



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Postfach 1303, 65011 Wiesbaden

Tel. +49 61 22 58 0
Fax +49 61 22 58 1244

I, Doris Krams, Msc, Associate Director International Regulatory Affairs EEMEAP at Abbott GmbH, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for use for the medical device. This document is in a full compliance with actual manuals of manufacturer.

Я, Дорис Крамс (Doris Krams), магистр наук, Заместитель Директора международного регуляторного отдела Восточной Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт ГмбХ, (Associate Director International Regulatory Affairs EEMEAP at Abbott GmbH), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению на медицинское изделие. Этот документ полностью соответствуют фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for use for the medical device):
Набор реагентов для количественного определения активной формы витамина B12 (холотранскобаламина) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «Активный B12 (холотранскобаламин) Реагенты (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit)»

По тексту Инструкции по применению встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Instruction for use contains the following true and equivalent short names of medical devices listed in table):

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения активной формы витамина B12 (холотранскобаламина) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «Активный B12 (холотранскобаламин) Реагенты (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit)»	Активный B12 (холотранскобаламин) Реагенты (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit)
ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения активной формы витамина B12 (холотранскобаламина) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «Активный B12 (холотранскобаламин) Калибраторы (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators)»	Активный B12 (холотранскобаламин) Калибраторы (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators)



ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobala min) Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения активной формы витамина B12 (холотранскобаламина) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «Активный B12 (холотранскобаламин) Контрольные материалы (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls)»	Активный B12 (холотранскобаламин) Контрольные материалы (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls)
--	--	--

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Набор реагентов для количественного определения активной формы витамина B12 (холотранскобаламина) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «Активный B12 (холотранскобаламин) Реагенты (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit)»	9

Signed:

D. Krams

Date:

01. Dec 2023

Doris Krams, Msc
Associate Director
International Regulatory Affairs EEMEAP
Abbott GmbH

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass *Frau Doris Krams, Abbott GmbH, Max-Planck-King 2, 65185 Wiesbaden*
den *04.12.2023* in *Wiesbaden* unterschrieben hat.
Beglaubigt am *04.12.2023* durch das Amtsgericht Wiesbaden.
750



ARCHITECT

Активный В12 (холотранскобаламин) Реагенты
(ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit)

REF 3P24-28

REF 3P24-38

Active-B12 (Holotranscobalamin)

3P24

H18906R03

B3P2VR

См. выделенные изменения. Редакция: март 2022 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

Только для использования в медицинских лабораториях.

НАЗВАНИЕ

Активный В12 (холотранскобаламин) Реагенты
(ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМIA) для количественного определения холотранскобаламина в сыворотке крови человека на анализаторе ARCHITECT iSystem. Тест Active-B12 (Holotranscobalamin) используется в качестве вспомогательного средства диагностики и ведения пациентов с дефицитом витамина В12.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Витамин В12 (кобаламин) в сыворотке крови связан с двумя белками: транскобаламином (ТС) и гаптокоррином (НС). Комплекс транскобаламин-витамин В12 называется холотранскобаламином (HoloTC). HoloTC содержит биологически доступный кобаламин, так как только HoloTC обеспечивает поступление кобаламина во все клетки через специальные рецепторы. Для сравнения: приблизительно 80% кобаламина, переносимого НС, считаются метаболически неактивными, поскольку для него не существует клеточных рецепторов, кроме рецепторов в печени.¹ Генетическое отсутствие НС встречается редко и не рассматривается как серьезное состояние.² Однако генетическое отсутствие или отклонения от нормы ТС обычно проявляются как типичные гематологические, неврологические и метаболические патологии дефицита кобаламина, требующие интенсивной терапии, даже если результаты анализа сыворотки крови показывают нормальные концентрации кобаламина.³⁻⁶

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

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

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) является автоматизированным двухступенчатым иммуноанализом для количественного определения холотранскобаламина в сыворотке крови человека на основе технологии СМIA с применением гибких протоколов анализа, именуемой Chemiflex.

1. Смешиваются образец и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к холотранскобаламину. Холотранскобаламин, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к холотранскобаламину.
2. После промывки добавляется конъюгат акридин-меченых антител к транскобаламину для образования реакционной смеси.
3. После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.
4. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством холотранскобаламина, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы ARCHITECT iSystem, существует прямая зависимость.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Активный В12 (холотранскобаламин) Реагенты
(ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit) 3P24

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах и не на всех системах ARCHITECT iSystem. Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

REF	3P24-28	3P24-38
Σ	100	500
MICROPARTICLES	1 x 6,5 мл	1 x 26,5 мл
CONJUGATE	1 x 5,8 мл	1 x 25,8 мл

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к холотранскобаламину (мышинными, моноклональными), в HEPES-буфере с сурфактантами. Минимальная концентрация: 0,1% твердого вещества. Консервант: азид натрия.

CONJUGATE Конъюгат акридин-меченых антител к транскобаламину (мышинных, моноклональных) в HEPES-буфере с сурфактантами. Концентрация: 0,15 мкг/мл. Консерванты: Сарафлоксацин и Нипасепт.

Другие реагенты

MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT 1 x 100 мл Мультиразбавителя - Architect Multi-Assay Manual Diluent, REF 7D82-50, содержащего забуференный фосфатом физиологический раствор. Консервант: противомикробный препарат.

PRE-TRIGGER SOLUTION Раствор Пре-триггера ARCHITECT Pre-Trigger Solution, содержащий 1,32% (вес/объем) перекиси водорода.

TRIGGER SOLUTION Раствор Триггера ARCHITECT Trigger Solution, содержащий 0,35 N гидроксида натрия.

WASH BUFFER Промывающий буфер ARCHITECT Wash Buffer, содержащий забуференный фосфатом физиологический раствор. Консерванты: противомикробные препараты.

Предупреждения и меры предосторожности

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- **Rx ONLY**

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, и все расходные материалы, загрязненные потенциально инфекционными материалами, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или загрязненными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.^{25 28}

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **MICROPARTICLES**

Содержит азид натрия.

EUN032 При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.

P501 Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Не используйте наборы реагентов после истечения срока годности.
- Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.
- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. Инструкции по перемешиванию микрочастиц см. в разделе **ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа** данной инструкции по применению.
- **НЕОБХОДИМО** использовать предохранительные крышки для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Достоверность результатов теста не может быть гарантирована, если предохранительные крышки не использовались в соответствии с данной инструкцией по применению.

- Надевайте чистые перчатки при установке предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом, чтобы предотвратить контаминацию.
- После помещения предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом **не переворачивайте флакон**, так как это приведет к вытеканию реагента и может отразиться на результатах теста.
- Со временем на поверхности предохранительной крышки могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные сухие соли, не влияющие на результаты исследования.

Подробную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Хранение реагентов

При правильном хранении и обращении реагенты остаются стабильными до истечения срока годности.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый/ вскрытый флакон*	2 - 8°C	До окончания срока годности	Может использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C. Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	Утилизируйте через 30 дней. Подробную информацию о мониторинге времени нахождения реагентов на борту анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

* Реагенты можно хранить как на борту системы ARCHITECT iSystem, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении при температуре 2 - 8°C (с надетыми предохранительными крышками и заменяемыми крышками). Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. **Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с надетой предохранительной крышкой) в холодильнике вне системы, набор реагентов должен быть утилизирован.** Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Если значение контроля выходит за пределы диапазона допустимых значений, это может свидетельствовать о порче реагентов или нарушениях технологии проведения тестирования. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении ошибок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT iSystem требуется установить файл теста ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin).

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Информацию о распечатке параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5. Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только верифицированные типы образцов:

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови
	Сыворотка крови с разделительным гелем

- Другие типы пробирок для сбора образцов не были проверены на пригодность к использованию в данном тесте.
- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или других жидкостей организма, кроме сыворотки крови человека.
- В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. В обязанности оператора системы входит проверка типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
 - инактивированные нагреванием
 - пулированные
 - сильно гемолизированные
 - с явной микробной контаминацией
- Чтобы получить точные результаты, образцы сыворотки крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.
- Не используйте гемолизированные образцы. Использование гемолизированных образцов может привести к получению ошибочных результатов теста.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирку 10 раз. Визуально оцените образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Подготавливайте замороженные образцы следующим образом:
 - Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
 - Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирку 10 раз. Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. Если образцы не перемешать тщательно образцом, возможно получение неточных результатов.
 - Центрифугируйте перемешанные образцы в соответствии с нижеприведенными инструкциями.

- Для получения согласованных результатов образцы должны быть помещены в центрифужные пробирки и центрифугированы при $>10000 \text{ ОЦС}$ (относительная центробежная сила) в течение 10 минут перед тестированием, если
 - они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, или
 - они были заморожены и разморожены.
- Для тестирования перенесите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите в чашечку для образцов или вторичную пробирку только очищенный образец без липемического материала.
- Проверьте все образцы на отсутствие в них пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Хранение образцов

Тип образца	Температура хранения	Макс. время хранения
Сыворотка крови	Комнатная температура	≤ 16 часов
	2 - 8°C	≤ 3 дней
	-20°C или ниже	≤ 6 месяцев

- Образцы можно хранить со сгустками или без них
 - до 16 часов при комнатной температуре или
 - до 3 дней при температуре 2 - 8°C.
- Если тестирование откладывается более чем на 3 дня, удалите из сыворотки крови сгустки и храните при -20°C или ниже не дольше 6 месяцев.
- Избегайте проведения более 3 циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

- Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Не храните образцы после окончания срока годности, указанного выше.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

3P24 Активный B12 (холотранскобаламин) Реагенты (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) на сайте www.corelaboratory.abbott
- 3P24-02 Активный B12 (холотранскобаламин) Калибраторы (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators)
- 3P24-11 Активный B12 (холотранскобаламин) Контрольные материалы (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls)
- 7D82-50 Мультиразбавитель - Architect Multi-Assay Manual Diluent
- Раствор Пре-триггера ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Раствор Триггера ARCHITECT Trigger Solution
- Промывающий буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Реакционные ячейки ARCHITECT Reaction Vessels
- Чашечки для образцов ARCHITECT Sample Cups
- Предохранительные крышки ARCHITECT Septum
- Заменяемые крышки ARCHITECT Replacement Caps
- Пипетки или наконечники для пипеток (опция) для дозирования объемов, указанных на экране заказа пациента или контроля.

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

Процедура анализа

- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. После загрузки флакона с микрочастицами в первый раз дальнейшего перемешивания не требуется.
 - **Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.**
 - Визуально убедитесь, что микрочастицы во флаконе ресуспендированы. Если микрочастицы все еще прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до их полного ресуспендирования.
 - **Если микрочастицы не ресуспендируются, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю компании Abbott.**
 - После того как микрочастицы ресуспендировались, поместите предохранительную крышку на флакон. Инструкции по помещению предохранительных крышек на флаконы см. в разделе **Обращение с реагентами** данной инструкции по применению.
- Загрузите реагенты в систему ARCHITECT iSystem.
 - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для исследования реагенты.
 - Проверьте наличие предохранительных крышек на всех флаконах с реагентами.
- При необходимости закажите калибровку.
 - Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Закажите тесты.
 - Информацию о заказе образцов пациентов и контролей, а также общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в Отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца. Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 10
 - **Приоритетные образцы:**
 - Объем образца для проведения первого теста: 120 мкл
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 70 мкл
 - **≤ 3 часов на борту:**
 - Объем образца для проведения первого теста: 120 мкл
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 70 мкл
 - **> 3 часов на борту:** Замените свежим образцом (образцы, полученные от пациента, контроля и калибраторы.)
 - При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте мерную риску для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Подготовьте Активный B12 (холотрансцобаламин) Калибраторы (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators) и Активный B12 (холотрансцобаламин) Контрольные материалы (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls).

- Перед использованием перемешайте калибратор(ы) и контроли, аккуратно переворачивая флаконы.
- Держите флаконы **вертикально** и добавляйте рекомендуемые объемы в соответствующие чашечки для образцов.
- Рекомендуемые объемы:
 - для каждого калибратора: 8 капель
 - для каждого контроля: 5 капель
- Загрузите образцы.
 - Информацию о загрузке образцов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите РАБОТА.
- Дополнительную информацию о принципах работы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значениями HoloTC, превышающими 128,0 пмоль/л, помечены кодом "> 128.0 pmol/L" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образцы в пропорции 1:2, автоматически рассчитывает концентрацию образца перед разведением и сообщает результат.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:2

1. Добавьте 250 мкл образца пациента к 250 мкл Мультиразбавителя - Architect Multi-Assay Manual Diluent.
2. Оператор должен ввести фактор разведения на вкладке "Patient" (Пациент) или "Control" (Контроль) экрана создания заказа. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца до разведения и сообщения результата. Данный результат (до введения фактора разведения) должен превышать 5,0 пмоль/л.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Калибровка

- Протестируйте калибраторы A - F в двух повторях. Калибраторы должны иметь приоритетную загрузку. Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.
- Диапазон калибровки: 0,0 - 149,1 пмоль/л.
- После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:
 - Используется набор реагентов с новым номером серии или
 - Значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.
- Закажите контроли, следуя инструкциям раздела **Процедура анализа**.
- Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Соблюдайте правила вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов.

Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

Каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно устанавливать собственные диапазоны контролей, чтобы контролировать приемлемые рабочие характеристики теста. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, сопряженные результаты тестирования образцов следует считать недействительными. Необходимо провести повторное тестирование. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение В.

Тест ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) принадлежит к методологической группе 1.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

Флажки

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флажки". Описание флажков, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Интервал измерения (Сообщаемый диапазон)

Интервал измерения определяется как диапазон значений в пмоль/л, который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для воспроизводимости и отклонения неразведенного образца.

Для верификационных исследований, описанных в данной инструкции по применению, был установлен диапазон от 5,0 пмоль/л (предел количественного определения - ПКО) до 125,0 пмоль/л.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты теста не соответствуют клинической картине, рекомендуется провести дополнительное тестирование для подтверждения полученного результата.
- В целях диагностики результаты должны рассматриваться в совокупности с другими данными, например, симптомами, результатами других исследований, клиническими наблюдениями и т.д.
- Образцы с концентрациями триглицеридов > 850 мг/дл, общего белка > 10 г/дл и/или ревматоидного фактора > 70 МЕ/мл могут интерферировать с результатами теста ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin).
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали лекарственные препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА).^{29, 30} Образцы, полученные от пациентов, содержащие НАМА, могут демонстрировать аномальные значения при исследовании в тестах (подобных ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin)) с применением моноклональных мышиных антител.²⁹

- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами, полученными из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.³¹
- Информацию об ограничениях анализа образцов см. в разделе СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ данной инструкции по применению.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данные, представленные в разделе ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ, были получены с использованием системы ARCHITECT i2000SR. В каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, который может отличаться вследствие географических, популяционных, алиментарных особенностей и факторов окружающей среды.

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

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данные, представленные в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, были получены с использованием системы ARCHITECT i2000SR.

Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Воспроизводимость

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

Исследование проводилось на основании протокола EP5-A2 Национального комитета по стандартам клинических лабораторий (NCCLS).³² Тестирование проводилось с использованием 2 серий Активный B12 (холотранскобаламин) Реагентов (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit), Активный B12 (холотранскобаламин) Калибраторов (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators), Активный B12 (холотранскобаламин) Контрольных материалов (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls) на 2 анализаторах. Были исследованы контроли двух уровней и панели с 5 уровнями сыворотки крови человека минимум в 2 повторах дважды в день в течение 20 разных дней. Для каждой серии реагентов использовалась собственная калибровочная кривая в ходе всего исследования. Данные представлены в таблице ниже.

Образец	Анали- затор	Серия реагента	Кол- во	Среднее (пмоль/л)	Внутри серии		Всего	
					СКО	%КВ	СКО	%КВ
Низкий контроль	1	1	80	15,42	0,64	4,2	0,76	4,9
	2	2	80	15,56	0,59	3,8	0,63	4,1
Высокий контроль	1	1	80	49,82	1,87	3,8	2,65	5,3
	2	2	80	47,75	1,80	3,8	2,13	4,5

Образец	Анали- затор	Серия реагента	Кол- во	Среднее (пмоль/л)	Внутри серии		Всего	
					СКО	%КВ	СКО	%КВ
Панель 1	1	1	80	18,56	0,36	1,9	0,97	5,2
	2	2	80	16,81	0,46	2,8	0,86	5,1
Панель 2	1	1	80	24,82	0,56	2,3	1,02	4,2
	2	2	80	22,40	0,51	2,3	0,74	3,3
Панель 3	1	1	80	52,95	0,86	1,6	2,01	3,8
	2	2	80	48,36	1,33	2,7	2,07	4,3
Панель 4	1	1	80	81,34	1,83	2,2	3,83	4,7
	2	2	80	72,15	2,17	3,0	3,37	4,7
Панель 5	1	1	80	113,74	2,07	1,8	4,85	4,3
	2	2	80	100,08	4,39	4,4	5,83	5,8

Воспроизводимость системы

Было проведено исследование в соответствии с документом EP05-A3 CLSI.³³ Исследование проводилось с использованием 1 серии Активный B12 (холотранскобаламин) Реагентов (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit), 1 серии Активный B12 (холотранскобаламин) Калибраторов (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators), 1 серии Активный B12 (холотранскобаламин) Контрольных материалов (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls) на 3 анализаторах. Два контроля и 1 панель сыворотки крови человека тестировались не менее чем в 3 повторах 2 раза в день в течение 5 разных дней.

Образец	Кол- во	Среднее (пмоль/л)	Повторяемость		Внутри лабораторий*		Воспроизводимость системы*	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Панель контроля	119	15,7	0,89	5,7	0,95	6,0	0,86	6,1
Сыворотка контроля	120	50,8	2,39	4,7	2,44	4,8	2,50	4,9
Панель 1	120	98,2	2,09	2,1	2,94	3,0	2,94	3,0

* Включает повторяемость (внутри серии), вариабельность между сериями и между днями.

* Включает повторяемость (внутри серии), вариабельность между сериями, между днями и между анализаторами.

Линейность

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

Было проведено исследование на основе рекомендаций документа EP6-A NCCLS.³⁴ Девять серийных разведений были приготовлены следующим образом: образец с высокой концентрацией HoloTC смешивали с образцом с низкой концентрацией HoloTC в определенной пропорции. 9 серийных разведений, включая образцы с низким и высоким содержанием аналита, исследовали с использованием теста ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin). Тест ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) демонстрировал линейность от 2,5 до 129,5 пмоль/л.

Проверка авторазведения

Метод автоматического разведения в тесте ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) разработан так, чтобы иметь разницу средних концентраций $\leq 10\%$ по сравнению с методом ручного разведения при тестировании образцов с уровнями $> 128,0$ пмоль/л.

Проведена сравнительная оценка результатов теста ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) с применением метода авторазведения 1:2 и метода ручного разведения 1:2 на материале 3 образцов сыворотки крови человека со значениями HoloTC от 68,4 до 82,7 пмоль/л. Аликвоту каждого образца объемом 250 мкл разводили вручную в пропорции 1:2, используя 250 мкл Мультиразбавителя - Architect Multi-Assay Manual Diluent.

Разведенные вручную образцы и неразведенные образцы, предназначенные для авторазведения, исследовали в 3 повторах на 1 анализаторе с использованием теста ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin). Разница значений трех образцов в процентах составила -7,2, -6,8 и -7,9.

Чувствительность

Предел количественного определения

Тест ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) разработан так, чтобы иметь предел количественного определения (ПКО) $\leq 5,0$ пмоль/л, где ПКО определяется как воспроизводимость между тестами $\leq 10\%$ КВ.

Было проведено исследование в соответствии с инструкциями документа EP17-A NCCLS,³⁵ в котором использовались 6 образцов с низким содержанием HoloTC в концентрациях в диапазоне 1,4 - 5,7 пмоль/л. Эти образцы исследовали в течение периода более 5 дней с использованием 2 серий реагента на 2 анализаторах. ПКО составил 5,0 пмоль/л.

Предел холостой пробы и Предел обнаружения

В том же исследовании были установлены предел холостой пробы (ПХП) и предел обнаружения (ПО). ПХП составил $< 0,4$ пмоль/л, а ПО - 1,90 пмоль/л.

Специфичность†

Тест ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) разработан таким образом, чтобы иметь $\leq 10\%$ кросс-реактивности связывающих B₁₂ белков апотранскобаламина и гаптокоррина на уровнях, указанных ниже.

Исследовали кросс-реактанты с целью определения их влияния на концентрации HoloTC при использовании теста ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin). Апотранскобаламин был добавлен в заменитель сыворотки SeraSub, содержащий рекомбинантный HoloTC; были получены образцы с концентрациями приблизительно 250 и 500 пмоль/л. Гаптокоррин добавляли в каждый из трех образцов сыворотки крови и получали образцы в концентрациях приблизительно 2500 и 5000 пмоль/л. Образцы исследовали и рассчитывали % получаемой в результате кросс-реактивности. Данные исследования суммированы в нижеприведенной таблице.

Кросс-реактант	Образец	Кросс-реактант (конц.) (пмоль/л)	Средняя конц., обогащ. (пмоль/л)	Средняя конц., необогащ. (пмоль/л)	% Кросс-реактивности*
Апотранскобаламин	1	250	6,2	6,3	-0,9
		500	6,3	6,1	2,0
	2	250	28,8	27,1	6,1
		500	28,5	29,8	-4,5
Гаптокоррин	1	2500	6,5	6,5	0,2
		5000	6,7	6,4	3,6
	2	2500	21,2	21,8	-2,9
		5000	22,6	21,9	3,2
	3	2500	95,9	96,1	-0,2
		5000	100,9	94,7	6,5

$$\% \text{ кросс-реактивности} = \frac{\text{Средняя конц., обогащ.} - \text{Средняя конц., необогащ.}}{\text{Средняя конц., необогащ.}} \times 100$$

† Не испытано в России.

Интерференция

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

Было проведено исследование на основе рекомендаций документа EP7-A2 CLSI.³⁶ Исследовали потенциально интерферирующие вещества с целью определения их влияния на концентрации HoloTC при использовании теста ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin). Перечисленные ниже вещества добавляли к трем образцам с уровнями HoloTC в диапазоне

приблизительно от 20 до 100 пмоль/л. Образцы были протестированы, и концентрации HoloTC в протестированных образцах с добавлением лекарственных веществ были сравнены с референсными образцами. Был определен процент различия значений $\leq 10\%$ при оценке веществ в концентрациях до приведенных в таблице.

Потенциально интерферирующие вещества	Высокий тестовый уровень
Билирубин	20 мг/дл
Билин	4250 нг/мл
Гемоглобин	200 мг/дл
Общий белок	10 г/дл
Триглицериды	850 мг/дл
Ревматоидный фактор	70 МЕ/мл

Сравнение методов

Тест ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) разработан так, чтобы иметь наклон $1,0 \pm 0,1$ и коэффициент корреляции (r) $\geq 0,95$ для образцов с концентрациями HoloTC в диапазоне 8,13 - 124,43 пмоль/л при сравнении с коммерческим диагностическим тестом.

Было проведено исследование корреляции на материале образцов сыворотки крови человека ($n = 125$) в соответствии с документом EP9-A2 NCCLS.³⁷ Образцы оценивались с использованием метода регрессии Pearson при определении коэффициента корреляции (r) и метода регрессии Passing-Bablok при определении пересечения и наклона. Данные исследования суммированы в нижеприведенной таблице.

Диапазон концентраций (пмоль/л)		Коэффициент корреляции (r)	Пересечение	Наклон
ARCHITECT	Тест сравнения	(95%-й ДИ ^a)	(95%-й ДИ ^a)	(95%-й ДИ ^a)
8,13 - 124,43	6,82 - 124,16	0,94 (0,92 0,96)	-0,36 (-3,20 2,02)	0,97 (0,92 1,03)

^a = ДИ = Доверительный интервал

БИБЛИОГРАФИЯ

- Markle HV. Cobalamin. *Crit Rev Clin Lab Sci* 1996;33(4):247-356.
- Carmel R, Herbert V. Deficiency of vitamin B₁₂-binding alpha globulin in two brothers. *Blood* 1969;33(1):1-12.
- Hakami N, Neiman PE, Canellos GP, et al. Neonatal megaloblastic anemia due to inherited transcobalamin II deficiency in two siblings. *New Engl J Med* 1971;285(21):1163-1170.
- Hall CA. Congenital disorders of vitamin B₁₂ transport and their contributions to concepts. II. *Yale J Biol Med* 1981;54:485-495.
- Li N, Rosenblatt DS, Seetharam B. Nonsense mutations in human transcobalamin II deficiency. *Biochem Biophys Res Commun* 1994;204(3):1111-1118.
- Björkstén KS, Thorell L-H, Nexø E. Circadian variation of plasma cobalamin, transcobalamin-bound cobalamin and unsaturated binding capacity of transcobalamin and haptocorrin in healthy elderly. *J Affective Disorders* 1995;36:37-42.
- Nexo E, Hvas A-M, Bleie Ø, et al. Holo-transcobalamin is an early marker of changes in cobalamin homeostasis. A randomized placebo-controlled study. *Clin Chem* 2002;48(10):1768-1771.
- Lindenbaum J, Savage DG, Stabler SP, et al. Diagnosis of cobalamin deficiency: II. Relative sensitivities of serum cobalamin, methylmalonic acid, and total homocysteine concentrations. *Am J Hematol* 1990;34:99-107.
- Green R. Screening for vitamin B sub 12 deficiency: caveat emptor. *Ann Intern Med* 1996;124(5):509-511.
- England JM, Linnell JC. Problems with the serum vitamin B₁₂ assay. *Lancet* 1980;1072-1074.
- Matchar DB, McCrory DC, Millington DS, et al. Performance of the serum cobalamin assay for diagnosis of cobalamin deficiency. *Am J Med Sci* 1994;308(5):276-283.
- Valente E, Scott JM, Ueland P-M, et al. Diagnostic accuracy of holotranscobalamin, methylmalonic acid, serum cobalamin, and other indicators of tissue vitamin B₁₂ status in the elderly. *Clin Chem* 2011;57(6):856-863.
- Tisman G, Vu T, Amin J, et al. Measurement of red blood cell-vitamin B12: a study of the correlation between intracellular B12 content and concentrations of plasma holotranscobalamin II. *Am J Hematol* 1993;43:226-229.

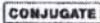
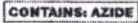
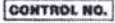
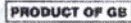
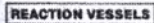
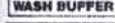
- Herbert V, Fong W, Gulle V, et al. Low holotranscobalamin II is the earliest serum marker for subnormal vitamin B₁₂ (cobalamin) absorption in patients with AIDS. *Am J Hematol* 1990;34:132-139.
- Nexo E, Christensen A-L, Hvas A-M, et al. Quantification of holotranscobalamin, a marker of vitamin B₁₂ deficiency. *Clin Chem* 2002;48(3):561-562.
- Uileland M, Eilertsen I, Quadros EV, et al. Direct assay for cobalamin bound to transcobalamin (holo-transcobalamin) in serum. *Clin Chem* 2002;48(3):526-532.
- Obeid R, Jouma M, Herrmann W. Cobalamin status (holotranscobalamin, methylmalonic acid) and folate as determinants of homocysteine concentration. *Clin Chem* 2002;48(11):2064-2065.
- Herrmann W, Obeid R, Schorr H, et al. Functional vitamin B₁₂ deficiency and determination of holotranscobalamin in populations at risk. *Clin Chem Lab Med* 2003;41(11):1478-1488.
- Herrmann W, Schorr H, Obeid R, et al. Vitamin B-12 status, particularly holotranscobalamin II and methylmalonic acid concentrations, and hyperhomocysteinemia in vegetarians. *Am J Clin Nutr* 2003;78:131-136.
- Lloyd-Wright Z, Hvas A-M, Møller J, et al. Holotranscobalamin as an indicator of dietary vitamin B₁₂ deficiency. *Clin Chem* 2003;49(12):2076-2078.
- Miller JW, Garrod MG, Rockwood AL, et al. Measurement of total vitamin B12 and holotranscobalamin, singly and in combination, in screening for metabolic vitamin B₁₂ deficiency. *Clin Chem* 2006;52(2):278-285.
- Refsum H, Yajnik CS, Gadkari M, et al. Hyperhomocysteinemia and elevated methylmalonic acid indicate a high prevalence of cobalamin deficiency in Asian Indians. *Am J Clin Nutr* 2001;74:233-241.
- Refsum H, Smith AD. Low vitamin B-12 status in confirmed Alzheimer's disease as revealed by serum holotranscobalamin. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2003;74:959-961.
- Chen X, Remacha AF, Sardà MP, et al. Influence of cobalamin deficiency compared with that of cobalamin absorption on serum holotranscobalamin II. *Am J Clin Nutr* 2005;81:110-114.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. NCCLS Document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline*. NCCLS Document EP17-A. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP9-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2002.

■ Используемые символы

Символы ISO 15223

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер

Другие символы

	Конъюгат
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Контрольный номер
	Дистрибьютор в США
	Информация только для США
	Микрочастицы
	Мультиразбавитель
	Раствор Пре-триггера
	Произведено для Abbott
	Страна происхождения: Великобритания
	Реакционные ячейки
	Серия реагента
	Заменяемые крышки
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США).
	Чашечки для образцов
	Предохранительные крышки
	Раствор Триггера
	Промывающий буфер

Следующие патенты США относятся к системе ARCHITECT или ее компонентам. В США и во всем мире существуют также другие патенты и патентные приложения.

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

ARCHITECT и связанные торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

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


0123

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Axis-Shield Diagnostics Limited
Luna Place, The Technology Park,
Dundee DD2 1XA
United Kingdom

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.corelaboratory.abbott

Для пользователей в Европейском союзе: если в процессе использования данного изделия у вас есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите изготовителю и в местные органы власти.

Редакция: март 2022 г.

©2020, 2022 Abbott Laboratories

 Abbott

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Активный В12 (холотранскобаламин) Реагенты (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit) для России

Набор реагентов для количественного определения активной формы витамина В12 (холотранскобаламина) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «Активный В12 (холотранскобаламин) Реагенты (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit)»

Варианты исполнения: I. Набор на 100 тестов в составе: 1. Микрочастицы (ARCHITECT Active-B12 Microparticles) – 1 x 6,5 мл; Конъюгат (ARCHITECT Active-B12 Conjugate) – 1 x 5,8 мл; Инструкция по применению – 1 шт. II. Набор на 500 тестов в составе: 1. Микрочастицы (ARCHITECT Active-B12 Microparticles) – 1 x 28,5 мл; 2. Конъюгат (ARCHITECT Active-B12 Conjugate) – 1 x 25,8 мл; Инструкция по применению – 1 шт.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Active-B12 (Holotranscobalamin) используется в качестве вспомогательного средства диагностики и ведения пациентов с дефицитом витамина В12.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

СРОК ГОДНОСТИ

12 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (2-8°C).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 12 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАнные для утилизации и уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства. Необходимо также следовать локальным требованиям при утилизации упаковки медицинского изделия.

Класс отходов использованного и неиспользованного изделия с истекшим сроком годности в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21: класс Г.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий», Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н, Приказ Минздрава России от 30.08.2021 г. № 885н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19.01.2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Активный В12 (холотранскобаламин) Реагенты (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора ARCHITECT I.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.corelaboratory.abbott или обратиться к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения холотранскобаламина в сыворотке крови человека на анализаторе ARCHITECT iSystem.

Тест Active-B12 (Holotranscobalamin) используется в качестве вспомогательного средства диагностики и ведения пациентов с дефицитом витамина В12.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ХУК-ЭФФЕКТ

Не применимо.

D. Moles
01. Dec. 2023



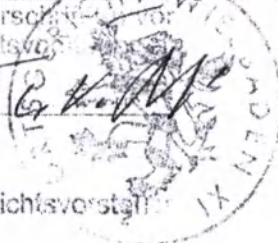
Abbott

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring



Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Frau
Boris Kroms Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 7 65189 Wiesbaden
den vorstehend stehenden Umschlag vor
dem zuständigen Ortsgericht
am 08.12.2023 bei 16 Uhr
Tel. 941/13
Geb. 7.50 bezahlt Ortsgerichtsvorstell.



Перевод с немецкого и английского языков на русский язык

Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2,
65205 Висбаден
п/я 1303, 65011 Висбаден

Тел: + 49 61 22 58 0
Факс: + 49 61 22 58 1244

Подпись: /подписано/

Дата: 01 декабря 2023 г.

Дорис Крамс (Doris Krams)
Заместитель директора
международного регуляторного
отдела Европы, Ближнего Востока,
Африки и Пакистана (ЕЕМЕАР)
Подразделение лабораторной диагностики

Местонахождение компании: Висбаден
Районный суд Висбадена HRB 31478

Управляющий директор:
Кристиан Грапов (Christian Grapow)
Роберт Фанк (Robert Funck)
Константинос Варлас (Konstantinos Varlas)

Официальное засвидетельствование

Настоящим официально удостоверяется, что г-жа Дорис Крамс
Эбботт ГмбХ Макс-Планк-Ринг 2, 65205 Висбаден,
собственноручно поставил вышестоящую подпись в присутствии
подписавшегося председателя местного суда.

Висбаден, 04.12.2023 г.

№ в реестре 971/23

Пошлина в соответствии с Положением о сборах в размере 7,5
евро оплачена

/подписано/

Председатель местного суда

*/Печать: Местный суд г. Висбаден XI * 2/*

*/Подписано: Дорис Крамс (Doris Krams)
01 декабря 2023/*

*Текст в документе «Инструкция по применению на медицинское изделие» на английском и
русском языках полностью совпадает.*

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кинах Валентиной Петровной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- **72-2445**

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

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 1400 руб. 00 коп.



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 13 лист(а) (ов)

Нотариус