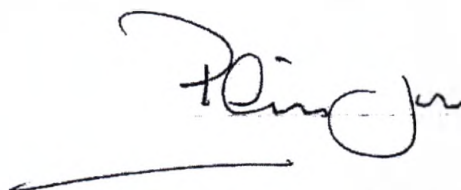


Phillip H Jones – Notary Public
Two Chimneys, North Street
Winkfield Windsor SL4 4TE England
Telephone +44 (0) 7860 398485
Email: info@notarypublicassistance.co.uk

I, PHILLIP JONES, Notary Public duly admitted and sworn, carrying on practice at Two Chimneys North Street Winkfield Windsor SL4 4TE England.

CERTIFY THAT I recognise the signature appearing at the foot of the attached Statement of Copy to be that of Deen Ahmed whose identity is known to me and who has signed the said document in their capacity as Regulatory Affairs Associate of Ortho-Clinical Diagnostics, UK.

In faith and testimony whereof I, the said Notary, have subscribed my name and set and affixed my seal of office at Windsor aforesaid this Friday, 16th December 2022.



Notary Public

My Commission expires on death

Protocol no. 11341 /22

Regulated by the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury

Ortho Clinical Diagnostics

Statement of Copy

To whom it may concern:

We, Ortho-Clinical Diagnostics, located at
Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend
CF35 5PZ, United Kingdom

As a responsible official of Ortho-Clinical Diagnostics, I the undersigned hereby certify that
the enclosed Vit B12 Operational Documents are true copies of the original.

Signed in Wales.



Deen Ahmed
Regulatory Affairs Associate
Ortho-Clinical Diagnostics, UK

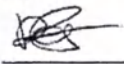
30/11/2022

Date

«УТВЕРЖДЕНО»/ «APPROVED»

Орто-Клиникал Диагностикс
Фелиндр Медоуз, Пенкюд, Бридженд, CF35 5PZ
Великобритания
(Ortho-Clinical Diagnostics,
Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ,
United Kingdom)

Дата/Date: 30/11/2022

 ФИО/Name
(подпись/signature)
Deen Ahmed

Ortho Clinical Diagnostics
Pencoed, UK

Должность/Position
PA Associate

Печать/Stamp

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинские изделия:

Реагенты VITROS Витамин B12 в кассете (VITROS Vitamin B12 Reagent Pack 1/2) для количественного иммунодиагностического определения витамина B12 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

Реагенты VITROS Витамин B12/Фолат в кассете 3 (VITROS Vitamin B12/ Folate Reagent Pack 3) для количественного иммунодиагностического определения витамина B12 с тестом VITROS Витамин B12 или фолиевой кислоты с тестом VITROS Фолат методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

Набор калибраторов VITROS Витамин B12 (VITROS Vitamin B12 Calibrators) для калибровки анализаторов серии VITROS при количественном иммунодиагностическом определении витамина B12 методом усиленной хемилюминесценции

Производитель: Орто-Клиникал Диагностикс, Фелиндр Медоуз, Пенкюд, Бридженд, CF35 5PZ, Великобритания (Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom)

2022

I. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Наименование медицинского изделия:

Реагенты VITROS Витамин B12 в кассете (VITROS Vitamin B12 Reagent Pack 1/2) для количественного иммунодиагностического определения витамина B12 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, в составе

1. Реагенты в кассете 1, 1 кассета.
2. Реагент в кассете 2, 1 кассета.

Реагенты VITROS Витамин B12/Фолат в кассете 3 (VITROS Vitamin B12/ Folate Reagent Pack 3) для количественного иммунодиагностического определения витамина B12 с тестом VITROS Витамин B12 или фолиевой кислоты с тестом VITROS Фолат методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, в составе

1. Реагенты в кассете 3, 1 кассета.
2. Дополнительная идентификационная карта (для использования с реагентами в кассете 3) – 1 шт.

Набор калибраторов VITROS Витамин B12 (VITROS Vitamin B12 Calibrators) для калибровки анализаторов серии VITROS при количественном иммунодиагностическом определении витамина B12 методом усиленной хемилюминесценции, в составе

1. Калибратор 1 - 1 флакон, 2,0 мл.
2. Калибратор 2 - 1 флакон, 2,0 мл.
3. Калибровочная карта (для использования с реагентами в кассете 1) - 1 шт.
4. Дополнительная идентификационная карта (для использования с реагентом в кассете 2) - 1 шт.
5. Протокол карта – 1 шт.
6. Этикетки со штрих-кодом калибраторов – по 8 шт. на каждый уровень калибратора.

Короткие названия, которые будут использоваться далее по тексту:

Название	Короткое название
Реагенты VITROS Витамин B12 в кассете (VITROS Vitamin B12 Reagent Pack 1/2) для количественного иммунодиагностического определения витамина B12 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS	Реагенты VITROS Витамин B12 в кассете (VITROS Vitamin B12 Reagent Pack 1/2)
Реагенты VITROS Витамин B12/Фолат в кассете 3 (VITROS Vitamin B12/ Folate Reagent Pack 3) для количественного иммунодиагностического определения витамина B12 с тестом VITROS Витамин B12 или фолиевой кислоты с тестом VITROS Фолат методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS	Реагенты VITROS Витамин B12/Фолат в кассете 3 (VITROS Vitamin B12/ Folate Reagent Pack 3)
Набор калибраторов VITROS Витамин B12 (VITROS Vitamin B12 Calibrators) для калибровки анализаторов серии VITROS при количественном иммунодиагностическом определении витамина B12 методом усиленной хемилюминесценции	Набор калибраторов VITROS Витамин B12 (VITROS Vitamin B12 Calibrators)

Аббревиатура производителя для данного теста: B12

Сокращенное название теста: Тест VITROS Витамин В12

2. Название и адрес производителя

Орто-Клиникал Диагностикс, Фелиндр Медоуз, Пенкюд, Бридженд, CF35 5PZ, Великобритания
(Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom)

II. Инструкция
См. Приложение

Инструкция (Instruction for Use)

- инструкция на

Реагенты VITROS Витамин B12 в кассете (VITROS Vitamin B12 Reagent Pack 1/2) для количественного иммунодиагностического определения витамина B12 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS;

Реагенты VITROS Витамин B12/Фолат в кассете 3 (VITROS Vitamin B12/ Folate Reagent Pack 3) для количественного иммунодиагностического определения витамина B12 с тестом VITROS Витамин B12 или фолиевой кислоты с тестом VITROS Фолат методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS;

Набор калибраторов VITROS Витамин B12 (VITROS Vitamin B12 Calibrators) для калибровки анализаторов серии VITROS при количественном иммунодиагностическом определении витамина B12 методом усиленной хемилюминесценции;

ИНСТРУКЦИЯ

B12

VITROS иммунодиагностические продукты Реагенты VITROS Витамин B12 в кассете (VITROS Vitamin B12 Reagent Pack 1/2) для количественного иммунодиагностического определения витамина B12 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS	REF	145 3489
VITROS иммунодиагностические продукты Реагенты VITROS Витамин B12/Фолат в кассете 3 (VITROS Vitamin B12/Folate Reagent Pack 3) для количественного иммунодиагностического определения витамина B12 с тестом VITROS Витамин B12 или фолиевой кислоты с тестом VITROS Фолат методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS	REF	114 2561
VITROS иммунодиагностические продукты Набор калибраторов VITROS Витамин B12 (VITROS Vitamin B12 Calibrators) для калибровки анализаторов серии VITROS при количественном иммунодиагностическом определении витамина B12 методом усиленной хемилюминесценции	REF	154 0525

Назначение, состав изделия, показания к применению

Только для диагностики *in vitro*.

VITROS иммунодиагностические продукты Реагенты VITROS Витамин B12 в кассете (VITROS Vitamin B12 Reagent Pack 1/2) для количественного иммунодиагностического определения витамина B12 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, в составе

1. Реагенты в кассете 1, 1 кассета.
2. Реагент в кассете 2, 1 кассета.

Для количественного иммунодиагностического определения витамина B12 методом усиленной хемилюминесценции в человеческой сыворотке и плазме (с ЭДТА или гепарином) на анализаторах серии VITROS (VITROS ECI/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600, VITROS XT 7600), в качестве вспомогательного средства дифференциальной диагностики анемии.

Показания к применению: Тест VITROS Витамин B12 используется в качестве вспомогательного средства при дифференциальной диагностики анемии.

VITROS иммунодиагностические продукты Реагенты VITROS Витамин B12/Фолат в кассете 3 (VITROS Vitamin B12/Folate Reagent Pack 3) для количественного иммунодиагностического определения витамина B12 с тестом VITROS Витамин B12 или фолиевой кислоты с тестом VITROS Фолат методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, в составе

1. Реагенты в кассете 3, 1 кассета.
2. Дополнительная идентификационная карта (для использования с реагентами в кассете 3) – 1 шт.

Для совместного использования с Реагентами VITROS Витамин B12 в кассете для количественного определения витамина B12 или с Реагентами VITROS Фолат в кассете для количественного определения фолиевой кислоты на анализаторах серии VITROS (VITROS ECI/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600, VITROS XT 7600).

Показания к применению: В качестве вспомогательного средства при дифференциальной диагностики анемии.

VITROS иммунодиагностические продукты Набор калибраторов VITROS Витамин B12 (VITROS Vitamin B12 Calibrators) для калибровки анализаторов серии VITROS при количественном иммунодиагностическом определении витамина B12 методом усиленной хемилюминесценции, в составе

1. Калибратор 1 - 1 флакон, 2,0 мл.
2. Калибратор 2 - 1 флакон, 2,0 мл.
3. Калибровочная карта (для использования с реагентами в кассете 1) - 1 шт.
4. Дополнительная идентификационная карта (для использования с реагентом в кассете 2) - 1 шт.
5. Протокол карта – 1 шт.
6. Этикетки со штрих-кодом калибраторов – по 8 шт. на каждый уровень калибратора.

Для калибровки анализаторов серии VITROS (VITROS ECI/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600, VITROS XT 7600) при количественном иммунодиагностическом определении витамина B12 методом усиленной хемилюминесценции в человеческой сыворотке и плазме (с ЭДТА или гепарином).

Показания к применению: Для калибровки и обеспечения правильности количественного определения витамина B12 на анализаторах серии VITROS

Краткое описание и объяснение теста

Сниженная концентрация витамина B12 может указывать на наличие анемии, вызванной дефицитом этого витамина. Повышение концентрации витамина B12 встречается при беременности, приеме оральных контрацептивов и мультивитаминов, а также при миелопролиферативных заболеваниях, таких как хроническая гранулоцитарная лейкемия и миеломоноцитарная лейкемия. Нет сведений о том, что повышенная концентрация витамина B12 может вызывать клинические проблемы. Измерение уровня витамина B12 позволяет выявлять дефицит витамина B12 и наблюдать за течением этого состояния.

К дефициту витамина B12 могут приводить следующие причины: (1) нарушение секреции внутреннего фактора Касла, приводящее к недостаточному усвоению этого витамина из пищи (анемия Аддисона-Бирмера), ¹ (2) гастрэктомия и мальабсорбция из-за хирургической резекции желудка, (3) различные бактериальные или воспалительные заболевания, поражающие тонкую кишку. ²⁻⁴

Принципы процедуры

Используемая методика конкурентного иммунологического анализа предусматривает конкуренцию витамина B12 из образца с конъюгатом витамина B12, меченным пероксидазой хрена, за ограниченное количество участков связывания на биотинилированном внутреннем факторе Касла, присутствующем в жидкой фазе. Витамин B12, присутствующий в образцах пациентов, освобождается от эндогенных связывающих белков путем щелочной денатурации. Затем добавляется конъюгат биотинилированного внутреннего фактора Касла и инкубируется с обработанным нейтрализованным образцом. Аликвота обработанного образца вносится в ячейку, покрытую стрептавидином, после чего добавляется конъюгат витамина B12 и пероксидазы хрена. После завершения реакции конкурентного связывания комплексы витамина B12 с внутренним фактором Касла захватываются стрептавидином, нанесенным на стенки ячеек. Несвязанные материалы удаляются путем промывания.

Количество конъюгата, меченного пероксидазой хрена, измеряется при помощи люминесцентной реакции. ⁵ В ячейку добавляется реагент, содержащий люминогенные субстраты (производное люминола и перкислотная соль) и средство для переноса электронов. Пероксидаза хрена в связанном конъюгате катализирует окисление производного люминола, продуцируя свет. Средство для переноса электронов (замещенный ацетанилид) повышает уровень выработанного света и продлевает его излучение. Световые сигналы считываются системой. Количество пероксидазы хрена в связанном конъюгате обратно пропорционально концентрации присутствующего витамина B12.

Тип теста	Системы *	Время инкубации	Время до выдачи первого результата	Температура теста	Объем образца для реакции
Конкурентный иммуноанализ связывания	ECi/ECiQ, 3600, 5600, XT 7600	48 минут (включая денатурацию)	57 минут	37 °C	30 мкл

* Продукция и системы могут быть недоступны в некоторых странах.

Схема реакции

Лунка с покрытием стрептавидином



Предупреждения и меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Потенциально инфицированный материал

Реагенты в кассете 1 Реагентов VITROS Витамин B12 в кассете и Наборы калибраторов VITROS Витамин B12 содержат материалы человеческого происхождения.

Продукты крови человека, являющиеся компонентами Реагентов в кассете 1 Реагентов VITROS Витамин B12 в кассете и Наборов калибраторов VITROS Витамин B12, были получены у доноров, которые прошли индивидуальное тестирование и продемонстрировали отрицательную реакцию на поверхностный антиген вируса гепатита B, а также на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1 и 2) и вирусу гепатита C с использованием утвержденных методов (иммуноферментных анализов). К материалу следует относиться как к переносчику инфекции.

Проявляйте осторожность, работая с материалами человеческого происхождения. Все образцы следует рассматривать, как потенциально инфицированные. Ни один метод тестирования не дает полной гарантии отсутствия вируса гепатита B, вируса гепатита C, ВИЧ 1 и 2 или других возбудителей инфекций. Обращение, использование, хранение и утилизация твердых и жидких отходов от образцов и компонентов теста должны проводиться в соответствии с процедурами, определенными национальными руководствами и нормами в отношении техники безопасности при работе с биологически опасными материалами (например, документ CLSI M29).⁶

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержит 2-хлорацетамид (CAS 79-07-2)⁷

Реагенты в кассете 1 VITROS Витамин B12, Реагент в кассете 2 VITROS Витамин B12 и калибраторы VITROS Витамин B12 содержат 0,5%, 0,2% и 2% 2-хлорацетамида соответственно. H361: предполагается, что может ухудшать способность к зачатию и наносить вред ребенку в утробе матери. H317: может вызывать аллергическую кожную реакцию. P280: пользоваться защитными перчатками / защитной одеждой / средствами защиты глаз/лица. P302 + P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ промыть большим количеством воды с мылом. P333 + P313: в случае появления раздражения кожи или сыпи, обратиться к врачу. P363: постирать загрязненную одежду перед последующим использованием. P308 + P313: в случае воздействия или обеспокоенности обратиться к врачу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕI



ОПАСНОI

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕI



Содержит гидроксид натрия (CAS 1310-73-2) и ортоборную кислоту (CAS 10043-35-3)⁷

Реагенты VITROS Витамин B12/Фолат в кассете 3 содержит 4,8% гидроксида натрия и 2,97% ортоборной кислоты. H314: вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз. P280: пользоваться защитными перчатками / защитной одеждой / средствами защиты глаз/лица. P301 + P330 + P331: ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ прополоскать рот. ЗАПРЕЩЕНО вызывать рвоту. P303 + P361 + P353: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы) снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ. P363: постирать загрязненную одежду перед последующим использованием. P305 + P351 + P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. P310: немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.

Паспорта безопасности и контактные данные компании Ortho см. на веб-сайте www.Orthoclinicaldiagnostics.com.

ОПАСНО



Реагенты

Реагенты VITROS Витамин B12 в кассете. Содержимое упаковки реагентов

1 упаковка реагентов содержит:

Реагенты в кассете 1

- 100 ячеек с покрытием (стрептавидин, бактериальный; связывает ≥ 3 нг биотина/ячейку);
- 6,7 мл реагента с биотинилированным внутренним фактором Касла (комплекс биотин-внутренний фактор Касла связывает $\geq 1,05$ нг/мл витамина B12) в буферном растворе с альбумином сыворотки человека и антимикробным средством*;
- 6,7 мл конъюгированного реагента (витамин B12, меченный пероксидазой хрена, ≥ 650 нг/мл) в буферном растворе с альбумином сыворотки человека и антимикробным средством*;

*0,5% 2-хлорацетамид

Реагент в кассете 2

- 100 ячеек без покрытия;
- 6,2 мл реагента для обработки (стабилизации) образца с антимикробным средством**.

**0,2% 2-хлорацетамид

Реагенты VITROS Витамин B12/Фолат в кассете 3. Содержимое упаковки реагентов

1 упаковка реагентов содержит:

Реагенты в кассете 3

- 11,7 мл реагента для обработки (денатурации) образца;
- 15,6 мл реагента для обработки (нейтрализации) образца;
- Дополнительная идентификационная карта (для использования с реагентами в кассете 3, желтого цвета) – 1 шт.

Правила обращения с реагентами в кассете

- Реагенты VITROS Витамин B12 в кассете и Реагенты VITROS Витамин B12/Фолат в кассете 3 поставляются в готовом виде.
- Эти упаковки реагентов содержат гомогенные жидкие реагенты, которые не требуют встряхивания или перемешивания перед загрузкой в систему.
- Обращайтесь с этими упаковками реагентов с осторожностью. Избегайте следующего:
 - образования конденсата на упаковках;
 - вспенивания реагентов;
 - встряхивания упаковок.

Хранение и подготовка упаковки реагентов

	Реагент	Условия хранения	Стабильность
Реагенты VITROS Витамин B12 в кассете	Не открыто	в охлажденном виде 2–8 °C	до истечения срока годности
	Открыто	В системе Система включена	≤12 недель
	Открыто	в охлажденном виде 2–8 °C	≤12 недель
Реагенты VITROS Витамин B12/Фолат в кассете 3	Не открыто	в охлажденном виде 2–8 °C	до истечения срока годности
	Открыто	3600/5600/XT 7600 В системе Система включена	≤8 недель
	Открыто	ECi/ECiQ: В системе Система включена	≤8 недель
	Открыто	3600/5600/XT 7600 в охлажденном виде 2–8 °C	≤8 недель
	Открыто	ECi/ECiQ: в охлажденном виде 2–8 °C	≤8 недель

- Реагенты VITROS Витамин B12 в кассете и Реагенты VITROS Витамин B12/Фолат в кассете 3 предназначены для использования до истечения срока годности, указанного на картонной упаковке, при хранении и обращении в соответствии с указаниями. Не использовать после истечения срока годности.
- Не замораживать невскрытые упаковки реагентов.
- Загружайте упаковки реагентов непосредственно из холодильника, чтобы свести к минимуму образование конденсата.
- Храните вскрытые охлажденные упаковки реагентов в запечатанной коробке для хранения упаковок реагентов с сухим влагопоглотителем.

Содержимое Набора калибраторов

- 1 набор калибраторов VITROS Витамин B12 1 и 2 (витамин B12 в буферном растворе с альбумином сыворотки человека и антимикробным средством*, 2,0 мл); номинальные значения: 230 пг/мл и 670 пг/мл (170 пмоль/л и 494 пмоль/л);
- Калибровочная карта (для использования с реагентами в кассете 1, зеленого цвета) – 1 шт.
- Дополнительная идентификационная карта (для использования с реагентом в кассете 2, желтого цвета) – 1 шт.
- Протокол карта (синего цвета) – 1 шт.
- Этикетки со штрих-кодом калибраторов – по 8 шт. на каждый уровень калибратора.
*2% 2-хлорацетамид

Правила обращения с Набором калибраторов

- Использовать только с Реагентами в кассете 1 (Реагентов VITROS Витамин B12 в кассете) с тем же номером серии. Реагент в кассете 2 не зависит от номера серии Реагентов в кассете 1 (Реагентов VITROS Витамин B12 в кассете) или Набора калибратора VITROS Витамин B12 и может использоваться независимо от них. Тщательно перемешайте, переворачивая, и нагрейте до 15–30 °C перед использованием. Каждая упаковка содержит достаточное количество как минимум для 6 определений каждого калибратора.
- Храните калибраторы в контейнерах с пробками, чтобы избежать загрязнения и испарения. Во избежание испарения ограничивайте время нахождения калибраторов в системе. См. инструкцию по эксплуатации системы. После использования как можно быстрее верните калибраторы к температуре 2–8 °C или загрузите количество реагентов, достаточное только для однократного определения.

Хранение и подготовка Набора калибраторов

Калибратор	Условия хранения	Стабильность
Не открыто	в охлажденном виде 2–8 °C	до истечения срока годности
Открыто	в охлажденном виде 2–8 °C	≤13 недель
Открыто	в замороженном виде ≤-20 °C	≤13 недель

- Наборы калибраторов VITROS Витамин B12 поставляются в готовом виде.
- Наборы калибраторов VITROS Витамин B12 предназначены для использования до истечения срока годности, указанного на картонной упаковке, при хранении и обращении в соответствии с указаниями. Не использовать после истечения срока годности.
- Вскрытые калибраторы можно хранить в замороженном виде (не более 1 цикла замораживания/оттаивания).
- Тест VITROS Витамин B12 использует 30 мкл калибратора для каждого определения. Калибраторы VITROS Витамин B12 могут использоваться непосредственно в иммунодиагностических и интегрированных системах VITROS. В качестве альтернативы внесите аликвоту каждого калибратора в контейнер для образца (принимая во внимание минимальный объем заполнения контейнера), на который можно приклеить предоставленную этикетку со штрих-кодом. Подробную информацию о минимальном объеме заполнения чашек или контейнеров для образцов см. в инструкции по эксплуатации системы.

Транспортировка Реагентов в кассете и Наборов калибраторов

Холодильник 2–8 °C при относительной влажности от 20 до 80%

Сбор, подготовка и хранение образцов

Подготовка пациента

Особая подготовка пациента не требуется.

Рекомендуемые образцы

- Сыворотка
- Плазма с ЭДТА
- Гепаринизированная плазма

Нерекомендуемые образцы

Не используйте мутные образцы. Мутность в образцах может повлиять на результаты теста.

Особые меры предосторожности

ВАЖНО!

Сообщалось, что некоторые устройства для сбора влияют на другие анализируемые вещества и тесты.⁸ Из-за многообразия доступных устройств для сбора образцов компания Ortho Clinical Diagnostics не может дать окончательное заключение относительно производительности своих продуктов с этими устройствами. Убедитесь, что используемые устройства для сбора совместимы с данным тестом.

Сбор и подготовка образцов

- Проведите сбор образцов с использованием стандартных процедур.⁹⁻¹⁰
- Тщательно перемешайте образцы, переворачивая, и нагрейте до 15–30 °C перед использованием.
- Тест VITROS Витамин B12 использует 30 мкл образца для каждого определения. При этом не учтен минимальный объем заполнения выбранного контейнера для образцов. Подробную информацию о минимальном объеме заполнения чашек или контейнеров для образцов см. в инструкции по эксплуатации системы.

Использование и условия хранения

- Храните образцы в контейнерах с пробками, чтобы избежать загрязнения и испарения.
- Необходимо ограничить время пребывания образцов в системе перед проведением анализа, чтобы избежать испарения. Дополнительную информацию см. в инструкции по эксплуатации системы.
- После использования как можно быстрее верните образцы к температуре 2–8 °C или загрузите достаточный объем для однократного определения.
- Образцы сыворотки и плазмы можно хранить до 7 дней при температуре 2–8 °C или до 4 недель при температуре -20 °C.
- Избегайте повторного замораживания/оттаивания.

Процедура тестирования

Материалы в комплекте поставки

- VITROS иммунодиагностические продукты Реагенты VITROS Витамин B12 в кассете
- VITROS иммунодиагностические продукты Реагенты VITROS Витамин B12/Фолат в кассете 3
- VITROS иммунодиагностические продукты Набор калибраторов VITROS Витамин B12

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- Иммунодиагностические продукты VITROS Сигнальный реактив
- Иммунодиагностические продукты VITROS Универсальный промывающий реактив
- Материалы для контроля качества, например, иммунодиагностические продукты VITROS Контроль Анемия (Ферритин/B12).
- Иммунодиагностические продукты VITROS Бокс для хранения реагентов (дополнительно) с влагопоглотителем (для Реагентов VITROS Витамин B12 в кассете).

Инструкции по эксплуатации

Регулярно осуществляйте переучет с целью контроля реагентов и обеспечения достаточного количества сигнального реактива VITROS, универсального промывающего реактива VITROS и серий откалиброванных реагентов для запланированных работ. При проведении панелей тестов на одном образце убедитесь, что объема образца достаточно для запрошенных тестов.

Подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации системы.

Примечание.

Не используйте продукт с видимыми повреждениями.

Разбавление образцов

Концентрации витамина B12, превышающие диапазон измерения, следует обозначать как >1000 пг/мл (738 пмоль/л). В тесте VITROS Витамин B12 не предусмотрена возможность разведения образцов.

Название анализа по умолчанию

В отчетах пациента тесту по умолчанию присваивается название B12. В меню выбора теста и лабораторных отчетов тест по умолчанию имеет короткое наименование B12. При необходимости эти настройки по умолчанию можно изменить. Подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации системы.

Калибровка

Процедура калибровки

- Калибровка осуществляется для каждой серии отдельно: упаковки реагентов и калибратор связаны по номеру серии. Упаковки реагентов из одной серии могут использоваться для одной калибровки.
- Главную калибровку (построение дозозависимой кривой, охватывающей весь диапазон калибровки) проводят для каждой новой серии реагентов. Концентрации соответствующей серии калибраторов определяют по результатам главной калибровки.
- Убедитесь, что для каждой новой серии реагентов в системе доступна главная калибровка.
- Обработайте калибраторы таким же образом, как и образцы. Если используются этикетки со штрих-кодами, нет необходимости в программировании калибровки; загрузите калибраторы в произвольном порядке, калибровка начнется автоматически.
- При обработке калибраторов сигнал, ожидаемый для каждого калибратора, сравнивается с фактическим полученным сигналом. Затем меняют масштаб главной калибровки, чтобы продемонстрировать разницу между фактическими и ожидаемыми сигналами. Правильность этой калибровочной кривой оценивается по нескольким параметрам качества, и если кривая приемлема, она сохраняется для использования с любой упаковкой реагентов из этой серии.
- Качество калибровки невозможно полностью описать одним параметром. Отчет о калибровке следует использовать вместе с допустимыми контрольными значениями, чтобы определить действительность калибровки.
- Повторная калибровка необходима после окончания предварительно определенного интервала калибровки или при загрузке другой серии реагентов.
- Результаты калибровки оцениваются по нескольким параметрам качества. Несоответствие любого из определенных диапазонов параметров качества будет закодировано в отчете о калибровке. Действия, которые необходимо предпринять после неудачной калибровки, см. в инструкции по эксплуатации системы.

Подробные инструкции по процессу калибровки см. в инструкции по эксплуатации системы.

Когда необходима калибровка

- Проведите калибровку при смене серии Реагентов в кассете 1 (Реагенты VITROS Витамин B12 в кассете) и Набора калибраторов VITROS Витамин B12 .
- Калибровка не требуется при смене номера серии Реагентов в кассете 2 (Реагенты VITROS Витамин B12 в кассете) и Реагентов VITROS Витамин B12/Фолат в кассете 3.
- Производите калибровку каждые 28 дней.
- Проводите после указанных процедур технического обслуживания.
- Если результаты контроля качества постоянно выходят за пределы допустимого диапазона.

Дополнительную информацию о времени калибровки см. в инструкции по эксплуатации системы.

Прослеживаемость калибраторов

Калибраторы теста VITROS Витамин B12 имеет прослеживаемую связь с внутренними эталонными калибраторами, которым было присвоено значение, коррелирующее с другим имеющимся в продаже тестом.

Калибровочная модель

Для построения кривой главной калибровки используется модифицированная функция логистической кривой с четырьмя параметрами. В процессе калибровки кривая главной калибровки масштабируется, чтобы получить правильную кривую, которая сохраняется для иммунодиагностических и интегрированных систем VITROS.

Диапазон (регистрируемый) измерений

Системы	Диапазон (регистрируемый) измерения
3600 5600 XT 7600 ECi/ECiQ	159*–1000 пг/мл (117–738 пмоль/л)

* Нижняя граница диапазона измерения, используемого программным обеспечением системы, основана на пределе обнаружения.

При необходимости можно изменить нижнюю границу, используемую системой. Подробные сведения о настройке нижней границы см. в инструкции по эксплуатации системы.

Контроль качества

Выбор материала для контроля качества

Для использования с иммунодиагностическими и интегрированными системами VITROS рекомендуются контроли VITROS Контроль Анемия (Ферритин/B12). Контрольные материалы VITROS Контроль Анемия (Ферритин/B12) содержат 3 уровня витамина B12 (низкий, средний и высокий). Производительность других доступных в продаже жидких контрольных образцов необходимо оценивать на совместимость с данным тестом до использования для контроля качества.

Контрольные материалы могут демонстрировать различия в сравнении с другими методами определения витамина B12, если они содержат высокие концентрации консервантов, стабилизаторов или других нефизиологических добавок, либо если они иным образом отличаются от настоящей матрицы образца человека.

Надлежащий диапазон значений контроля качества необходимо установить для всех материалов для контроля качества, используемых с тестом VITROS Витамин B12.

Рекомендации по процедуре контроля качества

- В соответствии с требованиями Надлежащей лабораторной практики (GLP) для подтверждения производительности теста необходимо использовать контроли.
- Выберите уровни контроля, которые проверяют клинически значимые концентрации.
- Для подтверждения производительности системы анализируйте контрольные материалы:
 - после калибровки;
 - в соответствии с местными нормативами или по меньшей мере один раз каждый день, когда проводится тест;
 - после проведения указанных процедур технического обслуживания.

Если в соответствии с процедурами контроля качества, утвержденными в Вашей лаборатории, требуется более частое использование контролей, следуйте этим процедурам.

- Анализируйте материалы для контроля качества таким же образом, как и образцы пациентов.
- Если результаты контроля выходят за пределы Вашего допустимого диапазона, причину необходимо исследовать до принятия решения о сообщении результатов пациента.
- Общие рекомендации относительно контроля качества см. в опубликованных руководствах.¹¹

Более подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации системы.

Подготовка и хранение материала для контроля качества

Информацию о подготовке, хранении и стабильности см. в документации производителя о продукте.

Результаты

Результаты рассчитываются автоматически с помощью иммунодиагностических и интегрированных систем VITROS.

Единицы измерения и их преобразование

Результаты определения анализируемого вещества пересчитываются в пг/мл и пмоль/л. Чтобы настроить единицы измерения, см. инструкцию по эксплуатации системы.

Условные	Альтернативные
пг/мл (пмоль/л × 1,355)	пмоль/л (пг/мл × 0,738)

Ограничения процедуры

Известные интерференты

Тест VITROS Витамин B12 оценивали на интерференцию в соответствии с документом CLSI EP7.^{13 14} Часто встречающиеся вещества были протестированы на нескольких сериях реагентов. Из всех исследуемых соединений интерферировать могут биотин и дицианид кобалинамида. Список протестированных соединений, которые не вызывали интерференций, см. в разделе «Специфичность».

Образцы с дицианидом кобалинамида могут создать интерференцию для теста VITROS B12, приводя к положительному смещению согласно таблице ниже.

Интерферент	Концентрация интерферента		Единицы = пг/мл		Единицы = пмоль/л	
			Концентрация анализируемого вещества*	Систематическая погрешность**	Концентрация анализируемого вещества*	Систематическая погрешность**
Дицианид кобалинамида	9,60 мкмоль/л	1 мг/дл	219	147	162	108

* Средняя концентрация анализируемого вещества при повторных определениях с использованием 3 разных партий реагента.

** Оценка усредненной разницы в полученных значениях.

Образцы с концентрацией биотина до 20 нг/мл продемонстрировали изменения результатов не более 10%. Более высокие концентрации биотина ложно увеличивают значение B12 в образцах пациентов.

B12*		Система- тическая погреш- ность**	Исследуемый уровень биотина (нг/мл)								
пг/мл	пмоль/ л		10	20	30	40	50	100	300	1200	3500
216	159	%	3,4	8,2	13,5	21,4	32,4	121,3	309,4	362,5	363,5
694	512	%	3,6	7,2	11,0	18,3	26,9	43,9	44,1	44,1	44,1

* Средняя концентрация анализируемого вещества при повторных определениях с использованием нескольких разных партий реагента на нескольких системах.

** Оценка усредненной разницы в полученных значениях.

Примечания.

Результаты являются репрезентативными. Степень выраженности интерферента в концентрациях, которые не указаны в списке, нельзя спрогнозировать по имеющимся результатам. При исследовании группы пациентов могут быть выявлены другие вещества, вызывающие интерференцию.

Рекомендуемая суточная норма биотина составляет 0,03 мг, а нормальные концентрации биотина в сыворотке крови составляют от 0,1 до 0,8 нг/мл.¹⁵ Высокие дозы биотина (содержащие до 100 мг биотина с рекомендованным приемом нескольких таблеток в сутки) можно принимать в качестве пищевой добавки для улучшения состояния

волос, ногтей или кожи. Результаты некоторых фармакокинетических исследований показали, что у пациентов, ежедневно принимающих биотин по 5 мг, 10 мг и 20 мг, концентрации биотина в сыворотке крови могут достигать 73 нг/мл, 141 нг/мл и 355 нг/мл соответственно¹⁵, а у пациентов, ежедневно принимающих до 300 мг биотина в сутки, концентрации биотина в плазме крови могут достигать 1160 нг/мл.¹⁶ Эти исследования проводили с участием небольшого количества клинически здоровых белых пациентов. Выведение биотина в других популяциях пациентов, например у пациентов с нарушением функции почек, может отличаться, что может привести к повышенным концентрациям биотина в сыворотке или плазме крови.

Другие ограничения

- Результаты данного теста и любых других диагностических тестов следует использовать и интерпретировать только в контексте общей клинической картины.
- Известно, что некоторые лекарственные препараты и клинические состояния могут изменять концентрации витамина B12 *in vivo*. Дополнительную информацию см. в одном из опубликованных сводных обзоров.^{17 - 19}

Ожидаемые значения и интерпретация результатов

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала собственные ожидаемые значения, подходящие для обслуживаемого населения.

Референтный интервал

Единицы = пг/мл	Единицы = пмоль/л
239–931	176–687

Этот референтный интервал является центральным 95% доверительным интервалом для результатов исследования с участием 261 пациента без анемии в возрасте от 18 лет до 65 лет.

Интерпретация результатов

Для результатов образцов пациентов за пределами установленного референтного интервала систему можно настроить так, чтобы она отображала эти значения с пометкой «Низкое значение» или «Высокое значение». Подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации системы.

Характеристики эффективности

Предел обнаружения

Предел обнаружения для теста VITROS Витамин B12 составляет 159 пг/мл (117 пмоль/л), он был определен согласно документу NCCLS EP17²⁰, доля ложноположительных результатов (α) составляет менее 5%, а ложноотрицательных результатов (β) — менее 1%; этот предел установлен на основании 700 определений, проведенных с использованием 1 холостой пробы и 5 образцов с низким уровнем анализируемого вещества. Предел холостой пробы составляет 92,9 пг/мл (68,6 пмоль/л).

Предел холостой пробы и предел обнаружения

Предел холостой пробы*		Предел обнаружения**	
пг/мл	пмоль/л	пг/мл	пмоль/л
92,9	68,6	159	117

* Предел холостой пробы, или наибольшее значение, которое можно обнаружить в образце, не содержащем анализируемого вещества, может служить заменой термину «аналитическая чувствительность».

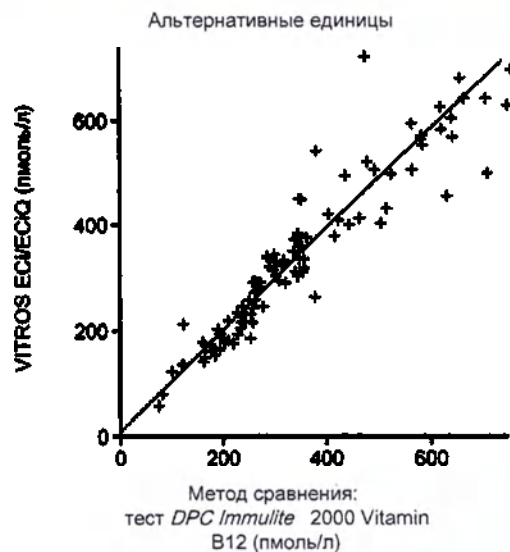
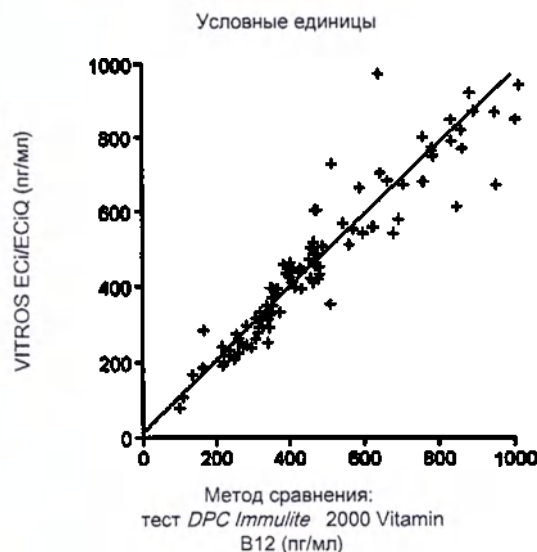
** Доли ложноположительных результатов (α) и ложноотрицательных результатов (β) были ниже 5% и 1%, соответственно; эти значения установлены на основании 700 определений, проведенных для 1 холостой пробы и 700 образцов с низким уровнем анализируемого вещества.

Точность (сравнение методов)

Точность оценивалась в соответствии с документом NCCLS EP9.²¹ В таблице приведены результаты исследования, посвященного сравнению методов, которое проводилось с использованием образцов пациентов, анализируемых в иммунодиагностической системе VITROS ECI/ECiQ по сравнению с тестом DPC Immulite 2000 Vitamin B12. Зависимость между 2 методами определяли при помощи регрессии по Демингу.²²

В таблице также приведены результаты исследований,²³ посвященных сравнению методов, которые проводились с использованием образцов сыворотки и плазмы, анализируемых в иммунодиагностической системе VITROS ECI/ECiQ для сравнения с иммунодиагностической системой VITROS 3600 и интегрированной системой VITROS 5600. Зависимость между 2 методами определяли при помощи регрессии по Пассингу-Баблоку.²⁴

B12



Системы	n	Наклон	Коэффициент корреляции	Альтернативные единицы (пмоль/л)			
				Условные единицы (pg/ml)		Альтернативные единицы (пмоль/л)	
				Диапазон образцов	Пересечение	Диапазон образцов	Пересечение
ECi/ECiQ по сравнению с методом сравнения	98	0,947	0,941	79,2–971	10,6	58,4–717	7,8
3600 по сравнению с ECi/ECiQ	101	1,01	0,962	175–968	-14,7	129–714	-10,8
5600* по сравнению с ECi/ECiQ	102	1,03	0,963	165–968	-12,6	122–714	-9,3

* Показатели производительности для системы VITROS 5600 применимы к системе VITROS XT 7600.

Точность (прецизионность)

Иммунодиагностическая система VITROS ECi/ECiQ

Точность (прецизионность) оценивалась в соответствии с документом NCCLS EP5.²⁵ По два повтора каждого из 3 образцов тестировали по 2 отдельных раза в день на протяжении по меньшей мере 20 разных дней. Эксперимент проводился с использованием 3 серий реагентов на 3 разных иммунодиагностических системах VITROS ECi/ECiQ. Представленные данные отображают производительность продукта.

Иммунодиагностическая система VITROS 3600 и интегрированная система VITROS 5600

Точность (прецизионность) оценивалась в соответствии с документом NCCLS EP5.²⁶ По два повтора каждого из 3 образцов тестировали по 2 отдельных раза в день на протяжении по меньшей мере 20 разных дней. Эксперимент проводился с использованием 1 партии реагентов на каждой системе. Представленные данные отображают производительность продукта.

ИНСТРУКЦИЯ

Характеристики эффективности

B12

Системы	Единицы = пг/мл							Число наблюд.	Число дней
	Средняя конц. В12	Точность в рамках серии анализов*		Точность в рамках калибровки**		Точность в рамках лаборатории***			
		СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)		
Система ECi/ECiQ 1	214	3,79	1,8	10,2	4,8	12,1	5,7	88	22
	383	8,12	2,1	19,9	5,2	22,7	5,9	88	22
	706	10,8	1,5	32,6	4,6	38,6	5,5	88	22
Система ECi/ECiQ 2	221	5,44	2,5	10,0	4,5	11,3	5,1	84	21
	385	6,51	1,7	23,6	6,1	25,8	6,7	84	21
	695	21,2	3,1	46,3	6,7	52,3	7,5	84	21
Система ECi/ECiQ 3	218	2,46	1,1	6,97	3,2	7,61	3,5	88	22
	383	5,75	1,5	18,7	4,9	18,8	4,9	88	22
	719	14,9	2,1	29,2	4,1	31,5	4,4	88	22
3600	222	2,42	1,1	5,76	2,6	9,21	4,1	88	22
	357	4,16	1,2	16,5	4,6	17,7	4,9	88	22
	814	16,1	2,0	40,4	5,0	40,5	4,9	88	22
5600****	212	2,68	1,3	7,16	3,4	9,94	4,4	84	21
	341	3,59	1,1	16,7	4,9	20,4	5,7	84	21
	720	13,1	1,8	63,7	8,8	79,2	10,0	84	21

* В рамках серии анализов (повторяемость). Точность между двумя повторными измерениями, усредненная для всех серий.

** Точность в рамках калибровки. Общая точность со взвешенными показателями вариации в рамках серии анализов, в разных сериях анализов и в разные дни.

*** В рамках лаборатории. Позволяет оценить количественно эффект повторной калибровки, оказываемый на общую точность, рассчитанную для партии реагента при помощи данных, собранных по меньшей мере для 4 калибровок.

**** Показатели производительности для системы VITROS 5600 применимы к системе VITROS XT 7600.

Системы	Единицы = пмоль/л							Число наблюд.	Число дней
	Средняя конц. B12	Точность в рамках серии анализов*		Точность в рамках калибровки**		Точность в рамках лаборатории***			
		СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)		
Система ECI/ ECIq 1	158	2,80	1,8	7,53	4,8	8,93	5,7	88	22
	283	5,99	2,1	14,7	5,2	16,8	5,9	88	22
	521	7,97	1,5	24,1	4,6	28,5	5,5	88	22
Система ECI/ ECIq 2	163	4,01	2,5	7,38	4,5	8,34	5,1	84	21
	284	4,80	1,7	17,4	6,1	19,0	6,7	84	21
	513	15,6	3,1	34,2	6,7	38,6	7,5	84	21
Система ECI/ ECIq 3	161	1,82	1,1	5,14	3,2	5,62	3,5	88	22
	283	4,24	1,5	13,8	4,9	13,9	4,9	88	22
	531	11,0	2,1	21,5	4,1	23,2	4,4	88	22
3600	164	1,79	1,1	4,25	2,6	6,80	4,1	88	22
	263	3,07	1,2	12,2	4,6	13,1	4,9	88	22
	601	11,9	2,0	29,8	5,0	29,9	4,9	88	22
5600****	156	1,98	1,3	5,28	3,4	7,34	4,4	84	21
	252	2,65	1,1	12,3	4,9	15,1	5,7	84	21
	531	9,67	1,8	47,0	8,8	58,4	10,0	84	21

* В рамках серии анализов (повторяемость). Точность между двумя повторными измерениями, усредненная для всех серий.

** Точность в рамках калибровки. Общая точность со взвешенными показателями вариации в рамках серии анализов, в разных сериях анализов и в разные дни.

*** В рамках лаборатории. Позволяет оценить количественно эффект повторной калибровки, оказываемый на общую точность, рассчитанную для партии реагента при помощи данных, собранных по меньшей мере для 4 калибровок.

**** Показатели производительности для системы VITROS 5600 применимы к системе VITROS XT 7600.

Специфичность

Неинтерферирующие вещества

Тест VITROS Витамин B12 оценивали на интерференции в соответствии с документом CLSI EP7.¹² Ни одно из протестированных соединений не вызвало появления систематической погрешности >10% при проведении теста в концентрациях, определенных для концентраций витамина B12 в диапазоне 179–214 пг/мл (132–158 пмоль/л).

Вещество	Концентрация	
Билирубин	20 мг/дл	0,342 ммоль/л
Дипирон	1000 мг/дл	30,0 ммоль/л
Гемоглобин	150 мг/дл	0,091 ммоль/л
Азид натрия	50 мг/дл	7,69 ммоль/л
Триолеин	3000 мг/дл	33,9 ммоль/л

Линейность

Интервал линейности был установлен производителем в соответствии с документом CLSI EP6.

Тест VITROS Витамин B12 является линейным в диапазоне теста VITROS Витамин B12 от 159 пг/мл до 1000 пг/мл.

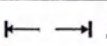
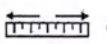
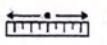
Ссылки

1. Ardeman S, Chanarin I. Assay of gastric intrinsic factor in the diagnosis of Addisonian pernicious anaemia. *British J. Haematology* 11, 305-314; 1965.
2. Chanarin I. (ed) *The Megaloblastic Anaemias*. ed. 3. Oxford: Blackwell Scientific Publications; 1990.
3. Chanarin I. (ed) *The Megaloblastic Anaemias*. ed. 2. Oxford: Blackwell Scientific Publications; 1979.
4. Williams JW et al. *Hematology*. ed. 3. Singapore: McGraw-Hill Book Company; 1986.
5. Summers M et al. Luminogenic Reagent Using 3-Chloro 4-Hydroxy Acetanilide to Enhance Peroxidase/Luminol Chemiluminescence. *Clin Chem*. 41:S73; 1995.
6. CLSI. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition*. CLSI document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
7. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.
8. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. *J Clin Immunoassay*. 11:86-90; 1988.
9. CLSI. *Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens*. 7th ed. CLSI standard GP41. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017.
10. NCCLS. *Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Fifth Edition*. NCCLS document H4-A5 [ISBN 1-56238-538-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
11. CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline - Third Edition*. CLSI document C24-A3 [ISBN 1-56238-613-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2006.
12. NCCLS. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. NCCLS document EP7-P [ISBN 1-56238-020-6]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087, 1986.
13. Powers, D M et. al. (August 1986) NCCLS document EP7-P "Interference Testing In Clinical Chemistry". Volume 6 Number 13.
14. *Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, Second Edition*. CLSI document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
15. Grimsey, Paul, et al: Population pharmacokinetics of exogenous biotin and the relationship between biotin serum levels and in vitro immunoassay interference. *International journal of Pharmacokinetics*. 2017; 2.4: 247-256.
16. Piketty, Marie-Liesse, et al.: High-dose biotin therapy leading to false biochemical endocrine profiles: validation of a simple method to overcome biotin interference. *Clin Chem Lab Med*. 2017; 55.6: 817-825.
17. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington, D.C.: AACC Press; 1995.
18. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. ed. 3. Washington, D.C.: AACC Press; 1997.
19. Tryding N, Tufvesson C, Sonntag O (eds). *Drug Effects in Clinical Chemistry*. ed. 7. Stockholm: The National Corporation of Swedish Pharmacies, Pharmasoft AB, Swedish Society for Clinical Chemistry; 1996.
20. NCCLS. *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline*. NCCLS document EP17-A [ISBN 1-56238-551-8]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087, 2004.
21. NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*. NCCLS document EP9-A [ISBN 1-56238-283-7]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087, 1995.
22. Deming WE. *Statistical Adjustment of Data*. New York, NY: John Wiley and Sons; 1943.
23. NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition*. NCCLS document EP9-A2 [ISBN 1-56238-472-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
24. Passing H, Bablok W. *A New Biometrical Procedure of testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods*. *J. Clin Chem Biochem*. 21: 709-720, 1983.

25. NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices – Second Edition, Tentative Guideline*. NCCLS document EP5-T2 (ISBN 1-56238-145-8). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087, 1992.
26. NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. NCCLS document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.

Пояснение условных обозначений

Следующие символы могут быть использованы на этикетках продукта.

	Не использовать повторно		Верхний предел температуры		Диапазон
	Использовать до даты истечения срока годности (год-месяц-день)		Нижний предел температуры		Диапазон средних значений
	Номер лота или номер партии		Ограничение температуры		Средняя точка
	Серийный номер		Ознакомьтесь с версией "n" инструкций по применению		Проверено
	Номер по каталогу или код продукта		Внимание! Инструкции по применению изменены		Заменяется
	Осторожно		Для использования в штативе 1 для картриджей с тест-чипами		Достаточно для "n" тестов
	Беречь от влаги (защитить от влаги/сырости)		Для использования в штативе 2 для картриджей с тест-чипами		Устройство медицинской диагностики в лабораторных условиях
	Производитель		Международная система единиц (СИ)		Der Grüne Punkt (зеленая точка). Производитель следует нормативным требованиям при использовании некоторых упаковочных материалов
	Дата производства		Условные единицы		Оцененное в лаборатории стандартное отклонение
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Значение		Очень опасный для здоровья
	Коррозионный		Воспламеняющийся		Токсичный в водной или окружающей среде
	Опасный для здоровья		Очень токсичный		

Гарантии

Орто-Клиникал Диагностика гарантирует, что изделие применимо для заявленного назначения. Все изделия готовы для использования до указанного срока годности и в случае соблюдения всех требований по хранению, транспортировке, целостности упаковки и процедуре использования, указанных в инструкции по применению.

Утилизация

Необходимо соблюдать осторожность при обращении с материалами, полученными из крови человека или животных. Необходимо рассматривать все гемоматериалы, как потенциально инфицированные. Утилизация отходов должна быть в соответствии с международными требованиями, федеральным и локальным законодательством.

Класс Б согласно Постановлению Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 N 3 "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"

Противопоказания к применению

Отсутствуют при использовании и в соответствии с назначением и инструкцией по применению

Побочные эффекты при применении

Не установлены

Риски, связанные с применением изделия

Риски идентифицированы согласно стандарту EN ISO 14971. Риски, не включённые в раздел «Предупреждения и меры предосторожности» были учтены в процессе дизайна и разработки продукта и не оказывают негативного влияния на пользователя при использовании продукции по назначению в соответствии с инструкцией.

В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению). В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Потенциальные пользователи

Данные изделия предназначены только для профессионального использования в лабораториях IN VITRO диагностики для проведения соответствующих исследований.

Пользователи – специалисты в области лабораторной диагностики:

- врач клинической лабораторной диагностики,
- медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант),
- лабораторный специалист (в том числе с биологическим образованием)

История изменений:

Дата	ОБЗОР Изменений
29-11-2022	Добавлен раздел "Транспортировка" Добавлен раздел "Гарантии" Добавлен раздел "Утилизация" Добавлены разделы "Противопоказания к применению" и "Побочные эффекты при применении" Добавлен раздел "Риски, связанные с применением изделия" Добавлен раздел "Потенциальные пользователи" Добавлен адрес уполномоченного представителя производителя в РФ Добавлена информация о регистрационном удостоверении в РФ

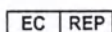
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО Орто-Клиникал Диагностика
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня
Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9
Тел: +7 (499) 951-26-12

Регистрационное удостоверение в РФ:

Условия поставки: все поставки осуществляются в соответствии со стандартными условиями компании Ortho-Clinical Diagnostics или ее дистрибьюторов. Условия всегда можно запросить для ознакомления.

Дистрибьютор в США:
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626



Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France



Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom (Великобритания)

VITROS является товарным знаком компании Ortho Clinical Diagnostics.

Упомянутые в данном документе торговые марки сторонних производителей принадлежат соответствующим владельцам.
© Ortho Clinical Diagnostics, 2009–2021.

Ortho Clinical Diagnostics

Филлип Х. Джонс – Нотариус
Ту Чимниз, Норт Стрит
Уинкфилд, Виндзор SL4 4TE Англия
Телефон +44 (0) 7860 398485
Эл. почта: info@notarypublicassistance.co.uk

Я, ФИЛЛИП ДЖОНС, нотариус, в силу закона уполномоченный на совершение нотариальных действий, осуществляющий практику по адресу: Ту Чимниз, Норт Стрит, Уинкфилд, Виндзор SL4 4TE, Англия.

УДОСТОВЕРЯЮ следующее: я подтверждаю, что подпись в нижней части прилагаемого Подтверждения подлинности копии поставлена Динем Ахмедом (Deen Ahmed), личность которого мною удостоверена и который подписал указанный документ в качестве сотрудника отдела нормативно-правового регулирования «Орто-Клиникал Диагностикс», Великобритания.

В подтверждение чего, я, вышеозначенный нотариус, скрепил данный документ своей подписью и печатью нотариальной конторы в Виндзоре, расположенной по вышеуказанному адресу, в пятницу, 16 декабря 2022 года.

<подписано>

Нотариус

Пожизненная лицензия

Протокол № 11341 / 22

Прошито и скреплено печатью-конгровкой нотариуса:
<Круглая рельефная печать нотариуса:
ФИЛЛИП ХОВАРД ДЖОНС; НОТАРИУС; АНГЛИЯ>

Регулируется канцелярией суда архиепископа Кентерберийского

Орто Клиникал Диагностикс

Подтверждение подлинности копии

Всем заинтересованным лицам:

Мы, компания «Орто-Клиникал Диагностикс» (Ortho-Clinical Diagnostics), расположенная по адресу: Фелиндр Медоуз, Пенкюд, Бриджэнд CF35 5PZ, Великобритания

В качестве ответственного сотрудника компании «Орто-Клиникал Диагностикс», я нижеподписавшийся, настоящим удостоверяю, что прилагаемая Эксплуатационная документация на реагенты теста VITROS Витамин В12 является верной копией оригинала.

Подписано в Уэльсе.

<подписано>

Дин Ахмед (Deen Ahmed)

Сотрудник отдела нормативно-правового регулирования
«Орто-Клиникал Диагностикс», Великобритания

30 ноября 2022 года

Дата

«УТВЕРЖДЕНО»/ «APPROVED»

Орто-Клиникал Диагностикс
Фелиндр Медоуз, Пенкоед, Бридженд, CF35 5PZ,
Великобритания
(Ortho-Clinical Diagnostics,
Felindre Meadows, Pencoeed, Bridgend, CF35 5PZ,
United Kingdom)

< Штамп: «Орто-Клиникал Диагностикс»
Пенкоед, Великобритания >

Дата: 30 ноября 2022 года

<подписано> ФИО
(подпись)
Дин Ахмед

Должность
Сотрудник отдела нормативно-
правового регулирования

Печать

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинские изделия:

Реагенты VITROS Витамин B12 в кассете (VITROS Vitamin B12 Reagent Pack 1/2) для количественного иммунодиагностического определения витамина B12 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

Реагенты VITROS Витамин B12/Фолат в кассете 3 (VITROS Vitamin B12/ Folate Reagent Pack 3) для количественного иммунодиагностического определения витамина B12 с тестом VITROS Витамин B12 или фолиевой кислоты с тестом VITROS Фолат методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

Набор калибраторов VITROS Витамин B12 (VITROS Vitamin B12 Calibrators) для калибровки анализаторов серии VITROS при количественном иммунодиагностическом определении витамина B12 методом усиленной хемилюминесценции

Производитель: Орто-Клиникал Диагностикс, Фелиндр Медоуз, Пенкоед, Бридженд, CF35 5PZ, Великобритания (Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoeed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom)

2022

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Второго августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Фрейдингбаум Сарра Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Моисеевой Лилии Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023- 25-296

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

С. А. Фрейдингбаум

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

С. А. Фрейдингбаум

Российская Федерация

Город Москва

Второго августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Фрейдингбаум Сарра Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Моисеевой Лилии Владимировны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023- 25-299

Уплачено за совершение нотариального действия: 2500 руб. 00 коп.



С. А. Фрейдингбаум

С. А. Фрейдингбаум

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 лист(-а,-ов).



С. А. Фрейдингбаум

С. А. Фрейдингбаум