух повторах, дважды в день, в течение 20 дней. Во время исследования для каждой серии реагентов была использована отдельная калибровочная кривая. Результаты данного исследования суммированы ниже.*

Образец	Номер серии реагента	Анали-затор	п	Средняя конц. (Е/мл)	Внутри серии СКО	%КВ	Всего СКО	%КВ
Панель 1	1	1	80	56,52	1,69	3,0	2,19	3,9
	2	2	80	51,20	1,80	3,5	2,10	4,1
Панель 2	1	1	80	311,49	7,22	2,3	10,72	3,4
	2	2	80	288,82	9,14	3,2	11,23	3,9
Панель 3	1	1	80	744,81	27,82	3,7	36,85	5,0
	2	2	80	728,82	42,53	5,8	47,66	6,5
Контроль низкий	1	1	80	45,03	2,59	5,8	2,98	6,6
	2	2	80	42,33	2,94	6,9	3,60	8,5
Контроль средний	1	1	80	157,66	5,99	3,8	8,52	5,4
	2	2	80	146,93	6,26	4,3	8,14	5,5
Контроль высокий	1	1	80	781,68	44,76	5,7	49,87	6,4
	2	2	80	781,42	62,10	8,0	65,28	8,4

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Выход

Анализ ARCHITECT CA 19-9_{хл} разработан так, чтобы средний выход составил $100 \pm 15\%$ при добавлении в образцы сыворотки крови реактивных детерминант 1116-NS-19-9.

Исследование ARCHITECT CA 19-9_{хл} проводили в соответствии с инструкциями Tietz Textbook of Clinical Chemistry.⁴³ Известные концентрации реактивных детерминант 1116-NS-19-9 добавляли к образцам сыворотки крови человека. Концентрацию реактивных детерминант 1116-NS-19-9 определяли в анализе ARCHITECT CA 19-9_{хл}, и был рассчитан итоговый процент выхода. Репрезентативные данные анализа сведены в таблице.*

Образец	Эндогенное значение аналита (Е/мл)	Добавленные реактивные детерминанты 1116-NS-19-9 (Е/мл)	Наблюдаемое значение аналита ARCHITECT CA 19-9 _{хл} (Е/мл)	% выхода**
1	46,50	124,21	152,42	89
		629,91	645,00	95
2	28,96	124,21	146,73	96
		629,91	598,93	91
3	38,42	124,21	175,18	108
		629,91	652,12	98

Среднее значение выхода для двух отдельных обогащенных вышеуказанных концентраций = 96%

**% выхода = $\frac{\text{Наблюдаемое (Е/мл)}}{\text{Эндогенный уровень (Е/мл) + добавленные реактивные детерминанты 1116-NS-19-9 (Е/мл)}}$ x 100

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Линейность при разведении

Анализ ARCHITECT CA 19-9_{хл} разработан так, чтобы средний выход составил $100 \pm 15\%$ от ожидаемого результата тестирования разведенных образцов.

Исследование было выполнено для анализа ARCHITECT CA 19-9_{хл} в соответствии с протоколом EP6-P2 Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS).⁴⁴ Образцы с известными повышенными концентрациями 1116-NS-19-9 были разведены вручную разбавителем ARCHITECT i Multi-Assay Manual Diluent. Концентрация реактивных детерминант 1116-NS-19-9 определялась для каждого разведения и был рассчитан процент выхода. Репрезентативные данные данного исследования суммированы ниже.*

Образец	Фактор конечного разведения	Ожидаемое значение (Е/мл)	Полученное значение (Е/мл)	% выхода**
1	Неразбавленный	1024,55	1024,55	-
	1:2	512,27	472,46	92
	1:4	256,14	264,26	103
	1:5	204,91	208,57	102
	1:10	102,45	108,94	106
	1:20	51,23	54,33	106
2	Неразбавленный	1150,50	1150,50	-
	1:2	575,25	551,62	96
	1:4	287,63	291,06	101
	1:5	230,10	253,65	110
	1:10	115,05	125,97	109
	1:20	57,53	62,57	109
3	Неразбавленный	1028,25	1028,25	-
	1:2	514,12	492,39	96
	1:4	257,06	290,24	113
	1:5	205,65	204,03	99
	1:10	102,82	120,76	117
	1:20	51,41	57,25	111

Среднее значение выхода для трех разбавленных вышеуказанных образцов = 105%

**% выхода = $\frac{\text{Полученное значение} \times \text{Фактор разведения}}{\text{Неразбавленная концентрация}}$ x 100

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность анализа ARCHITECT CA 19-9_{хл} была больше 2,00 Е/мл (n = 18 серий, в 10 повторах).

Аналитическая чувствительность была определена как концентрация, на два стандартных отклонения превышающая значение калибратора А ARCHITECT CA 19-9_{хл} (0 Е/мл), и она представляет собой наименьшую определяемую концентрацию реактивных детерминант 1116-NS-19-9, отличную от нуля.

Интерференция

Анализ ARCHITECT CA 19-9_{хл} разработан так, чтобы иметь средний выход $100 \pm 12\%$ при наличии химиотерапевтических препаратов, приведенных ниже, и при указанных повышенных уровнях билирубина, гемоглобина, триглицеридов и общего белка.

Исследование анализа ARCHITECT CA 19-9_{хл} проводили в соответствии с протоколом NCCLS EP7-A.⁴⁵ В образцы с уровнями концентрации реактивных детерминант 1116-NS-19-9 от 49,6 до 509,4 Е/мл были добавлены потенциально интерферирующие вещества и химиотерапевтические препараты.

ПОТЕНЦИАЛЬНО ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Средний выход, наблюдаемый в процессе исследования, был в диапазоне от 91% до 102% .*

Вещество	Концентрация
Билирубин	22 мг/дл
Гемоглобин	600 мг/дл
Общий белок	10 г/дл
Триглицериды	5100 мг/дл

ХИМИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ

Средний выход, наблюдаемый в процессе исследования, был в диапазоне от 95% до 104% .*

Вещество	Концентрация
5-Fluorouracil	0,390 мг/мл
Cisplatin	0,057 мг/мл
Cyclophosphamide	0,375 мг/мл
Cytarabine	30 мкг/мл
Doxorubicin	40 мкг/мл
Gemcitabine	0,382 мг/мл
Leucovorin	0,114 мг/мл
Methotrexate	0,909 мг/мл
Paclitaxel	0,067 мг/мл
Streptozotocin	0,28 мг/мл
Tamoxifen	2,28 мкг/дл

ОЦЕНКА ПОТЕНЦИАЛЬНО ИНТЕРФЕРИРУЮЩИХ КЛИНИЧЕСКИХ СОСТОЯНИЙ

Анализ ARCHITEST CA 19-9_{ХЯ} разработан так, чтобы средний выход составил $100 \pm 12\%$ в присутствии НАМА и ревматоидного фактора (РФ).

Анализ ARCHITEST CA 19-9_{ХЯ} оценивался с помощью образцов с НАМА и ревматоидным фактором (РФ) для дальнейшего исследования клинической специфичности анализа. Пять образцов, положительных на НАМА, и пять образцов, положительных на РФ, были оценены на % выхода с добавленными к каждому образцу реактивными детерминантами 1116-NS-19-9 в концентрации 35 и 250 Е/мл. Значения среднего процента выхода представлены в таблице ниже.*

Клинические состояния	Кол. образцов	Средний % выхода
НАМА	10	93
РФ	10	93

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Перенос

При тестировании образца, содержащего реактивные детерминанты 1116-NS-19-9 до 320000 Е/мл, в анализе ARCHITEST CA 19-9_{ХЯ} значительного переноса (менее 2,00 Е/мл в калибраторе А* CA19-9_{ХЯ}) не наблюдалось.

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Эффект высокой дозы

При тестировании образцов, содержащих реактивные детерминанты 1116-NS-19-9 до 1750000 Е/мл,* в анализе ARCHITEST CA 19-9_{ХЯ} эффекта высокой дозы обнаружено не было. Эффект высокой дозы является явлением, при котором образцы с высоким содержанием аналита могут давать ложные результаты в пределах динамического диапазона анализа.

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Uhlenbruck G, Höller U, Heising J, et al. Sialylated Le^a Blood Group Substances Detected by the Monoclonal Antibody CA 19-9 in Human Seminal Plasma and Other Organs. *Urol Res* (Germany, West) 1985;13(15):223-6.
- Herlyn M, Steplewski Z, Herlyn D, et al. Colorectal Carcinoma-Specific Antigen: Detection by Means of Monoclonal Antibodies. *Proc Natl Acad Sci USA* 1979;76:1438-42.
- Magnani JL, Brockhaus M, Smith DF, et al. A Monosialoganglioside is a Monoclonal Antibody-Defined Antigen of Colon Carcinoma. *Science* 1981;212:55-6.
- Magnani J, Nilsson B, Brockhaus M, et al. The Antigen of a Tumor-Specific Monoclonal Antibody is a Ganglioside Containing Sialylated Lacto-N-Fucopentaose II. *Fed Proc* 1982;41:898.
- Magnani JL, Steplewski Z, Koprowski H, et al. Identification of the Gastrointestinal and Pancreatic Cancer-Associated Antigen Detected by Monoclonal Antibody 19-9 in the Sera of Patients as a Mucin. *Cancer Res* 1983;43:5489-92.

- Del Villano BC, Brennan S, Brock P, et al. Radioimmunoassay for a Monoclonal Antibody-Defined Tumor Marker, CA 19-9. *Clin Chem* 1983;29:549-52.
- Steinberg WM, Gelfand R, Anderson KK, et al. Comparison of the Sensitivity and Specificity of the CA 19-9 and Carcinoembryonic Antigen Assays in Detecting Cancer of the Pancreas. *Gastroent* 1986;90:343-9.
- Ritts RE Jr, Del Villano BC, Go VLW, et al. Initial Clinical Evaluation of an Immunoradiometric Assay for CA 19-9 Using the NCI Serum Bank. *Int J Cancer* 1984;33:339-45.
- Jalanko H, Kuusela P, Roberts P, et al. Comparison of a New Tumor Marker, CA 19-9, with Alpha-Fetoprotein and Carcinoembryonic Antigen in Patients with Upper Gastrointestinal Diseases. *J Clin Pathol* 1984;37:218-22.
- Gupta MK, Arciaga R, Bocci L, et al. Measurement of a Monoclonal-Antibody-Defined Antigen (CA 19-9) in the Sera of Patients with Malignant and Nonmalignant Diseases. Comparison with Carcinoembryonic Antigen. *Cancer* 1985;56(2):277-83.
- Andriulli A, Gindro T, Piantino P, et al. Prospective Evaluation of the Diagnostic Efficacy of CA 19-9 Assay as a Marker for Gastrointestinal Cancers. *Digestion* 1986;33(1):26-33.
- Patai A, Héber S, Dobronze Z, et al. Diagnostic Values of CA 19-9 and CEA in Gastrointestinal Diseases. *Orv Hetil* 1992;133(21):1301-4, 1307.
- Ritts RE and Pitt HA. CA 19-9 in Pancreatic Cancer. *Surgical Oncology Clinics of North America* 1998;7:93-101.
- Duffy MJ, van Dalen A, Haglund C, et al. Clinical Utility of Biochemical Markers in Colorectal Cancer: European Group on Tumor Markers (EGTM) Guidelines. *Eur J Cancer* 2003;39:718-727.
- Cerwenka H, Aigner R, Quehenberger F, et al. Preoperative Differential Diagnosis of Benign and Malignant Pancreatic Lesions - The Value of Pancreatic Secretory Trypsin Inhibitor, Procarboxypeptidase B, CA 19-9 and CEA. *Hepato-Gastroenterology* 1997;44(16):1117-21.
- Von Ritter C, Eder M, Stieber P, et al. Biliary Mucin Secreted by Cultured Human Gallbladder Epithelial Cells Carries the Epitope of CA 19-9. *Anticancer Res* 1997;17(4B):2931-34.
- Adachi Y, Iso Y, Moriyama M, et al. Increased Serum CA 19-9 in Patients with Xanthogranulomatous Cholecystitis. *Hepta-Gastroenterology* 1998;45:77-80.
- Maestranzi S, Przemioslo R, Mitchell H, et al. The Effect of Benign and Malignant Liver Disease on the Tumor Markers CA 19-9 and CEA. *Ann Clin Biochem* 1998;35:99-103.
- Duffy MJ, O'Sullivan F, McDonnell TJ, et al. Increased Concentrations of the Antigen CA 19-9 in Serum of Cystic Fibrosis Patients. *Clin Chem* 1985;31:1245-6 (Letter).
- Kane RE, Penny J, Walker K, et al. Changes in the CA 19-9 Antigen and Lewis Blood Group with Pulmonary Disease Severity in Cystic Fibrosis. *Pediatr Pulmonol* 1992;12(4):221-6.
- Wu JT and Chang J. Chromatographic Characterization of CA 19-9 Molecules from Cystic Fibrosis and Pancreatic Carcinoma. *J Clin Lab Anal* 1992;6(4):209-15.
- Wu JT, Olsen J, Walker K, Tumor Markers CA 19-9 and CA 195 Are Also Useful as Markers for Cystic Fibrosis. *J Clin Lab Anal* 1992;5(3):151-61.
- Staab HJ, Brümendorf T, Hornung A, et al. The Clinical Validity of Circulating Tumor-Associated Antigens CEA and CA 19-9 in Primary Diagnosis and Follow-up of Patients with Gastrointestinal Malignancies. *Klin Wochenschr* 1985;63(3):106-15.
- Ychou M, Tuszinski T, Pignon J-P, et al. Gastric Carcinoma: Comparison between CEA and CA 19-9 for diagnosis of recurrence after gastrectomy. *Gastroenterol Clin Biol* 1992;16(11):848-52.
- Grem J. The Prognostic Importance of Tumor Markers in Adenocarcinomas of the Gastrointestinal Tract. *Curr Opin Oncol* 1997;9(4):380-7.
- Gärtner U, Scheulen ME, Conradt C, et al. Value of Tumor-Associated Antigen CA 72-4 Compared with CEA and CA 19-9 in the Follow-up of Patients Operated for Gastric Carcinoma. *Dtsch med Wschr* 1998;123:69-73.

27. Willet CG, Daly WJ, Warshaw AL. CA 19-9 is an Index of Response to Neoadjuvant Chemoradiation Therapy in Pancreatic Cancer. *Am J Surg* 1996;172(4):350-2.
28. Filella X, Molina R, Grau JJ, et al. Prognostic Value of CA 19.9 Levels in Colorectal Cancer. *Ann Surg* 1992;216(1):55-9.
29. Kouri M, Pyrhönen S, Kuusela P. Elevated CA 19-9 as the Most Significant Prognostic Factor in Advanced Colorectal Carcinoma. *J Surg Oncol* 1992;49(2):78-85.
30. Gebauer G, Müller-Ruchholtz W. Tumor Marker Concentrations in Normal and Malignant Tissues of Colorectal Cancer Patients and Their Prognostic Relevance. *Anticancer Res* 1997;17(4a):2731-4.
31. Reiter W, Stieber P, Reuter C, et al. Preoperative Serum Levels of CEA and CA 19-9 and Their Prognostic Significance in Colorectal Carcinoma. *Anticancer Res* 1997;17(4B):2935-8.
32. Gogas H, Lofts FJ, Evans TRJ, et al. Are Serial Measurements of CA 19-9 Useful in Predicting Response to Chemotherapy in Patients with Inoperable Adenocarcinoma of the Pancreas? *Br J Cancer* 1998;77:325-8.
33. Safi F, Schlosser W, Falkenreck S, et al. Prognostic Value of CA 19-9 Serum Course in Pancreatic Cancer. *Hepato-Gastroenterol* 1998;45:253-9.
34. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
35. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; January 2007.
36. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
37. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline - Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
38. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic Antibodies; A Problem for All Immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.
39. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-Type Immunoassay of Carcinoembryonic Antigen in Patients Receiving Murine Monoclonal Antibodies for Diagnosis and Therapy. *Clin Chem* 1988;34:261-4.
40. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy. *Cancer Res* 1985;45:879-85.
41. Tempero MA, Uchida E, Takasaki H, et al. Relationship of Carbohydrate Antigen 19-9 and Lewis Antigens in Pancreatic Cancer. *Cancer Res* 1987;47:5501-3.
42. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices: Approved Guideline - Second Edition*. NCCLS Document EP5-A2 Wayne, PA: NCCLS, 2004.
43. Tietz NW. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd Edition. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Company, 1999; 330.
44. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods; Proposed Guideline-Second Edition*. NCCLS Document EP6-P2. Wayne, PA: NCCLS, 2001.
45. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline*. NCCLS Document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS, 2002.

ARCHИТЕКТ является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

CA 19-9 является торговой маркой компании Fujirebio Diagnostics, Inc., в различных юрисдикциях.

Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064 USA



ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

Произведено
Fujirebio Diagnostics Inc., Malvern, PA 19355, USA
для
Abbott Diagnostics Division

Дистрибьютор: Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Май 2009

© 2005, 2009, Abbott Laboratories



ARCHITECT

SYSTEM

CA 19-9_{хр} Controls

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT CA 19-9_{хр} Controls предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений системы ARCHITECT i System (реагентов, калибраторов и анализатора) при количественном определении реактивных детерминант 1116-NS-19-9 в сыворотке или плазме крови человека.

Подробная информация содержится во вкладыше к реагенту ARCHITECT CA 19-9_{хр} и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

3 флакона (по 8 мл) контролей ARCHITECT CA 19-9_{хр}. Контроли содержат реактивные детерминанты 1116-NS-19-9 (человека), приготовленные в ТРИС буфере с протейновым (бычьим) стабилизатором. Консерванты: противомикробные препараты.

Следующие диапазоны концентраций могут использоваться для индивидуальных исследований контрольных спецификаций на системе ARCHITECT i System:

Контроль	Целевая концентрация CA 19-9 (Е/мл)	Диапазон (Е/мл)
CONTROL L	40	26,0 - 54,0
CONTROL M	150	102,0 - 198,0
CONTROL H	750	510,0 - 990,0

Каждая лаборатория должна установить свои диапазоны допустимых концентраций для каждой новой серии контролей на каждом уровне концентрации. Процедуру следует проводить путём не менее 20 исследований на протяжении нескольких (3-5) дней. В это исследование нужно включить возможные варианты вариabельности, чтобы получить репрезентативные данные по работе системы. Варианты вариabельности включают в себя:

- Несколько действующих калибровок
- Различные серии реагентов
- Различные серии калибраторов
- Разные аналитические модули
- Результаты, получаемые в разное время суток

Эти результаты следует использовать при процедурах контроля качества Вашей лаборатории.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- При соблюдении необходимых условий хранения и использования контроли ARCHITECT CA 19-9_{хр} остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Контроли ARCHITECT CA 19-9_{хр} содержат антиген, полученный из линии клеток человека. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не являются переносчиками инфекции. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с этими реагентами и образцами человека в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования Правил биологической безопасности, Уровень 2,² или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.^{3,4}
- Контроли ARCHITECT CA 19-9_{хр} содержат смесь: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он и 2-метил-4-изотиазолин-3-он (3:1), которая является компонентом ProCin 300 и классифицируется соответствующими директивами Европейского Сообщества (ЕС) как: Раздражающее вещество (Xi). Далее приводится классификация факторов риска (R) и безопасности (S).



- R43 При контакте может вызывать раздражение кожи.
- S24 Избегайте попадания на кожу.
- S35 Утилизируйте этот материал и его контейнер с соблюдением мер безопасности.
- S37 Надевайте защитные перчатки.
- S46 При проглатывании немедленно обратитесь за медицинской помощью и предъявите этот контейнер или этикетку.



ru

REF 2K91-10

C2K91R

48-7799/R9

- Данный продукт содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ. Утилизируйте этот материал и его контейнер с соблюдением мер безопасности.
- Информацию о безопасной утилизации материалов, содержащих азид натрия, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.



ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Контроли ARCHITECT CA 19-9_{хр} можно использовать сразу после извлечения из холодильника (2-8°C). Перед использованием перемешайте, аккуратно переворачивая флакон (5-10 раз).
- После каждого использования закрывайте флаконы плотно крышками и ставьте обратно в холодильник (2-8°C).

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; January 2007.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline-Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

CA 19-9 является торговой маркой компании Fujirebio Diagnostics, Inc., в различных юрисдикциях.

Все другие торговые марки являются собственностью своих владельцев.



Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064 USA



ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

Произведено
Fujirebio Diagnostics Inc., Malvern, PA 19355, USA
для Abbott Diagnostics Division
Дистрибьютор
Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064 USA

Май 2009
© 2005, 2009 Abbott Laboratories

Abbott

Используемые символы

REF

Регистрационный номер
Диагностический медицинский аппарат *In Vitro*
Внимание, см. прилагаемую документацию

IVD



Хранить при температуре 2-8°C

2°C 8°C



Срок годности

LOT

Номер серии

CONTROL L

Контроль Низкий, Средний, Высокий (L, M, H)

EC REP

Авторизованный представитель



Производитель

ARCHITECT

SYSTEM

CA 19-9_{XR} Calibrators

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы ARCHITECT CA 19-9_{XR} Calibrators предназначены для калибровки системы ARCHITECT i System при количественном определении реактивных детерминант 1116-NS-19-9 в сыворотке и плазме крови человека.

Подробная информация содержится во вкладыше к реагенту ARCHITECT CA 19-9_{XR} и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (по 4 мл) калибраторов ARCHITECT CA 19-9_{XR}. Калибратор А содержит ТРИС буфер с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Калибраторы В-Е содержат реактивные детерминанты 1116-NS-19-9 (человека) в ТРИС буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант: противомикробный препарат.

Калибраторы имеют следующие концентрации:

Калибратор	Концентрация CA 19-9 (Е/мл)
CAL A	0
CAL B	30
CAL C	100
CAL D	250
CAL E	600
CAL F	1200

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Результаты значений анализа CA 19-9 измеряются в Е/мл. Данная единица измерения соотносится с референсным препаратом компании Fujirebio Diagnostics, Inc. Калибраторы ARCHITECT CA 19-9_{XR} изготовлены волюметрически и соотносятся с этим стандартом компании Fujirebio Diagnostics, Inc. В настоящее время не существует международно признанного стандарта для CA 19-9.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- При соблюдении необходимых условий хранения и использования калибраторы ARCHITECT CA 19-9_{XR} остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Калибраторы В-Е содержат антиген, полученный из линии клеток человека. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не являются переносчиками инфекции. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с этими реагентами и образцами человека в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования Правил биологической безопасности, Уровень 2,² или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.^{3,4}
- Калибраторы А-Е содержат смесь: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он и 2-метил-4-изотиазолин-3-он (3:1), которая является компонентом ProClin 300 и классифицируется соответствующими директивами Европейского Сообщества (ЕС) как: Раздражающее вещество (Xi). Далее приводится классификация факторов риска (R) и безопасности (S).



R43 При контакте может вызывать раздражение кожи.
S24 Избегайте попадания на кожу.
S35 Утилизируйте этот материал и его контейнер с соблюдением мер безопасности.
S37 Надевайте защитные перчатки.
S46 При проглатывании немедленно обратитесь за медицинской помощью и предъявите этот контейнер или этикетку.

- Данный продукт содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ. Утилизируйте этот материал и его контейнер с соблюдением мер безопасности.



ru

REF 2K91-01
S2K91R
48-7798/R9

- Информацию о безопасной утилизации материалов, содержащих азид натрия, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.



ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Калибраторы ARCHITECT CA 19-9_{XR} можно использовать сразу после извлечения из холодильника (2-8°C). Перед использованием перемешайте, аккуратно переворачивая флакон (5-10 раз).
- После каждого использования закрывайте флаконы плотно крышками и ставьте обратно в холодильник (2-8°C).

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; January 2007.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline-Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

CA 19-9 является торговой маркой компании Fujirebio Diagnostics, Inc., в различных юрисдикциях.

Все другие торговые марки являются собственностью своих владельцев.



Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064 USA



ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

Произведено

Fujirebio Diagnostics Inc., Malvern, PA 19355, USA

для Abbott Diagnostics Division

Дистрибьютор

Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064 USA

Май 2009

© 2005, 2009 Abbott Laboratories



Abbott

Используемые символы

REF

Регистрационный номер

IVD

Диагностический медицинский аппарат *In Vitro*



Внимание, см. прилагаемую документацию



Хранить при температуре 2-8°C



Срок годности

LOT

Номер серии

CAL A

Калибратор (A-F)

EC REP

Авторизованный представитель



Производитель

ARCHITECT**SYSTEM****CE****RU****SHBG****IVD****REF** 8K26**B8K26R****SHBG**
(ГСПГ)

За дополнительной информацией по продукту
обращайтесь в местную службу технической поддержки

Перед употреблением продукта внимательно прочитайте данную инструкцию. Следуйте рекомендациям, приведенным в инструкции. При отклонении от указаний по использованию данного вкладыша надежность результатов теста не гарантируется.

Смотрите выделенные изменения
Ревизия: сентябрь 2007

Используемые символы

REF	Регистрационный номер упаковки	LOT	Номер серии упаковки
IVD	Диагностическое медицинское устройство <i>In Vitro</i>		Срок годности
	Хранить при 2-8°C	REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
	См. руководство по эксплуатации	SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
SN	Серийный номер	SEPTUM	Мембрана
	Производитель	REPLACEMENT CAPS	Замещаемые крышки
		REAGENT LOT	Номер серии реагента
		ASSAY CD-ROM	CD-ROM анализа
		CONTROL NO.	Номер контроля

Подробное описание используемых символов находится в разделе
РЕАГЕНТЫ.

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT SHBG

НАЗНАЧЕНИЕ

ARCHITECT SHBG является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения глобулина, связывающего половые гормоны (ГСПГ), в сыворотке и плазме крови человека на системе ARCHITECT *i*. Тест ARCHITECT SHBG помогает при диагностике заболеваний, связанных с андрогеном.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ И ТЕСТА

Глобулин, связывающий половые гормоны (ГСПГ), представляет собой гликопротеин с массой приблизительно 80-100 kDa; он имеет высокое сродство с такими 17-бета-гидроксистероидными гормонами как тестостерон и эстрадиол. Концентрация ГСПГ в плазме крови регулируется помимо прочего балансом между андрогеном и эстрогеном, гормонами щитовидной железы, инсулином и факторами диеты. Это наиболее важный белок для транспортировки эстрогенов и андрогенов в периферическом кровотоке. Концентрация ГСПГ является основным фактором регулирования их распределения между протеин-связанным и свободным состояниями. На концентрации ГСПГ в плазме крови влияют различные заболевания, высокие значения концентрации выявляются при гипертиреозе, гипогонадизме, андрогенной нечувствительности и циррозе печени у мужчин. Низкие концентрации выявляются при микседеме, гиперпролактинемии и синдромах повышенной андрогенной активности. Измерение ГСПГ полезно при оценке лёгких нарушений андрогенного метаболизма и помогает выявлению женщин с гирсутизмом, для которых эстрогенная терапия будет с большой вероятностью успешной. Соотношение тестостерона и ГСПГ также называется Индекс свободных андрогенов (FAI) или Индекс свободного тестостерона (FTI). Это соотношение тесно связано как с полученными, так и с рассчитанными значениями свободного тестостерона и помогает отличить пациентов с повышенной андрогенной активностью от здоровых людей.^{1,2,3}

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

ARCHITECT SHBG является двуступенчатым иммуноанализом по определению присутствия ГСПГ в сыворотке и плазме крови человека с использованием технологии CMIA с гибкими протоколами теста, известными как Chemiflex. На первой стадии соединяются образец, разбавитель образца и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к ГСПГ. Присутствующий в образце ГСПГ связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к ГСПГ. После промывки ГСПГ связывается с акридин-меченым конъюгатом антител к ГСПГ, который добавляется на второй стадии. После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются пре-триггерный и триггерный растворы. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством ГСПГ в образце и RLU, выявленных оптической системой ARCHITECT *i*, существует прямая зависимость. Концентрация ГСПГ в образце определяется методом сравнения хемилюминесцентного сигнала в реакции и калибровки теста ARCHITECT SHBG.

Дополнительная информация по системе и технологии теста находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

РЕАГЕНТЫ

Набор реагентов, 100 тестов

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые расфасовки доступны не во всех странах. Обратитесь к местному дистрибьютору.

ARCHITECT SHBG Reagent Kit (8K26)

- **MICROPARTICLES** 1 или 4 флакона (6,6 мл каждый) с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к ГСПГ (мышинными, моноклональными), в ТРИС-буфере. Консервант: азид натрия.
- **CONJUGATE** 1 или 4 флакона (5,9 мл каждый) с акридин-меченым конъюгатом антител к ГСПГ (мышинных, моноклональных) в фосфатном буфере с протеиновым (мышинным, бычьим) стабилизатором. Консервант: азид натрия.
- **ASSAY DILUENT** 1 или 4 флакона (8,0 мл каждый) разбавителя анализа SHBG в фосфатном буфере с протеиновым (мышинным, бычьим) стабилизатором. Консервант: азид натрия.

Разбавитель анализа

ARCHITECT *i* Multi-Assay Manual Diluent (7D82-50)

- **MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT** 1 флакон (100 мл) разбавителя ARCHITECT *i* Multi-Assay Manual Diluent в забуференном фосфатом физиологическом растворе. Консервант: противомикробный препарат.

Другие реагенты

ARCHITECT *i* Pre-Trigger Solution

- **PRE-TRIGGER SOLUTION** Пре-триггерный раствор, содержащий 1,32% (вес/об) перексид водорода.

ARCHITECT *i* Trigger Solution

- **TRIGGER SOLUTION** Триггерный раствор, содержащий 0,35N гидроксид натрия.

ARCHITECT *i* Wash Buffer

- **WASH BUFFER** Промывочный буфер, содержащий забуференный фосфатом физиологический раствор. Консервант: противомикробные препараты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для диагностики *In Vitro*.

Меры предосторожности

- **ВНИМАНИЕ:** Рекомендуется считать все полученные от человека материалы потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со стандартом OSHA (Управление по гигиене и безопасности труда) для переносимых кровью патогенных микроорганизмов.⁴ При обращении с материалами, которые содержат или предположительно содержат инфекционные компоненты, следует соблюдать требования правил Биологической безопасности, Уровень 2,⁵ или других соответствующих правил биологической безопасности^{6,7} для потенциально инфекционных материалов.
- Все продукты содержат азид натрия. При контакте с кислотой образует высокотоксичные газы. Флакон и его содержимое утилизировать с обеспечением мер безопасности.
- Для продуктов, которые в соответствии с директивой Европейского Сообщества 1999/45/ЕС не классифицируются как опасные, также существует список факторов риска, который выдается по требованию.
- Более подробная информация о безопасной утилизации азидов натрия и мерах безопасности во время работы системы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Меры предосторожности при работе

- Не используйте тест-системы после истечения срока годности.
- **Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.**
- До загрузки тест-системы ARCHITECT SHBG в систему в первый раз перемешайте содержимое флакона с микрочастицами, чтобы микрочастицы, осевшие во время транспортировки, ресуспендировались. Инструкции по перемешиванию микрочастиц находятся в разделе ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа данного вкладыша.
- Мембраны ДОЛЖНЫ использоваться для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Правильность результатов анализа не может быть гарантирована, если мембраны не использовались в соответствии с инструкциями данного вкладыша.
- Надевайте чистые перчатки при помещении мембраны на открытый флакон с реагентом, чтобы не допустить контаминации.
- После помещения мембраны на открытый флакон с реагентом не переворачивайте флакон, так как реагент может пролиться, и это может привести к получению ошибочных результатов.
- Со временем остаточная жидкость высыхает на поверхности мембраны. Это обычные сухие соли, которые не влияют на эффективность теста.
- Более подробная информация о мерах предосторожности при работе системы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Инструкции по хранению

-  Храните тест-систему ARCHITECT SHBG при температуре 2-8°C в вертикальном положении, она может использоваться сразу после извлечения из холодильника (2-8°C).
- При соблюдении правил обращения и хранения реагенты остаются стабильными до истечения срока годности.
- Тест-систему ARCHITECT SHBG можно хранить на борту системы ARCHITECT i максимум 30 дней. После 30 дней нахождения на борту тест-система не пригодна к использованию. Более подробная информация о времени нахождения тест-системы на борту находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Реагенты могут храниться на борту системы ARCHITECT i или вне её. Вне системы храните реагенты при температуре 2-8°C (с мембранами и замещаемыми крышками) вертикально. Вне системы рекомендуется хранить реагенты в их оригинальных поддонах и коробках для обеспечения им вертикального положения. Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с установленной мембраной) в холодильнике вне системы, тест-система не пригодна к использованию. После извлечения реагентов из системы они должны быть просканированы для корректировки таймера работы на борту.

Показатели порчи реагентов

Если значение образца контроля выходит за рамки установленного диапазона, это может свидетельствовать о порче реагентов или технических неполадках с оборудованием. Результаты сопряжённых исследований неверны, и образцы должны быть протестированы снова. Может потребоваться также повторная калибровка тест-системы. Информация об устранении неисправностей находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

РАБОТА АНАЛИЗАТОРА

- Файл анализа ARCHITECT SHBG должен быть установлен на системе ARCHITECT i из ARCHITECT i Assay CD-ROM Приложение E до начала проведения теста. Более подробная информация об установке файла анализа, просмотре и изменении параметров анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.
- Более подробная информация о распечатке параметров анализа находится в Руководстве по использованию системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Подробное описание процедур системы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.
- По умолчанию единицей измерения результата теста ARCHITECT SHBG является нмоль/л. Для сообщения результатов тестов могут быть выбраны альтернативные единицы измерения результата мкг/мл или мг/л, для этого надо изменить параметр теста "Result concentration units" на мкг/мл или мг/л. Фактор конверсии, используемый системой - 0,095.
 - Формула конверсии: (концентрация в нмоль/л) x (0,095) = мкг/мл или мг/л.

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Пробирки для сбора образцов, перечисленные ниже, были апробированы для использования в тесте ARCHITECT SHBG.

- Сыворотка крови человека (включая сыворотку крови, собранную в пробирки с сепаратором сыворотки)
- Плазма крови человека, собранная в:
 - Литий гепарин
 - Натрий гепарин
 - Аммоний-гепарин
 - Трикалиевая соль EDTA
- Жидкие антикоагулянты могут оказывать разбавляющее действие, что ведёт к получению низких концентраций при тестировании образцов отдельных пациентов.
- Система ARCHITECT i не может определить тип образца. В обязанности оператора входит проверка правильности типов образцов для использования в тесте ARCHITECT SHBG.
- Разделительные пробирки для плазмы крови с Na-фторидом/К-оксалатом и Na-цитратом не могут использоваться в тесте ARCHITECT SHBG.

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
 - инактивированные нагреванием
 - путированные
 - сильно гемолизированные (> 500 мг/дл)
 - с явной микробной контаминацией
 - образцы от трупов или любые другие жидкости организма
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови должны быть отделены от фибрина, эритроцитов и других твёрдых частиц. В образцах сыворотки крови от пациентов, получавших антикоагуляционную или тромболитическую терапию, может быть фибрин из-за незавершённости образования сгустков.
- Для предотвращения перекрёстной контаминации осторожно обращайтесь с образцами пациентов. Рекомендуется пользоваться одноразовыми пипетками или наконечниками для пипеток.
- В целях получения оптимальных результатов проверяйте все образцы на наличие пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрёстной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям производителя пробирок при сборе сыворотки и плазмы крови. Гравитационное разделение недостаточно при подготовке образца.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы, медленно вращая пробирку на вортесе или перевернув их 10 раз. Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Для получения согласованных результатов образцы должны быть помещены в центрифужные пробирки и отцентрифугированы при ≥ 10000 RCF (относительная центрифужная сила) в течение 10 минут перед тестированием, если
 - они содержат фибрин, эритроциты или другие твёрдые частицы, или
 - необходимо повторно протестировать образцы
- Перенесите очищенные образцы в чашечки для образцов или вторичную пробирку для тестирования.
- Если на поверхности отцентрифугированного образца образуется липидный слой, образец нужно перелить в чашечку для образца или другую пробирку. Это надо делать очень аккуратно с тем, чтобы перенести только чистый образец без липидного слоя.

Хранение

- Образцы можно хранить со сгустками, эритроцитами или сепараторным гелем до 8 дней в холодильнике при 2-8°C.
- Если тестирование откладывается более чем на 8 дней, удалите из сыворотки или плазмы крови сгустки, эритроциты или сепараторный гель и храните образцы замороженными.
- В образцах сыворотки и плазмы крови, хранившихся замороженными 3 месяца, не были замечены изменения рабочих характеристик. Не проводите более 1 цикла заморозки/разморозки. Концентрация в образцах плазмы крови после одного цикла заморозки/разморозки может повыситься.

Транспортировка

- Перед транспортировкой образцов рекомендуется отделить их от сгустков, эритроцитов или сепараторного геля.
- При транспортировке образцы следует упаковывать и маркировать в соответствии с местными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Образцы могут перевозиться на сухом или мокром льду. Не храните образцы дольше указанного выше времени.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

- 8K26 ARCHITECT SHBG Reagent Kit

Необходимые материалы, не предоставляемые с тест-системой

- ARCHITECT i System
- 1L65 ARCHITECT i **ASSAY CD-ROM** - США - Addition E
- 1L66 ARCHITECT i **ASSAY CD-ROM** - WW (кроме США) - Addition E
- 8K26-01 ARCHITECT SHBG Calibrators
- 8K26-10 ARCHITECT SHBG Controls
- ARCHITECT i **PRE-TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT i **TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT i **WASH BUFFER**
- ARCHITECT i **REACTION VESSELS**
- ARCHITECT i **SAMPLE CUPS**
- ARCHITECT i **SEPTUM**
- ARCHITECT i **REPLACEMENT CAPS**
- 7D82 ARCHITECT i **MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT**
- Пипетки или наконечники для пипеток (опционно)

Информация о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.

Процедура проведения анализа

- До загрузки тест-системы ARCHITECT SHBG в систему в первый раз перемешайте содержимое флакона с микрочастицами, чтобы микрочастицы, осевшие во время транспортировки, ресуспендировались. После загрузки микрочастиц на борт системы первый раз дальнейшее перемешивание не требуется.
 - Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.
 - Визуально убедитесь, что микрочастицы ресуспендировались. Если микрочастицы всё ещё пристаю к стенкам флакона, продолжайте вращать флакон до тех пор, пока микрочастицы полностью не ресуспендируются.
 - Если микрочастицы не ресуспендировались, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю компании Abbott.
 - После того как микрочастицы ресуспендировались, поместите на флакон мембрану. Инструкции по помещению мембран на флаконы находятся в разделе Меры предосторожности при работе данного вкладыша.
- Загрузите тест-систему ARCHITECT SHBG на борт системы ARCHITECT i.
 - Проверьте наличие всех необходимых для анализа реагентов.
 - Убедитесь в том, что на всех флаконах установлены мембраны.
- При необходимости закажите калибровку.
 - Более подробная информация о заказе калибровок находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Закажите тесты.
 - Более подробная информация о заказе образцов пациентов и контролей, а также по общим процедурам работы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объём образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается на отчёте о заказе (Order List Report). Из одной чашечки для образцов можно брать образцы только для 10 тестов. Перед проведением теста проверьте правильность объёма образца в чашечке для образцов, чтобы минимизировать эффект испарения.
 - Приоритетные образцы: 70 мкл для первого теста ARCHITECT SHBG плюс 20 мкл для каждого дополнительного теста ARCHITECT SHBG из той же чашечки для образцов.
 - ≤ 3 часов на борту: 150 мкл для первого теста ARCHITECT SHBG плюс 20 мкл для каждого дополнительного теста ARCHITECT SHBG из той же чашечки для образцов.
 - > 3 часов на борту: необходим дополнительный объём образца. Более подробная информация об испарении образца и объёмах находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

- При использовании первичных и аликвотных пробирок используйте измеритель образца, чтобы иметь достаточный объём образца пациента.
- Подготовьте калибраторы и контроли.
 - До использования полностью разморозьте калибраторы и контроли в соответствии с инструкциями вкладышей к калибратору и контролю.
 - Перед использованием тщательно перемешайте калибраторы и контроли ARCHITECT SHBG, переворачивая флаконы.
 - Для получения рекомендуемого объёма калибраторов или контролей ARCHITECT SHBG, держите флаконы вертикально и добавьте по 6 капель каждого калибратора и по 6 капель каждого контроля в соответствующую чашечку.
- Загрузите образцы.
 - Более подробная информация о загрузке образцов находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите кнопку RUN.
- Более подробная информация о принципах работы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.
- Для достижения оптимального результата важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания, которые описаны в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в Вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы с концентрацией ГСПГ > 250 нмоль/л помечаются как ">250 nmol/L" и могут быть разведены с использованием или Автоматического протокола разведения, или Процедуры ручного разведения.

- При использовании Протокола автоматического разведения система производит разведение образца в пропорции 1:5, автоматически рассчитывает концентрацию образца до разведения и сообщает результат.
- Ручное разведение производится следующим образом:
 - Предлагаемая пропорция разведения образца для анализа ARCHITECT SHBG - 1:5.
 - Добавьте 30 мкл образца пациента к 120 мкл ARCHITECT i Multi-Assay Manual Diluent.
 - Оператор должен ввести фактор разведения в экран пациента и контроля заказа. Система использует этот фактор разведения для автоматического расчёта концентрации образца до разведения и сообщает результат. Результат (до введения фактора разведения) должен быть более 0,1 нмоль/л.
- Более подробная информация о заказе разведения находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Калибровка

- Для проведения калибровки анализа ARCHITECT SHBG протестируйте калибраторы A, B, C, D, E и F в двух повторах. Для оценки калибровки анализа необходимо протестировать по одному образцу всех уровней контролей SHBG. Убедитесь, что значения контролей не выходят за рамки диапазона концентраций, указанных в инструкции к контролям. Калибраторы должны быть загружены приоритетно.
- Диапазон калибровки: 0,0 – 250,0 нмоль/л.
- После того как калибровка анализа ARCHITECT SHBG принята и сохранена, могут тестироваться все остальные образцы без дальнейшей калибровки, если не происходит следующее:
 - используется тест-система с новым серийным номером
 - результаты тестирования контролей выходят за границы допустимого диапазона
- Более подробная информация о проведении калибровки находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Рекомендуемым требованием контроля качества теста ARCHITECT SHBG является тестирование по одному образцу контроля каждого уровня каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Соблюдайте правила Вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов. Значения контроля ARCHITECT SHBG должны быть в пределах диапазонов допустимых значений, указанных во вкладыше к контролю. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, результаты соответствующего теста считаются ложными, и образец должен быть повторно протестирован. Может потребоваться также повторная калибровка.

Проверка параметров теста

Более подробная информация о протоколах проверки параметров теста находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение В. Тест ARCHITECT SHBG относится к методологической группе 1. Если MasterCheck недоступен, могут использоваться калибраторы ARCHITECT SHBG. Более подробная информация находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение В.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Вычисление

В тесте ARCHITECT SHBG используется метод обработки данных по соответствию четырех-параметрической логистической кривой (4PLC, Y-единицы массы) для создания калибровочной кривой.

Сигнальные сообщения (Флажки)

- Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле Флажки. Более подробное описание флажков, которые могут появиться в этом поле, имеется в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты по содержанию ГСПГ не соответствуют клинической картине, проводится дополнительное тестирование для подтверждения результата.
- При диагностике результаты анализа ARCHITECT SHBG должны использоваться в сочетании с другими данными, напр., симптомами, результатами других анализов, клиническими данными и т.д.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали лекарственные препараты, изготовленные из моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА).^{8,9} Анализы таких образцов на тест-системе (такой как ARCHITECT SHBG), использующей моноклональные мышиные антитела, могут приводить к ошибочным значениям.⁹
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагентов, препятствуя иммуноанализу *in vitro*.¹⁰ Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами из сыворотки крови животных, наиболее часто подвергаются подобному взаимодействию, результаты тестов для них могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.
- Высокие концентрации в образцах плазмы крови интерферируют с тестом ARCHITECT SHBG.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

В каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный нормативный диапазон, который может отличаться вследствие географических, диетологических особенностей, а также факторов окружающей среды. Было проведено исследование референсного диапазона на популяции США методом тестирования 152 образцов женщин и 167 образцов мужчин. Результаты тестирования этих образцов суммированы в следующей таблице.*

	Кол.	ГСПГ (нмоль/л)		
		Среднее значение	2,5-ый перцентиль	97,5-ый перцентиль
Мужчины	167	30,4	11,2	78,1
Женщины	152	48,2	11,7	137,2

Второе исследование референсного диапазона было проведено на популяции Европы методом тестирования 200 образцов женщин и 224 образцов мужчин. Результаты тестирования этих образцов суммированы в следующей таблице.*

	Кол.	Среднее значение	ГСПГ (нмоль/л)	
			2,5-ый перцентиль	97,5-ый перцентиль
Мужчины	224	34,8	13,5	71,4
Женщины	200	61,3	19,8	155,2

В третьем исследовании тестировали 113 образцов женщин и 111 образцов мужчин в двух лабораториях. Индекс свободного тестостерона (% FTI), или Индекс свободного андрогена (% FAI), согласуется со значением свободного тестостерона.² Поэтому все образцы кроме теста на ГСПГ были также протестированы тестом ARCHITECT Testosterone. Индекс свободного тестостерона (% FTI), или Индекс свободного андрогена (% FAI), был рассчитан на молярно/молярной основе. Результаты тестирования этих образцов, относящихся к разным группам, суммированы в следующей таблице.*

ГСПГ и общий тестостерон							
	Кол.	Ср.	ГСПГ (нмоль/л)		Тестостерон (нг/мл) ^а		
			5-ый пер-цен-ть	95-ый пер-цен-ть	Ср.	5-ый пер-цен-ть	95-ый пер-цен-ть
Средние мужчины	111	39,7	17,1	77,6	4,86	2,54	8,53
Женщины в пред-климакт. периоде	59	88,9	34,3	147,7	0,58	0,16	1,17
Женщины в пост-климакт. периоде	54	57,2	26,4	118,0	0,45	0,16	1,00

	Кол.	Ср.	Индекс свободного тестостерона или Индекс свободного андрогена			
			FTI или FAI (%) ^b			
			Среднее значение	5-ый перцентиль	95-ый перцентиль	
Средний мужчина	111	41,7	20,4		81,2	
Женщины в предклимактерическом периоде	59	2,5	0,5		7,3	
Женщины в постклимактерическом периоде	54	2,5	0,6		8,0	

^a Единица измерения теста ARCHITECT Testosterone по умолчанию - нг/мл.

^b При выборе альтернативной единицы измерения нмоль/л система использует фактор конверсии 3,47. Формула пересчета: [концентрация в нг/мл] x 3,47 = нмоль/л

$$b \text{ FTI (\%)} = \frac{\text{Значение тестостерона (нмоль/л)}}{\text{Значение ГСПГ (нмоль/л)}} \times 100$$

* Приведены репрезентативные данные. Результаты, полученные в других лабораториях, могут отличаться.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста ARCHITECT SHBG ≤ 10% общего КВ. Было проведено исследование теста ARCHITECT SHBG в соответствии с руководством Института клинических и лабораторных стандартов, протокол NCCLS EP5-A.¹¹ Тестировали несколько серий контроля ARCHITECT SHBG и три образца сыворотки крови с одной серией реагентов, в двух повторах, дважды в день, в течение 20 дней, в одной лаборатории и на одном инструменте. Кроме того, тестировали две серии реагентов в течение 10 дней на трёх инструментах в разных лабораториях. Третья серия реагента была протестирована в двух повторах, дважды в день, в течение 5 дней, на одном инструменте. Каждая серия реагентов в этом исследовании использовала свою собственную калибровочную кривую. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.*

Образец	Кол.	Средн. конц.	Внутри-серийная СКО	% КВ	Всего ^а	
		(нмоль/л)			СКО	% КВ
Контроль низкой концентрации	1640	8,8	0,42	4,78	0,84	9,54
Контроль средней концентрации	1640	24,5	1,18	4,80	1,38	5,65
Контроль высокой концентрации	1640	152,8	8,00	5,24	11,53	7,55
Сыворотка крови человека с низкой концентрацией	760	16,8	0,86	5,11	1,11	6,63
Сыворотка крови человека со средней концентрацией	760	47,3	2,26	4,78	3,77	7,97
Сыворотка крови человека с высокой концентрацией	760	146,2	7,48	5,11	13,10	8,96

^а Общая вариабельность теста включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

* Приведены репрезентативные данные. Результаты, полученные в других лабораториях, могут отличаться.

Выход

Тест ARCHITECT SHBG имеет средний выход 100 +/- 10%. Было проведено исследование, в котором известные концентрации (12,5, 25, 50, 100, 200 нмоль/л) ГСПГ добавляли к 10 аликватам сыворотки крови человека с эндогенными уровнями в диапазоне от 9,4 до 46,6 нмоль/л. Для каждого образца рассчитали концентрацию ГСПГ и процент выхода. Процент выхода теста ARCHITECT SHBG в среднем составил 99%. Представлены репрезентативные данные, результаты отдельных лабораторий могут отличаться.

Линейность разведения

Выход разведённых образцов в тесте ARCHITECT SHBG находится в диапазоне ожидаемый результат +/- 10%. Было проведено исследование линейности при разведении с использованием образцов со значениями до разведения в диапазоне от 30,0 до 158,2 нмоль/л. Эти образцы были разведены вручную разбавителем ARCHITECT i Multi-Assay Manual Diluent с использованием различных факторов разведения (0,2 - 0,9), результат составил 80 - 10% от эндогенного уровня ГСПГ. Результаты анализа суммированы в таблице.*

Образец	Коэффициент разведения	Полученные значения (нмоль/л)	% среднего выхода ^а
1	Неразведённый	30,0	—
	0,2 - 0,9	24,3 - 3,1	100
2	Неразведённый	78,0	—
	0,2 - 0,9	57,4 - 7,7	98
3	Неразведённый	158,2	—
	0,2 - 0,9	124,2 - 15,1	97

Кроме того, было проведено исследование разведения с использованием образцов с разными высокими и низкими значениями концентраций ГСПГ в диапазоне от 24,7 до 214,0 нмоль/л. Образец с низкой концентрацией использовался для разведения образца с высокой концентрацией до различных значений концентрации (фактор разведения от 0,25 до 0,75).

Пара образцов	Конц. неразвед. образца (нмоль/л)	Диапазон конц. разведённого образца (нмоль/л)	% среднего выхода ^а
1	Низкая 26,3	67,0	96
	Высокая 214,0	- 165,6	
2	Низкая 24,7	71,3	100
	Высокая 205,8	- 155,3	
3	Низкая 26,5	65,2	103
	Высокая 163,8	- 132,3	

$$^a \% \text{ выхода} = \frac{\text{Полученное значение (нмоль/л)}}{\text{Ожидаемое значение (нмоль/л)}} \times 100$$

% среднего выхода = Средний % выхода всех разведений образца

* Приведены репрезентативные данные. Результаты, полученные в других лабораториях, могут отличаться.

Чувствительность

Аналитическая чувствительность теста ARCHITECT SHBG составляет ≤ 0,1 нмоль/л. Аналитическая чувствительность определяется как концентрация, на два стандартных отклонения превышающая значение калибратора А (0,0 нмоль/л). В исследовании (n = 6 серий, 20 повторов калибратора А, на трёх инструментах, с использованием двух серий реагентов) аналитическая чувствительность была рассчитана как 0,02 нмоль/л* при 95%-ом уровне доверительности.

* Приведены репрезентативные данные. Результаты, полученные в других лабораториях, могут отличаться.

Специфичность

Специфичность теста ARCHITECT SHBG такова, что в тесте не выявляется перекрёстной реактивности при тестировании со структурно схожими компонентами, перечисленными в таблице ниже. Было проведено исследование теста ARCHITECT SHBG в соответствии с инструкциями Института клинических и лабораторных стандартов, документ NCCLS Протокол EP7-A.¹² К аликватам калибратора А, практически не содержащим остаточного ГСПГ, добавляли потенциальные перекрёстные реактанты в указанных концентрациях и тестировали их на ГСПГ. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.*

Вещество	Концентрация кросс-реагента	% перекрёстной реактивности ^а
AFP	400 нг/мл	0,00
Cortisol	100000 нг/мл	0,00
11-Deoxycortisol	4000 нг/мл	0,00
Estradiol	3600 пг/мл	0,00
Testosterone	20000 нг/мл	0,00
5-dihydrotestosterone	20000 нг/мл	0,00
TG	300 нг/мл	0,00
TBG	200 мкг/мл	0,00
Transferrin	4 мг/мл	0,00

$$^a \% \text{ перекрёстной реактивности} = \frac{\text{Среднее добавленное} - \text{Среднее не добавленное (нмоль/л)}}{\text{Концентрация перекрёстного реактанта (нмоль/л)}} \times 100$$

* Приведены репрезентативные данные. Результаты, полученные в других лабораториях, могут отличаться.

Интерференция

Потенциальная интерференция теста ARCHITECT SHBG с гемоглобином, билирубином, триглицеридами и белками в указанных ниже концентрациях составляет ≤ 10%. Интерференция была определена в исследовании, проведённом в соответствии с инструкциями Института клинических и лабораторных стандартов, документ NCCLS Протокол EP7-A.¹² Не наблюдалось сколько-нибудь значительной интерференции, поскольку % среднего выхода был в диапазоне ожидаемое значение +/- 10%. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.*

Потенциально интерферирующее вещество	Конц.	% среднего выхода ^а
Гемоглобин	500 мг/дл	99
Билирубин	20 мг/дл	99
Триглицериды	4000 мг/дл	103
Низкий белок	4 г/дл	104
Высокий белок	12 г/дл	95 ^б

$$^a \% \text{ выхода} = \frac{\text{Полученное значение (нмоль/л)}}{\text{Ожидаемое значение (нмоль/л)}} \times 100$$

% среднего выхода = средний % выхода всех протестированных образцов сыворотки и плазмы крови.

^б Данные по высокому белку представлены для образцов сыворотки крови. При тестировании образцов плазмы крови наблюдается интерференция с высоким белком.

* Приведены репрезентативные данные. Результаты, полученные в других лабораториях, могут отличаться.

Метод сравнения

При сравнении с коммерческой диагностической системой отклонение угла наклона теста ARCHITECT SHBG составляет +/- 15%, а коэффициент корреляции $\geq 0,90$. Было проведено исследование теста ARCHITECT SHBG, в котором регрессионный анализ проводился методами Passing-Bablok и регрессии наименьших квадратов. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице и графике.*

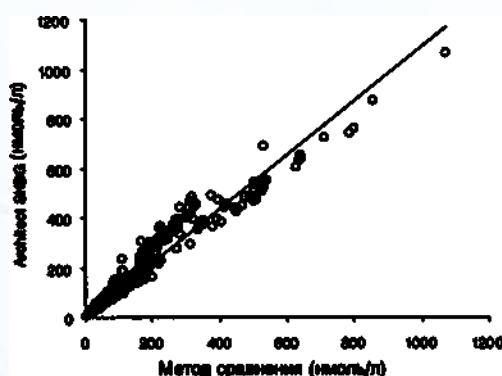
В этом исследовании концентрации образцов находятся в диапазоне от 5,7 нмоль/л до 1067,6 нмоль/л по результатам анализа ARCHITECT SHBG и от 6,5 нмоль/л до 1072,0 нмоль/л по результатам коммерческой диагностической системы. В этой оценке учитывались также разведённые образцы.

ARCHITECT SHBG vs. Метод сравнения

Метод регрессии	Кол.	Угол наклона	Пересечение	Козфф. корреляции
Passing-Bablok ^a	626	1,09	0,35	0,98
Линейная регрессия	626	1,07	7,11	

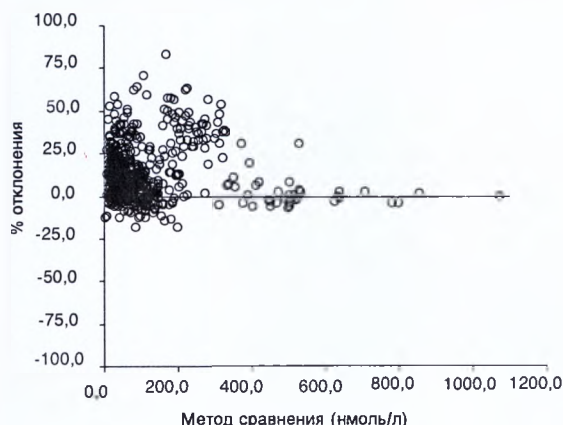
^a Метод линейной регрессии без специальных допущений относительно распределения образцов и ошибок при измерении.¹³

ARCHITECT SHBG vs. Метод сравнения



Анализ отклонения тест-системы ARCHITECT SHBG от теста сравнения был проведён на тех же 626^b образцах сыворотки крови в диапазоне от 5,7 до 1072,0 нмоль/л. Средний % отклонения ARCHITECT SHBG от теста сравнения в этом исследовании был 13,26%. 95%-ый доверительный интервал среднего процента отклонения был от -19,87% до 46,38%. На следующем графике показан % отклонения этих двух тестов.*

% отклонения ARCHITECT SHBG и Метода сравнения



^b Один из результатов не учитывался из-за репрезентативных соображений. % отклонения между двумя тест-системами для этого результата был 113,7%. Концентрация равнялась 231,7 нмоль/л в ARCHITECT SHBG и 108,4 нмоль/л в методе сравнения.

* Приведены репрезентативные данные. Такие переменные как размер образца и характеристика популяции могут влиять на корреляцию теста, поэтому результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Selby, C. Sex hormone binding globulin: origin, function and clinical significance. *Ann Clin Biochem.* 1990;27:532-41.
- Pugeat M, Crave JC, Tourniare J, Forest MG. Clinical Utility of Sex Hormone Binding Globulin Measurement. *Horm Res.* 1996; 45 (3-5):148-55.
- Braunstein GD. Androgen insufficiency in women: summary of critical issues. *Fertility and Sterility* 2002;77(4, suppl 4):S94-5.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety In Microbiological and Biomedical Laboratories*, Fourth Edition. Washington, DC: US Government Printing Office, May 1999.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. Geneva: World Health Organization, 2004.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Clinical Laboratory Waste Management: Approved Guideline - Second Edition*. NCCLS Document GP5-A2. Wayne, PA: NCCLS, 2002; 22 (3):1-23, 32-44.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy. *Cancer Res* 1985;45:879-85.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-Type Immunoassay of Carcinoembryonic Antigen in Patients Receiving Murine Monoclonal Antibodies for Diagnosis and Therapy. *Clin Chem* 1988;34:261-4.
- Boscato LM and Stuart MC. - гетерофильных антител а Problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices-Approved Guideline*. NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS, 1999.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Interference Testing in Clinical Chemistry: Approved Guideline*. NCCLS Document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS, 2002.
- Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983;21:709-20.

ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+ 49-6122-580

Произведено Biokit S.A., 08186 Барселона, Испания, для
ABBOTT Diagnostics Division

Дистрибьютор Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA
и
ABBOTT,
65205 Wiesbaden, Germany

ABBOTT
Diagnostics Division

Сентябрь 2007
© 2005, 2007 Abbott Laboratories

ARCHITECT®

SYSTEM

RU

SHBG

REF 8K26-10

C8K26R

IVD

CE

SHBG

Controls

(Контроли ГСПГ)

Используемые символы

REF

Регистрационный номер



Срок годности

IVD

Для диагностики *In Vitro* на медицинском аппарате

LOT

Номер серии упаковки



Хранить при температуре $\leq -10^{\circ}\text{C}$

CONTROL L

Контроль Низкий, Средний, Высокий (L, M, H)



ВНИМАНИЕ: См. прилагаемую документацию



Производитель

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT® SHBG Controls предназначены для оценки воспроизводимости и точности системы ARCHITECT i при количественном определении глобулина, связывающего половые гормоны (ГСПГ), в сыворотке и плазме крови человека.

Более подробная информация содержится во вкладыше к реагенту ARCHITECT SHBG и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

3 x 1 флакона (по 4,0 мл каждый) контролей ARCHITECT SHBG Controls Low, Medium и High, содержат ГСПГ (человека), полученный из донорских порций крови, не реактивной на HBsAg, анти-HIV-1/2 и анти-HCV по результатам тестов, одобренных FDA (Коммиссии США по контролю за лекарствами и питательными веществами), в забуференном фосфатом физиологическом растворе с протеиновым (козьим) стабилизатором. Консерванты: азид натрия и ProClin® 300.

Следующие диапазоны концентрации могут использоваться для индивидуальных исследований контрольных спецификаций на системе ARCHITECT i:

Контроль	Целевая концентрация		Диапазон	
	нмоль/л	(мкг/мл и мг/л)	нмоль/л	(мкг/мл и мг/л)
CONTROL L	9,0	0,86	5,9 - 12,2	0,56 - 1,16
CONTROL M	25,0	2,38	16,3 - 33,8	1,55 - 3,21
CONTROL H	150,0	14,25	90,0 - 210,0	8,55 - 19,95

Каждая лаборатория должна установить свои диапазоны допустимых концентраций для каждой новой серии контролей на каждом уровне концентрации. Процедуру следует проводить путём не менее 20 исследований на протяжении нескольких (3-5) дней. В это исследование нужно включить возможные варианты вариабельности, чтобы получить репрезентативные данные по работе системы. Варианты вариабельности включают в себя:

- Несколько действующих калибровок
- Различные серии реагентов
- Различные серии калибраторов
- Различные аналитические модули
- Результаты, получаемые в разное время суток

Эти результаты следует использовать при определении параметров контроля качества Вашей лаборатории.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *In Vitro*.
- При соблюдении необходимых условий хранения и использования контроли ARCHITECT SHBG остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека инфекционные и/или потенциально инфекционные компоненты. Полный список смотрите в разделе СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что продукты, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекции. Поэтому рекомендуется все материалы, полученные от человека, считать потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии с правилами биологической безопасности.
- Все компоненты этого продукта содержат метилизотиазолон, которые являются компонентами ProClin и классифицируются соответствующими директивами Европейского Сообщества (ЕС) как: Раздражающее вещество (Xi). Далее приводится классификация факторов риска (R) и безопасности (S).



R43 При контакте может вызвать раздражение кожи.

S24 Избегать попадания на кожу.

S35 Флакон и его содержимое после использования утилизировать с обеспечением мер безопасности.

S37 Использовать защитные перчатки.

S46 При проглатывании немедленно обратиться за медицинской помощью и предъявить врачу содержимое или этикетку.

- Этот продукт содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ. Утилизируйте этот материал и его контейнер с соблюдением мер предосторожности.



-  Хранить при ≤ -10°C.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Не храните в саморазмораживающихся холодильниках.
- До первого использования храните при температуре -10°C или ниже. Перед использованием полностью разморозьте при комнатной температуре (15-30°C) в течение по крайней мере 60 минут и ТЩАТЕЛЬНО перемешайте, перевернув флаконы 5-10 раз. После каждого использования немедленно поставьте контроли обратно в холодильник (2-8°C), где они могут храниться до 30 дней после разморозки, при этом не превышайте срок хранения, указанный на флаконе. Запишите срок хранения размороженного контроля.

ARCHITECT является зарегистрированной торговой маркой компании Abbott Laboratories.

ProClin является зарегистрированной торговой маркой компании Rohm and Haas Company.

 ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
49-6122-580

Произведено Biotkit S.A., 08186 Barcelona, Spain, для
ABBOTT Diagnostics Division

Дистрибьютор Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA
и
ABBOTT,
65205 Wiesbaden, Germany

 ABBOTT
Diagnostics Division

Август 2006
© 2005, 2006 Abbott Laboratories Laboratories

ARCHITECT®
SYSTEM

ru
SHBG
REF 8K26-01
S8K26R

IVD

CE

SHBG

Calibrators

(Калибраторы ГСПГ)

Используемые символы

REF	Регистрационный номер		Срок годности
IVD	Для диагностики на медицинском аппарате <i>In Vitro</i>	LOT	Номер серии
 -10°C	Хранить при температуре ≤ -10°C	CAL A	Калибратор (A-F)
	ВНИМАНИЕ: См. прилагаемую документацию		Производитель

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы ARCHITECT® SHBG Calibrators предназначены для калибровки системы ARCHITECT i при количественном определении глобулина, связывающего половые гормоны (ГСПГ), в сыворотке и плазме крови человека.

Более подробная информация содержится во вкладыше к реагенту ARCHITECT SHBG и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (по 2,0 мл каждый) калибраторов ARCHITECT SHBG. Калибратор А содержит забуференный фосфатом физиологический раствор с протеиновым (козьим) стабилизатором. Калибраторы В-Е содержат ГСПГ (человека), полученный из донорских порций крови, не реактивной на HBsAg, анти-HIV-1/2 и анти-HCV по результатам тестов, одобренных FDA (Коммиссии США по контролю за лекарствами и питательными веществами), в забуференном фосфатом физиологическом растворе с протеиновым (козьим) стабилизатором. Консерванты: азид натрия и ProClin® 300.

Калибраторы имеют следующие концентрации:

Калибратор	Целевая концентрация нмоль/л	(мкг/мл и мг/л)
CAL A	0,0	0,00
CAL B	2,0	0,19
CAL C	6,0	0,57
CAL D	25,0	2,38
CAL E	125,0	11,88
CAL F	250,0	23,75

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Значения калибраторов ARCHITECT SHBG определены в соответствии с Внутренними референсными калибраторами, которые соотносены с первым международным стандартом Всемирной Организации Здравоохранения для ГСПГ, NIBSC (Национальный институт биологических стандартов и контроля, Великобритания), код 95/560.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *In Vitro*.
- При соблюдении необходимых условий хранения и использования калибраторы ARCHITECT SHBG остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не использовать после истечения срока годности.

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека инфекционные и/или потенциально инфекционные компоненты. Полный список смотрите в разделе СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что продукты, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекции. Поэтому рекомендуется все материалы, полученные от человека, считать потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии с правилами биологической безопасности.
- Все компоненты этого продукта содержат метилэтилпиризолы, которые являются компонентами ProClin и классифицируются соответствующими директивами Европейского Сообщества (ЕС) как: Раздражающее вещество (Xi). Далее приводится классификация факторов риска (R) и безопасности (S).



- R43 При контакте может вызвать раздражение кожи.
- S24 Избегать попадания на кожу.
- S35 Флакон и его содержимое после использования утилизировать с обеспечением мер безопасности.
- S37 Использовать защитные перчатки.
- S46 При проглатывании немедленно обратиться за медицинской помощью и предъявить врачу содержимое или этикетку.

- Этот продукт содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ. Утилизируйте этот материал и его контейнер с соблюдением мер предосторожности.
- Калибраторы транспортируются замороженными.
- Калибраторы, оставшиеся после третьего цикла разморозки-использования, должны быть утилизированы.
- При соблюдении необходимых условий хранения и использования калибраторы остаются стабильными до истечения срока годности. Не используйте после истечения срока годности.

-  **Хранить при температуре ≤ -10°C.**

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Не храните в саморазмораживающихся холодильниках.
- Храните при температуре -10°C или ниже. Перед использованием полностью разморозьте при комнатной температуре (15-30°C) в течение 30-60 минут и ТЩАТЕЛЬНО перемешайте, перевернув флаконы 5-10 раз. После каждого использования немедленно поставьте калибраторы обратно в коробку и храните при температуре -10°C или ниже.

- Рекомендуется записать на коробке или флаконах дату разморозки, что поможет отследить количество раз разморозки калибраторов.

ARCHITECT является зарегистрированной торговой маркой компании Abbott Laboratories.

ProClin является зарегистрированной торговой маркой компании Rohm and Haas Company.

 **ABBOTT**
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
49-6122-580

Произведено Biokit S.A., 08186 Barcelona, Spain, для
ABBOTT Diagnostics Division

Дистрибьютор Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA
и
ABBOTT,
65205 Wiesbaden, Germany

 **ABBOTT**
Diagnostics Division

Август 2006

© 2005, 2006 Abbott Laboratories

Смотрите выделенные изменения
Ревизия: май 2009

DHEA-S

(сульфат дегидроэпиандростерона)

За дополнительной информацией по продукту обращайтесь в местную службу технической поддержки

Перед использованием продукта внимательно прочитайте данный вкладыш. Следуйте инструкциям, приведенным в данном вкладыше. При отклонении от указаний по использованию данного вкладыша надежность результатов теста не гарантируется.

Используемые символы

REF	Регистрационный номер набора	REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
IVD	Диагностика <i>In Vitro</i> на медицинском аппарате	SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
LOT	Номер серии упаковки	SEPTUM	Мембрана
	Срок годности	REPLACEMENT CAPS	Замещаемые крышки
	Хранить при температуре 2-8°C	REAGENT LOT	Серия реагента
	См. инструкции по эксплуатации	ASSAY CD-ROM	CD-ROM анализа
SN	Серийный номер	CONTROL NO.	Номер контроля
	Производитель		

Подробное описание используемых символов находится в разделе РЕАГЕНТЫ.

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT DHEA-S

НАЗНАЧЕНИЕ

ARCHITECT DHEA-S является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для количественного определения сульфата дегидроэпиандростерона (DHEA-S) в сыворотке и плазме крови человека на системе ARCHITECT i.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Сульфат дегидроэпиандростерона (DHEA-S) является наиболее распространённым андрогеном надпочечной железы, он также функционирует в качестве нейростероида, продуцируемого корой надпочечника. DHEA-S представляет собой идеальный индикатор продукции андрогена надпочечниками. DHEA-S проявляет только слабую андрогенную активность, но он может также метаболизироваться в такие более активные андрогены как тестостерон и андростендион.^{1,2} Его концентрации в сыворотке крови снижаются с возрастом и могут служить прогностическим фактором и при тяжёлых заболеваниях, и при развитии рака молочной железы.³ Повышенные уровни DHEA-S обнаруживаются в плазме крови пациентов с опухолями надпочечников или врождённой гиперплазией надпочечников.⁴ Уровень DHEA-S может быть также незначительно повышен у пациентов с поликистозом яичников.⁵ Опухоли у мужчин, продуцирующие хоригонадотропин, могут быть причиной повышенных уровней тестикулярного DHEA-S.⁶

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

ARCHITECT DHEA-S является одноступенчатым иммуноанализом по количественному определению DHEA-S в сыворотке и плазме крови человека с использованием технологии СМИА с гибкими протоколами Chemiflex.

Образец, разбавитель анализа и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к DHEA-S, смешиваются в реакционной ячейке. Присутствующий в образце DHEA-S связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к DHEA-S. После инкубации акридин-меченый конъюгат DHEA-S добавляется к реакционной смеси и связывается с незанятыми участками связывания на микрочастицах, сенсibilизированных антителами к DHEA-S. После второй инкубации и промывки добавляются пре-триггерный и триггерный растворы, а полученная в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством DHEA-S в образце и выявленными оптической системой ARCHITECT i RLU существует обратная зависимость.

Подробная информация о системе и технологии анализа приведена в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

РЕАГЕНТЫ

Тест-система, 100 тестов

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые расфасовки доступны не во всех странах; обратитесь к местному дистрибьютору.

ARCHITECT DHEA-S Reagent Kit (8K27)

- **MICROPARTICLES** 1 или 4 флакона (6,6 мл каждый) с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к DHEA-S (мышинными, моноклональными), в ТРИС-буфере. Консервант: азид натрия.
- **CONJUGATE** 1 или 4 флакона (5,9 мл каждый) акридин-меченого конъюгата DHEA-S в MEC буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант: азид натрия.
- **ASSAY DILUENT** 1 или 4 флакона (10,0 мл каждый) разбавителя анализа DHEA-S в MEC буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант: азид натрия.

Другие реагенты

ARCHITECT i Pre-Trigger Solution

- **PRE-TRIGGER SOLUTION** Пре-триггерный раствор содержит 1,32% (вес/объём) пероксида водорода.

ARCHITECT i Trigger Solution

- **TRIGGER SOLUTION** Триггерный раствор содержит 0,35 М гидроксида натрия.

ARCHITECT i Wash Buffer

- **WASH BUFFER** Промывочный буфер содержит забуференный фосфатом физиологический раствор. Консервант: противомикробный препарат.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

• IVD

Меры предосторожности

- **ВНИМАНИЕ:** При работе с данным продуктом используются материалы, полученные от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными, с ними следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).⁷ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, Уровень 2,⁸ или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.^{9,10}
- Продукт содержит азид натрия; полный список приведен в разделе **РЕАГЕНТЫ** данного вкладыша. При контакте с кислотами образует высокотоксичный газ. Флакон и его содержимое утилизировать с соблюдением мер безопасности.
- Для продуктов, которые в соответствии с пересмотренной директивой Европейского Сообщества 1999/45/ЕС не классифицируются как опасные, существует список факторов риска, который выдается по требованию.
- Подробная информация о безопасной утилизации азидов натрия и мерах безопасности во время работы системы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Меры предосторожности при работе

- Не используйте тест-системы после истечения срока годности.
- Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.
- До загрузки тест-системы ARCHITECT DHEA-S на борт системы в первый раз перемешайте содержимое флакона с микрочастицами с тем, чтобы ресуспендировать микрочастицы, осевшие во время транспортировки. Более подробная информация о перемешивании микрочастиц содержится в разделе **ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа** данного вкладыша.
- **НЕОБХОДИМО использовать мембраны для предотвращения испарения и загрязнения реагента, а также для обеспечения его целостности. Надёжность результатов анализа не может быть гарантирована, если мембраны не используются в соответствии с данной инструкцией.**
 - При установке мембраны на открытый флакон с реагентом надевайте чистые перчатки, чтобы избежать контаминации.
 - После установки мембраны на открытый флакон с реагентом не переворачивайте флакон, так как реагент может пролиться, и это может повлиять на результаты анализа.
 - Со временем остаточная жидкость высохнет на поверхности мембраны. Это обычно сухие соли, не оказывающие влияния на эффективность теста.
- Подробная информация о мерах предосторожности при работе системы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Инструкции по хранению

-  Храните тест-систему ARCHITECT DHEA-S при температуре 2-8°C вертикально, её можно использовать сразу после извлечения из холодильника (2-8°C).
- При правильном обращении и хранении реагенты остаются стабильными до окончания срока годности.
- Тест-система ARCHITECT DHEA-S может храниться на борту системы ARCHITECT i максимум 30 дней. После 30 дней тест-система не пригодна для работы. Подробная информация о времени нахождения тест-системы на борту находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Реагенты могут храниться на борту системы ARCHITECT i или вне её. Вынутые из системы реагенты храните при температуре 2-8°C (с мембраной и крышечками) в вертикальном положении. Вне системы рекомендуется хранить реагенты в их оригинальных лотках и коробках, чтобы обеспечить их вертикальное положение. Если флакон с микрочастицами (с установленной мембраной) хранился в холодильнике не вертикально, тест-система не пригодна к использованию. Подробная информация о мониторинге времени нахождения тест-системы на борту находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Если значение контроля выходит за рамки установленного диапазона, это может свидетельствовать о порче реагентов или технических неполадках с оборудованием. Результаты сопряжённых тестов неверны, и образцы должны быть протестированы снова. Может потребоваться повторная калибровка анализа. Подробная информация по обнаружению и устранению неисправностей содержится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

РАБОТА АНАЛИЗАТОРА

- До проведения анализа файл анализа ARCHITECT DHEA-S должен быть установлен на системе ARCHITECT i с ARCHITECT i Assay CD-ROM, Приложение E. Подробная информация об установке файла, просмотре и редактировании параметров анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.
- Подробная информация о расчётах параметров анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Подробное описание процедур системы содержится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.
- Результаты анализа ARCHITECT DHEA-S по умолчанию измеряются в мкг/дл. Изменением параметра анализа "Result concentration units" ("Единица конечной концентрации") на мкмоль/л или мкг/мл могут быть выбраны альтернативные единицы измерения (мкмоль/л или мкг/мл). Фактор конверсии, используемый системой, 0,02714 или 0,01, соответственно.
 - Формула пересчёта:
(Концентрация в мкг/дл) $\times$ (0,02714) = мкмоль/л
 - Формула пересчёта:
(Концентрация в мкг/дл) $\times$ (0,01) = мкг/мл

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Перечисленные ниже пробирки для сбора образцов были проверены для использования в тесте ARCHITECT DHEA-S.

- Сыворотка крови человека (включая сыворотку крови, собранную в пробирки с сепаратором сыворотки)
- Плазма крови человека, собранная в:
 - Трикалиевая соль EDTA
 - Цитрат натрия
 - Натрий гепарин
- Использование литий и аммониевого гепарина может вести к сдвигу в диапазонах нормальных значений.
- Жидкие антикоагулянты могут действовать как разбавители, что ведёт к снижению концентрации в образцах отдельных пациентов.
- Система ARCHITECT i не может определить тип образца. В обязанности оператора входит проверка правильности типов образцов для использования в тесте ARCHITECT DHEA-S.

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
 - инактивированные нагреванием
 - пулированные
 - сильно гемолизированные (> 500 мг/дл)
 - с явной микробной контаминацией
 - образцы, взятые от трупа, или другие жидкости тела
- Для достижения оптимальных результатов образцы сыворотки и плазмы крови должны быть освобождены от фибрина, эритроцитов или других твёрдых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин вследствие незаконченности образования сгустков.
- Чтобы избежать перекрестной контаминации при работе с образцами пациентов соблюдайте меры предосторожности. Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток.
- Для достижения оптимальных результатов проверяйте все образцы на наличие пузырьков. До проведения анализа удалите пузырьки аппликатором. Чтобы избежать перекрёстной контаминации используйте новый аппликатор для каждого нового образца.

Подготовка к анализу

- Следуйте указаниям производителя пробирок для сбора сыворотки и плазмы крови. Гравитационного разделения недостаточно для подготовки образца.
- Тщательно перемешайте оттаявшие образцы на вортексе на медленной скорости, или переворачивая пробирки 10 раз. Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут заметно гомогенными.
- Для обеспечения согласованности результатов перенесите образцы в центрифужные пробирки и отцентрифугируйте их при скорости ≥ 10000 RCF (относительная центрифужная сила) в течение 10 минут до тестирования, если
 - они содержат фибрин, эритроциты или другие твёрдые частицы или
 - требуется повторное тестирование.Переместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку для тестирования.
- Отцентрифужированные образцы с липидным слоем на поверхности необходимо перенести в чашечку для образца или новую пробирку. Соблюдайте осторожность, избегайте перенесения липидного слоя вместе с очищенным образцом.

Хранение

- Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами или сепараторным гелем или без них до 8 дней в холодильнике при температуре 2-8°C.
- Если тестирование откладывается более чем на 8 дней, сыворотку или плазму крови следует отделить от сгустков, эритроцитов или сепараторного геля и хранить замороженными.
- У образцов, хранившихся замороженными в течение 8 недель, не наблюдалось изменения рабочих характеристик. Избегайте более 5 циклов заморозки/разморозки для образцов сыворотки крови и более 2 циклов заморозки/разморозки для образцов плазмы крови.

Транспортировка

- Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустков, эритроцитов или сепараторного геля.
- При транспортировке образцов упаковывайте и маркируйте их в соответствии с местными, федеральными или международными правилами, относящимися к транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Образцы могут перевозиться при температуре окружающей среды, на мокром или сухом льду. Не превышайте указанное выше время хранения.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

- 8K27 ARCHITECT DHEA-S Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT i System
- 1L65 ARCHITECT i **ASSAY CD-ROM** - США - Приложение E
- 1L66 ARCHITECT i **ASSAY CD-ROM** - WW (кроме США) - Приложение E
- 8K27-01 ARCHITECT DHEA-S Calibrators
- 8K27-10 ARCHITECT DHEA-S Controls
- ARCHITECT i **PRE-TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT i **TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT i **WASH BUFFER**
- ARCHITECT i **REACTION VESSELS**
- ARCHITECT i **SAMPLE CUPS**
- ARCHITECT i **SEPTUM**
- ARCHITECT i **REPLACEMENT CAPS**
- Пипетки или наконечники для пипеток (опционно)

Подробная информация о материалах, необходимых для технической поддержки, приведена в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.

Процедура анализа

- До загрузки тест-системы ARCHITECT DHEA-S на борт системы в первый раз перемешайте флакон с микрочастицами для того, чтобы ресуспендировать микрочастицы, осевшие во время транспортировки. После загрузки микрочастиц в первый раз дальнейшее перемешивание не требуется.
- **Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.**
- Визуально убедитесь, что микрочастицы ресуспендировались. Если микрочастицы прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до тех пор, пока микрочастицы полностью не ресуспендируются.
- **Если микрочастицы во флаконе не ресуспендировались, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ФЛАКОН. Обратитесь к местному представителю компании Abbott.**
- После того как микрочастицы ресуспендировались, поместите мембрану на флакон. Инструкции по помещению мембран на флаконы находятся в разделе **Меры предосторожности при работе** данной инструкции.
- Загрузите тест-систему ARCHITECT DHEA-S на борт анализатора ARCHITECT i.
 - Проверьте наличие всех необходимых реагентов.
 - Проверьте наличие мембран на всех флаконах.
- При необходимости закажите калибровку.
 - Информация о заказе калибровки находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Закажите тесты.
 - Информация о заказе образцов пациентов и контролей, а также об общих процедурах работы анализатора находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается на отчете о заказе. Из одной чашечки для образцов можно взять образцы не более чем для 10 повторов. До начала проведения анализа убедитесь в том, что в чашечке для образцов имеется соответствующий объем пробы, чтобы минимизировать испарение.
 - Приоритетные образцы: 70 мкл для первого теста ARCHITECT DHEA-S плюс 20 мкл для каждого дополнительного теста ARCHITECT DHEA-S из той же чашечки для образцов.
 - ≤ 3 часов на борту: 150 мкл для первого теста ARCHITECT DHEA-S плюс 20 мкл для каждого дополнительного теста ARCHITECT DHEA-S из той же чашечки для образцов.
 - > 3 часов на борту: необходим дополнительный объем образца. Подробная информация об испарении образцов и объемах находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
 - Для обеспечения достаточного объема образца пациента для первичных или аликвотных пробирок используйте дозатор образца.
- Приготовьте калибраторы и контроли.
 - Перед использованием перемешайте калибраторы и контроли ARCHITECT DHEA-S, аккуратно переворачивая флаконы.
 - Для получения рекомендуемого объема калибраторов или контролей ARCHITECT DHEA-S держите флаконы **вертикально** и добавляйте по 5 капель каждого калибратора и по 5 капель каждого контроля в соответствующую чашечку.
- Загрузите образцы.
 - Подробная информация о загрузке образцов находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите RUN.
- Дополнительная информация о принципах работы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания, которые описаны в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если в Вашей лаборатории требуется более частое техническое обслуживание, следуйте принятым процедурам.

Процедура разведения образца

Образцы с концентрацией DHEA-S $> 1500,0$ мкг/дл ($> 40,71$ мкмоль/л) помечаются как $> 1500,0$ ($> 40,71$) и могут быть разведены с использованием Процедуры ручного разведения.

- Ручное разведение производится следующим образом:
 - Рекомендуется разведение теста ARCHITECT DHEA-S в пропорции 1:2.
 - Добавьте 75 мкл образца пациента к 75 мкл калибратора A ARCHITECT DHEA-S.
 - Оператор должен ввести фактор разведения в экраны пациента или контроля заказа (control order). Система использует фактор разведения при автоматическом расчете концентрации образца до разведения и сообщает результат. Результат (до применения фактора разведения) должен быть больше 3 мкг/дл (0,08 мкмоль/л).
- Подробная информация о заказе разведения находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Калибровка

- Для проведения калибровки протестируйте калибраторы ARCHITECT DHEA-S A, B, C, D, E и F в двух повторах. Для оценки калибровки теста протестируйте по одному образцу контролей ARCHITECT DHEA-S каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей не выходят за рамки диапазона концентраций, указанных во вкладыше к контролям. Калибраторы должны быть загружены приоритетно.
- Диапазон калибровки: 0,0 – 1500,0 мкг/дл (0,00 – 40,71 мкмоль/л).
- После принятия и сохранения результатов калибровки ARCHITECT DHEA-S все последующие образцы можно тестировать без дальнейшей калибровки кроме тех случаев, когда:
 - используется тест-система с новым номером серии
 - результаты контролей выходят за границы допустимого диапазона
- Подробная информация о проведении калибровки анализа приведена в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Рекомендуемым требованием контроля качества теста ARCHITECT DHEA-S является тестирование по одному контролю всех концентраций каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Соблюдайте правила Вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов.

Значения контролей ARCHITECT DHEA-S должны быть в границах диапазона допустимых значений, указанных во вкладыше к контролю. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, результаты сопряженных тестов неверны, а образцы должны быть протестированы снова. Может понадобиться перекалибровка.

Проверка параметров теста

Подробная информация о протоколах проверки параметров теста находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение В. Тест ARCHITECT DHEA-S относится к методологической группе 1. Используйте калибраторы ARCHITECT DHEA-S вместо MasterCheck, как это описано в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение В.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Вычисление

Тест ARCHITECT DHEA-S использует метод обработки данных по соответствию четырех-параметрической логистической кривой (4PLC, Y-единицы массы) для создания калибровочной кривой.

Флажки

- Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле Флажки. Подробное описание флажков, которые могут появиться в этом поле, имеется в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Диапазон измерения (сообщаемый диапазон)

Диапазон измерения теста ARCHITECT DHEA-S составляет от 3,0 мкг/дл до 1500,0 мкг/дл.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты теста ARCHITECT DHEA-S не согласуются с клиническими данными, рекомендуется провести дополнительное тестирование для подтверждения результатов.
- При диагностике результаты анализа ARCHITECT DHEA-S должны использоваться в сочетании с другими данными, напр., симптомами, результатами других тестов, клиническими наблюдениями и т.д.
- Образцы пациентов с опухолями надпочечников или врождённой гиперплазией надпочечников могут давать повышенные уровни DHEA-S.⁴
- Образцы пациентов, принимавших лекарственные препараты, изготовленные из моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА).^{11,12} Образцы, содержащие НАМА, могут давать аномальные значения при тестировании тест-системами (например, ARCHITECT DHEA-S), использующими мышиные моноклональные антитела.¹²
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, интерферируя с иммуноанализом *in vitro*.¹³ Пациенты, находящиеся в частом контакте с животными либо с продуктами из сыворотки крови животных, наиболее часто подвергаются подобному воздействию, результаты тестов для них могут давать аномальные значения. При диагностике может потребоваться дополнительная информация.
- Не исключено, что присутствующий в сыворотке крови человека ревматоидный фактор может интерферировать с любым иммуноанализом *in vitro*.¹⁴

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

В каждой лаборатории рекомендуется определить собственный референсный диапазон, который может оказаться специфическим для данной популяции в зависимости от географических факторов, режима питания или факторов окружающей среды. Было проведено исследование референсного диапазона методом тестирования в одной лаборатории 246 образцов женщин, 240 образцов мужчин и 100 образцов детей. Эти образцы дали значения по возрастным группам, суммированные в следующей таблице.*

Возраст (года)	n	50-ый процентиль		5-95-ый процентиль	
		п	мкмоль/л мкг/дл	мкмоль/л	мкг/дл
Женщины:					
11-14	10	2,0	73,8	0,2 - 4,6	8,6 - 169,8
15-19	16	4,0	147,0	1,7 - 13,4	61,2 - 493,6
20-24	21	7,6	281,9	3,6 - 11,1	134,2 - 407,4
25-34	45	6,9	255,3	2,6 - 13,9	95,8 - 511,7
35-44	55	4,9	179,2	2,0 - 11,1	74,8 - 410,2
45-54	58	3,9	142,3	1,5 - 7,7	56,2 - 282,9
55-64	36	1,9	69,2	0,8 - 4,9	29,7 - 182,2
65-70	5	1,6	58,1	0,9 - 2,1	33,6 - 78,9
Мужчины:					
11-14	10	2,8	102,1	0,5 - 6,6	16,6 - 242,7
15-19	8	8,3	306,2	1,2 - 10,4	45,1 - 385,0
20-24	9	9,6	353,6	6,5 - 14,6	238,4 - 539,3
25-34	57	9,3	344,2	4,6 - 16,1	167,9 - 591,9
35-44	66	8,8	323,6	3,8 - 13,1	139,7 - 484,4
45-54	50	6,8	249,1	3,7 - 12,1	136,2 - 447,6
55-64	38	2,8	104,9	1,3 - 9,8	48,6 - 361,8
65-70	2	6,9	256,1	6,2 - 7,7	228,5 - 283,6
Дети:					
<1 недели	20	2,3	86,2	0,7 - 8,2	24,6 - 302,8
1-4 недели	20	2,4	87,2	0,2 - 8,6	8,5 - 317,3
1-12 мес.	20	1,8	65,3	0,9 - 5,8	31,6 - 214,1
1-4 года	20	2,0	75,4	0,9 - 7,5	32,7 - 276,0
5-10 лет	20	2,9	108,5	0,7 - 5,7	24,4 - 209,7

* Приведены репрезентативные данные. Результаты других лабораторий могут отличаться от этих данных.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста ARCHITECT DHEA-S составляет $\leq 10\%$ общего КВ. Было проведено исследование теста ARCHITECT DHEA-S в соответствии с протоколом EP5-A Института клинических и лабораторных стандартов, NCCLS.¹⁵ Разные серии контроля ARCHITECT DHEA-S были протестированы с использованием двух серий реагентов, в двух повторах, дважды в день, в течение 20 дней, на четырёх анализаторах. Третья серия реагента была протестирована в двух повторах, дважды в день, в течение 10 дней, на одном инструменте. На протяжении всего исследования для каждой серии реагентов использовалась отдельная калибровочная кривая. Результаты суммированы в следующей таблице.*

Образец	Кол.	Средн. конц. (мкг/дл)	Внутри серии		Всего ^a	
			СКО	% КВ	СКО	% КВ
Низкий контроль	2178	10,7	0,45	4,24	0,79	7,41
Средний контроль	2178	104,8	1,45	1,38	2,81	2,68
Высокий контроль	2178	984,5	16,54	1,68	28,80	2,93

^a Общая вариабельность теста включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

* Приведены репрезентативные данные. Результаты других лабораторий могут отличаться от этих данных.

Выход

Средний выход теста ARCHITECT DHEA-S составляет $100 \pm 10\%$. Было проведено исследование, в котором известные концентрации (20, 60, 180, 540, 1080 мкг/дл) DHEA-S добавляли к 10 аликвотам сыворотки крови человека с эндогенными уровнями в диапазоне от 10,6 до 173,1 мкг/дл. Концентрация DHEA-S и процент выхода были рассчитаны для каждого образца. Процент выхода теста ARCHITECT DHEA-S в среднем составил 102%. Это репрезентативные данные рабочих характеристик, результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Линейность при разведении

Разведённые образцы в тесте ARCHITECT DHEA-S имеют выход в пределах $\pm 10\%$ от ожидаемого результата. Было проведено исследование линейности при разведении с использованием образцов, имеющих значения до разведения в диапазоне от 132,1 до 386,5 мкг/дл. Эти образцы были разведены вручную с использованием нормальной сыворотки крови человека, не содержащей DHEA-S, с различными факторами разведения до концентраций от 10 до 90% эндогенного уровня DHEA-S. Результаты суммированы в следующей таблице.*

Образец	Фактор разведения	Полученная конц. (мкг/дл)	% среднего выхода ^a
1	Неразведённый	287,4	---
	0,1 - 0,9	266,8 - 29,5	103
2	Неразведённый	142,3	---
	0,1 - 0,9	126,0 - 15,9	101
3	Неразведённый	362,0	---
	0,1 - 0,9	327,5 - 36,3	98

Кроме того, было проведено исследование разведения с использованием образцов с разными высокими и низкими значениями концентрации DHEA-S в диапазоне от 27,7 до 707,1 мкг/дл. Образец с низкой концентрацией использовался для разведения образца с высокой концентрацией до различных концентраций.

Пара образцов	Конц. неразведённого образца (мкг/дл)	Диапазон разведённых образцов (мкг/дл)	% среднего выхода ^a
1	Низкая 27,7 Высокая 490,7	154,4 - 382,0	105
2	Низкая 34,6 Высокая 540,1	162,9 - 406,8	100
3	Низкая 47,7 Высокая 602,7	179,6 - 453,1	97

$$a \% \text{ выхода} = \frac{\text{Наблюдаемое значение (мкг/дл)}}{\text{Ожидаемое значение (мкг/дл)}} \times 100$$

% среднего выхода = Средний % выхода всех разведений образца

* Приведены репрезентативные данные. Результаты других лабораторий могут отличаться от этих данных.

Чувствительность

Аналитическая чувствительность теста ARCHITECT DHEA-S составляет $\leq 3,0$ мкг/дл. Аналитическая чувствительность определяется как концентрация, на два стандартных отклонения выше значения калибратора А (0,0 мкг/дл). В исследовании (n = 6 серий, 20 повторов калибратора А с использованием трёх анализаторов и двух серий реагентов) аналитическая чувствительность была рассчитана как 1,8 мкг/дл* при 95%-ом уровне доверительности.

* Приведены репрезентативные данные. Результаты других лабораторий могут отличаться от этих данных.

Специфичность

Специфичность теста ARCHITECT DHEA-S составляет $\leq 10\%$ перекрёстной реактивности при тестировании со структурно схожими веществами, перечисленными в таблице ниже. Было проведено исследование теста ARCHITECT DHEA-S в соответствии с протоколом EP7-A Института клинических и лабораторных стандартов, NCCLS.¹⁶ К аликватам калибратора А, в основном не содержащего DHEA-S, добавляли потенциально перекрёстно реагирующие вещества в указанных концентрациях и тестировали на DHEA-S. Результаты суммированы в следующей таблице.*

Вещество	Конц. перекрёст. реактанта (мкг/дл)	% перекрёстной реактивности ^a
DHEA	4000	-0,002
Cortisol	10000	0,000
Aldosterone	5000	-0,004
Estradiol	5000	0,001
Testosterone	2000	0,000
5-dihydrotestosterone	5000	-0,011
Androstenedione	1000	0,003
Androsterone	2000	-0,021
Andro-Glucuronide	2000	-0,002
Estriol	5000	0,008
Estrone	5000	0,001
19-hydroxyandrostenedione	1000	0,025
Progesterone	5000	0,003
Androsterone Sulfate	5000	0,034
Estrone-3-Sulfate	5000	0,065
DHEA Glucuronide	5000	0,006

$$a \% \text{ перекрёст. реактивности} = \frac{\text{Средн. добавленное значен.} - \text{Средн. недобавленное значен. (мкг/дл)}}{\text{Концентрация перекрёстного реактанта (мкг/дл)}} \times 100$$

* Приведены репрезентативные данные. Результаты других лабораторий могут отличаться от этих данных.

Интерференция

Потенциальная интерференция гемоглобина, билирубина, триглицеридов и белка в тесте ARCHITECT DHEA-S на указанных ниже уровнях составляет $\leq 10\%$. Интерференция была продемонстрирована в исследовании, проведённом в соответствии с протоколом EP7-A Института клинических и лабораторных стандартов, NCCLS.¹⁶ Не наблюдалось сколько-нибудь значительной интерференции, поскольку % среднего выхода находится в пределах $\pm 10\%$ от ожидаемого значения. Результаты суммированы в следующей таблице.*

Потенциально интерферирующее вещество	Концентрация	% среднего выхода ^a
Гемоглобин	500 мг/дл	95
Билирубин	20 мг/дл	100
Триглицериды	5000 мг/дл	102
Белок низкий	4 г/дл	94
Белок высокий	12 г/дл	100

$$a \% \text{ выхода} = \frac{\text{Наблюдаемое значение (мкг/дл)}}{\text{Ожидаемое значение (мкг/дл)}} \times 100$$

% среднего выхода = средний % выхода всех образцов

* Приведены репрезентативные данные. Результаты других лабораторий могут отличаться от этих данных.

Метод сравнения

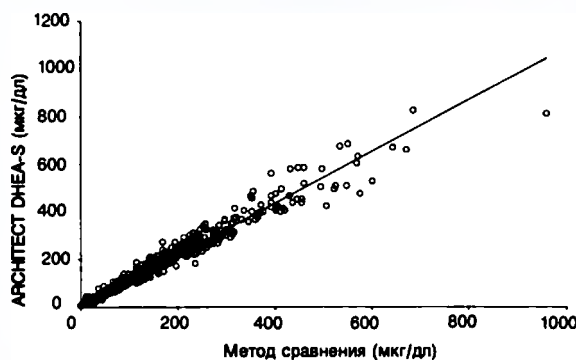
Тест ARCHITECT DHEA-S имеет разницу в угле наклона в $\pm 15\%$ и коэффициент корреляции $\geq 0,90$ при сравнении с коммерческой диагностической тест-системой. Было проведено исследование теста ARCHITECT DHEA-S, в котором проводился регрессионный анализ с использованием методов Passing-Bablok и регрессии наименьших квадратов. Результаты этого исследования приведены в таблице и графике ниже.*

ARCHITECT DHEA-S vs. метод сравнения

Метод регрессии	Кол.	Угол наклона	Пересечение	Коэффициент корреляции
Passing-Bablok ^a	550	1,08	1,77	0,98
Наименьших квадратов	550	1,04	9,34	

a Метод линейной регрессии без специальных допущений относительно распределения образцов и ошибок при измерении.¹⁷

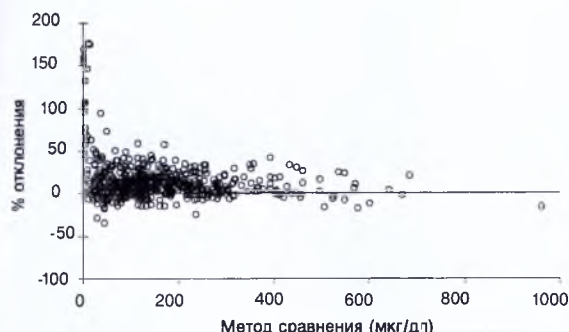
ARCHITECT DHEA-S vs. Метод сравнения



Анализ отклонения теста ARCHITECT DHEA-S от теста сравнения проводился на одних и тех же 550 образцах сыворотки крови. Средний % отклонения теста ARCHITECT DHEA-S от теста сравнения в этом исследовании составил 22,8%. 95%-ый доверительный интервал среднего процента отклонения составил от -202,5% до 248,0%.

Следующий график показывает % отклонения между двумя тестами.*

% отклонений ARCHITECT DHEA-S vs. Метод сравнения



В этом исследовании диапазон концентраций образцов для теста ARCHITECT DHEA-S - от 4,3 мкг/дл до 820,0 мкг/дл, а для коммерческой диагностической тест-системы - от 0,2 мкг/дл до 961,1 мкг/дл.

* Приведены репрезентативные данные. Такие переменные как размер выборки образцов и исследуемая популяция могут оказывать влияние на корреляцию теста, поэтому результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Kroboth PD, Salek FS, Pittenger AL, et al. DHEA and DHEA-S: a review. *J Clin Pharmacol.*, Apr 1999; 39: 327-348.
2. Labrie F, Luu-The V, Labrie C, et al. Endocrine and intracrine sources of androgens in women: inhibition of breast cancer and other roles of androgens and their precursor dehydroepiandrosterone. *Endocr Rev.* 2003 Apr;24(2):152-182.
3. Schneider HP. Androgens and antiandrogens. *Ann N Y Acad Sci.* 2003 Nov;997:292-306.
4. Haymond S and Gronowski A (2006). Reproductive Related Disorders. In Burtis, C., Ashwood, E. and Bruns, D. (Ed), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. Fourth Edition. (pp. 2132-2134). St. Louis, Missouri: Elsevier Inc.
5. Chang R, Jeffrey A. A practical approach to the diagnosis of polycystic ovary syndrome. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, Volume 191, Issue 3, September 2004, Pages 713-717.
6. Rieu M, Reznik Y, Vannetzel JM, et al. Testicular steroidogenesis in adult men with human chorionic gonadotropin-producing tumors. *J Clin Endocrinol Metab.* 1995 Aug;80(8):2404-2409.
7. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
8. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; January 2007.
9. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline - Third Edition*. CLSI Document M29-A3; Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
11. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45:879-85.
12. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34:261-4.
13. Boscato LM and Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.

14. Marks V. False Positive Immunoassay Results: A Multicenter Survey of Erroneous Immunoassay Results from Assays of 74 Analytes in 10 Donors from 66 Laboratories in Seven Countries. *Clin. Chem.* 2002; 48:11:2008-2016.
15. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices-Approved Guideline*. NCCLS document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS, 1999.
16. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Interference Testing in Clinical Chemistry: Approved Guideline*. NCCLS document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS, 2002.
17. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983;21:709-20.

ARCHITECT, Chemiflex и MasterCheck являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.



ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



Произведено Biokit S.A., 08186 Барселона, Испания
для Abbott Diagnostics Division

Дистрибьюторы Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA
и
ABBOTT,
65205 Wiesbaden, Germany



ABBOTT
Diagnostics Division

Май 2009
© 2005, 2009 Abbott Laboratories

ARCHITECT®
SYSTEM

ru
DHEA-S
REF 8K27-10
C8K27R

DHEA-S

Controls

(Контроли DHEA-S)

Используемые символы

REF	Регистрационный номер упаковки	CONTROL L	Контроль Низкий, Средний, Высокий (L, M, H)
IVD	Для диагностики <i>In Vitro</i>		Хранить при температуре 2-8°C
	ВНИМАНИЕ: С материалами, полученными от человека, обращаться как с потенциально инфекционными. См. инструкции по использованию	LOT	Номер серии упаковки
			Срок годности
			Производитель

CE ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

Произведено Biokit S.A., 08186 Барселона, Испания, для
Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064 USA

Произведено в Испании

ABBOTT
Diagnostics Division

© 2005, Abbott Laboratories

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT® DHEA-S Controls предназначены для проверки точности и воспроизводимости системы ARCHITECT i при количественном определении сульфата дегидроэпиандростерона (DHEA-S) в сыворотке и плазме крови человека. Более подробная информация содержится в инструкции к тест-системе ARCHITECT DHEA-S.

СОДЕРЖИМОЕ

3 x 1 флакона (4,0 мл каждый) контролей ARCHITECT DHEA-S. Контроли содержат DHEA-S (синтетический) в сыворотке крови человека, не реактивной на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2, HIV NAT, анти-HBc, HCV NAT и анти-HCV. Консервант: азид натрия.

Следующие диапазоны концентрации могут использоваться для реплицирования спецификаций контролей на разных системах ARCHITECT i:

Контроль	Концентрация (мкг/дл)	Диапазон допустимых значений (мкг/дл)
CONTROL L	10	5,5 - 14,5
CONTROL M	100	65,0 - 135,0
CONTROL H	1000	650,0 - 1350,0

Каждая лаборатория должна установить свои диапазоны допустимых концентраций для каждой новой серии контролей на каждом уровне концентрации. Процедуру следует проводить путём не менее 20 исследований на протяжении нескольких (3-5) дней. В это исследование нужно включить возможные варианты вариативности, чтобы получить репрезентативные данные по работе системы. Варианты вариативности включают в себя:

- Несколько действующих калибровок
- Различные серии реагентов
- Различные серии калибраторов
- Различные аналитические модули
- Результаты, получаемые в разное время суток

Эти результаты следует использовать при определении параметров контроля качества Вашей лаборатории.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD** Для использования при диагностике *In Vitro*.
- При соблюдении необходимых условий хранения и использования контроли ARCHITECT DHEA-S остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.

-  **ВНИМАНИЕ:** данный продукт содержит компоненты, которые изготовлены из биоматериалов человека и/или могут быть потенциально инфекционными. Более точный перечень содержится в разделе СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что продукты, полученные из биоматериалов человека, или инактивированные микроорганизмы не инфицированы. В связи с этим, все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. С реагентами и биоматериалами человека следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы следует соблюдать требования правил биологической безопасности, Уровень 2,² или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.^{3,4}

- Все компоненты данного продукта содержат азид натрия и классифицируются соответствующими Директивами Европейского Сообщества (ЕС) как: Вредное вещество (Xn). Далее приводится классификация факторов риска (R) и безопасности (S):



- R22 Вредно при проглатывании.
- R32 При контакте с кислотами высвобождается очень токсичный газ.
- S35 Флакон и его содержимое после использования утилизировать с обеспечением мер безопасности.
- S36 Носите защитную одежду.
- S46 При проглатывании немедленно обратиться за медицинской помощью и предъявить врачу контейнер или этикетку.

-  Хранить при температуре 2-8°C.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Контроли могут использоваться сразу после извлечения из холодильника (2-8°C). Перед употреблением перемешайте их, аккуратно переворачивая флаконы (5-10 раз). После каждого использования закройте флаконы плотно крышками и поместите обратно в холодильник (2-8°C).

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, Fourth Edition. Washington, DC: US Government Printing Office, May 1999.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Clinical Laboratory Waste Management: Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document GP5-A2. Wayne, PA: NCCLS, 2002;22(3):1-23,32-44.

ARCHITECT является зарегистрированной торговой маркой компании Abbott Laboratories.

Произведено Biokit S.A., 08186 Барселона, Испания, для
Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064 USA

Сентябрь 2005

ARCHITECT®
SYSTEM

ru
DHEA-S
REF 8K27-01
S8K27R

DHEA-S

Calibrators

(Калибраторы DHEA-S)

Используемые символы

REF	Регистрационный номер упаковки	CAL A	Калибратор (A - F)
IVD	Для диагностики <i>In Vitro</i>		Хранить при температуре 2-8°C
	ВНИМАНИЕ: С материалами, полученными от человека, обращаться как с потенциально инфекционными. См. инструкции по использованию	LOT	Номер серии упаковки
			Срок годности
			Производитель

CE ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

Произведено Biokit S.A., 08186 Барселона, Испания, для
Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064 USA

Произведено в Испании

ABBOTT
Diagnostics Division

© 2005, Abbott laboratories

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы ARCHITECT® DHEA-S Calibrators предназначены для калибровки системы ARCHITECT i при количественном определении сульфата дегидроэпиандростерона (DHEA-S) в сыворотке и плазме крови человека. Более подробная информация содержится в инструкции к тест-системе ARCHITECT DHEA-S.

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (2,0 мл каждый) калибраторов ARCHITECT DHEA-S. Калибратор А содержит сыворотку крови человека, не реактивную на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2, HIV NAT, анти-HBc, HCV NAT и анти-HCV. Калибраторы В-F содержат DHEA-S (синтетический) в сыворотке крови человека, не реактивной на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2, HIV NAT, анти-HBc, HCV NAT и анти-HCV. Консервант: азид натрия.

Калибраторы имеют следующие концентрации:

Калибратор	Концентрация (мкг/дл)
CAL A	0,0
CAL B	5,0
CAL C	12,0
CAL D	60,0
CAL E	300,0
CAL F	1500,0

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Международные референсные калибраторы приготовлены гравиметрически с использованием очищенного синтетического DHEA-S. Калибраторы ARCHITECT DHEA-S соотношены с международными референсными калибраторами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD** Для использования при диагностике *In Vitro*.
- При соблюдении необходимых условий хранения и использования калибраторы ARCHITECT DHEA-S остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
-  **ВНИМАНИЕ:** данный продукт содержит компоненты, которые изготовлены из биоматериалов человека и/или могут быть потенциально инфекционными. Более точный перечень содержится в разделе СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что продукты, полученные из биоматериалов человека, или инактивированные микроорганизмы не инфицированы. В связи с этим, все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. С реагентами и биоматериалами человека следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови¹, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы следует соблюдать требования правил биологической безопасности, Уровень 2,² или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.^{3,4}
- Все компоненты данного продукта содержат азид натрия и классифицируются соответствующими Директивами Европейского Сообщества (ЕС) как: Вредное вещество (Xn). Далее приводится классификация факторов риска (R) и безопасности (S):



- R22 Вредно при проглатывании.
- S32 При контакте с кислотами высвобождается очень токсичный газ.
- S35 Флакон и его содержимое после использования утилизировать с обеспечением мер безопасности.
- S36 Носите защитную одежду.
- S46 При проглатывании немедленно обратиться за медицинской помощью и предъявить врачу контейнер или этикетку.



- 2°C - 8°C Хранить при температуре 2-8°C.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Калибраторы могут использоваться сразу после извлечения из холодильника (2-8°C). Перед употреблением перемешайте их, аккуратно переворачивая флаконы (5-10 раз). После каждого использования закройте флаконы плотно крышками и поместите обратно в холодильник (2-8°C).

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, Fourth Edition. Washington, DC: US Government Printing Office, May 1999.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Clinical Laboratory Waste Management: Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document GP5-A2. Wayne, PA: NCCLS, 2002:22(3):1-23,32-44.

ARCHITECT является зарегистрированной торговой маркой компании Abbott Laboratories.

Произведено Biokit S.A., 08186 Барселона, Испания, для
Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064 USA

ARCHITECT SYSTEM

Probe Conditioning Solution

НАЗНАЧЕНИЕ

Кондиционирующий раствор для дозирующей иглы ARCHITECT Probe Conditioning Solution используется при проведении ежедневной процедуры техобслуживания. Дозирующая игла пипеттора образца кондиционируется данным раствором после промывки гипохлоритом натрия для предотвращения неспецифического связывания аналитов со стенками иглы.

СОДЕРЖИМОЕ

4 флакона (по 25 мл) кондиционирующего раствора для дозирующей иглы ARCHITECT, содержащего рекальцинированную плазму крови человека.

Консерванты: противомикробный препарат и ProClin 300.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• IVD

- Для диагностики *In Vitro*

-  **ВНИМАНИЕ:** Этот продукт содержит компоненты, полученные от человека и/или потенциально инфекционные. Подробная информация содержится в разделе **СОДЕРЖИМОЕ** данного вкладыша. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что продукты, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не являются переносчиками инфекции. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. С данными реагентами и биоматериалами человека следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).[1] При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать правила биобезопасности, Уровень 2,[2] или использовать другие методы обеспечения биобезопасности.[3],[4]
- Плазма крови человека, используемая в кондиционирующем растворе для дозирующей иглы ARCHITECT Probe Conditioning Solution, не реактивна на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HCV, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HBs.

ХРАНЕНИЕ

-  2°C - 8°C

БИБЛИОГРАФИЯ

- [1] US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- [2] US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; January 2007.
- [3] World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- [4] Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline - Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.



ru
REF 1L56
49-5268/R02
H1L56R

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

ProClin - собственность соответствующего владельца.

Дистрибьюторы

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

и

ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



Май 2010

© 2005, 2010 Abbott Laboratories



