

«УТВЕРЖДАЮ»

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



4 июня 2012 г

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**«Реагенты диагностические in vitro для выявления активного
витамина В12, тестостерона и гликозилированного гемоглобина на
иммунохимических анализаторах ARCHITECT i»**

(информация предоставлена на CD)

Производитель

ABBOTT Laboratories, 100/200 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064-3500,
USA, Tel. +1 (847) 937-61 00

Эбботт Лэбораториз, США, 100/200 Эбботт Парк Род, Эбботт Парк, Иллинойс
60064-3500 т. 1 (847) 937-61 00,

Заводы-изготовители:

- Axis-Shield Diagnostics, Ltd., The Technology Park, Dundee, Scotland, DD2 1XA,
UK
- Abbott GmbH & Co.KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

ARCHITECT**SYSTEM****ru**

Active-B12 (Holotranscobalamin)

REF 3P24

49-9380/R02

B3P24R

Active-B12 (Holotranscobalamin)

Техническая поддержка: обращайтесь к местному представителю или смотрите контактную информацию для Вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Точно следуйте инструкциям данного вкладыша. Надёжность результатов теста не гарантируется при отклонении от инструкций вкладыша.

Используемые символы

	Хранить при температуре 2-8°C	CONTROL NO.	Номер контроля
SN	Серийный номер	REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
REF	Каталожный номер	REAGENT LOT	Номер серии реагента
LOT	Номер лота	REPLACEMENT CAPS	Сменные крышечки
	Срок годности	SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
	Смотрите инструкции по использованию.	SEPTUM	Мембрана
IVD	Диагностический медицинский аппарат <i>In Vitro</i>	CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ.
	Производитель	ASSAY CD-ROM	CD-ROM анализа

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

Abbott

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для количественного определения голотрансцобаламина в сыворотке крови человека на системе ARCHITECT i System.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Витамин В12 (кобаламин) в сыворотке крови связан с двумя белками: транскобаламином (ТС) и гаптокоррином (НС). Комплекс транскобаламин-витамин В12 называется голотрансцобаламином (HoloTC). HoloTC содержит биологически доступный кобаламин, так как только HoloTC обеспечивает поступление кобаламина во все клетки через специальные рецепторы. Напротив, приблизительно 80% кобаламина, переносимого НС, считается метаболически неактивным, потому что не существует специальных рецепторов клетки, кроме рецепторов в печени.¹

Генетическое отсутствие НС встречается редко и не рассматривается как серьёзное состояние.² Однако, генетическое отсутствие или отклонения от нормы ТС обычно свидетельствуют о гематологических, неврологических и метаболических патологиях дефицита кобаламина, требующих интенсивной терапии, даже если результаты анализа сыворотки крови показывают нормальные концентрации кобаламина.³⁻⁵

Более короткий период полураспада циркулирующего HoloTC по сравнению с периодом полураспада гологаптокоррина (HoloHC) делает снижение уровня HoloTC одним из самых ранних маркеров дефицита кобаламина.^{6,7}

Измерения уровня общего кобаламина в сыворотке крови имеют ряд ограничений; в частности, большая часть измеряемого кобаламина связана с НС.⁸⁻¹¹ В ряде опубликованных исследований утверждается, что HoloTC является лучшим индикатором статуса витамина В12, чем общий кобаламин в сыворотке крови.¹²⁻¹⁴ Были разработаны методики на основе специфических антител против ТС, подтверждающие полезность HoloTC в диагностике дефицита В12.^{15,16} Как и предполагалось, у пациентов с биохимическими признаками дефицита витамина В12 уровни HoloTC низкие.¹⁷ В частности, сообщалось о низких значениях у вегетарианцев,^{18,19} веганов²⁰ и у населения с низким потреблением витамина В12.^{21,22} Кроме того, сообщалось о более низких уровнях HoloTC (но не витамина В12) в сыворотке крови у пациентов с синдромом Альцгеймера по сравнению с уровнями HoloTC у контрольной группы здоровых людей.²³ Уровни HoloTC являются отражением статуса витамина В12, независимым от недавнего потребления витамина.²⁴

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) является двухступенчатым иммуноанализом по количественному определению голотрансцобаламина в сыворотке крови человека с использованием технологии СМИА и гибкими протоколами анализа Chemiflex.

На первой стадии соединяются образец и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к голотрансцобаламину. Голотрансцобаламин, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к голотрансцобаламину. После промывки добавляется акридин-меченый конъюгат антител к транскобаламину, и на второй стадии образуется реакционная смесь. После следующего цикла промывки в реакционную смесь добавляются пре-триггерный и триггерный растворы. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством голотрансцобаламина в образце и RLU, выявленных оптической системой ARCHITECT i System, существует прямая зависимость.

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

РЕАГЕНТЫ

Набор реагентов, 100 тестов/500 тестов

ПРИМЕЧАНИЕ: некоторые расфасовки доступны не во всех странах или не для всех систем ARCHITECT i System. Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit (3P24)

- **MICROPARTICLES** 1 флакон (6,5 мл/26,5 мл) микрочастиц, сенсibilизированных антителами к голотрансцобаламину (мышинными, моноклональными) в буфере HEPES с поверхностно-активными веществами. Минимальная концентрация: 0,1% твёрдых веществ. Консервант: азид натрия.
- **CONJUGATE** 1 флакон (5,8 мл/25,8 мл) акридин-меченого конъюгата антител к транскобаламину (мышинных, моноклональных) в MEC буфере с поверхностно-активными веществами. Концентрация: 0,15 мкг/мл. Консерванты: Saraloxacin и Nipasept.

Разбавитель анализа

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

- **MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT** 1 флакон (100 мл) с ручным разбавителем ARCHITECT i Multi-Assay Manual Diluent, содержит забуференный фосфатом физиологический раствор. Консервант: противомикробный препарат.

Другие реагенты

ARCHITECT i Pre-Trigger Solution

- **PRE-TRIGGER SOLUTION** Пре-триггерный раствор содержит 1,32% (вес/объём) перексид 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. Консерванты: противомикробные препараты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• IVD

- Для диагностики *In Vitro*.
- Точно следуйте инструкциям данного вкладыша. Надёжность результатов теста не гарантируется при отклонении от инструкций вкладыша.

Меры предосторожности

- **ВНИМАНИЕ:** Этот продукт подразумевает работу с биоматериалами человека. Рекомендуется считать все биоматериалы человека 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).²⁵ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, уровень 2,²⁶ или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.^{27,28}
- Этот продукт содержит азид натрия; полный список см. в разделе **РЕАГЕНТЫ**. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ. Утилизируйте этот материал и его контейнер с соблюдением мер предосторожности.
- 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.
- Перед загрузкой набора реагентов ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) в систему в первый раз перемешайте микрочастицы, чтобы ресуспендировать осевшие во время транспортировки микрочастицы. Инструкции по перемешиванию микрочастиц см. в разделе **ПРОЦЕДУРА**, Процедура теста данного вкладыша.
- Мембраны **ДОЛЖНЫ** использоваться для предотвращения испарения и контаминации реагента и обеспечения его целостности. Надёжность результатов теста на может быть гарантирована, если мембраны не использовались в соответствии с инструкциями данного вкладыша.
- Надевайте чистые перчатки при установке мембран на открытые флаконы с реагентами, чтобы предотвратить контаминацию.
 - После установки мембраны на флаконе с реагентом не **переворачивайте флакон**, иначе реагент вытечет, и это может повлиять на правильность результата анализа.
 - Со временем на поверхности мембраны высыхают остаточные жидкости. Это обычные сухие соли, они не влияют на эффективность теста.

- Подробную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе смотрите в Разделе 7 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

Инструкции по хранению

-  Набор реагентов ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) должен храниться при температуре 2-8°C вертикально и может использоваться сразу после извлечения из холодильника (2-8°C).
- При соблюдении условий хранения и обращения реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности.
- Набор реагентов ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) может храниться на борту системы ARCHITECT i System максимум 30 дней. После 30 дней набор реагентов должен быть утилизирован. Информация об отслеживании времени нахождения на борту находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Реагенты можно хранить в системе ARCHITECT i System или вне её. Если реагенты находятся вне системы, храните их при 2-8°C (с мембранами и замещаемыми крышками) вертикально. Рекомендуется хранить реагенты вне системы в их собственных лотках и коробках, чтобы обеспечить им вертикальное положение. Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с установленной мембраной) в холодильнике вне системы, набор реагентов должен быть утилизирован. См. информацию о разгрузке реагентов в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Если значение контроля выходит за пределы указанного диапазона, это может указывать на порчу реагентов или неисправность оборудования. Результаты сопряженных тестов недействительны, и образцы должны быть протестированы снова. Может потребоваться новая калибровка. Информацию об исправлении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

- До проведения анализа на системе ARCHITECT i System должен быть установлен файл анализа ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin).
- Подробная информация об установке файла анализа, просмотре и редактировании параметров анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.
- Информацию о распечатке параметров анализа смотрите в Разделе 5 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.
- Подробное описание процедур работы с системой смотрите в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

- Перечисленные ниже пробирки для сбора образцов были проверены на использование в тесте ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin). Другие пробирки для сбора образцов нельзя использовать в этом тесте.
 - Сыворотка крови человека (включая сыворотку крови, собранную в пробирки с сывороточным сепаратором).
- Рабочие характеристики не установлены для других жидкостей организма кроме сыворотки и плазмы крови или для образцов, взятых у трупов.
- Система ARCHITECT i System не имеет опции проверки типа образца. В обязанности оператора входит проверка правильности типов образцов для теста ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin).

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
 - инактивированные нагреванием
 - пулированные
 - сильно гемолизированные
 - с заметной микробной контаминацией
- Для получения точных результатов образцы сыворотки крови должны быть без фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин из-за незаконченности образования сгустка.
- Чтобы предотвратить перекрестную контаминацию, обращайтесь осторожно с образцами пациентов. Рекомендуется использование одноразовых пипеток или наконечников для пипеток.

- Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца с целью предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям производителя пробирок для сбора сыворотки крови. Гравитационное разделение не достаточно для подготовки образца.
- Приготовьте замороженные образцы следующим образом:
 - Замороженные образцы необходимо полностью разморозить перед перемешиванием.
 - Тщательно перемешайте оттаявшие образцы, перевернув пробирки 10 раз, или на медленной скорости на вортексе. Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивать до тех пор, пока образцы не станут визуально гомогенными. Если образцы не перемешаны тщательно, результаты могут быть несогласованными.
 - Отцентрифугируйте перемешанные образцы как описано ниже.
- Для получения согласованных результатов образцы должны быть помещены в центрифужные пробирки и отцентрифугированы при > 10 000 RCF (относительная центрифужная сила) в течение 10 минут перед тестированием, если
 - они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, или
 - они были заморожены и разморожены.
- Если на поверхности отцентрифугированного образца образуется липидный слой, образец нужно перелить в чашечку для образца или другую пробирку. Переносите только очищенный образец без липидного слоя.
- Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку.

Хранение

- Образцы можно хранить со сгустками или без них
 - до 16 часов при комнатной температуре или
 - до 3 дней при температуре 2-8°C.
- Если тестирование откладывается более чем на 3 дня, удалите из сыворотки крови сгустки и храните при -20°C или ниже.
- Не проводите более 3 циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка

- Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустков.
- При транспортировке образцы следует упаковывать и маркировать в соответствии с местными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Образцы можно перевозить при температуре окружающей среды, при 2-8°C (мокрый лёд) или замороженными (сухой лёд). Не превышайте время хранения, указанное выше.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

- 3P24 ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT i System
- Файл теста ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin), доступный на
 - ARCHITECT i System e-Assay CD-ROM, доступно на www.abbottdiagnostics.com или
 - ARCHITECT i System **ASSAY CD-ROM**
 - 1P38 ARCHITECT i Assay CD-ROM - WW (кроме США) - Приложение F
 - 1P39 ARCHITECT i Assay CD-ROM - США - Приложение F
- 3P24-01 ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators
- 3P24-10 ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls
- 7D82-50 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 (опционно) для дозирования указанных объемов.

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

Процедура анализа

- До загрузки набора реагентов ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) в систему в первый раз необходимо перемешать микрочастицы, чтобы ресуспендировать микрочастицы, осевшие во время транспортировки. После загрузки микрочастиц в первый раз дальнейшее перемешивание не требуется.
- **Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.**
- Визуально проверьте флакон, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендировались. Если микрочастицы всё ещё прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать 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 мембрану на флакон. См. инструкции по установке мембран на флаконы в разделе данного вкладыша **Меры предосторожности при работе.**
- Загрузите набор реагентов ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) в систему ARCHITECT i System.
 - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для анализа реагенты.
 - Проверьте наличие мембран на всех флаконах с реагентами.
- При необходимости закажите калибровку.
 - Информация о заказе калибровок находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Закажите 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 рассчитывается системой и распечатывается на отчете о заказе. Из одной чашечки можно использовать образцы максимум для 10 повторов. Чтобы минимизировать испарение, перед тестированием убедитесь, что в чашечке для образцов имеется адекватный объем образца.
 - Приоритет: 160 мкл для первого теста Active-B12 (Holotranscobalamin) плюс 110 мкл для каждого дополнительного теста Active-B12 (Holotranscobalamin) из той же чашечки для образцов.
 - ≤ 3 часов на борту: 160 мкл для первого теста Active-B12 (Holotranscobalamin) плюс 110 мкл для каждого дополнительного теста Active-B12 (Holotranscobalamin) из той же чашечки для образцов.
 - > 3 часов на борту: замените свежим образцом (образцы пациентов, контроли и калибраторы).
 - При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте мерную метку штатива образца для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Подготовьте калибраторы и контроли.
 - Перед использованием перемешайте калибраторы и контроли ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin), аккуратно переворачивая флаконы.
 - Для получения рекомендуемого объема калибраторов или контролей ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) держите флаконы **вертикально** и добавьте по 8 капель каждого калибратора или по 5 капель каждого контроля в соответствующую чашечку.
- Загрузите образцы
 - Информация о загрузке образцов находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите клавишу 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. Проводите техобслуживание чаще, если это требуется лабораторными правилами.

Процедуры разведения образцов

- Образцы с концентрациями HoLoTC выше 128,0 пмоль/л помечаются флажками "> 128,0 pmol/L" и могут быть разведены в соответствии с протоколом автоматического разведения или процедурой ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

- При использовании протокола автоматического разведения система производит разведение образца в пропорции 1:2, автоматически рассчитывает концентрацию образца до разведения и сообщает результат.

Процедура ручного разведения

- Предлагаемая пропорция разведения для теста ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) - 1:2.
- Добавьте 250 мкл образца пациента к 250 мкл дилуента ARCHITECT i Multi-Assay Manual Diluent.
- Результат (до введения фактора разведения) должен быть более 5,0 пмоль/л.
- Оператор должен ввести фактор разведения в экран заказа пациента или контроля. Система использует фактор разведения, чтобы автоматически рассчитать концентрацию образца до разведения.
- Подробная информация о заказе разведения находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Калибровка

- Чтобы провести калибровку ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin), протестируйте калибраторы A, B, C, D, E и F в 2 повторах. Загружайте калибраторы в приоритетные позиции.
- Диапазон калибровки: 0,0 - 128,0 пмоль/л.
- Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному образцу контроля каждого уровня.
 - Закажите контроли, следуя инструкциям раздела **Процедура анализа.**
 - Убедитесь, что значения контролей теста не выходят за пределы диапазонов, указанных во вкладыше к контролю.
- После того как калибровка анализа Active-B12 (Holotranscobalamin) принята и сохранена, все последующие образцы могут тестироваться без дополнительной калибровки, если не происходит следующее:
 - Используется тест-система с новым номером серии.
 - Значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.
- Полную информацию о проведении калибровки анализа смотрите в Разделе 6 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Рекомендованным требованием к контролю качества теста ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) является тестирование по одному контролю каждого уровня каждые 24 часа эксплуатации. Если процедуры контроля качества вашей лаборатории требуют более частого использования контролей для проверки результатов теста, следуйте этим процедурам. Могут быть протестированы дополнительные контроли в соответствии с местными или государственными правилами или требованиями аккредитации и политикой контроля качества вашей лаборатории.

Каждая лаборатория должна установить свои диапазоны для контролей, чтобы мониторить приемлемость рабочих характеристик тест-системы. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, сопряженные результаты тестов недействительны, и образцы должны быть исследованы снова. Может потребоваться новая калибровка.

Проверка параметров анализа

Протоколы проверки параметров, указанных во вкладыше, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение B. Тест ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) относится к методологической группе 1.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Тест ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) использует метод обработки данных по соответствию четырех-параметрической логистической кривой (4PLC, Y-единицы массы) для создания калибровочной кривой.

Флажки

Некоторые результаты могут содержать информацию в поле Флажки. Описание флажков, которые могут появляться в этом окне, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Диапазон измерения (сообщаемый диапазон)

Интервал измерения определяется как диапазон значений в пмоль/л, который соответствует границам приемлемости рабочих характеристик для погрешности и отклонения неразведённого образца. Диапазон исследования по проверки значений, приведённых в данном вкладыше, был 5,0 пмоль/л (предел количественного определения - ПКО) - 128,0 пмоль/л.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результат теста не согласуется с клиническими данными, рекомендуется проведение дополнительного тестирования для подтверждения результата.
- При диагностике результаты должны использоваться в сочетании с другими данными, напр., симптомами, результатами других исследований, клиническими наблюдениями и т.д.
- Образцы с концентрациями триглицеридов > 850 мг/дл, общего белка > 10 г/дл и/или ревматоидного фактора > 70 МЕ/мл могут интерферировать с результатами теста ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin).
- Образцы пациентов, принимавших лекарственные препараты, изготовленные из моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА).^{29,30} Образцы, содержащие НАМА, могут давать аномальные значения при тестировании тест-системами, например, ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin), использующими мышиные моноклональные антитела.²⁹
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут реагировать с иммуноглобулинами реагента, интерферируя *in vitro* с иммуноанализом.³¹ 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. Может потребоваться дополнительное исследование.
- Более подробная информация по ограничениям образцов содержится в разделе СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ данного вкладыша.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Данные раздела ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ были получены на системе ARCHITECT i 2000_{SR}.

В каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, который может варьировать в зависимости от географических, популяционных, диетологических особенностей, а также от факторов окружающей среды.

В репрезентативном исследовании образцы сыворотки крови 181 очевидно здорового донора были исследованы с использованием тест-системы ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin). Из 181 образца 83 были образцами мужчин (возрастной диапазон: от 18 до 69 лет) и 98 - женщин (возрастной диапазон: от 18 до 65 лет). Средняя концентрация HoloTC (выведенная из данных логарифмического преобразования с целью стандартизации данных населения) составляла 71,9 пмоль/л с диапазоном 20,6 - 196,7 пмоль/л. Центральные 95% популяции определили ожидаемый диапазон 25,1 - 165,0 пмоль/л.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Данные раздела СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА были получены на системе ARCHITECT i 2000_{SR}.

Результаты анализов в отдельных лабораториях могут отличаться от приведённых данных.

Воспроизводимость

Тест ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) разработан таким образом, чтобы вариабельность была ≤ 8% внутри лаборатории (общий) КВ для образцов с концентрациями HoloTC ≥ 20,0 пмоль/л и общим стандартным отклонением (СКО) ≤ 1,6 пмоль/л для образцов с концентрациями HoloTC < 20,0 пмоль/л.

Было проведено исследование в соответствии с документом EP5-A2 Национального комитета по стандартам клинических лабораторий (NCCLS).³² Тестирование проводилось с использованием 2 серий наборов реагентов, калибраторов и контролей ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin), на 2 инструментах. Исследовали два уровня контролей и 5 уровней панелей сыворотки крови человека минимум в 2 повторях, дважды в день, в течение 20 дней. Для каждой серии реагентов использовали одну калибровочную кривую на протяжении всего исследования. Данные суммированы в следующей таблице.

Образец	Инст.	Серия реагента	Кол.	Среднее (пмоль/л)	Внутри серии		Всего	
					СКО	%КВ	СКО	%КВ
Низкий контроль	1	1	80	15,42	0,64	4,2	0,76	4,9
	2	2	80	15,56	0,59	3,8	0,63	4,1
Высокий контроль	1	1	80	49,82	1,87	3,8	2,65	5,3
	2	2	80	47,75	1,80	3,8	2,13	4,5
Панель 1	1	1	80	18,56	0,36	1,9	0,97	5,2
	2	2	80	16,81	0,46	2,8	0,86	5,1
Панель 2	1	1	80	24,62	0,56	2,3	1,02	4,2
	2	2	80	22,40	0,51	2,3	0,74	3,3
Панель 3	1	1	80	52,95	0,86	1,6	2,01	3,8
	2	2	80	48,36	1,33	2,7	2,07	4,3
Панель 4	1	1	80	81,34	1,83	2,2	3,83	4,7
	2	2	80	72,15	2,17	3,0	3,37	4,7
Панель 5	1	1	80	113,74	2,07	1,8	4,85	4,3
	2	2	80	100,08	4,39	4,4	5,83	5,8

Линейность

Тест ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) разработан таким образом, чтобы быть линейным по всему интервалу измерения от 5,0 до 128,0 пмоль/л.

Было проведено исследование в соответствии с документом EP6-A NCCLS.³³ Были приготовлены семь разведений следующим образом: образец с высокой концентрацией HoloTC смешивали с образцом с низкой концентрацией HoloTC в определённой пропорции. 7 серий разведений, включая образцы с низкой и высокой концентрациями, были исследованы с использованием тест-системы ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin). Тест-система ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) демонстрировала линейность от 13,9 до 141,7 пмоль/л.

Проверка авторазведения

Метод автоматизированного разведения ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) разработан так, чтобы разница средних концентраций была ≤ 10% при сравнении с методом ручного разведения при разведении образцов со значениями > 128,0 пмоль/л. Тест ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) оценивали в сравнении методов авторазведения 1:2 и ручного разведения 1:2, при этом использовались 3 образца сыворотки крови человека с уровнями HoloTC в диапазоне 68,4 - 82,7 пмоль/л. Аликвоту каждого образца объёмом 250 мкл разводили вручную в пропорции 1:2, используя 250 мкл разбавителя ARCHITECT i Multi-Assay Manual Diluent. Разведённые вручную образцы и неразведённые образцы, предназначенные для авторазведения, исследовали в 3 повторях на 1 анализаторе с использованием тест-системы ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin). Разница значений трёх образцов в процентах была -7,2, -6,8 и -7,9.

Чувствительность

Предел количественного определения

Тест ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) разработан так, чтобы предел количественного определения (ПКО) был ≤ 5,0 пмоль/л.

Было проведено исследование в соответствии с инструкциями документа EP17-A NCCLS.³⁴ Использовались 4 образца с низким содержанием HoloTC в концентрациях в диапазонах от 2,01 до 2,88 пмоль/л. Эти образцы исследовали в 2 сериях, 2 дня, с использованием 2 серий реагента, на 2 анализаторах. ПКО тест-системы ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) был ≤ 2,88 пмоль/л.

Предел холостой пробы и предел обнаружения

В этом же исследовании были определены предел холостой пробы (ПХ) и предел определения (ПО). ПХ составил < 0,4 пмоль/л, а ПО - 1,90 пмоль/л.

Специфичность

Тест ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) разработан таким образом, чтобы процент перекрёстной реактивности был ≤ 10% связывающих В₁₂ белков апотранскобаламина и гаптокоррина на уровнях, указанных ниже.

Исследовали перекрёстные реактанты с целью определения, оказывают ли они влияние на концентрации HoloTC при использовании тест-системы ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin). Апотранскобаламин добавляли в промывочный буфер и получали образцы в концентрациях приблизительно 250 и 500 пмоль/л.

Гаптокоррин добавляли в каждый из трёх образцов сыворотки крови и получали образцы в концентрациях приблизительно 2500 и 5000 пмоль/л. Образцы исследовали и рассчитывали % получаемой в результате перекрёстной реактивности. Данные приведены в следующей таблице.

Кросс-реагент	Высокий уровень	% кросс-реактивности ^а	
		250 пмоль/л	500 пмоль/л
Апотрансцобаламин	500 пмоль/л	0,0	0,0

$$a \% \text{ перекрёстной реактивности} = \frac{\text{средний результат теста} - \text{средний референсный результат}}{\text{средний результат добавленного кросс-реагента}} \times 100$$

Кросс-реагент	Высокий уровень	Образец	% кросс-реактивности ^а	
			2500 пмоль/л	5000 пмоль/л
Гаптокоррин	5000 пмоль/л	1	0,2	3,6
		2	-2,9	3,2
		3	-0,2	6,5

$$a \% \text{ перекрёстной реактивности} = \frac{\text{средний результат теста} - \text{средний референсный результат}}{\text{средний референсный результат}} \times 100$$

Интерференция

Тест-система ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) имеет процент различия $\leq 10\%$ значений образцов с концентрациями HoloTC $\geq 20,0$ пмоль/л при сравнении обогащенных образцов с референсными образцами.

Было проведено исследование в соответствии с инструкциями документа EP7-A2 CLSI.³⁵ Потенциально интерферирующие вещества оценивали с целью определения, влияют ли они на концентрации HoloTC при использовании тест-системы ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin). Перечисленные ниже вещества добавляли к трём образцам с уровнями HoloTC в диапазоне приблизительно от 20 до 100 пмоль/л. Образцы исследовали, концентрации HoloTC в обогащённых образцах сравнивали с концентрациями референсных образцов. Был определён процент разницы значений $\leq 10\%$ при оценке веществ в концентрациях до приведённых в таблице.

Потенциально интерферирующее вещество	Высокий уровень
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	200 мг/дл
Общий белок	10 г/дл
Триглицериды	850 мг/дл
Ревматоидный фактор	70 МЕ/мл

Метод сравнения

Тест-система ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) имеет угловой коэффициент $1,0 \pm 0,1$ и коэффициент корреляции (r) $\geq 0,95$ для образцов с концентрациями HoloTC в диапазоне 8,13 - 124,43 пмоль/л при сравнении с коммерческим диагностическим набором.

Было проведено исследование корреляции с использованием образцов сыворотки крови ($n = 124$) в соответствии с инструкциями документа EP9-A2 NCCLS.³⁶ Образцы оценивали с использованием методов регрессии Пирсона (Pearson) при определении коэффициента корреляции (r) и регрессии Passing-Bablok при определении пересечения и углового коэффициента. Данные суммированы в следующей таблице.

Диапазон (пмоль/л)		Кэфф. корреляции (r) (95% ДИ ^а)	Пересечение (95% ДИ ^а)	Угловой кэфф. (95% ДИ ^а)
ARCHITECT	Сравнительный тест			
8,13 - 124,43	6,82 - 124,16	0,95 (0,93, 0,96)	-0,43 (-3,44, 1,80)	0,97 (0,92, 1,03)

^а ДИ = Доверительный интервал

БИБЛИОГРАФИЯ

- Markle HV. Cobalamin. *Crit Rev Clin Lab Sci* 1996;33(4):247-356.
- Carmel R, Herbert V. Deficiency of vitamin B₁₂-binding alpha globulin in two brothers. *Blood* 1969;33(1):1-12.
- Hakami N, Neiman PE, Canellos GP, et al. Neonatal megaloblastic anemia due to inherited transcobalamin II deficiency in two siblings. *New Engl J Med* 1971;285(21):1163-70.
- Hall CA. Congenital disorders of vitamin B₁₂ transport and their contributions to concepts. II. *Yale J Biol Med* 1981;54:485-95.
- Li N, Rosenblatt DS, Seetharam B. Nonsense mutations in human transcobalamin II deficiency. *Biochem Biophys Res Commun* 1994;204(3):1111-18.
- Björkstén KS, Thorell L-H, Nexø E. Circadian variation of plasma cobalamin, transcobalamin-bound cobalamin and unsaturated binding capacity of transcobalamin and haptocorrin in healthy elderly. *J Affective Disorders* 1995;36:37-42.
- Nexo E, Hvas A-M, Bleie Ø, et al. Holo-transcobalamin is an early marker of changes in cobalamin homeostasis. A randomized placebo-controlled study. *Clin Chem* 2002;48(10):1768-71.
- Lindenbaum J, Savage DG, Stabler SP, et al. Diagnosis of cobalamin deficiency: II. Relative sensitivities of serum cobalamin, methylmalonic acid, and total homocysteine concentrations. *Am J Hematol* 1990;34:99-107.
- Green R. Screening for vitamin B sub 12 deficiency: caveat emptor. *Ann Intern Med* 1996;124(5):509-11.
- England JM, Linnell JC. Problems with the serum vitamin B₁₂ assay. *Lancet* 1980;1072-4.
- Matchar DB, McCrory DC, Millington DS, et al. Performance of the serum cobalamin assay for diagnosis of cobalamin deficiency. *Am J Med Sci* 1994;308(5):276-83.
- Valente E, Scott JM, Ueland P-M, et al. Diagnostic accuracy of holotranscobalamin, methylmalonic acid, serum cobalamin, and other indicators of tissue vitamin B₁₂ status in the elderly. *Clin Chem* 2011;57(6):856-63.
- Tisman G, Vu T, Amin J, et al. Measurement of red blood cell-vitamin B12: a study of the correlation between intracellular B12 content and concentrations of plasma holotranscobalamin II. *Am J Hematol* 1993;43:226-9.
- Herbert V, Fong W, Gulle V, et al. Low holotranscobalamin II is the earliest serum marker for subnormal vitamin B₁₂ (cobalamin) absorption in patients with AIDS. *Am J Hematol* 1990;34:132-9.
- Nexo E, Christensen A-L, Hvas A-M, et al. Quantification of holotranscobalamin, a marker of vitamin B₁₂ deficiency. *Clin Chem* 2002;48(3):561-2.
- Ulleland M, Eilertsen I, Quadros EV, et al. Direct assay for cobalamin bound to transcobalamin (holo-transcobalamin) in serum. *Clin Chem* 2002;48(3):526-32.
- Obeid R, Jouma M, Herrmann W. Cobalamin status (holo-transcobalamin, methylmalonic acid) and folate as determinants of homocysteine concentration. *Clin Chem* 2002;48(11):2064-5.
- Herrmann W, Obeid R, Schorr H, et al. Functional vitamin B₁₂ deficiency and determination of holotranscobalamin in populations at risk. *Clin Chem Lab Med* 2003;41(11):1478-88.
- Herrmann W, Schorr H, Obeid R, et al. Vitamin B-12 status, particularly holotranscobalamin II and methylmalonic acid concentrations, and hyperhomocysteinemia in vegetarians. *Am J Clin Nutr* 2003;78:131-6.
- Lloyd-Wright Z, Hvas A-M, Møller J, et al. Holotranscobalamin as an indicator of dietary vitamin B₁₂ deficiency. *Clin Chem* 2003;49(12):2076-8.
- Miller JW, Garrod MG, Rockwood AL, et al. Measurement of total vitamin B12 and holotranscobalamin, singly and in combination, in screening for metabolic vitamin B₁₂ deficiency. *Clin Chem* 2006;52(2):278-85.
- Refsum H, Jaynik CS, Gadkari M, et al. Hyperhomocysteinemia and elevated methylmalonic acid indicate a high prevalence of cobalamin deficiency in Asian Indians. *Am J Clin Nutr* 2001;74:233-41.
- Refsum H, Smith AD. Low vitamin B-12 status in confirmed Alzheimer's disease as revealed by serum holotranscobalamin. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2003;74:959-61.
- Chen X, Remacha AF, Sardà MP, et al. Influence of cobalamin deficiency compared with that of cobalamin absorption on serum holotranscobalamin II. *Am J Clin Nutr* 2005;81:110-4.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.

26. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; January 2007.
27. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual* 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
28. 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.
29. 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):261-264.
30. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45:879-885.
31. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
32. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
33. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. NCCLS Document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
34. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline*. NCCLS Document EP17-A. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
35. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
36. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP9-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2002.

Следующие патенты США относятся к системе ARCHITECT System или её компонентам. Существуют другие патенты и приложения к патентам в США и глобально.

5 468 646	5 543 524	5 545 739
5 565 570	5 669 819	5 783 699

ARCHITECT и Chemiflex являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью своих владельцев.



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



Произведено Axis-Shield Diagnostics Ltd, Данди, Великобритания для Abbott.

Дистрибьютор в США Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 США

Июль 2011
© 2011 Abbott Laboratories



Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) предназначены для калибровки системы ARCHITECT i System при количественном определении холотранскобаламина в сыворотке крови человека.

Подробная информация содержится во вкладыше к тест-системе ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) и в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (по 4,0 мл каждый) калибраторов ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin). Калибратор A (CAL A) является фосфатным буфером с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Калибраторы B - F (CAL B - CAL F) содержат холотранскобаламин в фосфатном буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Консервант: азид натрия.

Калибраторы имеют следующие концентрации:

Калибратор	Концентрация (пмоль/л)	Калибратор	Концентрация (пмоль/л)
CAL A	0,0	CAL D	32,0
CAL B	8,0	CAL E	64,0
CAL C	16,0	CAL F	128,0

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

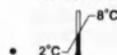
В настоящее время не существует международно признанного референсного метода или референсного материала для стандартизации. Калибраторы ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) соотносены с внутренними референсными стандартами, значения которых были однократно определены и соотносены со значениями другой коммерческой тест-системы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- **CONTAINS: AZIDE** Содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ.
- Утилизируйте этот материал и его контейнер с соблюдением мер предосторожности.

ХРАНЕНИЕ

- Калибраторы ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) стабильны до истечения срока годности, если они хранились и применялись в соответствии с инструкциями.
- Не используйте после истечения срока годности.
- Храните калибраторы ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) при 2-8°C вертикально, их можно использовать сразу после извлечения из холодильника (2-8°C).



ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Калибраторы ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) - жидкие, готовые к использованию.
- Перед использованием перемешайте калибраторы ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin), аккуратно переворачивая флаконы.
- Для проведения калибровки протестируйте калибраторы в повторе. Загрузите калибраторы в приоритетные позиции.
- Для получения рекомендованных объемов калибраторов держите флаконы **вертикально** и накапайте минимум по 8 капель каждого калибратора в каждую соответствующую чашечку для образцов.
- После каждого использования закрывайте флаконы плотно крышками и ставьте калибраторы в холодильник (2-8°C).
- Информация о заказе калибраторов находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать один образец на каждом уровне контроля. Информация о заказе контролей находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

- Убедитесь, что значения контролей теста не выходят за пределы диапазонов, указанных во вкладыше к контролю.
- После того как калибровка анализа ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) принята и сохранена, все последующие образцы могут тестироваться без дополнительной калибровки, если не происходит следующее:
 - используется тест-система с новым номером серии
 - результаты контроля выходят за рамки диапазонов

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Произведено Axis-Shield Diagnostics Ltd, Dundee, UK для Abbott.

Дистрибьютор в США Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA



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



Июнь 2011 г.
©2011 Abbott Laboratories



ARCHITECT SYSTEM

Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления системных аналитических отклонений системы ARCHITECT i System (реагентов, калибраторов и анализатора) при количественном определении холотранскобаламина в сыворотке крови человека.

Подробная информация содержится во вкладыше к тест-системе ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) и в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

2 флакона (по 8,0 мл каждый) контролей ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin): низкий контроль (**CONTROL L**) и высокий контроль (**CONTROL H**), содержат холотранскобаламин в фосфатном буфере с протейновыми (бычьими) стабилизаторами. Консервант: азид натрия.

Контроли имеют следующие концентрации:

Контроль	Целевая концентрация (пмоль/л)	Диапазон (пмоль/л)
CONTROL L	15,0	9,6 - 21,8
CONTROL H	48,0	29,6 - 66,7

Каждая лаборатория должна установить свои диапазоны концентраций для каждой новой серии контролей на каждом уровне концентрации контроля. Это достигается путём выполнения минимум 20 повторов на протяжении нескольких (3-5) дней. Ожидаемые источники вариативности должны быть включены в данное исследование для создания репрезентативных характеристик контролей. К ним могут относиться:

- Разные сохранённые калибровки
- Разные номера серий реагентов
- Разные номера серий калибраторов
- Разные аналитические модули
- Данные, собранные в разное время суток

Эти результаты должны учитываться при контроле качества в вашей лаборатории.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- **CONTAINS: AZIDE** Содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ.
- Утилизируйте этот материал и его контейнер с соблюдением мер предосторожности.

ХРАНЕНИЕ

- Контроли ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) стабильны до истечения срока годности, если хранились и применялись в соответствии с инструкциями.
- Не используйте после истечения срока годности.
- Храните контроли ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) при 2-8°C вертикально, их можно использовать сразу после извлечения из холодильника (2-8°C).

• 2°C 



ru

REF 3P24-10

G23711/R01

C3P24R

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Контроли ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) - жидкие, готовые к использованию.
- Перед использованием перемешайте контроли ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin), аккуратно переворачивая флаконы.
- Для получения рекомендованных объёмов контролей держите флаконы **вертикально** и накапайте по 5 капель каждого контроля в каждую соответствующую чашечку для образцов.
- После каждого использования закройте флаконы плотно крышками и поставьте обратно в холодильник (2-8°C).
- Информация о заказе контролей находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Информация по диагностике проблем с контролями, значения которых выходят за рамки диапазона значений, находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуемые требования по контролю качества анализа ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) заключаются в тестировании по одному контролю 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. В соответствии с местными и/или федеральными законами или требованиями аккредитации или политикой обеспечения качества вашей лаборатории могут тестироваться дополнительные контроли.

Каждая лаборатория должна установить свои диапазоны контролей, чтобы контролировать приемлемые рабочие характеристики теста. Если значение контроля выходит за рамки этого диапазона, результаты сопутствующих анализов неверны, и образцы должны быть протестированы снова. Может потребоваться повторная калибровка.

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Произведено Axis-Shield Diagnostics Ltd, Dundee, UK для Abbott.

Дистрибьютор в США Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA



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



Июнь 2011 г.
©2011 Abbott Laboratories



ARCHITECT
SYSTEM

ru

2nd Generation Testosterone

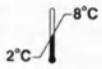
REF 2P13
G2-3752/R04
B2P13R

2nd Generation Testosterone

Сервисная поддержка: обращайтесь к местному представителю или смотрите контактную информацию для Вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Точно следуйте инструкциям данного вкладыша. Надёжность результатов теста не гарантируется при отклонении от инструкций вкладыша.

Используемые символы

REF	Каталожный номер	REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
IVD	Диагностический медицинский аппарат <i>In Vitro</i>	SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
LOT	Номер лота	SEPTUM	Мембрана
	Срок годности	REPLACEMENT CAPS	Сменные крышечки
	Хранить при температуре 2-8°C	REAGENT LOT	Серия реагента
	Хранить при температуре -10°C	SN	Серийный номер
	См. инструкции по эксплуатации	CONTROL NO.	Номер контроля
	Производитель	WARNING: SENSITIZER	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: может вызывать аллергическую реакцию
		CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ.

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

 **Abbott**

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT 2nd Generation Testosterone

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT 2nd Generation Testosterone - хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (CMIA) для количественного определения тестостерона в сыворотке и плазме крови человека. Результаты измерения уровня тестостерона используются при диагностике и лечении нарушений, связанных с мужскими половыми гормонами (андрогенами), включая первичный и вторичный гипогонадизм, задержку или преждевременное половое созревание, половое бессилие мужчин и женщин, гирсутизм (повышенную волосатость) и вирилизацию (маскулинизацию) в результате опухолей, поликистозных яичников и аденогенитальных синдромов.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Тестостерон считается наиболее важным из андрогенных стероидных гормонов. У мужчин он секретируется клетками Лейдига и интерстициальными клетками яичек, стимулируемыми лютеинизирующим гормоном (ЛГ). Контроль за секрецией тестостерона осуществляется через отрицательную обратную связь с гипоталамусом, где секретируется гонадотропин-рилизинг-гормона активирует синтез и секрецию ЛГ и фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) передней долей гипофиза.

У женщин тестостерон секретируют фолликулы тека-клеток и интерстициальные клетки яичников, кроме того он является результатом метаболизма надпочечниковых андрогенстимулирующих гормонов. Концентрация тестостерона у женщин обычно в 10-20 раз ниже, чем у мужчин.

В кровотоке приблизительно 97% тестостерона переносится белками, в значительной степени глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ) с аффинностью приблизительно 10^9 Лмоль⁻¹.¹ Тестостерон также слабо связан с альбумином.

Тест-система ARCHITECT 2nd Generation Testosterone высвобождает тестостерон из связывающих протеинов, затем измеряется общий тестостерон. Концентрация свободного тестостерона может быть рассчитана из концентраций общего тестостерона, ГСПГ и альбумина.² Индекс свободных андрогенов (ИСА) можно тоже рассчитать (ИСА = [общий тестостерон] / [ГСПГ]), он показывает статус свободного тестостерона.

Концентрация тестостерона у человека колеблется в течение 24 часов.³ В результате пульсирующего высвобождения ЛГ в ночное время концентрация тестостерона достигает пиковых показателей утром. Время суток, возраст, пол, половозрелость, период пред- и постменопаузы и заболевание, - всё это влияет на концентрацию тестостерона и должно учитываться при интерпретации результатов.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

ARCHITECT 2nd Generation Testosterone является отложенным одноступенчатым иммуноанализом количественного определения тестостерона в сыворотке и плазме крови человека с использованием технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA) с гибкими протоколами анализа Chemiflex. На первой стадии смешиваются образец, разбавитель теста и микрочастицы, сенсibilизированные антителами к тестостерону (овечьи, моноклональные). Тестостерон, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к тестостерону. После инкубации в реакционную смесь добавляется акридин-меченый конъюгат тестостерона. После дальнейшей инкубации и промывки в реакционную смесь добавляются пре-триггерный и триггерный растворы. Полученная в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством тестостерона в образце и выявленных оптической системой ARCHITECT i System RLU существует обратная зависимость. Концентрация тестостерона интерполируется по калибровочной кривой, полученной с помощью калибраторов с известными концентрациями тестостерона.

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

РЕАГЕНТЫ

Набор реагентов, 100 тестов/400 тестов

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые расфасовки доступны не во всех странах или для использования не на всех системах ARCHITECT i System. Обращайтесь к местному дистрибьютору.

ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Reagent Kit (2P13)

- MICROPARTICLES** 1 или 4 флакона (6,6 мл) с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к тестостерону (овечьими, моноклональными), в Бис-Трис буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0,1% твёрдых веществ. Консервант: ProClin 300.
- CONJUGATE** 1 или 4 флакона (6,9 мл) с акридин-меченым конъюгатом тестостерона в Бис-Трис буфере с поверхностно-активным стабилизатором. Минимальная концентрация: 6,5 нмоль/л. Консервант: ProClin 300.
- ASSAY SPECIFIC DILUENT** 1 или 4 флакона (25,0 мл) с разбавителем теста Testosterone, содержащим фосфат и глицин в цитратном буфере. Консервант: ProClin 300.
- SPECIMEN DILUENT** 1 или 4 флакона (12,2 мл) с разбавителем образца Testosterone, содержащим буфер PBS. Консервант: ProClin 300.

Другие реагенты

ARCHITECT i Pre-Trigger Solution

- PRE-TRIGGER SOLUTION** Пре-триггерный раствор содержит 1,32% (в/о) перексид водорода.

ARCHITECT i Trigger Solution

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

ARCHITECT i Wash Buffer

- WASH BUFFER** Промывочный буфер, содержит забуференный фосфатом физиологический раствор. Консерванты: противомикробный препараты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- Точно следуйте инструкциям данного вкладыша. Надёжность результатов теста не гарантируется при отклонении от инструкций вкладыша.

Меры предосторожности

- ВНИМАНИЕ:** Этот продукт подразумевает работу с биоматериалами человека. Рекомендуется считать все биоматериалы человека 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).⁴ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, уровень 2,⁵ или другие соответствующие методы обеспечения биологической безопасности.^{6,7}
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к микрочастицам:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Содержит метилизотиазолон и азид натрия.

- N317** Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
- EUN032** При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ.

Предотвращение

- P261** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей.
- P272** Не выносить загрязнённую одежду с рабочего места.
- P280** Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

Реагирование

- P302+P352** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом.
- P333+P313** При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
- P363** Выстирать загрязнённую одежду перед дальнейшим использованием.

- Утилизируйте этот материал и его контейнер с соблюдением мер предосторожности.
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к разбавителю теста:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Содержит метилизотиазолон.
H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.



H290 Может вызывать коррозию металлов.

Предотвращение

P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/ тумана/паров/аэрозолей.

P272 Не выносить загрязнённую одежду с рабочего места.

P280 Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P234 Хранить только в контейнере завода-изготовителя.

P390 Абсорбировать разлившееся вещество, чтобы не допустить повреждения материалов.

Реагирование

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом.

P333+P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

P363 Выстирать загрязнённую одежду перед дальнейшим использованием.

Хранение

P406 Хранить в коррозионностойком контейнере со стойким внутренним покрытием.

- Утилизируйте этот материал и его контейнер с соблюдением мер предосторожности.
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к конъюгату и разбавителю образца:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Содержит метилизотиазолон.

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

Предотвращение

P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/ тумана/паров/аэрозолей.

P272 Не выносить загрязнённую одежду с рабочего места.

P280 Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

Реагирование

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом.

P333+P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

P363 Выстирать загрязнённую одежду перед дальнейшим использованием.

- Утилизируйте этот материал и его контейнер с соблюдением мер предосторожности.
- Подробная информация о мерах безопасности во время работы на анализаторе находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.
- Таблицы факторов риска (Safety Data Sheets) доступны на www.abbottdiagnostics.com, или обратитесь к вашему местному представителю.

Меры предосторожности при работе

- Не используйте тест-системы после истечения срока годности.
- Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.
- Перед загрузкой набора реагентов ARCHITECT 2nd Generation Testosterone в систему в первый раз перемешайте микрочастицы, чтобы ресуспендировать осевшие во время транспортировки микрочастицы. Инструкции по перемешиванию микрочастиц см. в разделе ПРОЦЕДУРА, Процедура теста данного вкладыша.
- Мембраны ДОЛЖНЫ использоваться для предотвращения испарения и контаминации реагента и обеспечения целостности реагента. Надёжность результатов теста не может быть гарантирована, если мембраны не использовались в соответствии с инструкциями данного вкладыша.
 - Надевайте чистые перчатки при установке мембран на открытые флаконы с реагентами, чтобы предотвратить контаминацию.
 - После установки мембраны на флаконе с реагентом не переворачивайте флакон, иначе реагент вытечет, и это может повлиять на правильность результата анализа.

- Со временем на поверхности мембраны высыхают остаточные жидкости. Это обычные сухие соли, они не влияют на эффективность теста.

- Подробную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе смотрите в Разделе 7 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

Инструкции по хранению

-  Тест-система ARCHITECT 2nd Generation Testosterone должна храниться при температуре 2-8°C вертикально и может использоваться сразу после извлечения из холодильника (2-8°C).
- При соблюдении условий хранения и обращения реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности.
- Набор реагентов ARCHITECT 2nd Generation Testosterone может храниться на борту системы ARCHITECT i System максимум 30 дней. После 30 дней набор реагентов должен быть утилизирован. Информация об отслеживании времени нахождения на борту находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Реагенты можно хранить на борту системы ARCHITECT i System или вне её. Если реагенты находятся вне системы, храните их при температуре 2-8°C (с мембранами и замещаемыми крышками) вертикально. Рекомендуется хранить реагенты вне системы в их собственных лотках и коробках, чтобы обеспечить им вертикальное положение. Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с установленными мембранами) в холодильнике вне системы, утилизируйте тест-систему.
- Более подробная информация о разгрузке реагентов находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Если значение контроля выходит за пределы указанного диапазона, это может указывать на порчу реагентов или неисправность оборудования. Результаты сопряжённых тестов недействительны, и образцы должны быть протестированы снова. Может потребоваться новая калибровка. Информацию об исправлении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

- До проведения теста на системе ARCHITECT i System должен быть установлен файл теста ARCHITECT 2nd Generation Testosterone c
 - ARCHITECT i System e-Assay CD-ROM на www.abbottdiagnostics.com или
 - ARCHITECT i Assay CD-ROM
- Более подробная информация об установке файла анализа, просмотре и редактировании параметров анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.
- Информацию о распечатке параметров анализа смотрите в Разделе 5 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.
- Подробное описание процедур работы с системой смотрите в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.
- В тесте ARCHITECT 2nd Generation Testosterone по умолчанию используется единица измерения результата нмоль/л. Можно выбрать альтернативную единицу измерения, нг/дл или нг/мл, изменив параметр теста "Result concentration units" на нг/дл или нг/мл. Система использует фактор конверсии 28,84 для перевода единиц в нг/дл и 0,288 - для нг/мл.

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

- Перечисленные ниже пробирки для сбора образцов могут использоваться в тесте ARCHITECT 2nd Generation Testosterone. Использование других пробирок для сбора образцов не было исследовано.
- Сыворотка крови человека (включая сыворотку крови, собранную в пробирки с сывороточным сепаратором)
- Плазма крови человека, собранная в:
 - Натрий гепарин
 - Литий гепарин
 - Дикалий EDTA
- В тесте ARCHITECT 2nd Generation Testosterone нельзя использовать сепараторные пробирки для сбора плазмы крови с литиевой солью гепарина (PST и PST-II).
- Система ARCHITECT i System не имеет опции проверки типа образца. В обязанности оператора входит проверка правильности типов образцов для теста ARCHITECT 2nd Generation Testosterone.

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
 - инактивированные нагреванием
 - пулированные
 - сильно гемолизированные
 - с заметной микробной контаминацией
- Рабочие характеристики не были установлены для образцов от трупов или других жидкостей организма помимо сыворотки и плазмы крови человека.
- Для получения точных результатов образцы сыворотки и плазмы крови должны быть без фибрина, эритроцитов и других твёрдых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин из-за незаконченности образования сгустка.
- Чтобы предотвратить перекрёстную контаминацию, обращайтесь осторожно с образцами пациентов. Рекомендуется использование одноразовых пипеток или наконечников для пипеток.
- Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца с целью предотвращения перекрёстной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям производителя пробирок для сбора сыворотки и плазмы крови. Гравитационное разделение не достаточно для подготовки образца.
- Тщательно перемешайте оттаявшие образцы, перевернув пробирку 10 раз, или на медленной скорости на вортексе. Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивать до тех пор, пока образцы не станут визуально гомогенными.
- Для получения правильных результатов образцы необходимо перенести в центрифужные пробирки и отцентрифугировать при скорости ≥ 1000 ОЦС (относительная центрифужная сила) в течение 10 минут перед тестированием, если:
 - они содержат фибрин, эритроциты или другие твёрдые частицы или
 - они были заморожены и разморожены.
- Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку.
- Если на поверхности отцентрифугированного образца образуется липидный слой, образец нужно перелить в чашечку для образца или другую пробирку. Переносите только очищенный образец без липидного слоя.

Хранение

- Как можно быстрее удалите сгустки или сепараторный гель из сыворотки крови после того, как образовался сгусток, или эритроциты из плазмы крови после забора образца. Если тестирование не проводится в течение 8 часов после сбора, образцы должны храниться до тестирования при 2-8°C до 7 дней или замороженными (-20°C или ниже).
- Избегайте более одного цикла замораживания/размораживания.

Транспортировка

- Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы сыворотки и плазмы крови 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 можно перевозить при температуре окружающей среды, при 2-8°C (мокрый лёд) или замороженными (сухой лёд). Не превышайте время хранения, указанное выше.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы:

- 2P13 ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT i System
- Файл теста ARCHITECT 2nd Generation Testosterone, доступен на
 - ARCHITECT i System e-Assay CD-ROM на www.abbottdiagnostics.com или
 - ARCHITECT i Assay CD-ROM
- 2P13-01 ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Calibrators
- 2P13-10 ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Controls (или другой контрольный материал)
- 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)

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

Процедура анализа

- До загрузки тест-системы ARCHITECT 2nd Generation Testosterone в анализатор первый раз необходимо перемешать флакон с микрочастицами для того, чтобы микрочастицы, осевшие во время транспортировки, ресуспендировались.
 - **Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.**
- Визуально проверьте флакон, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендировались. Если микрочастицы всё ещё прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать 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 мембрану на флакон. См. инструкции по установке мембран на флаконы в разделе данного вкладыша **Меры предосторожности при работе.**
- Загрузите реагенты набора ARCHITECT 2nd Generation Testosterone в систему ARCHITECT i System.
 - Проверьте наличие всех необходимых для анализа реагентов.
 - Убедитесь, что на всех флаконах с реагентами имеются мембраны. Информация о загрузке реагентов находится в Разделе 5 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.
- При необходимости закажите калибровку.
 - Информация о заказе калибраторов находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Закажите тесты.
 - Выберите нужный протокол теста для исследования контроля и образца.
 - Протокол разведения теста по умолчанию
Протокол разведения 1:3 - установленный по умолчанию протокол для всех образцов пациентов и средних и высоких контролей. По этому протоколу образцы разводятся разбавителем образцов в пропорции 1:3. Если результат образца выше 35 нмоль/л, инструмент автоматически заказывает повторное тестирование с использованием протокола разведения 1:4. Если результаты образцов ниже 0,45 нмоль/л, инструмент автоматически заказывает повторное тестирование с использованием протокола теста "в чистом виде" (неразбавленным). Лаборатория может также выбрать отмену установленного по умолчанию протокола разведения для образца с результатом ниже 0,6 нмоль/л.
 - Протокол разведения теста 1:4
Протокол разведения теста 1:4 - альтернативный протокол разведения, доступный на инструменте. По этому протоколу образцы разводятся разбавителем образцов в пропорции 1:4. Если результаты образцов, полученные при использовании установленного по умолчанию протокола (1:3) выше 35 нмоль/л, инструмент автоматически заказывает повторное тестирование с использованием этого протокола. Лаборатории также могут выбрать отмену установленного по умолчанию протокола для образца с результатом выше 35 нмоль/л.

- **Протокол теста "в чистом виде" (неразбавленный)**
По протоколу "в чистом виде" образцы исследуются неразбавленными. По этому протоколу исследуются образцы пациентов с результатами от 0 до 0,6 нмоль/л и низкие контроли. Образцы могут исследоваться по этому протоколу с самого начала, или если полученный результат ниже 0,45 нмоль/л.
- Дополнительную информацию о заказе образцов пациентов, калибраторов и контролей, а также об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца в чашечке рассчитывается системой и распечатывается на отчете о заказе. Из одной чашечки для образцов можно протестировать не более 10 повторов. Чтобы минимизировать испарение, перед тестированием убедитесь, что в чашечке для образцов имеется адекватный объем образца.
- Установленный по умолчанию протокол разведения (1:3) / протокол разведения (1:4):
 - Приоритет: 100 мкл / 88 мкл для первого теста ARCHITECT 2nd Generation Testosterone плюс 50 мкл / 38 мкл для каждого дополнительного теста ARCHITECT 2nd Generation Testosterone из той же чашечки для образцов.
 - ≤ 3 часов на борту: 150 мкл для первого теста ARCHITECT 2nd Generation Testosterone плюс 50 мкл для каждого дополнительного теста ARCHITECT 2nd Generation Testosterone из той же чашечки для образцов.
- Протокол "в чистом виде" (неразбавленный):
 - Приоритет: 200 мкл для первого теста ARCHITECT 2nd Generation Testosterone плюс 150 мкл для каждого дополнительного теста ARCHITECT 2nd Generation Testosterone из той же чашечки для образцов.
 - ≤ 3 часов на борту: 200 мкл для первого теста ARCHITECT 2nd Generation Testosterone плюс 150 мкл для каждого дополнительного теста ARCHITECT 2nd Generation Testosterone из той же чашечки для образцов.
- При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте мерную метку образца для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Подготовьте калибраторы и контроли.
 - Калибраторы и контроли ARCHITECT 2nd Generation Testosterone можно размораживать при комнатной температуре в течение 90 - 120 минут или в течение суток при 2-8°C. После разморозки рекомендуется записать дату разморозки на коробке или флаконе для отслеживания срока годности.
 - Перед использованием перемешайте калибраторы и контроли ARCHITECT 2nd Generation Testosterone, осторожно переворачивая пробирки (10 раз).
 - Для получения рекомендованного объема калибраторов и контролей ARCHITECT 2nd Generation Testosterone держите флаконы **вертикально** и добавьте 10 капель каждого калибратора или 10 капель низкого контроля и по 5 капель среднего и высокого контролей в каждую соответствующую чашечку для образцов.
 - Следуйте инструкциям производителя при подготовке коммерческих контролей.

ПРИМЕЧАНИЕ: важно немедленно после использования поместить калибраторы и контроли ARCHITECT 2nd Generation Testosterone в правильные условия хранения:

- поставьте обратно калибраторы и контроли ARCHITECT 2nd Generation в их коробки и храните при 2-8°C.
- Загрузите образцы.
- 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. Проводите техобслуживание чаше, если это требуется лабораторными правилами.

Процедуры разведения образцов

Образцы с концентрациями тестостерона выше 35 нмоль/л помечаются флажками с кодом "> 35" и могут быть разведены в соответствии с процедурой автоматического разведения.

Процедура автоматического разведения

- При использовании протокола автоматического разведения образцы разводятся разбавителем образцов в пропорции 1:4.
- Более подробная информация о заказе разведения находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Калибровка

- Для проведения калибровки ARCHITECT 2nd Generation Testosterone протестируйте калибраторы А - F в повторах. Для оценки калибровки тест-системы необходимо протестировать по одному образцу каждого уровня контроля. Убедитесь в том, что значения контролей находятся в диапазоне концентраций, указанном во вкладыше к контролям. Калибраторы должны загружаться в приоритетные позиции.
- Диапазон калибровки: 0,0 - 30,0 нмоль/л.
- После того как калибровка ARCHITECT 2nd Generation Testosterone принята и сохранена, все остальные образцы могут тестироваться по соответствующей кривой без дальнейшей калибровки, если не происходит следующее:
 - Используется тест-система с новым номером серии.
 - Значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.
- Полную информацию о проведении калибровки анализа смотрите в Разделе 6 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Рекомендуемым требованием контроля качества теста ARCHITECT 2nd Generation Testosterone является тестирование по одному образцу каждого контроля каждые 24 часа эксплуатации. Если процедуры контроля качества вашей лаборатории требуют более частого использования контролей для проверки результатов теста, следуйте этим процедурам. Могут быть протестированы дополнительные контроли в соответствии с местными или государственными правилами или требованиями аккредитации и политикой контроля качества вашей лаборатории.

Каждая лаборатория должна установить свои диапазоны значений контролей, чтобы мониторировать приемлемость рабочих характеристик тест-системы. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, сопряженные результаты тестов недействительны, и образцы должны быть исследованы снова. Может потребоваться новая калибровка.

Проверка параметров анализа

Протоколы проверки параметров, указанных во вкладыше, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение В. Тест ARCHITECT 2nd Generation Testosterone относится к методологической группе 6.

РЕЗУЛЬТАТЫ

В тесте ARCHITECT 2nd Generation Testosterone используется методика обработки данных по соответствию четырех-параметрической логистической кривой (4PLC, Y-единицы массы) для создания калибровочной кривой.

Альтернативные единицы измерения результата

- В тесте ARCHITECT 2nd Generation Testosterone по умолчанию используется единица измерения результата нмоль/л.
- При выборе альтернативной единицы измерения нг/дл система использует фактор конверсии 28,84. Формула конверсии: (концентрация в нмоль/л) x (28,84) = нг/дл
- При выборе альтернативной единицы измерения нг/мл система использует фактор конверсии 0,288. Формула конверсии: (концентрация в нмоль/л) x (0,288) = нг/мл

Флажки

Некоторые результаты могут содержать информацию в поле Флажки. Описание флажков, которые могут появляться в этом окне, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Диапазон измерения (сообщаемый диапазон)

Диапазон измерения был определен как диапазон значений в нмоль/л, отвечающий приемлемым показателям погрешности и отклонения по всем доступным разведениям. Диапазон составил 0,15 нмоль/л (предел количественного определения - ПКО) - 64,57 нмоль/л.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- В тесте ARCHITECT 2nd Generation Testosterone нельзя использовать сепараторные пробирки для сбора плазмы крови с литиевой солью гепарина (PST и PST-II).
- Если результат теста на тестостерон не согласуется с клиническими данными, рекомендуется проведение дополнительного исследования для подтверждения результата.
- При диагностике результаты должны использоваться в сочетании с другими данными, напр., симптомами, результатами других исследований, клиническими наблюдениями и т.д.
- Образцы крови пациентов, принимавших лекарственные препараты, изготовленные из мышиных моноклональных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать антитела человека против мышиных антител (НАМА).^{8,9} Образцы, содержащие НАМА, могут давать аномальные значения при тестировании такими тест-системами как ARCHITECT 2nd Generation Testosterone, использующими мышиные моноклональные антитела.⁸
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут реагировать с иммуноглобулинами реагента, интерферируя с иммуноанализом *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. Может потребоваться дополнительное исследование.
- Более подробная информация по ограничениям для образцов содержится в разделе СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ данного вкладыша.
- Было выявлено сильное взаимодействие с 19-нортестостероном (Nandrolone). Не исследуйте образцы пациентов, принимающих Nandrolone.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Диапазоны ожидаемых значений теста ARCHITECT 2nd Generation Testosterone были определены в результате тестирования минимум 120 образцов очевидно здоровых людей из следующих категорий: здоровые мужчины в возрасте 18-50 лет с интактной репродуктивной системой и здоровые женщины в предклимактерическом возрасте. Данные суммированы в следующей таблице.

Категория	Кол.	Диапазон нормальных значений тестостерона нмоль/л (нг/дл)		
		Среднее нмоль/л (нг/дл)	Центральный 95% инт. данных	Верхний предел
Очевидно здоровые мужчины	132	18,47 (532,76)	4,94 (142,39)	32,01 (923,14)
Очевидно здоровые женщины в предклимактерическом возрасте	127	0,86 (24,84)	0,38 (10,83)	1,97 (56,94)

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свой референсный диапазон, соответствующий популяции пациентов лаборатории (т.е., диапазон нормальных значений, отражающий в зависимости от обстоятельств типы образцов и такие демографические переменные как возраст и пол).

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Данные раздела СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА были получены на системе ARCHITECT i2000_{SR} System. Результаты тестов в отдельных лабораториях могут отличаться от приведенных.

Воспроизводимость

Тест ARCHITECT 2nd Generation Testosterone разработан таким образом, чтобы погрешность внутри лаборатории (общая) составляла $\leq 10\%$ КВ для образцов с концентрациями тестостерона $\geq 0,5$ нмоль/л - 35 нмоль/л.

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с документом EP5-A2 Национального комитета по стандартам клинических лабораторий (NCCLS).¹¹ Тестирование проводилось на двух анализаторах, с использованием двух серий реагентов ARCHITECT 2nd Generation Testosterone и по одной серии калибраторов и контролей ARCHITECT 2nd Generation Testosterone. Исследовали три уровня контролей и 1 панель сыворотки крови человека минимум в 2 повторах, 2 раза в день, в течение 20 разных дней. Данные суммированы в следующей таблице.

Образец	Инстр.	Серия реагента	Кол.	Среднее нмоль/л (нг/дл)	Внутри серии		Внутри лаб. (Всего)	
					СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль уровень 1	1	1	80	0,34 (9,88)	0,016 (0,456)	4,6	0,017 (0,477)	4,8
		2	80	0,32 (9,24)	0,012 (0,358)	3,9	0,016 (0,472)	5,1
	2	1	80	0,33 (9,56)	0,014 (0,390)	4,1	0,015 (0,439)	4,6
		2	80	0,31 (9,02)	0,016 (0,459)	5,1	0,016 (0,468)	5,2
Контроль уровень 2	1	1	80	2,64 (76,07)	0,081 (2,339)	3,1	0,095 (2,734)	3,6
		2	80	2,50 (72,07)	0,079 (2,277)	3,2	0,082 (2,361)	3,3
	2	1	80	2,57 (74,24)	0,086 (2,492)	3,4	0,092 (2,661)	3,6
		2	80	2,53 (72,86)	0,061 (1,769)	2,4	0,093 (2,684)	3,7
Контроль уровень 3	1	1	80	7,92 (228,38)	0,167 (4,811)	2,1	0,208 (5,993)	2,6
		2	80	7,86 (226,67)	0,161 (4,643)	2,0	0,208 (6,008)	2,7
	2	1	80	7,88 (227,22)	0,199 (5,732)	2,5	0,260 (7,496)	3,3
		2	80	7,97 (229,95)	0,191 (5,504)	2,4	0,222 (6,391)	2,8
Панель	1	1	80	2,16 (62,35)	0,079 (2,287)	3,7	0,082 (2,379)	3,8
		2	80	2,11 (60,72)	0,045 (1,285)	2,1	0,062 (1,796)	3,0
	2	1	80	2,13 (61,30)	0,065 (1,888)	3,1	0,076 (2,184)	3,6
		2	80	2,13 (61,53)	0,054 (1,558)	2,5	0,070 (2,028)	3,3

Чувствительность

Предел количественного определения

Тест ARCHITECT 2nd Generation Testosterone разработан таким образом, чтобы предел количественного определения (ПКО) составлял $\leq 0,15$ нмоль/л, при этом ПКО определяется как самая низкая концентрация аналита, дающая расчётную общую погрешность ниже общей допустимой погрешности (ОДП), где ОДП:

- ОДП = 0,125 нмоль/л для образцов с концентрациями $\leq 0,5$ нмоль/л
- ОДП = 25% для образцов с концентрациями $> 0,5$ нмоль/л

ПКО был определён в соответствии с документом EP17-A NCCLS.¹² Полученный ПКО теста ARCHITECT 2nd Generation Testosterone составил 0,08 нмоль/л (2,30 нг/дл).

Предел холостой пробы и предел обнаружения

В этом же исследовании были определены предел холостой пробы (ПХ) и предел обнаружения (ПО). ПХ составил 0,03 нмоль/л (0,87 нг/дл), а ПО - 0,05 нмоль/л (1,44 нг/дл).

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с документом EP6-A NCCLS.¹³ При абсолютном отклонении от линейности в 0,125 нмоль/л для образцов с концентрациями $\leq 0,5$ нмоль/л и 10% для образцов с концентрациями $> 0,5$ нмоль/л тест ARCHITECT 2nd Generation Testosterone продемонстрировал диапазон линейности 0,13 - 64,57 нмоль/л (3,82 - 1862,27 нг/дл).

Интерференция

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Потенциальная интерференция в тесте ARCHITECT 2nd Generation Testosterone гемоглобина, билирубина, триглицеридов, белка и биотина была определена как $\leq 10\%$. Исследование, проведенное в соответствии с протоколом EP7-A2¹⁴ CLSI, показало интерференцию.¹⁴ Данные суммированы в следующей таблице.

Потенциально интерф. эндогенное вещество	Минимальная концентрация интерферента	% интерференции	
		Конц. тестостерона	
		7 нмоль/л	24,3 нмоль/л
Билирубин (неконъюгированный)	15 мг/дл	3,3	4,2
Билирубин (конъюгированный)	15 мг/дл	1,5	4,1
Гемоглобин	100 мг/дл	-1,4	-0,5
Общий белок	12 г/дл	-4,6	-7,0
Триглицериды	1000 мг/дл	-6,4	-4,4
Биотин	30 нг/мл	-2,1	-0,8

Потенциально интерферирующие лекарственные препараты и другие вещества

Было проведено исследование в соответствии с документом EP7-A2 CLSI.¹⁴ Оценивали потенциально интерферирующие лекарственные препараты и другие вещества с целью определения, влияют ли они на концентрации тестостерона в тесте ARCHITECT 2nd Generation Testosterone. Данные суммированы в следующей таблице.

ПРИМЕЧАНИЕ: тестировали концентрации веществ в нмоль/л, если не указаны другие единицы измерения.

Тестируемое вещество (лекарственные препараты)	Конц. тест. вещества ^a нмоль/л	Концентрация тестостерона			
		2,4 нмоль/л		10 нмоль/л	
		Разн. конц. ^b	% перекр. реактив-ности ^c	Разн. конц. ^b	% перекр. реакт. ^c
Buserelin	300 нг/мл	-0,03	0,0	0,04	0,0
Clomiphene Citrate	10000	-0,08	0,0	0,01	0,0
Cyproterone acetate	2000	-0,07	0,0	-0,16	0,0
Danazol	1000	2,48	0,2	0,04	0,0
11-deoxy-17-hydroxycorticosterone	1000	-0,01	0,0	0,12	0,0
Desoxycorticosterone acetate	5000	0,06	0,0	0,04	0,0
Dexamethasone	5000	-0,01	0,0	0,04	0,0
Diethylstilbestrol (DES)	2 мкг/мл	0,01	0,0	-0,06	0,0
17b-estradiol-17-propionate	10000	0,03	0,0	-0,24	0,0
17b-estradiol-17-valerate	10000	0,05	0,0	0,00	0,0
Ethisterone	20	0,01	0,0	-0,37	-1,8
Flunisolide	1000	-0,01	0,0	0,01	0,0
Fluoxymeterone	500	0,00	0,0	-0,34	-0,1
Flutamide	250 нг/мл	0,03	0,0	-0,01	0,0
Goserelin acetate	10 нг/мл	-0,05	-0,6	-0,05	-0,6
Hydroxyflutamide	5 мкг/мл	0,01	0,0	0,02	0,0
Ketoconazole	20 мкг/мл	0,02	0,0	0,06	0,0
Leuprolide acetate	150 нг/мл	0,03	0,0	0,04	0,0
Livial (Tibione)	1000	0,06	0,0	-0,21	0,0
Lynestrenol	1000	0,25	0,0	-0,58	-0,1
Medroxyprogesterone	5000	-0,06	0,0	-0,28	0,0
Mestranol (17a-ethynylestradiol 3 methyl ether)	1000 нг/мл	0,02	0,0	0,24	0,0
Nilutamide	25 мкг/мл	0,03	0,0	-0,27	0,0
Norethindrone	10	0,07	0,7	0,11	1,1
Norethindrone acetate	500	0,05	0,0	-0,22	0,0
Norgestrel	20 нг/мл	0,19	0,3	-0,61	-1,0
19-nortestosterone (Nandrolone)	30	106,11	353,7	98,65	328,8
Oxymethalone	100	0,04	0,0	0,16	0,2
Prednisone	2000	0,03	0,0	-0,02	0,0
Stanozolol	400	0,17	0,0	-0,35	-0,1
Tamoxifen	1,000	0,01	0,0	-0,07	0,0
Testosterone Acetate	250	4,80	1,9	2,33	0,9
Testosterone Enanthate	250	0,43	0,2	0,88	0,4
Triamcinolone	100	0,00	0,0	0,05	0,0
Spironolactone	500 нг/мл	-0,02	0,0	-0,10	0,0

Тестируемое вещество (другие вещества)	Конц. тест. в-а ^a нмоль/л	Концентрация тестостерона			
		2,4 нмоль/л		10 нмоль/л	
		Разница конц. ^b	% перекр. реакт. ^c	Разн. конц. ^b	% перекр. реакт. ^c
Aldosterone	500	-0,07	0,0	0,17	0,0
5a-androstan-3a,17b-diol	20	-0,01	-0,1	-0,10	-0,5
5a-androstan-3b,17b-diol	10	0,03	0,3	0,05	0,5
Androstenedione	1000	0,07	0,0	-0,30	0,0
Androstenediol	40	1,34	3,3	-2,16	-5,4
Androstenedione	20	0,20	1,0	0,02	0,1
Androsterone	1000	-0,10	0,0	0,02	0,0
Androsterone glucuronide	1000	-0,01	0,0	-0,01	0,0
Androsterone sulphate	1000	0,00	0,0	-0,14	0,0
Corticosterone	5000	0,10	0,0	0,22	0,0
Cortisol	10000	0,12	0,0	0,18	0,0
Cortisone	1000	-0,02	0,0	0,07	0,0
Desoxycorticosterone	1000	0,37	0,0	0,55	0,1
DHEA	50	-0,01	0,0	-0,03	-0,1
DHEAS	50000	1,34	0,0	0,05	0,0
Dihydrotestosterone	40	0,13	0,3	-0,57	-1,4
Epiandrosterone	250	-0,02	0,0	-0,25	-0,1
Epitestosterone	100	0,05	0,0	0,01	0,0
17a-estradiol	1000	-0,08	0,0	-0,04	0,0
17b-estradiol	200	0,06	0,0	-0,31	-0,2
17b-estradiol-3-glucuronide	500	0,22	0,0	-0,68	-0,1
17b-estradiol-3-sulphate	2000	0,02	0,0	-0,12	0,0
Estriol	800	0,03	0,0	-0,34	0,0
Estriol 3-(b-D-glucuronide sodium salt)	500	0,02	0,0	-0,24	0,0
Estrone	500	-0,03	0,0	-0,03	0,0
Ethinodiol diacetate	50 нг/мл	0,00	0,0	0,04	0,0
17a-ethynyl estradiol	1000 нг/мл	0,0	0,0	0,0	0,0
Etiocochol-3,17-dione	500	0,00	0,0	-0,04	0,0
Etiocochol-3a,17b-diol	500	0,03	0,0	-0,34	-0,1
19-hydroxyandrostenedione	100	0,07	0,1	-0,86	-0,9
16a-hydroxyestrone	400	0,01	0,0	-0,11	0,0
17a-hydroxypregnanolone	5000	0,03	0,0	-0,01	0,0
17a-hydroxyprogesterone	5000	0,05	0,0	-0,10	0,0
6b-hydroxytestosterone	5	0,42	8,4	-0,48	-9,6
11b-hydroxytestosterone	5	1,53	30,6	0,60	12,0
11-ketotestosterone	5	0,07	1,4	-0,35	-6,9
17a-methyltestosterone	10	0,62	6,2	-0,40	-4,0
Pregnanolone	2000	-0,01	0,0	0,01	0,0
Progesterone	2000	-0,03	0,0	0,04	0,0

^a Вещества тестировали в указанных концентрациях.

^b Разн. конц. = разница в концентрациях

^c % перекрестной реактивности = $\frac{\text{разница концентрации}}{\text{конц. тестируемого препарата}} \times 100$

Сравнение методов

Тест ARCHITECT 2nd Generation Testosterone разработан таким образом, чтобы угол наклона был $1,0 \pm 0,2$, а коэффициент корреляции (r) - $\geq 0,95$ для образцов с диапазонами концентраций 0,15 нмоль/л (ПКО) - 35 нмоль/л при сравнении с методикой жидкостной хроматографии - тандемной масс-спектрометрии (ЖХ/МС). Исследование корреляции проводилось в соответствии с документом EP9-A2 NCCLS¹⁵ с использованием метода регрессии Passing-Bablok - сравнение теста ARCHITECT 2nd Generation Testosterone с методом определения тестостерона ЖХ/МС с использованием образцов сыворотки крови (кол. = 198). Данные суммированы в следующей таблице.

Корреляция ARCHITECT 2nd Generation Testosterone с LCMS Testosterone

Диапазон концентрации (нмоль/л)		Коэфф. корр. (r)		Пересечение (нмоль/л)	95% ДИ ^б	Угловой коэфф.	95% ДИ ^б
ARCHITECT	ЖХ/МС	r	95% ДП ^а				
0,38-32,53	0,34-32,79	0,964	0,952	0,05	(-0,06, 0,15)	0,94	(0,92, 0,96)

^а 95% ДП= доверительный предел (нижний, односторонний)

^б ДИ = доверительный интервал

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Dunn JF, Nisula BC, Rodbard D, *et al.* Transport of steroid hormones: binding of 21 endogenous steroids to both testosterone-binding globulin and corticosteroid-binding globulin in human plasma. *Journal of Endocrinology and Metabolism* 1981; 53:58-68.
2. Vermeulen A, Verdonck L, Kaufman J, *et al.* A critical evaluation of simple methods for the estimation of free testosterone in serum. *Journal of Endocrinology and Metabolism* 1999; 84:3666-3672.
3. Brambilla D, O'Donnell A, Matsumoto A, McKinlay J, *et al.* Intraindividual variation in levels of serum testosterone and other reproductive and adrenal hormones in men. *Clinical Endocrinology* 2007; 67:853-862.
4. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
5. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
6. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
11. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
12. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline*. NCCLS Document EP17-A. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
13. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. NCCLS Document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
15. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition*. NCCLS Document EP9-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2002.

Следующие патенты США относятся к системе ARCHITECT i System или её компонентам. В США и других странах существуют подобные патенты и приложения к ним.

5 468 646	5 543 524	5 545 739
5 565 570	5 669 819	5 783 699

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

ProClin является собственностью своего владельца.



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



Дистрибьюторы Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

и
ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

Январь 2012 г.

© 2012 Abbott Laboratories

ARCHITECT SYSTEM

2nd Generation Testosterone Calibrators

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Calibrator предназначены для калибровки системы ARCHITECT i System при количественном определении тестостерона в сыворотке и плазме крови человека.

Подробная информация содержится во вкладыше к тест-системе ARCHITECT 2nd Generation Testosterone и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (по 4,0 мл каждый) калибраторов ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Calibrator A-F (CAL A - CAL F). Калибратор A содержит буфер PBS. Калибраторы B - F содержат тестостерон в буфере PBS. Все калибраторы содержат протеиновый (бычий) стабилизатор. Консервант: ProClin 300.

Калибраторы имеют следующие концентрации:

Калибратор	нмоль/л	Концентрация	
		нг/дл	нг/мл
CAL A	0,00	0,00	0,00
CAL B	0,10	2,88	0,03
CAL C	0,20	5,77	0,06
CAL D	1,60	46,14	0,46
CAL E	12,50	360,50	3,60
CAL F	30,00	865,20	8,64

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Abbott производит внутренние референсные стандарты для тест-системы ARCHITECT 2nd Generation Testosterone с использованием референсного стандарта для тестостерона (степень очистки USP). Калибраторы Testosterone произведены гравиметрически и протестированы на соответствие этим внутренним референсным стандартам.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- **WARNING: SENSITIZER** Внимание: Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к данным компонентам:
 - Калибраторы A - F



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Содержат метилизотиазолон. H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

Предотвращение

- P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/ тумана/паров/аэрозолей.
- P272 Не выносить загрязнённую одежду с рабочего места.
- P280 Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

Реагирование

- P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом.
- P333+P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
- P363 Выстирать загрязнённую одежду перед дальнейшим использованием.

- Утилизируйте этот материал и его контейнер с соблюдением мер предосторожности.

ХРАНЕНИЕ

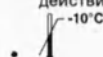
- Калибраторы ARCHITECT 2nd Generation Testosterone стабильны до истечения срока годности, если хранились и использовались в соответствии с инструкциями.



ru

REF 2P13-01
G23717/R01
S2P13R

- Не используйте после истечения срока годности.
- Калибраторы ARCHITECT 2nd Generation Testosterone должны транспортироваться замороженными и храниться до первого использования при температуре -10°C или ниже. После разморозки калибраторы остаются стабильными в течение 3 месяцев при условии хранения при температуре 2-8°C или до истечения срока действия, указанного на этикетке флакона.



ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Калибраторы ARCHITECT 2nd Generation Testosterone можно разморозить при комнатной температуре в течение 90 - 120 минут или за ночь при 2-8°C. Предлагается после разморозки зафиксировать дату разморозки на упаковке или на флаконах, чтобы отслеживать срок годности.
- Перед использованием перемешайте калибраторы ARCHITECT 2nd Generation Testosterone, осторожно переворачивая пробирки (10 раз).
- Для проведения калибровки протестируйте калибраторы в повторе. Загрузите калибраторы в приоритетные позиции.
- Для получения рекомендуемых объёмов калибраторов ARCHITECT 2nd Generation Testosterone, держа флакон вертикально, перенесите по 10 капель каждого калибратора в каждую соответствующую чашечку для образца.
- Сразу после каждого использования закрывайте флаконы плотно крышками, ставьте калибраторы обратно в их коробки и храните при 2-8°C.
- Информация о заказе калибровок находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному образцу контроля каждого уровня. Информация о заказе контролей находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

- Убедитесь, что значения контролей теста не выходят за пределы диапазонов, указанных во вкладыше к контролю.

После того как калибровка теста ARCHITECT 2nd Generation Testosterone принята и сохранена, все остальные образцы можно тестировать без дальнейшей калибровки, если не происходит следующее:

- Используется тест-система с новым номером серии
- Результаты контроля выходят за рамки диапазона

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

ProClin является собственностью своего владельца.

Произведено Axis-Shield Diagnostics, Ltd., Dundee, UK для Abbott Laboratories.

Дистрибьюторы Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

и

ABBOTT

65205 Wiesbaden, Germany



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



Июнь 2011 г.
© 2011 Abbott Laboratories

ARCHITECT

SYSTEM 2nd Generation Testosterone Controls

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Control предназначены для проверки точности и воспроизводимости системы ARCHITECT i System при количественном определении тестостерона в сыворотке и плазме крови человека.

Подробная информация содержится во вкладыше к тест-системе ARCHITECT 2nd Generation Testosterone и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

3 флакона (по 8,0 мл каждый) контролей ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Control. Низкий контроль (**CONTROL L**), средний контроль (**CONTROL M**) и высокий контроль (**CONTROL H**) содержат тестостерон в буфере PBS с протеиновым (бычий) стабилизатором. Консервант: ProClin 300.

Контроли имеют следующие концентрации:

Контроль	Целевая концентрация / Диапазон					
	нмоль/л		нг/дл		нг/мл	
CONTROL L	0,31	0,16 - 0,46	8,94	4,61 - 13,27	0,09	0,05 - 0,13
CONTROL M	2,42	1,52 - 3,32	69,79	43,62 - 95,96	0,70	0,44 - 0,96
CONTROL H	7,58	4,74 - 10,42	218,61	136,63 - 300,59	2,18	1,37 - 2,99

Каждая лаборатория должна установить свои диапазоны концентраций для каждой новой серии контролей на каждом уровне концентрации контроля. Это достигается путём выполнения минимум 20 повторов на протяжении нескольких (3-5) дней. Ожидаемые источники вариативности должны быть включены в данное исследование для создания репрезентативных характеристик контролей. К ним могут относиться:

- Разные сохранённые калибровки
- Разные номера серий реагентов
- Разные номера серий калибраторов
- Разные аналитические модули
- Данные, собранные в разное время суток

Эти результаты должны учитываться для процедуры контроля качества в вашей лаборатории.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- **WARNING: SENSITIZER** Предупреждение: Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к данным компонентам:
 - Контроли низкий, средний и высокий



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Содержат метилизотиазолон. Н317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

Предотвращение

- P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей.
- P272 Не выносить загрязнённую одежду с рабочего места.
- P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

Реагирование

- P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом.
- P333+P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
- P363 Выстирать загрязнённую одежду перед дальнейшим использованием.

- Утилизируйте этот материал и его контейнер с соблюдением мер предосторожности.

ХРАНЕНИЕ

- Контроли ARCHITECT 2nd Generation Testosterone стабильны до истечения срока годности, если хранились и использовались в соответствии с инструкциями.

**ru****REF** 2P13-10**G23718/R01****C2P13R**

- Не используйте после истечения срока годности.
- Контроли ARCHITECT 2nd Generation Testosterone должны транспортироваться замороженными и храниться до первого использования при температуре -10°C или ниже. После разморозки контроли остаются стабильными в течение 3 месяцев при условии хранения при температуре 2-8°C или до истечения срока действия, указанного на этикетке флакона.



ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Контроли ARCHITECT 2nd Generation Testosterone можно разморозить при комнатной температуре в течение 90 - 120 минут или за 12 часов при 2-8°C. Предлагается после разморозки зафиксировать дату разморозки на упаковке или на флаконах, чтобы отслеживать срок годности.
- Перед использованием перемешайте контроли ARCHITECT 2nd Generation Testosterone, осторожно переворачивая флаконы (10 раз).
- Для получения рекомендованного объёма контролей ARCHITECT 2nd Generation Testosterone держите флакон вертикально и накапайте 10 капель низкого контроля и по 5 капель среднего и высокого контролей в каждую соответствующую чашечку для образцов.
- Сразу после каждого использования закрывайте флаконы плотно крышками, ставьте контроли обратно в их коробки и храните при 2-8°C.
- Информация о заказе контролей находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Информация по диагностике проблем с контролями, значения которых выходят за рамки диапазона значений, находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуемые требования по контролю качества анализа ARCHITECT 2nd Generation Testosterone заключаются в тестировании по одному контролю 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. В соответствии с местными и/или федеральными законами или требованиями аккредитации или политикой обеспечения качества вашей лаборатории могут тестироваться дополнительные контроли.

Каждая лаборатория должна установить свои диапазоны контролей, чтобы контролировать приемлемые рабочие характеристики теста. Если значение контроля выходит за рамки этого диапазона, результаты сопутствующих анализов неверны, и образцы должны быть протестированы снова. Может потребоваться повторная калибровка.

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

ProClin является собственностью своего владельца.

Произведено Axis-Shield Diagnostics, Ltd, Dundee, UK для Abbott Laboratories.

Дистрибьюторы Abbott Laboratories

Abbott Park, IL 60064 USA

и

ABBOTT

65205 Wiesbaden, Germany



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



Abbott

Июнь 2011 г.
©2011 Abbott Laboratories

ARCHITECT**SYSTEM****ru****HbA1c****REF** 4P72**G2-3743/R01****B4P72R****HbA1c**

Обращайтесь к местному представителю или смотрите контактную информацию по вашей стране на сайте www.abbottdiagnostics.com

Точно следуйте инструкциям данного вкладыша. Надёжность результатов теста не гарантируется при отклонении от инструкций вкладыша.

Используемые символы

	Хранить при температуре 2-8°C	CONTROL NO.	Номер контроля
SN	Серийный номер	REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
REF	Каталожный номер	REAGENT LOT	Серия реагента
LOT	Номер лота	REPLACEMENT CAPS	Сменные крышечки
	Срок годности	SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
	Смотрите инструкции по использованию.	WARNING: SENSITIZER	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: может вызывать аллергическую реакцию.
IVD	Диагностический медицинский аппарат <i>In Vitro</i>	CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ.
	Производитель	WARNING: EYE IRRITANT	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: вызывает раздражение глаз.
SEPTUM	Мембрана	ASSAY CD-ROM	CD-ROM анализа

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

Abbott

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT HbA_{1c}

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT HbA_{1c} является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения процента гемоглобина A_{1c} (HbA_{1c}) в цельной крови человека на системе ARCHITECT i System.

Показатели процента HbA_{1c} используются при клиническом ведении пациентов с диабетом для оценки отдалённых результатов контроля диабета.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

HbA_{1c} образуется в результате реакции глюкозы с N-терминальной аминокислотой бета-цепей гемоглобина. Исследовательская группа "Исследование по контролю диабета и его осложнений (DCCT)" ранее сообщала о взаимосвязи между процентом HbA_{1c} и средними уровнями глюкозы в крови в предшествующие измерению HbA_{1c} 2-3 месяца.¹ Исследование DCCT также показало, что продолжительный контроль диабета может предотвратить развитие таких осложнений как сердечно-сосудистое заболевание, ретинопатия, нефропатия и нейропатия.

Измерение процента HbA_{1c} является одним из методов мониторинга терапии диабетических пациентов.^{2,3}

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT HbA_{1c} является 2-ступенчатым иммуноанализом с предварительной подготовкой по количественному определению процента гемоглобина A_{1c} (% HbA_{1c}) в цельной крови человека с использованием технологии CMIA с гибкими протоколами анализа Chemiflex.

Образец инкубируется с реагентом предварительной обработки и в нём лизируют эритроциты. Затем предварительно обработанный образец инкубируют с магнитными микрочастицами, покрытыми диоксидом кремния. Гемоглобин и HbA_{1c}, присутствующие в образце, связываются с диоксидом кремния, которым покрыты микрочастицы. После промывочного цикла акридин-меченый конъюгат антител к HbA_{1c} добавляется в реакционную смесь. После следующего промывочного цикла в реакционную смесь добавляются пре-триггерный и триггерный растворы. Полученная в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU).

Связанные с поверхностью микрочастиц гемоглобин и HbA_{1c} представляют общий процент содержания гемоглобина и HbA_{1c} в образце. Однако, для определения %HbA_{1c} в образце требуется только значение HbA_{1c}. Между количеством HbA_{1c} в образце и выявленных оптической системы ARCHITECT i System RLU существует прямая зависимость.

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

РЕАГЕНТЫ

Набор реагентов, 100 тестов/500 тестов

ПРИМЕЧАНИЕ: некоторые расфасовки доступны не во всех странах или не для всех систем ARCHITECT i System. Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

ARCHITECT HbA_{1c} Reagent Kit (4P72)

- **MICROPARTICLES** 1 флакон (6,5 мл/26,5 мл) с магнитными микрочастицами, покрытыми диоксидом кремния в ацетатном буфере с хлористым цинком и поверхностно-активными веществами. Концентрация: 0,15% твёрдых веществ. Консервант: ProClin 300.
- **CONJUGATE** 1 флакон (5,8 мл/25,8 мл) с акридин-меченым конъюгатом антител к HbA_{1c} (мышинных, моноклональных) в MEC буфере с поверхностно-активными веществами. Минимальная концентрация: 0,1 мкг/мл. Консерванты: Sarafloxacin и Nipasept.
- **PRE-TREATMENT** 1 флакон (9,8 мл/50,0 мл) с реагентом предварительной обработки (лизирующий буфер), содержит детергент. 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, содержащий 0,35 N гидроксида натрия.

ARCHITECT i Wash Buffer

- **WASH BUFFER** Промывочный буфер, содержит забуференный фосфатом физиологический раствор. Консерванты: противомикробные препараты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*.
- Точно следуйте инструкциям данного вкладыша. Надёжность результатов теста не гарантируется при отклонении от инструкций вкладыша.

Меры предосторожности

- **ВНИМАНИЕ:** Этот продукт подразумевает работу с биоматериалами человека. Рекомендуется считать все биоматериалы человека 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).⁴ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, уровень 2,⁵ или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.^{6,7}
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к микрочастицам:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Содержит метилизотиазолы.

H317 Может вызвать аллергическую кожную реакцию.

Предотвращение

P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей.

P272 Не выносить загрязнённую одежду с рабочего места.

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

Реагирование

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом.

P333+P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

P363 Выстирать загрязнённую одежду перед дальнейшим использованием.

Утилизируйте этот материал и его контейнер с соблюдением мер предосторожности.

- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к реагенту предварительной обработки:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Содержит Triton X-100 и азид натрия.

H319 Вызывает раздражение глаз.

EUN032 При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ.

Предотвращение

P264 После работы тщательно вымыть руки.

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

Реагирование

P305+P351 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть водой в течении нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать.

+P338 Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.

Утилизируйте этот материал и его контейнер с соблюдением мер предосторожности.

- Таблицы факторов риска (Safety Data Sheets) доступны на www.abbottiagnostics.com, или обратитесь к вашему местному представителю.
- 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.
- Перед загрузкой набора реагентов ARCHITECT HbA1c в систему в первый раз перемешайте микрочастицы, чтобы ресуспендировать осевшие во время транспортировки микрочастицы. Инструкции по перемешиванию микрочастиц см. в разделе ПРОЦЕДУРА, Процедура теста данного вкладыша.
- Мембраны ДОЛЖНЫ использоваться для предотвращения испарения и контаминации реагента и обеспечения целостности реагента. Надёжность результатов теста не может быть гарантирована, если мембраны не использовались в соответствии с инструкциями данного вкладыша.
- Надевайте чистые перчатки при установке мембран на открытые флаконы с реагентами, чтобы предотвратить контаминацию.
 - После установки мембраны на флаконе с реагентом не переворачивайте флакон, иначе реагент вытечет, и это может повлиять на правильность результата анализа.
 - Со временем на поверхности мембраны высыхают остаточные жидкости. Это обычные сухие соли, они не влияют на эффективность теста.
- Подробную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе смотрите в Разделе 7 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

Инструкции по хранению

-  Тест-система ARCHITECT HbA1c должна храниться при температуре 2-8°C вертикально и может использоваться сразу после извлечения из холодильника (2-8°C).
- При соблюдении условий хранения и обращения реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности.
- Набор реагентов ARCHITECT HbA1c может храниться на борту системы ARCHITECT i System максимум 30 дней. После 30 дней набор реагентов должен быть утилизирован. Информация об отслеживании времени нахождения на борту находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Реагенты можно хранить в системе ARCHITECT i System или вне её. Если реагенты находятся вне системы, храните их при 2-8°C (с мембранами и заменяемыми крышками) вертикально. Рекомендуется хранить реагенты вне системы в их собственных лотках и коробках, чтобы обеспечить им вертикальное положение. Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с установленной мембраной) в холодильнике вне системы, набор реагентов должен быть утилизирован. См. информацию о разгрузке реагентов в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Если значение контроля выходит за пределы указанного диапазона, это может указывать на порчу реагентов или неисправность оборудования. Результаты сопряжённых тестов недействительны, и образцы должны быть протестированы снова. Может потребоваться новая калибровка. Информацию об исправлении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

- До проведения анализа на системе ARCHITECT i System должен быть установлен файл анализа ARCHITECT HbA1c.
- Более подробная информация об установке файла анализа, просмотре и редактировании параметров анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.
- Информацию о распечатке параметров анализа смотрите в Разделе 5 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.
- Подробное описание процедур работы с системой смотрите в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.
- Единицей измерения результата теста ARCHITECT HbA1c по умолчанию является %HbA_{1c}. Альтернативная единица измерения, ммоль/моль, может быть установлена, если в параметре теста "Result concentration units" изменить единицы измерения результата на ммоль/моль. **Примечание:** система ARCHITECT i System сообщит ммоль/моль как "мМ/моль".

- Значение NGSP (% HbA_{1c}) может быть переведено в значение IFCC (ммоль/моль) в следующем уравнении:⁸ $[NGSP * 10,93] - 23,50$
- Значение IFCC (ммоль/моль) может быть переведено в значение NGSP (% HbA_{1c}) в следующем уравнении:⁸ $[IFCC * 0,09148] + 2,152$

Типы образцов

- Перечисленные ниже пробирки для сбора образцов были апробированы для использования в тесте ARCHITECT HbA1c.
 - Цельная кровь человека, собранная в:
 - дикалий EDTA
 - фтористый натрий/трикалиевая соль EDTA
 - фторид/оксалат
 - фтористый натрий/натриевая соль EDTA
- Не используйте в тесте пробирки для сбора крови с литиевой солью гепарина.
- Другие типы пробирок для сбора образцов не были проверены для использования в этом тесте.
- Рабочие характеристики не установлены для других жидкостей организма кроме цельной крови человека или для образцов, взятых у трупов.
- Система ARCHITECT i System не имеет опции проверки типа образца. В обязанности оператора входит проверка правильности типов образцов для теста ARCHITECT HbA1c.

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
 - инактивированные нагреванием
 - пулированные
 - с заметной микробной контаминацией
- Чтобы полученные результаты были точными, образцы не должны содержать сгустков и других твёрдых частиц.
- Чтобы предотвратить перекрёстную контаминацию, обращайтесь осторожно с образцами пациентов. Рекомендуется использование одноразовых пипеток или наконечников для пипеток.
- Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца с целью предотвращения перекрёстной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям производителя по обращению с пробирками для сбора образцов.

Свежие/незамороженные образцы

- Не центрифугируйте свежие/незамороженные образцы.
- До загрузки в инструмент немедленно (т.е., в течение 2 минут после сбора) переверните или перемешайте все свежие/незамороженные образцы.

Замороженные образцы

- Образцы, замороженные минимум на 2 часа при -20°C или ниже, могут использоваться в тесте ARCHITECT HbA1c без ограничений, если приготовлены следующим образом:
 - Замороженные образцы необходимо полностью разморозить перед смешиванием.
 - Тщательно перемешайте оттаявшие образцы, перевернув пробирки 10 раз, или на медленной скорости на вортексе. Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивать до тех пор, пока образцы не станут визуально гомогенными. Если образцы не перемешаны тщательно, результаты могут быть несогласованными.
 - Для получения согласованных результатов замороженные и размороженные образцы перед тестированием должны быть помещены в центрифужные пробирки и отцентрифугированы при > 10 000 RCF (относительная центрифужная сила) в течение 5 минут.
 - Для тестирования поместите отцентрифугированный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку.

Хранение

- Если тестирование откладывается, образцы цельной крови можно хранить
 - до 7 дней при комнатной температуре или
 - до 14 дней при 2-8°C.

- Если тестирование откладывается больше чем на 14 дней, храните образцы при -20°C или ниже.⁹
- Избегайте более одного цикла замораживания/размораживания.

Транспортировка

- При транспортировке образцы следует упаковывать и маркировать в соответствии с местными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Образцы можно перевозить при температуре окружающей среды, при 2-8°C (мокрый лёд) или замороженными (сухой лёд). Не превышайте время хранения, указанное выше.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

- 4P72 ARCHITECT HbA1c Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT i System
- Файл теста ARCHITECT HbA1c, доступен на
 - ARCHITECT i System e-Assay CD-ROM, который можно получить на www.abbottiagnostics.com, или
 - ARCHITECT i System **ASSAY CD-ROM**
- 4P72-01 ARCHITECT HbA1c Calibrators
- Коммерческий контрольный материал, содержащий HbA_{1c}.
- 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) для дозирования указанных объемов.

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

Процедура анализа

- До загрузки набора реагентов ARCHITECT HbA1c в систему в первый раз необходимо перемешать микрочастицы, 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 флакон, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендировались. Если микрочастицы всё ещё прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать 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 мембрану на флакон. См. инструкции по установке мембран на флаконы в разделе данного вкладыша **Меры предосторожности при работе.**
- Загрузите тест-систему ARCHITECT HbA1c в систему ARCHITECT i System.
 - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для теста реагенты.
 - Проверьте наличие мембран на всех флаконах с реагентами.
- При необходимости закажите калибровку.
 - Информация о заказе калибраторов находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Закажите 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 рассчитывается системой и распечатывается на отчете о заказе. Из одной чашечки для образцов можно протестировать не более 10 повторов. Чтобы минимизировать испарение, перед тестированием убедитесь, что в чашечке для образцов имеется адекватный объем образца.
 - Приоритетные образцы: 70 мкл для первого теста ARCHITECT HbA1c плюс 20 мкл для каждого дополнительного теста из той же чашечки для образцов.

- ≤ 3 часов на борту: 150 мкл для первого теста ARCHITECT HbA1c плюс 20 мкл для каждого дополнительного теста из той же чашечки для образцов.
- При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте дозатор образца для обеспечения достаточного объема образца пациента.

Свежие/незамороженные образцы

- До загрузки в инструмент немедленно (т.е., в течение 2 минут после сбора) переверните или перемешайте все свежие/незамороженные образцы.
- Загружайте свежие/незамороженные образцы в приоритетные боксы или в передние позиции ленты подачи. До загрузки образцов и/или проведения исследования образцов в тесте HbA_{1c} убедитесь, что не проводится и не ожидается проведения никакой другой тест.
- Не проводите более 20 тестов из первичных пробирок или чашечек для образцов одновременно, чтобы минимизировать осаждение эритроцитов. Проведение большого числа тестов цельной крови одновременно повышает риск осаждения эритроцитов во время теста.
- Не иницируйте следующие тесты HbA_{1c}, пока до окончания проведения последнего теста осталось не более 29 минут.

Замороженные/оттаявшие образцы

- ≤ 3 часов на борту для замороженных и оттаявших образцов: 70 мкл для первого теста ARCHITECT HbA1c плюс 20 мкл для каждого дополнительного теста из той же чашечки для образцов.
- > 3 часов на борту для замороженных и оттаявших образцов: замените образцы новыми (образцы пациентов, контроля и калибраторы).
- Подготовьте калибраторы и контроли.
 - Приготовьте калибраторы ARCHITECT HbA1c в соответствии с инструкциями вкладыша к калибратору.
 - Для получения рекомендованных объемов калибраторов держите флаконы ARCHITECT HbA1c вертикально и накапайте по 3 капли каждого калибратора в каждую соответствующую чашечку для образцов.
 - Следуйте инструкциям производителя при подготовке коммерческих контролей.
- Загрузите образцы
 - Более подробная информация о загрузке образцов находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите клавишу 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. Проводите техобслуживание чаще, если это требуется лабораторными правилами.

Процедуры разведения образцов

- Образцы с концентрацией HbA_{1c} выше 14,5% помечаются как "> 14,5 %HbA1c" и могут быть разведены в соответствии с процедурой ручного разведения.

Процедура ручного разведения

- Для теста ARCHITECT HbA1c рекомендуется разведение 1:2.
- Добавьте 250 мкл образца пациента к 250 мкл образца с низким содержанием HbA_{1c} (напр., < 6% HbA_{1c}) и перед тестированием тщательно перемешайте.
 - Примечание: процедуру ручного разведения можно проводить только в случае, если концентрация Hb как образца пациента, так и образца с низким содержанием HbA_{1c} в диапазоне 7 - 20 г/дл.
- Значение результата должно быть выше 4,0% HbA_{1c} до вычисления разведения.
- Рассчитайте значение образца по следующей формуле
 - Значение образца (%) = (полученная концентрация x 2) - концентрация "низкого" образца
- Более подробная информация о заказе разведения находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Калибровка

- Чтобы провести калибровку ARCHITECT HbA1c, протестируйте калибраторы A, B, C, D, E и F в 2 повторях. Загружайте калибраторы в приоритетные позиции.
- Диапазон калибровки: 4,0 - 14,5% HbA1c.
- Для оценки калибровки данного теста коммерческими контролями протестируйте по одному контролю каждого уровня.
 - Закажите контроли, следуя инструкциям раздела **Процедура теста**.
 - Значения результатов контролей должны быть в установленных диапазонах.
- После того как калибровка анализа ARCHITECT HbA1c принята и сохранена, все последующие образцы могут тестироваться без дополнительной калибровки, если не происходит следующее:
 - Используется тест-система с новым номером серии.
 - Значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.
- Полную информацию о проведении калибровки анализа смотрите в Разделе 6 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

- Рекомендованные процедуры контроля качества теста ARCHITECT HbA1c: тестирование по одному образцу каждого контроля каждые 24 часа, т.е. каждый день проведения теста. Если процедуры контроля качества вашей лаборатории требуют более частого использования контролей для проверки результатов, следуйте процедурам вашей лаборатории или федеральным и/или местным правилам аккредитации или нормативным документам.
- Используйте коммерческие контроли в соответствии с инструкциями и рекомендациями производителя контролей. Кроме того, каждая лаборатория должна установить диапазоны концентраций для новых серий используемых контролей. Устанавливайте эти диапазоны, следуя политике контроля качества вашей лаборатории и/или местных и/или федеральных нормативных документов. Диапазоны концентраций, представленные во вкладыше к контролю, должны использоваться только как справочные.
- При использовании любого материала лаборатория должна убедиться, что матрикс контроля приемлем для использования в тесте в соответствии с инструкциями вкладыша.
- Если результат контроля выходит за рамки установленного диапазона, результаты сопутствующих анализов неверны, и образцы должны быть протестированы снова. Может потребоваться новая калибровка.

Проверка параметров анализа

Протоколы проверки параметров, указанных во вкладыше, см. Руководство по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение В. Тест ARCHITECT HbA1c относится к методологической группе 3.

РЕЗУЛЬТАТЫ

- В создании калибровочной кривой теста ARCHITECT HbA1c используется метод обработки данных по двум точкам.
- Результаты теста ARCHITECT HbA1c могут быть использованы для расчёта вручную предварительных данных "Средняя глюкоза" (eAG) по следующей формуле:¹⁰
 - $eAG (mg/dL) = (28,7 \cdot HbA_{1c}) - 46,7$

Флажки

Некоторые результаты могут содержать информацию в поле Флажки. Описание флажков, которые могут появляться в этом окне, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Диапазон измерения (Сообщаемый диапазон)

Диапазоном измерения является диапазон значений в % HbA1c, отражающий границы приемлемых параметров как погрешности, так и отклонения неразбавленного образца. Диапазон: 4,0% HbA1c - 14,5% HbA1c.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результат теста HbA1c не согласуется с клиническими данными, рекомендуется проведение дополнительного тестирования для подтверждения результата.
- Результаты должны использоваться в сочетании с другими данными, напр., симптомами, результатами других исследований, клиническими наблюдениями и т.д.
- Этот тест не предназначен для:
 - диагностики сахарного диабета^{1,2}

- мониторинга суточного контроля за уровнем глюкозы, а также не должен использоваться вместо суточного тестирования в домашних условиях уровней глюкозы в моче и крови
- тестирования образцов от пациентов, находящихся в состояниях, при которых срок жизни эритроцитов укорочен, например, гемолитические заболевания, беременность, серьёзная острая или хроническая потеря крови и т.д.¹¹⁻¹⁵
- тестирования образцов пациентов с уровнями общего гемоглобина < 7 или > 21 г/дл (< 70 или > 210 г/л)
- Гемоглобинопатии могут интерферировать с тестом на гликозилированный гемоглобин (GHb).¹⁶ Образцы, содержащие следующие типы гемоглобина, демонстрировали интерференцию в тесте ARCHITECT HbA1c: гемоглобин D, гемоглобин E, гемоглобин F ($> 9\%$) и гемоглобин S. Дальнейшие объяснения см. в разделе **СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Специфичность**.
- Образцы пациентов, которые принимали лекарственные препараты, изготовленные из моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (HAMA).^{17,18} Тесты таких образцов на тест-системе (такой как ARCHITECT HbA1c), использующей моноклональные мышиные антитела, могут приводить к получению ошибочных значений.¹⁷
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут реагировать с иммуноглобулинами реагента, интерферируя *in vitro* с иммуноанализом.¹⁹ 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. Может потребоваться дополнительное исследование.
- Не используйте в тесте пробирки для сбора крови с литиевой солью гепарина.
- Более подробная информация по ограничениям образцов содержится в разделе **СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ** данного вкладыша.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Референсный диапазон HbA1c не-диабетических пациентов, определённый Исследовательской группой "Исследование по контролю диабета и его осложнений (DCCT)", составляет 4,0 - 5,6% (20 - 42 ммоль/моль). Значениям HbA1c диабетических пациентов менее 7% (53 ммоль/моль) отвечают терапевтическим целевым показателям Американской диабетической ассоциации.²⁰ Целевые показатели других экспертных групп аналогичны.²¹

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Данные раздела **СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА** были получены с использованием системы ARCHITECT i 2000 ся.

Результаты тестов в отдельных лабораториях могут отличаться от приведенных данных.

Воспроизводимость

Тест ARCHITECT HbA1c разработан таким образом, чтобы погрешность $\leq 5,0\%$ внутри лаборатории (общего) KB была для образцов со значениями % HbA1c в диапазоне от 4,0 до 14,5%.

Было проведено исследование в соответствии с документом EP5-A2 Национального комитета по стандартам клинических лабораторий (NCCLS).²² Было проведено тестирование с использованием 2 серий реагентов и калибраторов ARCHITECT HbA1c, 1 серии коммерческих контролей (Bio-Rad Lyphochek Diabetes Controls) и 2 анализаторов. Были исследованы три уровня панелей цельной крови человека в 2 повторях, 2 раза в день, в течении 20 разных дней. При тестировании каждой серии реагента на протяжении всего исследования использовалась сохранённая калибровочная кривая. Данные суммированы в следующей таблице.

Образец	Инструмент	Серия реагента	Кол.	Среднее (% HbA1c)	Внутри серии		Всего	
					СКО	%KB	СКО	%KB
Панель 1	1	1	80	5,1	0,09	1,8	0,15	2,9
	2	2	80	5,1	0,14	2,8	0,18	3,6
Панель 2	1	1	80	6,3	0,15	2,4	0,19	3,0
	2	2	80	6,2	0,14	2,3	0,19	3,1
Панель 3	1	1	80	9,8	0,21	2,1	0,27	2,8
	2	2	80	9,9	0,28	2,8	0,38	3,8

Линейность

Тест ARCHITECT HbA1c создан таким образом, чтобы быть линейным по всему диапазону измерения от 4,0 до 14,5% HbA_{1c}.

Было проведено исследование в соответствии с документом EP6-A NCCLS.²³ Были приготовлены девять серий разведений: образец с высоким % HbA_{1c} соединяли с образцом с низким % HbA_{1c}.

9 серий разведений, включая "высокие" и "низкие" образцы, были протестированы с использованием тест-системы ARCHITECT HbA1c. Тест-система ARCHITECT HbA1c была линейна в диапазоне от 3,9 до 17,1% HbA_{1c}.

Проверка разведения

Тест-система ARCHITECT HbA1c разработана таким образом, чтобы среднее отклонение концентрации было ≤ 10% при сравнении результатов образцов, разведённых вручную, с результатами неразведённых ("чистых") образцов.

Метод ручного разведения ARCHITECT HbA1c оценивался с использованием 3 образцов цельной крови человека с уровнями % HbA_{1c} в диапазоне от 15,9 до 17,1% и 3 образцов цельной крови человека с уровнями % HbA_{1c} в диапазоне от 5,3 до 5,8%. При каждом разведении 250 мкл образца с высоким уровнем % HbA_{1c} вручную разводили в пропорции 1:2 250 мкл образца с низким уровнем % HbA_{1c}, чтобы получить всего три разведённых образца. Разведённые вручную образцы тестировали в 3 повторях, на 1 анализаторе, с использованием тест-системы ARCHITECT HbA1c. Значения разницы процентов были 7,2, 0,8 и -0,5 для всех трёх образцов.

Специфичность

Воздействие уровней общего гемоглобина на процент HbA_{1c}

Тест ARCHITECT HbA1c разработан таким образом, чтобы среднее отклонение концентрации в ≤ 10% было при содержании от 6,0 до 8,0% HbA_{1c} для образцов с уровнями общего гемоглобина приблизительно в 7 и 21 г/дл при сравнении с гемоглобином (Hb) в нормальном диапазоне.

Воздействие различных значений общего гемоглобина на тест-систему ARCHITECT HbA1c было оценено с использованием трёх референсных контролей IFCC с целевыми значениями 6,96% HbA_{1c}. Данные суммированы в следующей таблице.

Образец	Общий гемоглобин (г/дл)	Измеренный % HbA _{1c}	% разницы (% HbA _{1c}) ^a
IFCC нормальный Hb	13	6,9	-
IFCC низкий Hb	7	6,3	-8,2 %
IFCC высокий Hb	20	7,0	1,3 %

$$^a \text{ \% разницы} = \frac{\text{Среднее значение "низкого" или "высокого" Hb образца} - \text{среднее "нормального" Hb образца}}{\text{"Нормальный" Hb образец}} \times 100$$

Производные соединения гемоглобина

Тест ARCHITECT HbA1c разработан таким образом, чтобы среднее отклонение значения концентрации в образцах с лабильным гликозилированным гемоглобином (тип связи глюкозы и HbA, основание Шиффа) был ≤ 10%.

Большие концентрации глюкозы (1400 мг/дл) были добавлены в 2 образца цельной крови человека с различными уровнями % HbA_{1c} (приблизительно 6,5 и > 8,0%), эти образцы инкубировали в течение 3 часов при 37°C, чтобы получить лабильный гликозилированный гемоглобин. При сравнении образцов с уровнями глюкозы 1400 мг/дл с референсными образцами со значениями % HbA_{1c} в диапазоне приблизительно от 6,5 до > 8,0% была получена разница среднего процента в -1,1 и 0,8.

Типы гемоглобина

Были оценены приведённые ниже в таблице типы гемоглобина, чтобы определить влияние на значения % HbA_{1c} при использовании тест-системы ARCHITECT HbA1c в сравнении с референсным тестом (IFCC). Данные обобщены в следующей таблице.

Тип гемоглобина	Кол.	Средний % интерференции (IFCC) ^a	Диапазон % интерференции ^a
HbA2	12	-0,4	-5,9 - 5,6
HbC	12	2,0	-2,8 - 7,1
HbD	12	28,6	19,1 - 36,3
HbE	12	21,1	-24,1 - 90,4
HbF ^b	11	-2,4	-12,9 - 4,9
HbJ	12	2,5	-9,8 - 9,6
HbS	11	2,1	-7,8 - 10,5

$$^a \text{ \% интерференции} = \frac{\text{наблюдаемое отклонение} - \text{ожидаемое отклонение}}{\text{значение \% HbA}_{1c} \text{ IFCC}} \times 100$$

^b Два образца с HbF > 9% показали интерференцию. Более подробную информацию см. в разделе данного вкладыша **ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ**.

Интерференция

Тест ARCHITECT HbA1c разработан таким образом, чтобы среднее отклонение концентрации было ≤ 10% при сравнении обогащённых образцов с референсными.

Было проведено исследование в соответствии с инструкциями документа EP7-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).²⁴ Были оценены потенциальные интерференты, чтобы определить, оказывали ли они влияние на значения % HbA_{1c} в тесте ARCHITECT HbA1c. Перечисленные ниже потенциальные интерференты добавляли в образцы цельной крови человека с разными уровнями % HbA_{1c} (приблизительно 6,5 и > 8,0% HbA_{1c}). Образцы исследовали, и значения % HbA_{1c} обогащённых образцов сравнивали с референсными образцами. Данные обобщены в следующей таблице.

Потенциальный интерферент	Высокий уровень	% интерференции ^a	
		6,5 % HbA _{1c}	> 8,0 % HbA _{1c}
Билирубин (общий)	50 мг/дл	-3,7	-4,5
Общий белок	5 г/дл	-1,9	-5,6
Триглицериды	1600 мг/дл	-2,8	-3,5
Ревматоидный фактор	200 МЕ/мл	1,6	-2,6
Ацетилсалицилат	66 мг/дл	0,6	3,6
Аскорбиновая кислота	50 мг/дл	5,3	2,7
Цианид натрия	50 мг/дл	-0,3	-2,9
Мочевина	667 мг/дл	2,1	0,5

$$^a \text{ \% интерференции} = \frac{\text{Результат исследования} - \text{Результат контроля}}{\text{Результат контроля}} \times 100$$

Сравнение методов

Тест ARCHITECT HbA1c разработан таким образом, чтобы угловой коэффициент был 1,0 ± 0,1, а коэффициент корреляции (r) - ≥ 0,9 для образцов в диапазоне от 4,0 до 14,5% HbA_{1c} в сравнении с коммерческой диагностической тест-системой.

Было проведено исследование корреляции на образцах цельной крови человека (n = 127) в соответствии с инструкциями документа EP9-A2 NCCLS.²⁵ Угловой коэффициент образцов оценивали методом регрессии Пассинг-Баблок (Passing-Bablok), а коэффициент корреляции (r) - методом регрессии Пирсона (Pearson). Данные обобщены в следующей таблице.

Диапазон концентрации (% HbA _{1c})		Коэффициент корреляции (r) (95% ДИ ^a)	Угловой коэфф. (95% ДИ ^a)	Пересечение (95% ДИ ^a)
Метод	сравнения			
ARCHITECT	4,07 - 13,61	0,95 (0,93, 0,96)	1,04 (0,97, 1,12)	-0,07 (-0,67, 0,37)

^a ДИ = Доверительный интервал

БИБЛИОГРАФИЯ

1. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Eng J Med* 1993;329(14):977-86.
2. Lester E. The clinical value of glycated haemoglobin and glycated plasma proteins. *Ann Clin Biochem* 1989;26:213-9.
3. Goldstein DE, Little RR, Weidmeyer H-M, et al. Glycated hemoglobin: methodologies and clinical applications. *Clin Chem* 1986;32(10):B64-B70.
4. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
5. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
6. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual* 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
7. 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.
8. Geistanger A, Arends S, Berding C, et al. Statistical methods for monitoring the relationship between the IFCC reference measurement procedure for hemoglobin A_{1c} and the designated comparison methods in the United States, Japan, and Sweden. *Clin Chem* 2008;54(8):1379-85.
9. World Health Organization. *Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations Rev. 2* Geneva: World Health Organization; 2002.
10. DiabetesPro. Professional Resources. Estimated Average Glucose (eAG). <http://professional.diabetes.org/GlucoseCalculator.aspx>. Accessed January 18, 2012.
11. Goldstein DE, Wiedmeyer H-M, England JD, et al. Recent advances in glycosylated hemoglobin measurements. *Crit Rev Clin Lab Sci* 1984;21(3):187-228.
12. Peacock I. Glycosylated haemoglobin: measurement and clinical use. *J Clin Pathol* 1984;37:841-51.
13. Horton BF, Huisman THJ. Studies on the heterogeneity of haemoglobin, VII. Minor haemoglobin components in haematological diseases. *Br J Haematol* 1965;11:296-304.
14. Lind T, Cheyne GA. Effect of normal pregnancy upon the glycosylated haemoglobins. *Br J Obstet Gynaecol* 1979;86:210-3.
15. Shenouda FS, Cockram CS, Baron MD, et al. Importance of short-term changes in glycosylated haemoglobin. *Br Med J* 1982;284:1084-5.
16. Sacks DB. Hemoglobin variants and hemoglobin A_{1c} analysis: problem solved? *Clin Chem* 2003;49(8):1245-7.
17. 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):261-264.
18. Schrott RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45:879-885.
19. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
20. American Diabetes Association. Position Statement: Standards of Medical Care in Diabetes - 2010. In: *Diabetes Care* 2010;33 (Suppl 1):S11-S61.
21. Goodall I, Colman PG, Schneider HG, et al. Desirable performance standards for HbA_{1c} analysis—precision, accuracy and standardisation. *Clin Chem Lab Med* 2007;45(8):1083-97.
22. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
23. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. NCCLS Document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
25. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP9-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2002.

Следующие патенты США относятся к системе ARCHITECT или её компонентам. В США и в мире существуют другие подобные патенты и приложения к ним.

5 468 646	5 543 524	5 545 739
5 565 570	5 669 819	5 783 699

ARCHITECT и Chemflex являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью своих владельцев.



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



Произведено Axis-Shield Diagnostics Ltd., Dundee, UK для Abbott.

Дистрибьюторы Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

и
ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

Январь 2012 г.

© 2012 Abbott Laboratories

ARCHITECT SYSTEM

HbA1c Calibrators

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы ARCHITECT HbA1c Calibrator предназначены для калибровки системы ARCHITECT *i* System при количественном определении процента гемоглобина A_{1c} (HbA_{1c}) в цельной крови человека. Подробная информация содержится во вкладыше к реагенту ARCHITECT HbA1c и в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (по 2,0 мл каждый) калибраторов ARCHITECT HbA1c Calibrator. Калибраторы A - F (CAL A - CAL F) - *in vitro* гликолизированная цельная кровь человека. Консервант: азид натрия.

Калибраторы имеют следующие концентрации в процентах (%) HbA_{1c}:

Калибратор	Концентрация (% HbA _{1c})	Калибратор	Концентрация (% HbA _{1c})
CAL A	4,0	CAL D	9,0
CAL B	5,5	CAL E	12,0
CAL C	7,5	CAL F	14,5

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибраторы ARCHITECT HbA1c соотнесены с внутренними референсными стандартами. Внутренние референсные стандарты соотнесены с референсными стандартами Международной федерации клинической химии (IFCC). Референсные стандарты IFCC представлены в значениях IFCC (ммоль/моль) и Национальной программы стандартизации гликогемоглобина (NGSP) (%HbA_{1c}).¹

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• IVD

- Для диагностики *In Vitro*

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **СОДЕРЖИМОЕ** этого вкладыша. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекции. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с этими реагентами и биоматериалами человека в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).² При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, Уровень 2,³ или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.^{4,5}

- Использованная в калибраторах цельная кровь человека не реактивна на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HCV, HCV RNA и анти-HIV-1/HIV-2.
- **CONTAINS: AZIDE** Содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ.
- Утилизируйте этот материал и его контейнер с соблюдением мер предосторожности.

ХРАНЕНИЕ

- Калибраторы ARCHITECT HbA1c стабильны до истечения срока годности, если хранились в соответствии с инструкциями.
- Не используйте после истечения срока годности.
- Калибраторы ARCHITECT HbA1c Calibrator перевозятся замороженными и должны храниться при -20°C или ниже вертикально.

 -20°C



ru

REF 4P72-01

G23735/R01

S4P72R

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Достаньте из коробки и оставьте калибраторы при комнатной температуре (15-30°C) до полной разморозки (приблизительно на 45 минут). Перед использованием перемешайте, аккуратно переворачивая флаконы (3-5 раз). **Сразу после использования поставьте калибраторы обратно в коробку и храните при -20°C или ниже.** Предлагается записывать дату разморозки на коробке или флаконах, чтобы отслеживать, сколько раз калибраторы были разморожены. Утилизируйте калибраторы после трёх циклов заморозки-разморозки.
- Для проведения калибровки протестируйте калибраторы в повторе. Загрузите калибраторы в приоритетные позиции.
- Для получения рекомендованных объёмов калибраторов держите флаконы **вертикально** и накапайте минимум по 3 капли каждого калибратора в каждую соответствующую чашечку для образцов.
- Информация о заказе калибраторов находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать один образец каждого уровня контроля. Информация о заказе контролей находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

- Значения контролей теста должны быть в установленных диапазонах.

После того как калибровка анализа ARCHITECT HbA1c принята и сохранена, все последующие образцы могут тестироваться без дополнительной калибровки, если не происходит следующее:

- Используется тест-система с новым номером серии
- Результаты контроля выходят за рамки диапазонов

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Geistanger A, Arends S, Berding C, *et al.* Statistical methods for monitoring the relationship between the IFCC reference measurement procedure for hemoglobin A_{1c} and the designated comparison methods in the United States, Japan, and Sweden. *Clin Chem* 2008;54(8):1379-85.
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
3. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; January 2007.
4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual* 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
5. 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.

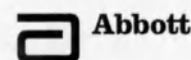
Произведено Axis-Shield Diagnostics, Ltd, Dundee, UK для Abbott.

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

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



Ноябрь 2011
©2011 Abbott Laboratories



Подпись



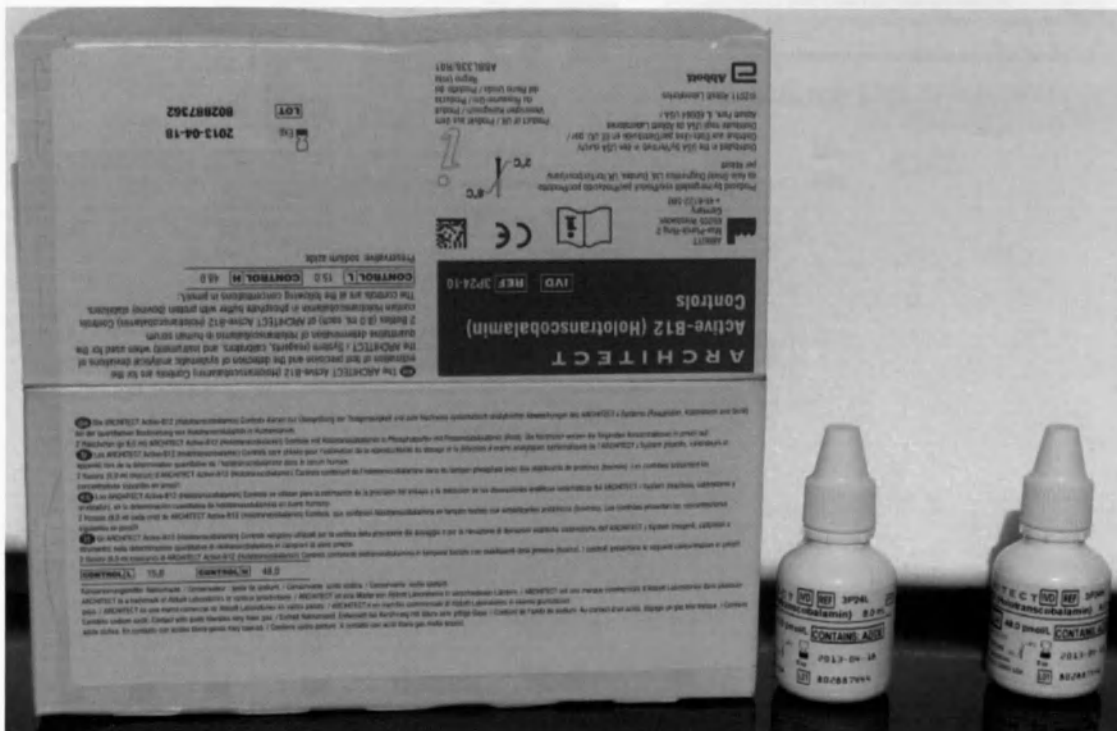
ARCHITECT активный B12 реагент (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit)



ARCHITECT активный B12 калибраторы (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) calibrators)



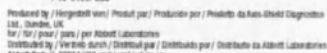
ARCHITECT активный B12 контроли (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) controls)



+H3762P13200L

[illegible]

IVD REF 2P13-20



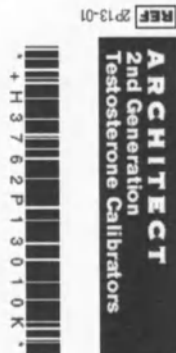
REAGENT LOT



Product of UK
Produkt aus dem Vereinigten
Königreich
Produit du Royaume-Uni
Producto del Reino Unido
Prodotto del Regno Unito

22.12.2012
10286UP00

ARCHITECT тестостерон 2 поколения калибраторы (ARCHITECT 2nd generation Testosterone calibrators)



ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Calibrators

REF 2P13-01

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Calibrators are for the calibration of the ARCHITECT i System when used for the quantitative determination of testosterone in human serum and plasma. Refer to the package insert for additional information.

6 Bottles (4.0 mL each) ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Calibrators A through F. Calibrator A contains PBS buffer. Calibrators B through F contain testosterone in PBS buffer. All calibrators contain a protein (bovine) stabilizer. The calibrators are at the following concentrations in nmol/L (ng/dL):

CAL A	0.00 (0.00)	CAL B	0.10 (2.88)	CAL C	0.20 (5.77)
CAL D	1.00 (46.14)	CAL E	12.50 (300.50)	CAL F	30.00 (805.20)

Preservative: ProClin 300.

ARCHITECT is a trademark of Abbott Laboratories in various jurisdictions. ProClin is property of its respective owner.

Product of UK / Produkt aus dem Vereinigten Königreich / Prodotto del Regno Unito / Producto del Reino Unido

Exp 25.01.2013

LOT 802887586

ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Calibrators

IVD REF 2P13-01

-10°C

Abbott
Max-Planck-Ring 2
60205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

Produced by / Hergeleidt von / Prodotto per / Prodotto da Auto-Stein Diagnostics Ltd., Dundee, UK
for / für / pour / para / per Abbott Laboratories
Distributed by / Vertriebt durch / Distribuit per / Distribuido da Abbott Laboratories
Abbott Park, 5, 60064 USA and / and / et / e / e Abbott 60205 Wiesbaden, Germany

©2011 Abbott Laboratories

Abbott

T.K. 27-73
ABBL320/R01

The ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Calibrators are for the calibration of the ARCHITECT i System when used for the quantitative determination of testosterone in human serum and plasma. Refer to the package insert for additional information.

6 Bottles (4.0 mL each) ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Calibrators A through F. Calibrator A contains PBS buffer. Calibrators B through F contain testosterone in PBS buffer. All calibrators contain a protein (bovine) stabilizer. The calibrators are at the following concentrations in nmol/L (ng/dL):

CAL A	0.00 (0.00)	CAL B	0.10 (2.88)	CAL C	0.20 (5.77)
CAL D	1.00 (46.14)	CAL E	12.50 (300.50)	CAL F	30.00 (805.20)

Preservative: ProClin 300.

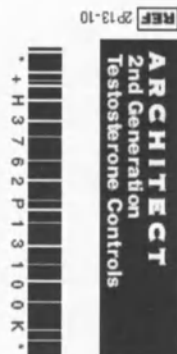
ARCHITECT is a trademark of Abbott Laboratories in various jurisdictions. ProClin is property of its respective owner.

Product of UK / Produkt aus dem Vereinigten Königreich / Prodotto del Regno Unito / Producto del Reino Unido

Exp 25.01.2013

LOT 802887586

ARCHITECT тестостерон 2 поколения контроли (ARCHITECT 2nd generation Testosterone controls)



ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Controls

REF 2P13-10

ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Controls are for the quantitative determination of testosterone in human serum and plasma. Refer to the package insert for additional information.

3 Bottles (8.0 mL each) ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Low, Medium, and High Controls contain testosterone in PBS buffer with a protein (bovine) stabilizer. The controls are at the following concentrations in nmol/L (ng/dL):

Control	0.31 (8.94)	2.42 (66.79)	7.58 (218.01)
CONTROL L			
CONTROL M			
CONTROL H			

Preservative: ProClin 300.

ARCHITECT is a trademark of Abbott Laboratories in various jurisdictions. ProClin is property of its respective owner.

ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Controls

IVD REF 2P13-10

10°C

ABBOTT Max.Plunk Ring 2 50705 Wiesbaden Germany +49-6222-080

Produced by / hergestellt von / Produit par / Prodotto da Abbott Diagnostics Ltd., Dundee, UK for / für / para / per Abbott Laboratories

Distributed by / Vertrieb durch / Distribuido por / Distribuito da Abbott Laboratories Abbott Park, IL 60064 USA and / und / et / e Abbott Wiesbaden, Germany

©2011 Abbott Laboratories

Abbott

T.K. 27-74 ABBL318/R01

The ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Controls are for the verification of the accuracy and precision of the ARCHITECT / System when used for the quantitative determination of testosterone in human serum and plasma. Refer to the package insert for additional information.

3 Bottles (8.0 mL each) ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Low, Medium, and High Controls contain testosterone in PBS buffer with a protein (bovine) stabilizer. The controls are at the following concentrations in nmol/L (ng/dL):

Control	0.31 (8.94)	2.42 (66.79)	7.58 (218.01)
CONTROL L			
CONTROL M			
CONTROL H			

Preservative: ProClin 300.

ARCHITECT is a trademark of Abbott Laboratories in various jurisdictions. ProClin is property of its respective owner.

Product of UK / Produit aus dem Vereinigten Königreich / Produit du Royaume-Uni / Prodotto del Regno Unito

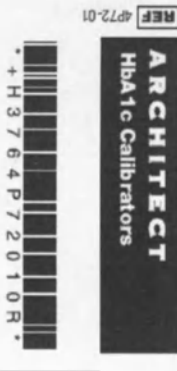
Exp. 14.02.2013

802888654

[illegible]

 ООО ЦИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ARCHITECT гликозилированный гемоглобин калибраторы (ARCHITECT HbA1c calibrators)



The ARCHITECT HbA1c Calibrators are used for the calibration of the ARCHITECT i System when used for the quantitative determination of percent hemoglobin A_{1c} (HbA_{1c}) in human whole blood. The calibrators are at the following concentrations in percent (%) HbA_{1c}:

CAL A	4.0	CAL B	5.5	CAL C	7.5
CAL D	9.0	CAL E	12.0	CAL F	14.5

Preservative: sodium azide.
Infection Risk.

ARCHITECT is a trademark of Abbott Laboratories in various jurisdictions.



ABBOTT
Mare-Planck-Platz 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

Produced by / Hergestellt von / Prodotto per /
Produced for / Prodotto da
Abbott Laboratories Ltd, Dundee, UK
for use / pour / para / per Abbott

Distributed by / Vertriebt durch / Distribuit per /
Distribuito per / Distribuito da
Abbott Laboratories Abbott Park, IL 60064 USA
and / and / e / e ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany

Product of UK /
Produkt aus dem
Vereinigten Königreich /
Prodotto del Regno Unito /
Prodotto del Regno Unito

ABBL349/101

The ARCHITECT HbA1c Calibrators are for the calibration of the ARCHITECT i System when used for the quantitative determination of percent hemoglobin A_{1c} (HbA_{1c}) in human whole blood. 6 Bottles (2.0 mL each) of ARCHITECT HbA1c Calibrators. Calibrators A through F are in vitro-glycated human whole blood. The calibrators are at the following concentrations in percent (%) HbA_{1c}:

CAL A	4.0	CAL B	5.5	CAL C	7.5
CAL D	9.0	CAL E	12.0	CAL F	14.5

Preservative: sodium azide.
Infection Risk.

ARCHITECT is a trademark of Abbott Laboratories in various jurisdictions.

Exp. 16.01.2013
LOT 802889134

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

8 листов

