

СПРАВКА

о медицинском изделии

агенты, контроли, калибраторы, разбавители компании Abbott Laboratories, США, производства фирмы Biokit S.A., Испания для Abbott Laboratories, США, фирмы Seradine Inc, США, для Abbott Laboratories, США разработаны для использования на иммунохимическом анализаторе **ARCHITECTi**. Они предназначены для количественного и качественного определения **in vitro** гормонов, метаболитов, инфекционных маркеров и опухолевых маркеров в различных биологических жидкостях (сыворотка, плазма, моча, спинно-мозговая жидкость). Результаты исследований с использованием указанных реагентов могут использоваться для ранней диагностики метаболических нарушений, мониторинга пациентов с инфекционными заболеваниями и после пересадки почек и печени.

1. 8K25-20/25 ARCHITECT интактный ПТГ реагент (ARCHITECT iPTH Reagent) – представляет собой реагент для хемилюминисцентного иммуноанализа на микрочастицах (ХИАМ), предназначенный для количественного определения паратиреоидного гормона в сыворотке и плазме человека на иммунохимическом анализаторе ARCHITECT и вместе с **8K25-01 ARCHITECT интактный ПТГ калибраторы (ARCHITECT iPTH Calibrators)** и **8K25-10 ARCHITECT интактный ПТГ контроли (ARCHITECT iPTH Controls)** предназначен для совместного использования исключительно на анализаторе ARCHITECT, то есть входит в состав единой аналитической системы для *in vitro* диагностики. ARCHITECT интактный паратиреоидный гормон реагент (ARCHITECT iPTH Reagent) состоит из раствора микрочастиц, конъюгата и разбавителя в полупрозрачных белых пластмассовых флаконах с навинчиваемыми крышками. Флаконы вместе с инструкцией по пользованию помещены в общую картонную упаковку. Реагент выпускается в двух вариантах фасовок: на 100 и 400 определений и состоит из:

Микрочастицы – 1 или 4 флакона (по 6,6 мл), содержащих микрочастицы, покрытые козьими поликлональными антителами к ПТГ, в ТРИС-буфере. Консервант: азид натрия.

Конъюгат – 1 или 4 флакона (по 5,9 мл), содержащих конъюгат меченных радиомечеными козьими поликлональных антител к ПТГ, в буфере MES с белковыми стабилизаторами (бычьим, козьим). Консервант: азид натрия.

Разбавитель образца – 1 или 4 флакона (по 10,0 мл), содержащих разбавитель для анализа Intact PTH – фосфатный буфер с белковыми стабилизаторами (бычьим, козьим). Консервант: азид натрия.

Аналог:

Аналогом аналитической системы ARCHITECT интактный ПТГ реагент (ARCHITECT iPTH Reagent) производства Биокит С.А., Испания (Biokit S.A, Spain), для Abbott Laboratories, США, является аналитическая система Элексис iPTH Elecsys (iPTH) производства Рош Диагностика, Германия (Roche Diagnostics, Germany), каталожный номер Рош 11972103122, регистрационное удостоверение 2005/1267 от 6 сентября 2005 года.

Эквивалентность определялась по следующим признакам:

- обе аналитические системы используют технологию хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах

- обе аналитические системы предназначены для количественного определения одного и того же аналита – интактного паратгормона (PTH) в сыворотке или плазме крови человека
- Обе аналитические системы используются для дифференциальной диагностики гиперкальциемии, гипокальциемии и заболеваний паращитовидных желез
- Обе аналитические системы определяют аналит в одной и той же биологической жидкости – сыворотке или плазме крови человека.
- Обе аналитические системы используют одинаковые единицы измерения
- Имеют идентичные требования к хранению, транспортировке
- Обе указанные выше тест-системы имеют очень близкие значения референсных диапазонов: 15-65 пг/мл для тест системы ARCHITECT интактный ПТГ реагент (ARCHITECT iPTH Reagent, 400/100 tests) производства Биокит С.А., Испания (Biokit S.A, Spain), для Abbott Laboratories, США, и 15-68 пг/мл для тест системы Элексис РТН (Elecsys PTH) производства Рош Диагностикс, Германия.

Паратиреоидный гормон один из основных регуляторов кальциевого обмена организме. Вырабатывается паращитовидными железами, секреция гормона находится под влиянием изменений уровня кальция крови. Снижает выделение кальция и увеличивает выделение фосфора из организма с мочой, действуя на канальцы почек. Способствует поступлению кальция и фосфата из костей в кровь, угнетая активность остеобластов; активируя остециты и остеокласты, способствует увеличению пула остеокластов. Опосредованно усиливает всасывание кальция в кишечнике. Нормальное изменение уровня характеризуется циркадным ритмом с максимальными значениями в 14-16 ч и снижением до базального уровня в 8 ч утра. Вместе с определением уровня кальция в сыворотке крови анализ на ПТГ может использоваться для дифференциальной диагностики гиперкальциемии, гипокальциемии и заболеваний паращитовидных желез. Определение концентрации ПТГ является важным для динамического наблюдения пациентов, находящихся на почечном диализе, для профилактики почечной остеодистрофии.

2. 8K25-01 ARCHITECT интактный ПТГ калибраторы (ARCHITECT iPTH Calibrators) представляют собой калибраторы для хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (ХИАМ), предназначенный для количественного определения интактного паратиреоидного гормона (ПТГ) в сыворотке и плазме человеческой крови на иммунохимическом анализаторе ARCHITECT и вместе с 8K25-20/25 ARCHITECT интактный ПТГ реагентом (ARCHITECT iPTH Reagent), 8K25-10 ARCHITECT интактный ПТГ контролями (ARCHITECT iPTH Controls), 1L66-03 ARCHITECTi диск для исследований, дополнение E (ARCHITECTi System Assay CD ROM WW Addition E) предназначен для совместного использования исключительно на анализаторе ARCHITECT, то есть входит в состав единой аналитической системы для in vitro диагностики.

ARCHITECT интактный ПТГ калибраторы (ARCHITECT iPTH Calibrators) представлены в виде 6 флаконов (4 мл каждый) и поставляется в полупрозрачных пластмассовых флаконах с навинчиваемыми крышками, помещенных вместе с инструкцией по пользованию в общую картонную упаковку.

Аналог:

Аналогом ARCHITECT интактный ПТГ калибраторы (ARCHITECT iPTH Calibrators) производства Биокит С.А., Испания (Biokit S.A, Spain), для Abbott

не со словес РУ

poratories, США, являются Элексис РТН калибраторы (Elecsys РТН
librators) производства Рош Диагностикс, Германия (Roche Diagnostics,
many), каталожный номер Рош 11972219122, регистрационное удостоверение
2005/1267 от 6 сентября 2005 года: «Реагенты и расходные материалы для
имунологических анализаторов ELECSYS 1010, ELECSYS 2010 (Rack/Disk),
MODULAR ANALYTICS-XYZ GS».

Эквивалентность определялась по следующим признакам:

по назначению: для калибровки аналитической системы при ее
использовании для количественного определения интактного ПТГ в сыворотке
крови человека

По составу,

по сроку годности и условиям хранения.

ARCHITECT интактный ПТГ калибраторы (ARCHITECT iPTH Calibrators)
предназначены для калибровки системы ARCHITECT при ее использовании для
количественного определения интактного паратиреоидного гормона (ПТГ) в
сыворотке и плазме крови человека.

8K25-10 ARCHITECT интактный ПТГ контроли (ARCHITECT iPTH Controls)

представляют собой контроли для хемилюминесцентного иммуноанализа на
микрочастицах (ХИАМ), предназначенный для количественного определения
интактного паратиреоидного гормона (ПТГ) в сыворотке и плазме человеческой
крови на иммунохимическом анализаторе ARCHITECT и вместе с 8K25-20/25
ARCHITECT интактный ПТГ реагентом (ARCHITECT iPTH Reagent), 8K25-01
ARCHITECT интактный ПТГ калибраторами (ARCHITECT iPTH Calibrators), 1L66-
ARCHITECTi диск для исследований, дополнение E (ARCHITECTi Assay CD
WW Addition E) предназначен для совместного использования
исключительно на анализаторе ARCHITECT, то есть входит в состав единой
аналитической системы для in vitro диагностики.

8K25-10 ARCHITECT интактный ПТГ контроли (ARCHITECT iPTH Controls)
представлены в виде 3 флаконов по 8 мл каждый.

ARCHITECT интактный ПТГ контроли (ARCHITECT iPTH Controls) предназначены
только для оценки воспроизводимости и определения аналитических отклонений
системы ARCHITECT при ее использовании для количественного определения
интактного паратиреоидного гормона (ПТГ) в сыворотке и плазме крови
человека.

Аналог:

нет ВРУ

Аналогом контроля ARCHITECT интактный ПТГ контроли (ARCHITECT iPTH
Controls) производства Биокит С.А., Испания (Biokit S.A, Spain), для
Abbott Laboratories, США, являются контрольная сыворотка Элексис по
остеопорозу (preciControl Bone Marker Elecsys) производства Рош
Диагностикс, Германия (Roche Diagnostics, Germany), каталожный номер Рош
11972227122, регистрационное удостоверение ФС 2005/1267 от 6 сентября 2005
года: «Реагенты и расходные материалы для иммунологических анализаторов
ELECSYS 1010, ELECSYS 2010 (Rack/Disk), MODULAR ANALYTICS-XYZ GS».

Эквивалентность определялась по следующим признакам

по назначению: для оценки воспроизводимости анализа и выявления
систематических аналитических отклонений аналитической системы
(реагентов, калибраторов и анализатора) при количественном определении
интактного паратиреоидного гормона в сыворотке или плазме крови.

По Сроку годности и условиям хранения: при температуре 2-8 °С.

рыба по этим критериям ?

4. 1P29-25 ARCHITECTi Теофиллин реагент (ARCHITECTi Theophylline reagent) представляет собой реагент для хемилюминисцентного иммуноанализа в микрочастицах (ХИАМ), предназначенный для количественного определения теофиллина в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимическом анализаторе ARCHITECT и вместе с 1P29-01 ARCHITECTi Теофиллин калибраторы (ARCHITECTi Theophylline calibrators) предназначен для совместного использования исключительно на анализаторе ARCHITECT, то есть входит в состав единой аналитической системы для in vitro диагностики. ARCHITECTi Теофиллин реагент (ARCHITECTi Theophylline Reagent) состоит из раствора микрочастиц, и конъюгата в полупрозрачных белых пластмассовых флаконах с навинчиваемыми крышками. Флаконы вместе с инструкцией по пользованию помещены в общую картонную упаковку. Реагент выпускается в одном варианте фасовок: на 100 определений и состоит из:

Микрочастицы - 1 флакон (6,6 мл), содержащий микрочастицы, покрытые крошечными анти-мышинными антителами, и сенсibilизованные мышинными моноклональными антителами к теофиллину, в Трис-буфере, с протеиновым (белковым) стабилизатором. Консервант: ProClin 300

Конъюгат - 1 флакон (5,9 мл) акридин-меченого конъюгата теофиллина в Трис-буфере с сурфактантом. Консервант: ProClin 300.

Аналог: n 7 рз 00646 +

Аналогом аналитической системы ARCHITECTi Теофиллин реагент (ARCHITECTi Theophylline Reagent) производства Эбботт Лэбораториз, Эбботт Парк, Иллинойс, США (Abbott Laboratories Abbott Park, Illinois, USA) является реагент для диагностики in vitro для иммуноферментных анализаторов TDx, AxSYM и AxSYM II Теофиллин реагент - AxSYM Theophylline II reagent; AxSYM II Теофиллин стандартные калибраторы - AxSYM Theophylline II Standard Calibrators) производства Эбботт Лэбораториз, США РУ 2007/00646 г от 22 ноября 2007 г.

Эквивалентность определялась по следующим признакам:

- Обе аналитические системы предназначены для количественного определения Теофиллина в образцах сыворотки и плазмы крови человека для диагностики и лечения передозировки, а также для мониторинга уровней его концентрации для обеспечения полноценного лечения данным препаратом.
- Аналит определяется в одной и той же биологической жидкости - сыворотке и плазме крови человека.
- Обе аналитические системы разработаны для использования на автоматических анализаторах AxSYM и ARCHITECT i2000 производства Эбботт Лэбораториз
- Одинаковый диапазон референсных значений
- обе аналитические системы используют одинаковые единицы измерения
- обе указанные выше тест-системы имеют одинаковые ожидаемые значения
- обе указанные аналитические системы имеют одинаковую чувствительность
- очень близкую воспроизводимость и точность
- обе системы имеют готовые к применению реагенты в фасовке по 100 тестов, требующие одинаковых условий хранения и транспортировки

Аналог: *Хемилюминисцентный анализ* 4

Анализ ARCHITESTi Теофиллин является хемилюминисцентным иммуноанализом на микрочастицах (ХИАМ) *in vitro* для количественного определения теофиллина в сыворотке или плазме крови человека на системе ARCHITEST с опцией протокола STAT. Теофиллин используется для лечения таких заболеваний как бронхиальная астма, хронический бронхит и лёгочная эмфизема. Получаемые данные применяются для контроля уровня теофиллина при лечении этим препаратом и лечения передозировки теофиллином.

5. 1P29-01 ARCHITEST iТеофиллин калибраторы (ARCHITEST TheophyllinCalibrators) представляет собой калибратор для хемилюминисцентного иммуноанализа на микрочастицах (ХИАМ), предназначенный для количественного определения Теофиллина в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимическом анализаторе ARCHITEST и вместе с 1P29-25 ARCHITESTi Теофиллин реагент (ARCHITESTi Theophyllin Reagent) предназначен для совместного использования исключительно на анализаторе ARCHITEST, то есть входит в состав единой аналитической системы для *in vitro* диагностики. 1P29-01 ARCHITEST iТеофиллин калибраторы (ARCHITEST TheophyllinCalibrators) представлены в виде 6 флаконов (4 мл каждый) и представляется в полупрозрачных пластмассовых флаконах с навинчиваемыми крышками, помещенных вместе с инструкцией по пользованию в общую картонную упаковку.

Эквивалентность:

Эквивалентность ARCHITESTi Теофиллин Калибраторы (ARCHITESTi Theophyllin Calibrators) компании Эбботт Лэбораториз, США, являются AxSYM Теофиллин II стандартные калибраторы - AxSYM Theophyllin II Standard Calibrators производства Эбботт Лэбораториз, США РУ 2007/00646 г от 22 ноября 2007 г.

Эквивалентность определялась по следующим признакам:

по назначению: для калибровки аналитической системы при ее использовании для количественного определения Теофиллина в сыворотке крови человека

По составу,

По фасовке,

По Сроку годности и условиям хранения.

ARCHITESTi Теофиллин калибраторы (ARCHITESTi Theophyllin Calibrators) предназначены для калибровки системы ARCHITEST при ее использовании для количественного определения теофиллина в сыворотке и плазме крови человека.

6. 1P3025 ARCHITESTi Ванкомицин реагент (ARCHITESTi Vancomycin Reagent) представляет собой реагент для хемилюминисцентного иммуноанализа на микрочастицах (ХИАМ), предназначенный для количественного определения Ванкомицина в сыворотке и плазме человека на иммунохимическом анализаторе ARCHITEST и вместе с 1P30-01 ARCHITESTi Ванкомицин калибраторами (ARCHITESTi Vancomycin Calibrators) и 1L66-03 ARCHITESTi диском для исследований, дополнение E (ARCHITESTi Assay CD ROM WW Addition E) предназначен для совместного использования исключительно на анализаторе ARCHITEST, то есть входит в состав единой аналитической системы для *in vitro* диагностики.

ARCHITESTi Ванкомицин реагент (ARCHITESTi Vancomycin Reagent) состоит из раствора микрочастиц и конъюгата в полупрозрачных белых пластмассовых флаконах с навинчиваемыми крышками. Флаконы вместе с инструкцией по

пользованию помещены в общую картонную упаковку. Реагент выпускается в одном варианте фасовок: на 100 определений и состоит из:

Микрочастицы - 1 флакон (6,6 мл) микрочастиц, сенсibilизированных овальными анти-мышинными (GAM) антителами против ванкомицина, в ТРИС-буфере с белковым (бычьим) стабилизатором. Консервант: ProClin 300.

Конъюгат - 1 флакон (5,9 мл) акридин-меченного конъюгата ванкомицина в ТРИС-буфере с сурфактантом. Консервант: ProClin 300.

Аналог: + no 15 +

Аналогом аналитической системы ARCHITECTi Ванкомицин компании Эбботт Лабораториз, США, является аналитическая система Реагенты диагностические in vitro для иммуноферментных анализаторов TDx, IMx и AxSYM: AxSYM Ванкомицин II реагент - AxSYM Vancomycin II reagent; AxSYM II Ванкомицин II стандартные калибраторы - AxSYM Vancomycin II Standard Calibrators производства Эбботт Лабораториз, США РУ 2007/00646 г от 22 ноября 2007 г.

Эквивалентность определялась по следующим признакам

- Обе аналитические системы предназначены для количественного определения Ванкомицина в образцах сыворотки и плазмы крови человека для диагностики и лечения передозировки ванкомицином, а также для мониторинга уровней его концентрации для обеспечения полноценного лечения данным препаратом.
- Аналит определяется в одной и той же биологической жидкости - сыворотке и плазме крови человека.
- Обе аналитические системы разработаны для использования на автоматических анализаторах AxSYM и ARCHITECT i2000 принадлежат Эбботт Лабораториз
- Одинаковый диапазон референсных значений
- обе аналитические системы используют одинаковые единицы измерения
- обе указанные выше тест-системы имеют одинаковые ожидаемые значения
- обе указанные аналитические системы имеют одинаковую чувствительность
- очень близкую воспроизводимость и точность на выходе
- обе системы имеют готовые к применению реагенты в фасовке по 100 тестов, требующие одинаковых условий хранения и транспортировки

ARCHITECTi Ванкомицин реагент (ARCHITECTi Vancomycin Reagent) представляет собой хемилюминисцентный иммуноанализ на микрочастицах (ХИАМ), предназначенный для количественного определения Ванкомицина в сыворотке и плазме человека на анализаторе ARCHITECT с опцией протокола STAT. Анализ ARCHITECT iVancomycin используется для диагностики и лечения передозировки ванкомицином, а также для мониторинга уровней его концентрации для обеспечения полноценного лечения данным препаратом.

1P30-01 ARCHITECTi Ванкомицин калибраторы (ARCHITECTi Vancomycin Calibrators) представляет собой калибратор для хемилюминисцентного иммуноанализа на микрочастицах (ХИАМ), предназначенный для количественного определения Ванкомицина в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимическом анализаторе ARCHITECT и вместе с 1P30-25 ARCHITECTi Ванкомицин реагент (ARCHITECTi Vancomycin Reagent) предназначен для совместного использования исключительно на анализаторе ARCHITECT, то есть входит в состав единой аналитической системы для in vitro диагностики.

80-01 ARCHITECTi Ванкомицин калибраторы (ARCHITECTi Vancomycin Calibrators) представлены в виде 6 флаконов (4 мл каждый) и поставляется в полупрозрачных пластмассовых флаконах с навинчиваемыми крышками, помещенных вместе с инструкцией по пользованию в общую картонную упаковку.

Аналог:

Аналогом ARCHITECTi Ванкомицин Калибраторы (ARCHITECT iVancomycin Calibrators) производства Эбботт Лэбораториз, США, 100/200 Эбботт Парк Роад, Эбботт Парк, Иллинойс 60064-3500 т. 1 (847) 937-61 AxSYM II Ванкомицин II стандартные калибраторы - AxSYM Vancomycin II Standard Calibrators производства Эбботт Лэбораториз, США РУ 2007/00646 г от 22 ноября 2007 г. Эквивалентность определялась по следующим признакам:

по назначению: для калибровки аналитической системы при ее использовании для количественного определения Ванкомицина в сыворотке и плазме крови человека

По составу, — ?

По фасовке, —

По Сроку годности и условиям хранения.

ARCHITECTi Ванкомицин калибраторы (ARCHITECTi Vancomycin Calibrators) предназначены для калибровки системы ARCHITECT при ее использовании для количественного определения Ванкомицина в сыворотке и плазме крови человека.

При проведении вышеуказанных тестов необходимо установить специальные программы со специальных дисков - Assay Disk:

8. 1L66-03 - ARCHITECTi диск для исследований, дополнение E -

ARCHITECTi System Assay CD ROM WW Addition E - необходим для установки программы ARCHITECT интактный паратиреоидный гормон, ARCHITECTi Теофиллин, ARCHITECTi Ванкомицин.

9. 8D15-25/35 ARCHITECT Кортизол реагент (ARCHITECT Cortisol Reagent)

представляет собой реагент для хемилюминисцентного иммуноанализа на микрочастицах (ХИАМ), предназначенный для количественного определения кортизола в сыворотке и плазме человека на иммунохимическом анализаторе ARCHITECT и вместе с 8D15-01 ARCHITECT Кортизол калибраторы (ARCHITECT Cortisol Calibrators) предназначен для совместного использования исключительно на анализаторе ARCHITECT, то есть входит в состав единой аналитической системы для in vitro диагностики. ARCHITECT Кортизол реагент (ARCHITECT Cortisol Reagent) состоит из раствора микрочастиц и конъюгата в полупрозрачных белых пластмассовых флаконах с навинчиваемыми крышками. Флаконы вместе с инструкцией по пользованию помещены в общую картонную упаковку. Реагент выпускается в двух вариантах фасовок: на 100 и 500 определений и состоит из:

- Микрочастицы - 1 флакон (6,6 или 27,0 мл) микрочастиц, сенсibilизированных анти-кортизолом (мышиним, моноклональным) в ТРИС/БИС буфере с протеиновым стабилизатором. Консетвант: азид натрия и ProClin 300.
- Конъюгат - 1 флакон (5,9 или 26,3 мл) конъюгата кортизола, меченного акридином в цитратном буфере с поверхностно-активным стабилизатором. Консервант: ProClin 300.

алог:

алогом аналитической системы ARCHITECT Кортизол реагент (ARCHITECT Cortisol Reagent) производства Abbott Laboratories, США, является аналитическая система AxSYM кортизол реагент (AxSYM Cortisol reagent) производства Abbott Laboratories, США, каталожный номер 2G98-20, регистрационное удостоверение РУ ФСЗ 2008/00066 от 07 февраля 2008 г. Реагенты диагностические in vitro для иммуноферментного анализатора AxSYM».

Эквивалентность определялась по следующим признакам:

- обе аналитические системы используют технологию иммуноанализа на микрочастицах
- обе аналитические системы предназначены для количественного определения одного и того же аналита - кортизола в сыворотке, плазме или моче человека
- Обе аналитические системы используются для дифференциальной диагностики гиперкортицизма, гипокортицизма и других заболеваний надпочечников
- Обе аналитические системы определяют аналит в одной и той же биологической жидкости - сыворотке, плазме или моче человека
- Обе аналитические системы используют одинаковые единицы измерения и ожидаемые значения
- Имеют идентичные требования к хранению, транспортировке
- Оба реагента производит компания Эбботт Лэбораториз, США
- Обе указанные выше тест-системы имеют очень близкие значения референсных диапазонов: 1,5 - 52,5 мкг/мл в сыворотке и 0,8-46,8 мкг/мл в моче для тест системы ARCHITECT кортизол реагент (ARCHITECT Cortisol Reagent) производства Abbott Laboratories, США и 1,3 - 59,1 мкг/мл в сыворотке и 2,1-60,0 мкг/мл в моче для тест-системы AxSYM кортизол реагент (AxSYM Cortisol reagent) производства Abbott Laboratories, США.

Кортизол является основным глюкокортикоидным гормоном человека, синтезируется в коре надпочечников. Его функции заключаются в регулировании метаболизма углеводов, артериального давления и водно-электролитного баланса. Также в норме кортизол обладает иммуносупрессивными и противовоспалительными свойствами. Синтез кортизола надпочечниками регулируется по принципу отрицательной обратной связи, посредством гормона гипофиза - АКТГ. К увеличению уровня кортизола приводит стресс.

Определение кортизола применяется для прямой оценки функции надпочечников и для косвенного гипо- и гиперфункции гипофиза. Повышение уровня кортизола наблюдается при опухолях надпочечников, гипофиза или эктопических АКТГ - секретирующих опухолях. Снижение уровня кортизола, как правило, наблюдается при надпочечниковой недостаточности. Большая часть кортизола в крови связана с белками плазмы, а около 1% выделяется в неизмененном виде. Определение кортизола в моче наиболее точно отражает количество несвязанного с белками кортизола и применяется для диагностики Синдрома Кушинга.

10. 8D15-01 ARCHITECT кортизол калибраторы (ARCHITECT Cortisol Calibrators) представляют собой калибраторы для хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (ХИАМ), предназначенные для количественного

определения кортизола в сыворотке и плазме или моче человека на иммунохимическом анализаторе ARCHITECT и вместе с 8D15-25/35 ARCHITECT кортизол реагентом (ARCHITECT Cortisol Reagent) и 7K32-02 ARCHITECT диском для исследований, дополнение D (ARCHITECT Assay CD-ROM, WW, Addition D) предназначены для совместного использования исключительно на анализаторе ARCHITECT, то есть входит в состав единой аналитической системы для in vitro диагностики.

15-01 ARCHITECT кортизол калибраторы (ARCHITECT Cortisol Calibrators) представлены в виде 6 флаконов (4 мл каждый) и поставляется в полупрозрачных пластмассовых флаконах с навинчиваемыми крышками, помещенных вместе с инструкцией по пользованию в общую картонную упаковку.

Аналог:

Аналогом ARCHITECT кортизол калибраторы (ARCHITECT Cortisol Calibrators) являются AxSYM кортизол калибраторы (AxSYM Cortisol Calibrators) производства Abbott Laboratories, США, каталожный номер 2G98-01, регистрационное удостоверение РУ ФСЗ 2008/00066 от 07 февраля 2008 г. Реагенты диагностические in vitro для иммуноферментного анализатора AxSYM».

Эквивалентность определялась по следующим признакам:

по назначению: для калибровки аналитической системы при ее использовании для количественного определения Кортизола в сыворотке, плазме крови и моче человека.

По составу,

По фасовке,

По Сроку годности и условиям хранения.

ARCHITECT кортизол калибраторы (ARCHITECT Cortisol Calibrators) предназначены для калибровки системы ARCHITECT i при ее использовании для количественного определения кортизола в сыворотке, плазме крови или моче человека.

При проведении вышеуказанного теста необходимо установить специальную программу со специального диска - Assay Disk:

1. **7K32-02 ARCHITECTi диск для исследований, дополнение D - ARCHITECTi System Assay CD ROM WW Addition D** - необходим для установки программы ARCHITECT кортизол.

2. **1L76-25 ARCHITECT Сиролимус реагент (ARCHITECT Sirolimus reagent)** представляет собой реагент для хемилюминисцентного иммуноанализа на микрочастицах (ХИАМ), предназначенный для количественного определения сиролимуса в цельной крови человека на иммунохимическом анализаторе ARCHITECT и вместе с **1L76-01 ARCHITECT Сиролимус калибраторы (ARCHITECT Sirolimus Calibrators)** предназначен для совместного использования исключительно на анализаторе ARCHITECT, то есть входит в состав единой аналитической системы для in vitro диагностики. ARCHITECT Сиролимус реагент (ARCHITECT Sirolimus reagent) состоит из раствора микрочастиц, конъюгата и разбавителя в полупрозрачных белых пластмассовых флаконах с навинчиваемыми крышками. Флаконы вместе с инструкцией по пользованию помещены в общую картонную упаковку. Реагент выпускается в одном варианте фасовок: на 100 определений и состоит из:

Микрочастицы - 1 флакон (8,0 мл) микрочастиц, покрытых анти-сиролимус мышиными моноклональными антителами в MES-буфере с белковыми стабилизаторами. Консервант: противомикробный препарат.

Конъюгат - 1 флакон (8,0 мл) конъюгата сиролимус, меченного акридином цитратном буфере. Консервант: ProClin®300.

Разбавитель - 1 флакон (10 мл) разбавителя на основе хлорида натрия. Консервант: ProClin®300.

Аналог:

Аналогом аналитической системы ARCHITECT Сиролимус реагент (ARCHITECT Sirolimus reagent) производства Abbott Laboratories, США, является аналитическая система IMx Сиролимус реагент (IMx Sirolimus reagent) производства Abbott Laboratories, США, Регистрационное удостоверение № ФС 2006/753 от 23 мая 2006 г.

Эквивалентность определялась по следующим признакам:

- Обе аналитические системы определяют аналит в одной и той же биологической жидкости в цельной крови человека
- Обе аналитические системы используют одинаковые единицы измерения и ожидаемые значения *re 200 ng/ml + 60*
- Имеют идентичные требования к хранению, транспортировке
- Оба реагента производит компания Эбботт Лэбораториз, США
- Обе указанные выше тест-системы имеют идентичные значения референсных диапазонов.

ARCHITECT Сиролимус реагент (ARCHITECT Sirolimus reagent) производства Abbott Laboratories, США используется как лабораторный анализ при наблюдении за пациентами, перенесшими пересадку почки, и получающими для лечения препарат сиролимус.

13. **1L76-01 ARCHITECT Сиролимус калибраторы (ARCHITECT Sirolimus Calibrators)** представляет собой набор калибраторов, предназначенный для калибровки иммунохимического анализатора ARCHITECT при количественном определении сиролимуса в цельной крови человека вместе с реагентом **1L76-05 ARCHITECT Сиролимус реагент (ARCHITECT Sirolimus reagent)** и **1L76-55 ARCHITECT Сиролимус реагент для преципитации (ARCHITECT Sirolimus Whole Blood Precipitation Reagent)** предназначены для совместного использования исключительно на анализаторе ARCHITECT, то есть входит в состав единой аналитической системы для in vitro диагностики.

1L76-01 ARCHITECT Сиролимус калибраторы (ARCHITECT Sirolimus Calibrators) представлены в виде 6 флаконов (калибратор А 9,0 мл, калибраторы В-Е по 4,5 мл) и поставляется в полупрозрачных пластмассовых флаконах с навинчиваемыми крышками, помещенных вместе с инструкцией по пользованию в общую картонную упаковку.

Аналог:

Калибраторы ARCHITECT Сиролимус эквивалентны аналогу - «Калибраторы IMx Сиролимус (IMx Sirolimus Calibrators), производства «Эбботт Лэбораториз, США» Регистрационное удостоверение № ФС 2006/753 от 23 мая 2006 г.

Эквивалентность определялась по следующим признакам:

- по назначению: для калибровки аналитической системы при ее использовании для количественного определения Сиролимуса в цельной крови человека.

По составу,

По фасовке,

По сроку годности и условиям хранения.

Калибраторы ARCHITECT Сиролимус (ARCHITECT Sirolimus Calibrators) в составе тест-системы, основанной на хемилюминисцентном иммуноанализе на микрочастицах (ХИАМ), предназначены для калибровки иммунохимического анализатора ARCHITECT при количественном определении сиролимуса в цельной крови человека.

1L76-55 ARCHITECT Сиролимус реагент для преципитации (ARCHITECT Sirolimus Whole Blood Precipitation Reagent) предназначен для экстракции сиролимуса из образцов (цельной крови пациентов, контролей и калибраторов ARCHITECT Сиролимус) при тестировании на системе ARCHITECT и вместе с **1L76-25 ARCHITECT Сиролимус реагент (ARCHITECT Sirolimus reagent)** и **1L76-01 ARCHITECT Сиролимус калибраторы (ARCHITECT Sirolimus Calibrators)** предназначены для совместного использования исключительно на анализаторе ARCHITECT, то есть входит в состав единой аналитической системы для *in vitro* диагностики.

Реагент осаждения цельной крови ARCHITECT Сиролимус в составе тест-системы, основанной на хемилюминисцентном иммуноанализе на микрочастицах (ХИАМ), предназначен для экстракции сиролимуса из образцов цельной крови пациентов, контролей и калибраторов ARCHITECT Сиролимус при тестировании на системе ARCHITECT.

Аналог:

1L76-55 ARCHITECT Сиролимус реагент для преципитации (ARCHITECT Sirolimus Whole Blood Precipitation Reagent) произведенный «Эбботт Лэбораториз, США», Abbott Laboratories, USA), на заводе Фуджиребио Диагностика Инкорпорейтед, США (Fujirebio Diagnostics Incorporated, USA), идентичен аналоговому в приложении «Реагенты диагностические *in vitro* для иммуноферментных анализаторов IMx и AxSYM» производства «Эбботт Лэбораториз, США» (IMx Сиролимус реагент осаждения цельной крови - IMx Сиролимус Whole Blood Precipitation Reagent Регистрационное удостоверение Росздравнадзора от 23 мая 2006 г.

Эквивалентность определялась по следующим признакам:

- По назначению: предназначен для экстракции сиролимуса из образцов цельной крови пациентов, контролей и калибраторов при тестировании на сиролимус,
- По составу: содержит раствор сульфата ^{he an} цинка в метаноле и этиленгликоле
- По сроку годности и условиям хранения: при температуре 2-8 °С.

1L77-25/35 ARCHITECT Такролимус реагент (ARCHITECT Tacrolimus reagent) представляет собой реагент для хемилюминисцентного иммуноанализа на микрочастицах (ХИАМ), предназначенный для количественного определения такролимуса в цельной крови человека на иммунохимическом анализаторе ARCHITECT вместе с **1L77-01 ARCHITECT Такролимус калибраторами (ARCHITECT Tacrolimus Calibrators)** и **1L77-55 ARCHITECT Такролимус реагентом для преципитации (ARCHITECT Tacrolimus Whole Blood Precipitation Reagent)**, и

1P05-10 Мультиконтролем для иммуносупрессантов (Abbott Immunosuppressant MCC Control), и 3K52-04 ARCHITECTi CD-ROM диском с программами анализа, и дополнение A (ARCHITECTi Assay CD-ROM WW Addition A) для совместного использования исключительно на анализаторе ARCHITECTi, то есть входит в состав единой аналитической системы для in vitro диагностики.

ARCHITECT Такролимус реагент (ARCHITECT Tacrolimus reagent) состоит из раствора микрочастиц, конъюгата и разбавителя в полупрозрачных белых пластмассовых флаконах с навинчиваемыми крышками. Флаконы вместе с инструкцией по пользованию помещены в общую картонную упаковку. Реагент выпускается в двух вариантах фасовок: на 100 и 500 определений и состоит

- Микрочастицы - 1 флакон (6,6 мл/27,0 мл) микрочастиц, покрытых антителами к такролимусу (мышинными, моноклональными), в ЭДТА-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Консервант: противомикробный препарат.
- Конъюгат - 1 флакон (7,8 мл/16,0 мл) акридин-меченого конъюгата такролимуса в цитратном буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Консервант: противомикробный препарат.
- Разбавитель для анализа - 1 флакон (8,9/45,8 мл) раствора разбавителя. МЕС-буфер 1,84%; хлорид натрия 22,25%. Консервант: ProClin950 и Proclin 300.

Аналог:

Аналогом аналитической системы ARCHITECT Такролимус реагент (ARCHITECT Tacrolimus reagent) производства Abbott Laboratories, США, является аналитическая система IMx Такролимус реагент (IMx Tacrolimus reagent) производства Abbott Laboratories, США, Регистрационное удостоверение РУ ФСЗ № 2007/00613 от 21 ноября 2007 г.

Эквивалентность определялась по следующим признакам:

- системы определяют аналит в одной и той же биологической жидкости - в цельной крови человека
- Обе аналитические системы используют одинаковые единицы измерения и ожидаемые значения
- Имеют идентичные требования к хранению, транспортировке
- Оба реагента производит компания Эбботт Лэбораториз, США
- Обе указанные выше тест-системы имеют идентичные значения референсных диапазонов.

ARCHITECT Такролимус реагент (ARCHITECT Tacrolimus reagent) производства Abbott Laboratories, США используется как лабораторный анализ при наблюдении за пациентами, перенесшими пересадку печени или почки, и получающими для лечения препарат такролимус.

6. 1L77-01 ARCHITECT Такролимус калибраторы (ARCHITECT Tacrolimus Calibrators) представляет собой набор калибраторов, предназначенный для калибровки иммунохимического анализатора ARCHITECT при количественном определении такролимуса в цельной крови человека вместе с реагентом 1L77-03/35 ARCHITECT Такролимус реагент (ARCHITECT Tacrolimus reagent), и 1L77-05 ARCHITECT Такролимус реагентом для преципитации (ARCHITECT Tacrolimus Whole Blood Precipitation Reagent), и 1P05-10 Мультиконтролем для иммуносупрессантов (Abbott Immunosuppressant MCC Control), и 3K52-04

ARCHITECTi CD-ROM диском с программами анализа, как дополнение A (ARCHITECTi System Assay CD-ROM WW Addition A) для совместного использования исключительно на анализаторе ARCHITECTi, то есть входит в состав единой аналитической системы для in vitro диагностики.

1L77-01 ARCHITECT Такролимус калибраторы (ARCHITECT Tacrolimus Calibrators) представлены в виде 6 флаконов (калибратор А 9,0 мл, калибраторы В-Е по 4,5 мл) и поставляется в полупрозрачных пластмассовых флаконах с навинчиваемыми крышками, помещенных вместе с инструкцией по использованию в общую картонную упаковку.

Аналог:

Калибраторы ARCHITECT Такролимус эквивалентны аналогу - «Калибраторы IMx Такролимус II (IMx Tacrolimus II Calibrators), производства «Эбботт Лабораториз, США» Регистрационное удостоверение РУ ФСЗ № 2007/00613 от 21 ноября 2007 г.

Эквивалентность определялась по следующим признакам:

- по назначению: для калибровки аналитической системы при ее использовании для количественного определения Такролимуса в цельной крови человека.
- По составу, -2
- По фасовке,
- По сроку годности и условиям хранения.

Калибраторы ARCHITECT Такролимус (ARCHITECT Tacrolimus Calibrators) в составе тест-системы, основанной на хемилюминисцентном иммуноанализе на микрочастицах (ХИАМ), предназначены для калибровки иммунохимического анализатора ARCHITECT при количественном определении такролимуса в цельной крови человека.

1L77-55 ARCHITECT Такролимус реагент осаждения цельной крови (ARCHITECT Tacrolimus Whole Blood Precipitation Reagent) предназначен для экстракции такролимуса из образцов (цельной крови пациентов, контролей и калибраторов ARCHITECT Такролимус) при тестировании на системе ARCHITECT, вместе с **1L77-25/35 ARCHITECT Такролимус реагентом (ARCHITECT Tacrolimus Reagent)**, и **1L77-01 ARCHITECT Такролимус калибраторами (ARCHITECT Tacrolimus Calibrators)**, и **1P05-10 Мультиконтролем для иммуносупрессантов (Abbott Immunosuppressant MCC Control)**, и **3K52-04 ARCHITECTi CD-ROM диском с программами анализа, как дополнение A (ARCHITECTi Assay System CD-ROM WW Addition A)** для совместного использования исключительно на анализаторе ARCHITECTi, то есть входит в состав единой аналитической системы для in vitro диагностики.

Реагент осаждения цельной крови ARCHITECT Такролимус в составе тест-системы, основанной на хемилюминисцентном иммуноанализе на микрочастицах (ХИАМ), предназначен для экстракции такролимуса из образцов цельной крови пациентов, контролей и калибраторов ARCHITECT Такролимус при тестировании на системе ARCHITECT.

Аналог:

1L77-55 ARCHITECT Такролимус реагент осаждения цельной крови (ARCHITECT Tacrolimus Whole Blood Precipitation Reagent), произведенный «Эбботт Лабораториз, США», (Abbott Laboratories, USA), на заводе Фуджиребио Диагностикс Инкорпорейтэд, США (Fujirebio Diagnostics Incorporated, USA), идентичен таковому в приложении «Реагенты диагностические in vitro для

иммуноферментных анализаторов IMx и AxSYM» производства «Эбботт Лэбораториз, США» (IMx Такролимус II реагент осаждения цельной крови - Tacrolimus II Whole Blood Precipitation Reagent), Регистрационное удостоверение РУ ФСЗ № 2007/00613 от 21 ноября 2007 г.

Эквивалентность определялась по следующим признакам:

- По назначению: предназначен для экстракции такролимуса из образцов цельной крови пациентов, контролей и калибраторов при тестировании на такролимус.
- По составу: содержит раствор сульфата цинка в метаноле и этиленгликоле
- По сроку годности и условиям хранения: при температуре 2-8 °С.

1P05-10 Мультиконтроль для иммуносупрессантов (Abbott Immunosuppressant MCC Control) представляет собой набор контролей, предназначенный для контроля качества анализа - для мониторингирования воспроизводимости количественного определения Такролимуса в крови человека методом хемилюминисцентного иммуноанализа на микрочастицах (ХИАМ), на иммунохимическом анализаторе ARCHITECT, и вместе с реагентом **1L77-25/35 ARCHITECT Такролимус реагент (ARCHITECT Tacrolimus reagent)**, с **1L77-01 ARCHITECT Такролимус калибраторами (ARCHITECT Tacrolimus Calibrators)**, и **1L77-55 ARCHITECT Такролимус реагентом для преципитации (ARCHITECT Tacrolimus Whole Blood Precipitation Reagent)**, и **3K52-04 ARCHITECTi CD-ROM** с программами анализа, как дополнение A (**ARCHITECTi System Assay CD-ROM WW Addition A**) для совместного использования исключительно на анализаторе ARCHITECTi, то есть входит в состав единой аналитической системы для in vitro диагностики.

Мультиконтроль для иммуносупрессантов (Abbott Immunosuppressant MCC Control) в составе тест-системы предназначен для контроля качества анализа для мониторингирования воспроизводимости количественного определения такролимуса в крови человека методом хемилюминисцентного иммуноанализа на микрочастицах (ХИАМ), на иммунохимическом анализаторе ARCHITECT. Мультиконтроль для иммуносупрессантов состоит из 12 флаконов (2 мл каждый), содержащие продукт, который изготавливается из цельной крови человека, с добавлением химических веществ и стабилизаторов, неактивные в отношении к вирусам HBsAG, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, HIV-1/HIV-2, и анти-HIV. Контроль поставляется в лиофилизированном виде, что увеличивает его стабильность.

Аналог:

Мультиконтроль для иммуносупрессантов (Abbott Immunosuppressant MCC Control) произведенного «БИО-РАД Лэбораторис Инкорпорейтэд, США», (BIO-RAD Laboratories Incorporated, USA), идентичны таковым в приложении 3C10-10 IMx Такролимус II контроли (3C10-10 IMx Tacrolimus II Controls), производства «Эбботт Лэбораториз, США», Регистрационное удостоверение РУ ФСЗ № 2007/00613 от 21 ноября 2007 г.

Эквивалентность определялась по следующим признакам:

- по назначению: для оценки воспроизводимости анализа и выявления систематических аналитических отклонений аналитической системы (реагентов, калибраторов и анализатора) при количественном определении иммуносупрессантов в крови человека.

- По составу: состоят из 12 флаконов (2 мл каждый), содержащие продукт, который изготавливается из цельной крови человека, с добавлением

ических веществ и стабилизаторов, нереактивные в отношении к вирусам HCV, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, HIV-1/HIV-2, и анти- HCV.

- По фасовке: 3 флакона по 8 мл
- По сроку годности и условиям хранения: при температуре 2-8 °С.

При проведении вышеуказанных тестов необходимо установить специальные программы со специального диска - Assay Disk:

3K52-04 ARCHITECTi диск для исследований, дополнение А (ARCHITECTi Assay CD ROM WW Addition A) - необходим для установки программы ARCHITECTi Сиролимус, ARCHITECTi Сиролимус.

Основным методом определения на иммунохимическом анализаторе ARCHITECT

является метод иммуноферментного анализа на микрочастицах с использованием порогенного субстрата. Преимуществом метода является высокая чувствительность, специфичность, высокая производительность, точность и скорость исполнения. На первой стадии смешиваются образец, разбавитель и стабилизированные микрочастицы. Во время инкубирования этой реакционной смеси аналит, находящийся в образце, связывается с микрочастицами, скрытыми антителами к аналиту с образованием комплекса антиген-антитело. Флуоресценция переносится на матриксную ячейку, микрочастицы необратимо связываются с матриксом. После промывки на второй стадии добавляется субстрат, меченный щелочной фосфатазой. Ячейку опять промывают для удаления несвязавшихся компонентов. Затем в реакционную смесь добавляется субстрат - MUP (4-метилумбеллиферилфосфат). Содержание образовавшегося флуоресцирующего продукта измеряют оптическим блоком как скорость нарастания флуоресценции (Rate). Количество аналита прямо пропорционально интенсивности оптического сигнала (Rate).

Реагенты, контроли, калибраторы, разбавители и расходные материалы предназначены только для использования при диагностике in vitro и не вступают в непосредственный контакт с организмом человека. Модульный автоматический иммунохимический анализатор является «закрытой» системой, поэтому выпускаемые к нему реагенты не могут использоваться в других анализаторах.

Все вышеуказанные реагенты, контроли, калибраторы, разбавители и расходные материалы отличаются высокими аналитическими характеристиками, высокой воспроизводимостью получаемых результатов, длительными сроками хранения (до 1 года).

Все производственные мощности сертифицированы в соответствии с международными стандартами ISO и GMP

Руководитель отдела по регулированию
диагностического подразделения

«Збботт Лабораториз» в России и странах СНГ

Татьяна Лабинская.

