

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ООО «Бекмен Культер»

_____ А.Ф. Киселева

_____ 2018 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель отдела

«Клинические исследования»

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

_____ Р.С. Годунов

_____ 2018 г.



ИНСТРУКЦИЯ

По применению медицинского изделия для диагностики in vitro «Набор реагентов для определения общего 25(ОН) витамина D в сыворотке и плазме крови человека для диагностики in vitro на иммунохимических анализаторах UniCel DxI»

Производства Beckman Coulter, Inc., США



Technical documentation

INSTRUCTION FOR USE

«Set of reagents for determination of Access 25(OH) Vitamin D Total in serum and plasma of human blood for in vitro diagnostic using an immunoassay analyzers series UniCel DxI»

Composition:

1. Access 25(OH) Vitamin D Total – 2 cartridges.
2. Access 25(OH) Vitamin D Total Calibrators:
 - Calibrators S0, S1, S2, S3, S4, S5 - 6 vials
 - Calibration card - 1 pc.

Ryan Severson

Senior Regulatory Affairs Analyst

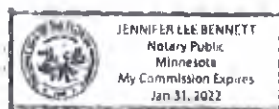
State of Minnesota)

ss

Country of Carver)

Subscribed to and sworn before me this 2nd day of March 2018

Notary Public



Набор реагентов для определения общего 25(OH) витамина D в сыворотке и плазме крови человека для диагностики in vitro на иммунохимических анализаторах серии UniCel DxI

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для определения общего 25(OH) витамина D в сыворотке и плазме крови человека для диагностики in vitro на иммунохимических анализаторах UniCel DxI предназначен для количественного определения концентрации общего 25-гидроксивитамина D [25(OH) витамин D] в человеческой сыворотке и плазме с использованием систем иммунного анализа UniCel DxI. Результаты являются вспомогательными в оценке достаточности витамина D.

Тест Access 25(OH) Vitamin D Total представляет собой хемилюминесцентный иммунный анализ с использованием парамагнитных частиц, применяемый для количественного определения концентрации общего 25-гидроксивитамина D [25(OH) витамин D] в человеческой сыворотке и плазме с использованием систем иммунного анализа UniCel DxI. Результаты являются вспомогательными в оценке достаточности витамина D.

Калибраторы Access 25(OH) Vitamin D Total Calibrators предназначены для калибровки теста Access 25(OH) Vitamin D Total для количественного определения концентраций общего 25-гидроксивитамина D [25(OH)D] в человеческой сыворотке и плазме с использованием систем иммунного анализа UniCel DxI 800. Результаты являются вспомогательными в оценке достаточности витамина D.

СОСТАВ НАБОРА

Набор реагентов для определения общего 25(OH) витамина D в сыворотке и плазме крови человека для диагностики in vitro на иммунохимических анализаторах серии UniCel DxI включает в себя Общий 25(OH) витамин D, реагент (Access 25(OH) Vitamin D Total), состоящий из двух картриджей, и Общий 25(OH) витамин D, калибраторы (Access 25(OH) Vitamin D Total Calibrators), включающие в себя шесть флаконов калибраторов и калибровочную карту.

Общий 25(OH) витамин D, реагент (Access 25(OH) Vitamin D Total) стабилен 299 дней (до истечения срока годности, указанного на этикетке) при хранении в не вскрытой упаковке при 2-10°C.

Общий 25(OH) витамин D, калибраторы (Access 25(OH) Vitamin D Total Calibrators) сохраняют стабильность 265 дней (до истечения срока годности, указанного на этикетке) при хранении не вскрытого флакона при температуре от -15 до -30°C. Общий 25(OH) витамин D, реагент (Access 25(OH) Vitamin D Total) и Общий 25(OH) витамин D, калибраторы (Access 25(OH) Vitamin D Total Calibrators) должны храниться при разных температурных режимах, поэтому они поставляются в отдельных упаковках.

Ввиду этого, в части инструкции к Набору реагентов для определения общего 25(OH) витамина D в сыворотке и плазме крови человека для диагностики in vitro на иммунохимических анализаторах серии UniCel DxI указано, что для тестирования необходимы калибраторы Общий 25(OH) витамин D, калибраторы (Access 25(OH) Vitamin D Total Calibrators), которые не входят в набор реагентов, подразумевая, что калибраторы не входят в состав «упаковки реагента».

Общий 25(OH) витамин D, реагент (Access 25(OH) Vitamin D Total) не может быть использован на иммунохимических анализаторах серии UniCel DxI без Общий 25(OH) витамин D, калибраторы (Access 25(OH) Vitamin D Total Calibrators), т.к. для количественного определения Общего 25(OH) витамина D необходима действующая калибровочная кривая, выполненная для данного лота реагента на иммунохимических анализаторах серии UniCel DxI. Срок стабильности калибровочной кривой составляет 28 дней, стабильность калибратора после первого использования – 56 дней, т.е. из одной упаковки калибратора возможно выполнить минимум две калибровки с периодичностью в 28 дней. В период действия калибровки, в зависимости от потока тестов, в лаборатории могут израсходовать разное количество упаковок Общий 25(OH) витамин D, реагента (Access 25(OH) Vitamin D Total), т.е. расход компонентов набора не является равным 1:1.

При необходимости, возможно совместное использование Общий 25(OH) витамин D, реагента (Access 25(OH) Vitamin D Total) и Общий 25(OH) витамин D, калибраторов (Access 25(OH) Vitamin D Total Calibrators) из разных наборов реагентов для определения общего 25(OH) витамина D в сыворотке и плазме крови человека для диагностики *in vitro* на иммунохимических анализаторах серии UniCel DxI.

Инструкции по применению

© 2017 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved

**Access 25(OH) Vitamin D Total
25(OH) витамин D**

REF A98856

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

**ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НА СИСТЕМАХ ИММУНОЛОГИЧЕСКОГО АНАЛИЗА UNICEL
Dxl[†] IMMUNOASSAY С НАЗВАНИЕМ ТЕСТА: VitdD**

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Access 25(OH) Vitamin D Total представляет собой хемилюминесцентный иммунный анализ с использованием парамагнитных частиц, применяемый для количественного определения концентрации общего 25-гидроксивитамина D [25(OH) витамин D] в человеческой сыворотке и плазме с использованием систем иммунного анализа UniCel Dxl. Результаты являются вспомогательными в оценке достаточности витамина D.

[†] UniCel Dxl 600, UniCel Dxl 800, UniCel DxC 880i, UniCel DxC 860i, UniCel DxC 680i, and UniCel DxC 660i

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Витамин D — жирорастворимый стероидный гормон, который образуется в коже под воздействием солнечного света или поступает в организм с пищей.¹

Роль витамина D в поддержании гомеостаза кальция и фосфора хорошо обоснована.² Хроническая тяжелая недостаточность витамина D у младенцев и детей вызывает костную деформацию, известную под названием рахит, в то время как у взрослых может развиваться проксимальная мышечная слабость, боль в костях и остеомалация.^{3,4} Менее тяжелая степень недостаточности витамина D может привести к вторичному гиперпаратиреозу, повышенному ремоделированию костной ткани и прогрессирующему разрежению костей, что увеличивает риск остеопороза.^{4,5} Наличие рецепторов витамина D в других тканях и органах дает основание предположить, что витамин D также может играть важную роль в не костных биологических процессах.^{2,6} В недавних исследованиях была установлена связь дефицита витамина D с повышенным риском развития рака, аутоиммунных, инфекционных, сердечно-сосудистых и многих хронических заболеваний.^{7,8}

Витамин D существует в двух основных формах: витамин D₃ (холекальциферол), который образуется в результате превращения 7-дегидрохолестерола в эпидермисе и дерме человека под воздействием солнечного света и витамина D₂ (эргокальциферол), который поступает в организм с пищей, в основном это рыба с

высоким содержанием жиров (например, лосось, макрель и сельдь), грибы, яичный желток и продукты с добавлением витамина D.⁸ Рецептурные или безрецептурные пищевые добавки также являются большим источником витамина D для многих людей.^{2,8} Такие факторы, как географическая широта, время суток, возраст, повышенная пигментация кожи, этническое происхождение, применение солнцезащитных средств и время года, значительно влияют на образование витамина D₃ в коже и, таким образом, на концентрацию витамина D в крови.^{2,8}

Витамин D, образованный в коже или поступивший в организм с пищей, биологически неактивен. Он поступает в кровообращение, связываясь с витамин-D-связывающим белком (ВДСБ), и транспортируется в печень, где подвергается гидроксилированию, образуя 25(OH) витамин D.¹ 25(OH) витамин D также циркулирует в виде комплекса с ВДСБ. Затем он метаболизируется в почках ферментом 25-гидроксивитамин D-1 α -гидроксилазой до биологически активной формы, 1,25-дигидроксивитамина D.⁹ 1,25-дигидроксивитамин D циркулирует в концентрациях в 1 000 раз ниже, чем 25(OH) витамин D, и его образование в почках строго контролируется уровнем паратиреоидного гормона в плазме и уровнем кальция и фосфора в сыворотке.^{8,9} 25(OH) витамин D сыворотки является крупным циркулирующим метаболитом витамина D в организме и отражает поступление витамина D посредством кожного синтеза и через пищу. По этой причине концентрация 25(OH) витамина D в сыворотке считается стандартным клиническим показателем содержания витамина D.⁸ Так как 25(OH) витамин D в сыворотке является смесью форм D₂ и D₃, для точности концентрации общего 25(OH) витамина D следует измерять обе его формы — D₂ и D₃.

МЕТОДОЛОГИЯ

Тест Access 25(OH) Vitamin D Total является двустадийным иммуноферментным анализом конкурентного связывания. При первой инкубации проба добавляется в реакционный сосуд с ВДСБ-высвобождающим агентом и парамагнитными частицами, покрытыми моноклональными антителами овцы анти-25(OH) витамин D. 25(OH) витамин D высвобождается из ВДСБ и связывается с иммобилизованными моноклональными антителами анти-25(OH) витамин D на твердой фазе. Далее добавляется конъюгат аналога 25(OH) витамина D щелочной фосфатазы, который конкурирует за связывание с иммобилизованными моноклональными антителами анти-25(OH) витамин D. После второй инкубации материалы, связанные с твердой фазой, удерживаются в магнитном поле, а несвязанные материалы вымываются. После этого в пробирку добавляется хемилюминесцентный субстрат Lumi-Phos[®] 530, а излучение, генерируемое в процессе реакции, измеряется люминометром. Свечение обратно пропорционально концентрации 25(OH) витамина D в пробе. Количество анализируемого вещества в пробе определяется по хранимой многоточечной калибровочной кривой.

ОБРАЗЕЦ

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Рекомендуется использовать сыворотку и плазму (гепарин лития).
2. Не разводите пробы пациента, так как это может привести к неверным результатам измерения концентрации витамина D.
3. При обработке и хранении проб крови необходимо соблюдать следующие инструкции:^{10,11,12}
 - Соберите все пробы крови, соблюдая стандартные меры предосторожности при венопункции.
 - Дождитесь полного свертывания проб сыворотки перед центрифугированием в вертикальном положении. Скорость свертывания может уменьшаться при низкой температуре или в том случае, если пациент находится на лечении антикоагулянтами.
 - Храните пробирки все время закупоренными.
 - Как можно скорее физически оградите сыворотку или плазму от контакта с клетками.
 - Храните пробы в полностью закупоренном состоянии при комнатной температуре (15–30°C) не более 72 часов.
 - Если анализ не будет завершен в течение 72 часов, пробы необходимо хранить при температуре 2–10°C.

- Если анализ не будет завершен в течение 7 дней, замораживайте пробы при температуре -20°C или ниже.
 - До проведения анализа замороженные пробы можно хранить в течение до одного (1) года при температуре -20°C.
4. При подготовке образцов используйте следующие указания.
 - Убедитесь в том, что образцы не содержат фибрина и клеточных элементов перед проведением анализа.
 - При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для сбора крови.
 5. В каждой лаборатории следует установить пригодность используемых пробирок для сбора крови и продуктов разделения сыворотки. Данные продукты могут различаться в зависимости от производителя или партии.
 6. Размораживайте пробы не более 3 раз.¹²
 7. Не используйте избыточно липемические или гемолизированные пробы.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Комплект реагентов Access 25(OH) Vitamin D Total (для использования на системах иммунологического анализа UniCel DxI Immunoassay)

Номер по каталогу A98856: 100 определений, 2 комплекта, 50 тестов в комплекте

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Охлаждать при 2-10°C не менее двух часов перед использованием на приборе.
- Для предотвращения разрушения молекулы витамина D под воздействием света тест Access 25(OH) Vitamin D Total поставляется в непрозрачной упаковке коричневого цвета.
- Чтобы парамагнитные частицы были полностью во взвешенном состоянии в картридже реагентов **перемешайте картридж в вихревой мешалке непосредственно перед первой загрузкой картриджа реагентов в прибор**. Требование перемешивать картридж реагентов с использованием вихревой мешалки является специфичным для анализа витамина D. **Не перемешивайте другие картриджи реагентов Access в вихревой мешалке.**
- Перемешивание:
 - Включите вихревую мешалку в непрерывном режиме «On» (т. е. не режим «Auto» или «Touch») и установите максимальную скорость (от 2 500 до 3 200 об/мин).
 - Держите картридж вертикально за конец с зажимом и поставьте основание ячейки частицы (R1a) на вихревые подставки под небольшим углом вниз (см. Рисунок 1).
 - Непрерывно перемешивайте картридж реагентов (без импульсов) в течение 20–30 секунд
 - После загрузки повторно перемешивать картриджи необязательно. Не перемешивайте проколотые картриджи.



Рис. 1

- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- Стабилен при 2-10°C в течение 28 дней после первичного использования.
- Признаками возможного разрушения реагентов является повреждение эластомерного слоя картриджа или выход контрольных значений за пределы установленного диапазона.
- Не использовать комплект реагентов с признаками повреждений (например, в случае повреждения эластомера).

R1a:	Парамагнитные частицы Dynabeads**, покрытые моноклональными антителами овцы анти-25(OH) витамин D, взвешенными в буферизированном физиологическом растворе TRIS, козий иммуноглобулин IgG, альбумин бычьей сыворотки (BSA — Bovine Serum Albumin), < 0,1% натрия азид и 0,1% ProClin*** 300
R1b:	Муравьиная кислота, поливиниловый спирт и 0,1% ProClin 300
R1c:	Муравьиная кислота, поливиниловый спирт и 0,1% ProClin 300
R1d:	Конъюгат аналога витамина D-щелочной фосфатазы, ACES, < 0,1% азид натрия и 0,1% ProClin 300.

**Dynabeads является зарегистрированным товарным знаком Dynal A.S., Осло, Норвегия.

***ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностических целей *in vitro*.
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.

- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ», «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS» и «ЕВРОПЕЙСКАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ».

РЕАГИРУЮЩИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ

ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азидов натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлических трубах водопровода. См. NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (8/16/76) (Бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH)) «Взрывоопасные азиды (8/16/76)».

Чтобы избежать накопления азидных соединений, промывайте сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азидов натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS

РМР витамина D (Отделение ОСТОРОЖНО
R1a)



H316	Вызывает легкое раздражение кожи.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения/лица.
P332+P313	При раздражении кожи: обратиться к врачу.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
Трис (гидроксиметил) aminomethane (аминометан) 1 - 5% реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин-3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%	

Буфер для диссоциации
витамина D (Отделение ОСТОРОЖНО
R1b)



H315	Вызывает раздражение кожи.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду средства защиты органов зрения/лица.

	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P337+P313	Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		Муравьиная кислота 1 - 3%
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин-3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

Буфер для диссоциации
витамина D (Отделение R1c)

ОСТОРОЖНО



	H315	Вызывает раздражение кожи.
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения/лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P337+P313	Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		Муравьиная кислота 1 - 3%
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин-3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

Конъюгат витамина D
(Отделение R1d)

ОСТОРОЖНО



	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения/лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин-3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

ЕВРОПЕЙСКАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ

PMP витамина D (Отделение R1a)	Xi;R43	
	R43	Может стать причиной повышенной чувствительности при контакте с кожей.
	S24	Избегать контакта с кожей.
	S28	При попадании на кожу немедленно промойте большим количеством воды с мылом.
Буфер для диссоциации витамина D (Отделение R1b)	S37	Носить соответствующие перчатки.
	Xi;R43	
	R43	Может стать причиной повышенной чувствительности при контакте с кожей.
	S24	Избегать контакта с кожей.
Буфер для диссоциации витамина D (Отделение R1c)	S28	При попадании на кожу немедленно промойте большим количеством воды с мылом.
	S37	Носить соответствующие перчатки.
	Xi;R43	
	R43	Может стать причиной повышенной чувствительности при контакте с кожей.
Конъюгат витамина D (Отделение R1d)	S24	Избегать контакта с кожей.
	S28	При попадании на кожу немедленно промойте большим количеством воды с мылом.
	S37	Носить соответствующие перчатки.
	Xi;R43	
	R43	Может стать причиной повышенной чувствительности при контакте с кожей.
	S24	Избегать контакта с кожей.
	S28	При попадании на кожу немедленно промойте большим количеством воды с мылом.
	S37	Носить соответствующие перчатки.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ВХОДЯТ В НАБОР РЕАГЕНТОВ

1.

Калибраторы Access 25(OH) Vitamin D Total Calibrators (для использования на системах иммунологического анализа UniCel Dxl Immunoassay)
Поставляются в нулевой концентрации и приблизительно 6, 17, 37, 87 и 210 нг/мл (15, 43, 93, 218 и 525 нмоль/л).
Номер по каталогу A98857
2.

Материалы контроля качества (QC): имеющийся в продаже материал для контроля.
3.

Субстрат: Access Substrate
Кат. № 81906

4. UniCel DxI Wash Buffer II. Номер по каталогу A16793
5. Вихревая мешалка в непрерывном режиме «Он» (т. е. не режим «Auto» или «Touch») с максимальной скоростью от 2 500 до 3 200 об/мин.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

R1 Комплекты реагентов Access 25(OH) Vitamin D Total

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Используйте для анализа четыре экземпляра калибратора Access 25(OH) Vitamin D Total Calibrator S0, три экземпляра калибратора Calibrator S1 и два экземпляра калибратора Calibrator S2-S5.

Для всех тестов необходима действительная калибровочная кривая. Для теста Access 25(OH) Vitamin D Total калибровка требуется каждые 28 дней. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и (или) к справочной системе для получения информации по теории калибровки, конфигурированию калибраторов, вводу запроса на тестирование калибратора, а также по анализу данных калибровки.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Материалы контроля качества имитируют характеристики проб пациента и имеют важнейшее значение для контроля функциональных характеристик системы иммунохимического анализа. Поскольку пробы могут обрабатываться в любое время не в "пакетном" формате, а в формате "произвольной выборки", материалы контроля качества должны применяться один раз в сутки. Применяйте имеющиеся в продаже материалы контроля качества, оценивающие как минимум две концентрации анализируемого вещества. Более частое использование контрольных материалов или использование дополнительных контрольных материалов остается на усмотрение пользователя, исходя из надлежащей лабораторной практики или требований лабораторной аккредитации, и действующего законодательства. Для восстановления концентрации и хранения следуйте инструкциям производителя. В каждой лаборатории следует установить средние значения и приемлемые диапазоны в целях обеспечения соответствующих функциональных характеристик. Результаты контроля качества, не соответствующие приемлемому диапазону, могут привести к получению недействительных результатов тестирования. Изучите все полученные результаты тестирования после получения последней приемлемой точки тестирования контроля качества для данного анализируемого вещества. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации системы и/или к справочной системе для получения информации по анализу результатов контроля качества.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРНЫЕ КОММЕНТАРИИ

1. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения подробной информации по установке, запуску, принципам работы, функциональным характеристикам системы, инструкциям по эксплуатации, калибровочным процедурам, функциональным ограничениям и мерам предосторожности, а также по предотвращению опасных ситуаций, техническому обслуживанию и выявлению и устранению неисправностей.
2. Обратитесь к разделу «Информация о продукте» для получения подробной инструкции по обработке реагентного картриджа, касающейся витамина D.
3. Не переворачивайте открытые (вскрытые) картриджи.
4. Используйте тридцать (30) мкл пробы для каждого определения в дополнение к объему в контейнере пробы и мертвому объему системы. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации о минимальном объеме пробы.

5. По умолчанию системной единицей измерения для результатов пробы является нг/мл. Для перевода единиц представления результата анализа в единицы Международной системы единиц (единицы СИ), нмоль/л, обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе. Чтобы самостоятельно преобразовать значения концентраций в единицы СИ, умножьте нг/мл на коэффициент 2.5.

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по управлению пробами, конфигурированию тестов, запросу на тестирование и анализу результатов.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты испытаний образцов пациентов автоматически определяются программным обеспечением системы. Количество анализируемого вещества в пробе определяется на основе измерения свечения с использованием хранимых калибровочных данных. Результаты тестирования пациента можно просматривать на соответствующем экране. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения более подробных инструкций по проверке результатов проб.

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

1. В настоящее время идут споры об оптимальных значениях 25(OH) витамина D в сыворотке. В 2011 г. рабочей группой подкомиссии по клиническим протоколам общества эндокринологов (Clinical Guidelines Subcommittee of the Endocrine Society Task Force) были установлены указания по рекомендуемым концентрациям 25(OH) витамина D в сыворотке, которые приводятся ниже.⁸

Содержание витамина D	Диапазон концентраций 25(OH) витамина D	Диапазон концентраций 25(OH) витамина D
	(нг/мл)	(нмоль/л)
Дефицитное	< 20	< 50
Недостаточное	От 20 до < 30	От 50 до < 75
Достаточное	30-100	75-250
Верхний предел безопасности	> 100	> 250

2. В другой клинической литературе могут содержаться другие значения. Концентрация витамина D может изменяться в зависимости от таких факторов, как география, время года или состояние здоровья, питание, возраст, этническое происхождение пациента, прием пищевых добавок с витамином D или окружающая среда.⁸ В каждой лаборатории следует установить собственные контрольные диапазоны, характерные для определенных групп пациентов.
3. В одном исследовании были измерены концентрации 25(OH) витамина D в пробах сыворотки, взятых у 367 практически здоровых взрослых, с использованием теста Access 25(OH) Vitamin D Total на системе иммунологического анализа UniCel Dxl 800 Immunoassay. Группа исследования включала субъектов из трех разных географических регионов США и представляла общее население США по критерию пола, расы и этнического происхождения. Беременные женщины, лица, имеющие в анамнезе нарушения метаболизма костной ткани (например, гипокальциемия), рак, заболевания почек или аномально высокий уровень кальция, магния, фосфора, ПТГ или ТТГ в сыворотке, были исключены из исследования. Субъекты в возрасте от 21 до > 89 лет и 20% субъектов принимали пищевые добавки витамина D. Наблюдаемый диапазон концентраций 25(OH) витамина D, установленный согласно стандарту EP28-A3c CLSI, подытожен в Таблице 1.0 ниже.¹⁴

Таблица 1.0 Ожидаемые значения для теста Access 25(OH) Vitamin D Total на системе UniCel Dxl 800 Immunoassay

Наблюдаемые значения	N	Средняя	Диапазон значений в пробах	2,5-я перцентиль (95% ДИ)	97,5-я перцентиль (95% ДИ)
нг/мл	367	27,4	11,5-84,5	14,0 (13,0-14,8)	49,8 (47,4-56,9)
нмоль/л	367	68,4	28,8-211,3	35,0 (32,6-36,9)	124,4 (118,5-142,2)

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Данный продукт предназначен для использования только на системах иммунного анализа UniCel Dxl. Он не совместим с системами иммунного анализа Access 2.
2. Регистрируемый диапазон измерений теста определяется как диапазон от предела чувствительности (LoD) до значения калибратора Calibrator S5, от 2,00 приблизительно до 210 нг/мл (от 5,0 до ~525 нмоль/л). Значения, выходящие за пределы этого диапазона, следует регистрировать как < 2,00 нг/мл или > значения калибратора S5 Calibrator (~210 нг/мл) соответственно. Не разводите пробы пациента, так как это может привести к неверным результатам измерения концентрации витамина D.
3. При выполнении анализов с использованием антител возможна интерференция гетерофильных антител в пробе пациента. У пациентов, имеющих постоянный контакт с животными, а также проходивших иммунотерапию или диагностические процедуры с использованием иммуноглобулинов или их фрагментов, могут вырабатываться антитела (например, НАМА), которые влияют на результаты иммунологического анализа. Кроме того, в пробе пациента могут присутствовать прочие гетерофильные антитела (например, человеческие антикозы антитела).^{15,16} Интерференция таких антител может привести к получению ошибочных результатов. Тщательно проверяйте результаты пациентов с подозрением на наличие этих антител.
4. В пробе пациента могут присутствовать другие потенциальные факторы, вызывающие интерференцию, что может привести к ошибочным результатам иммунохимических анализов. Некоторые примеры были приведены в литературе, включая, ревматоидный фактор, эндогенную щелочную фосфатазу, фибрин и белки, способные связываться с щелочной фосфатазой.¹⁷ Осторожно оценивайте результаты анализа пробы от пациента, который может иметь данные виды интерференции.
5. Результаты Access 25(OH) Vitamin D Total должны интерпретироваться с учетом общих клинических проявлений пациента, включая симптомы, историю болезни, данные дополнительных исследований и прочую информацию.
6. Роль преаналитических факторов в лабораторном анализе описывается в разнообразной опубликованной литературе.^{18,19} Следование рекомендациям производителя пробирок для сбора крови касательно сбора образцов и обращения с пробам является обязательным условием уменьшения преаналитических ошибок.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ (СРАВНЕНИЕ ПРОЦЕДУР ИЗМЕРЕНИЯ)

Репрезентативные данные по сравнению методов предоставлены исключительно для пояснений. Показатели, полученные в конкретной лаборатории, могут отличаться.

В результате сравнения 144 проб сыворотки, измеренных с помощью теста Access 25(OH) Vitamin D Total на системе иммунного анализа UniCel DxI 800, и жидкостной хроматографии в сочетании с tandemной масс-спектрометрией (ЖХ-МС/МС), были получены следующие результаты (регрессия Пассинга – Баблока и корреляции Пирсона):

N	Угловой коэффициент (95% ДИ)	Коэффициент корреляции (r)	Единица = нг/мл		Единица = нмоль/л	
			Диапазон наблюдений†	Пересечение (95% ДИ)	Диапазон наблюдений†	Пересечение (95% ДИ)
144	0,95 (0,88-1,03)	0,91	5,31-147,71	-0,89 (-4,24-1,53)	13,27-369,28	-2,23 (-10,60-3,83)

† Наблюдаемый диапазон концентраций теста Access 25(OH) Vitamin D Total.

ДИАПАЗОН ЛИНЕЙНОСТИ

В исследовании на основе стандарта CLSI EP6-A²⁰ тест Access 25(OH) Vitamin D продемонстрировал клинически приемлемую линейность на протяжении всего диапазона аналитических измерений от 2,00 до ~210 нг/мл (от 5,0 до ~525 нмоль/л).

ПОГРЕШНОСТЬ

Репрезентативные данные по погрешности предоставлены исключительно для пояснений. Показатели, полученные в конкретной лаборатории, могут отличаться.

Общая погрешность данного теста ≤ 10,0% при концентрациях выше 15,0 нг/мл (37,5 нмоль/л), общее стандартное отклонение (SD) ≤ 1,5 нг/мл (3,8 нмоль/л) при концентрациях ≤ 15,0 нг/мл. Одно исследование в котором использовались пробы пациента на основе сыворотки, включавшее в общем 40 анализов, 2 повтора на один анализ, в течение 20 дней, предоставило следующие данные, рассчитанные на основе стандартов CLSI EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов.

Таблица 2.0 Единицы = нг/мл

Образец:	Среднее	Внутри серии		Между сериями		Общее (в пределах лаборатории)	
	(n=80)	Станд. откл. (SD)	Козф. вариации (CV %)	Станд. откл. (SD)	Козф. вариации (CV %)	Станд. откл. (SD)	Козф. вариации (CV %)
Образец 1	7,3	0,6	Н/П	1,2	Н/П	1,3	Н/П
Образец 2	15,6	0,7	4,6	1,3	8,1	1,5	9,3
Проба 3	26,0	1,2	4,7	1,5	5,7	1,9	7,4
Проба 4	53,0	1,6	3,0	3,5	6,5	3,8	7,2
Проба 5	110,9	3,3	3,0	6,5	5,9	7,3	6,6
Проба 6	160,0	3,6	2,2	8,1	5,1	8,9	5,6

Таблица 3.0 Единицы = нмоль/л

Образец:	Среднее	Внутри серии		Между сериями		Общее (в пределах лаборатории)	
	(n=80)	Станд. откл. (SD)	Козф. вариации (CV %)	Станд. откл. (SD)	Козф. вариации (CV %)	Станд. откл. (SD)	Козф. вариации (CV %)
Образец 1	18,2	1,5	Н/П	4,6	Н/П	3,3	Н/П
Образец 2	39,1	1,8	4,6	5,1	8,1	3,6	9,3
Проба 3	65,0	3,1	4,7	5,9	5,7	4,8	7,4
Проба 4	132,5	4,0	3,0	13,9	6,5	9,5	7,2
Проба 5	277,3	8,3	3,0	26,2	5,9	18,3	6,6
Проба 6	400,1	9,0	2,2	32,5	5,1	22,2	5,6

ВЛИЯЮЩИЕ ФАКТОРЫ

Репрезентативные данные по интерференции предоставлены исключительно для пояснений. Показатели, полученные в конкретной лаборатории, могут отличаться.

В образцы витамина D со значениями концентрации 20, 40 и 150 нг/мл (50, 100 и 375 нмоль/л) были добавлены различные концентрации веществ, указанных ниже. Затем провели измерения на одной системе иммунохимического анализа UniCel DxI 800 Immunoassay. Значения были рассчитаны в соответствии с CLSI EP7-A2.²² Интерференция определялась при измерении контролей (без добавления интерферирующих веществ) и соответствующих тестовых проб (с добавленными интерферирующими веществами). Ни одно из проверенных соединений не вызывало отклонения > 10,0% при использовании самых высоких тестовых концентраций, указанных в таблице ниже.

Вещество	Наивысшая добавленная концентрация
Ацетаминофен	20 мг/дл
Билирубин (неконъюгированный)	40 мг/дл
Ацетилсалициловая кислота	65 мг/дл
Гемоглобин	50 мг/дл
Холестерин	500 мг/дл
Геларин (низкий молекулярный вес)	3 Ед/мл
Ибупрофен	30 мг/дл
Мультивитамин	0,9% (объем/объем)
Ревматоидный фактор	200 АФП (МЕ/мл)
Белок (гамма-глобулин)	6 г/дл
Триглицериды	3 280 мг/дл

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКА

Репрезентативные данные по специфичности анализа предоставлены исключительно для пояснений. Показатели, полученные в конкретной лаборатории, могут отличаться.

Эквиволярное распознавание 25(OH) витамина D₂ и 25(OH) витамина D₃

Аналитическое распознавание 25(OH) витамина D₂ и 25(OH) витамина D₃ оценивалось с использованием семи парных проб сыворотки с общей концентрацией 25(OH) витамина D от 17,2 до 41,6 нг/мл (от 42,9 до 104,0 нмоль/л). К этим пробам было добавлено одинаковое количество 25(OH) витамина D₂ или 25(OH) витамина D₃, и дозное соотношение рассчитывалось как отношение значения пробы с добавлением 25(OH) витамина D₂ к значению пробы с добавлением 25(OH) витамина D₃.

Значение дозного соотношения, установленное для данного исследования, составило 101%, что продемонстрировало эквиволярность 25(OH) витамина D₂ и 25(OH) витамина D₃ при измерении с помощью теста Access 25(OH) Vitamin D Total.

Перекрестная реактивность с другими метаболитами витамина D

На основании указания Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) в протоколе EP7-A2²² было проведено исследование для оценки потенциальной перекрестной реактивности анализа с веществами, сходными по структуре с 25(OH) витамином D. В пробы с 25(OH) витамином D были добавлены вещества, указанные в следующей таблице, а затем был проведен тест на одной системе иммунологического анализа UniCel DxI 800 Immunoassay. Значения процентной перекрестной реактивности были рассчитаны с использованием нижеприведенного уравнения, а затем стандартизированы с перекрестной реактивностью 25(OH) витамина D₃.

% Перекрестная реактивность =
$$\frac{\text{среднее значение с добавлением (ng/mL)} - \text{среднее значение без добавления (ng/mL)}}{\text{концентрация добавленных веществ, вызывающих перекрестную реакцию (ng/mL)}} \times 100$$

Полученные в ходе исследования результаты приведены в таблице ниже.

Вещество	Добавленная концентрация (нг/мл)	Добавленная концентрация (нмоль/л)	Средний % перекрестной реактивности
Витамин D ₂ (эргокальциферол)	19 232	50 000	0
Витамин D ₃ (холекальциферол)	19 832	50 000	0
25(OH) витамин D ₃	20	50	100
1.25(OH) ₂ витамин D ₂ [†]	9	20	1 312
1.25(OH) ₂ витамин D ₃ [†]	25	60	337
24,25(OH) ₂ витамин D ₃	104	250	-5
3-эпи-25(OH) витамин D ₃	100	250	65
1αОН витамин D ₃ (альфакальцидол)	8 013	20 000	0

† Испытанные концентрации были 125–375-кратными относительно эндогенных концентраций,* типично устанавливаемых для 1,25 (OH)₂ витамин D₃

Репрезентативные данные касательно предела измерения параметров контрольного образца, предела обнаружения и предела количественного определения предоставлены исключительно для пояснений. Показатели, полученные в конкретной лаборатории, могут отличаться.

ПРЕДЕЛ БЛАНКА

Анализ Access 25(OH) Vitamin D Total предназначен для того, чтобы значение предела бланка (LoB) было ≤ 1,50 нг/мл (≤ 3,75 нмоль/л). В одном исследовании предел бланка (LoB) измерялся по протоколу на основе

CLSI EP17-A2.²⁴ Всего 156 повторных измерений пробы с нулевой концентрацией аналита (калибратор Access 25(OH) Vitamin D Total Calibrator S0) были измерены в 12-ти прогонах с использованием нескольких упаковок реагентов и двух партий наборов калибраторов на различных системах иммунологического анализа UniCel Dxl 800 Immunoassay. В исследовании было установлено, что предел бланка (LoB) для теста Access 25(OH) Vitamin D Total равен 0,98 нг/мл (2,45 нмоль/л).

ПРЕДЕЛ ОБНАРУЖЕНИЯ

Анализ Access 25(OH) Vitamin D Total предназначен для того, чтобы значение предела чувствительности (LoD) было $\leq 2,00$ нг/мл ($\leq 5,0$ нмоль/л). В одном исследовании предел чувствительности измерялся по протоколу на основе CLSI EP17-A2.²⁴ Три повтора по пять образцов с низкой концентрацией были измерены с использованием нескольких партий упаковок реагентов и двух партий калибратора в 12 прогонах на различных системах иммунологического анализа UniCel Dxl 800 Immunoassay. В исследовании было установлено, что LoD для теста Access 25(OH) Vitamin D Total должен быть равен 1,47 нг/мл (3,7 нмоль/л).

ПРЕДЕЛ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Анализ Access 25(OH) Vitamin D Total предназначен для того, чтобы значение предела количественного определения (LoQ) составляло $\leq 7,0$ нг/мл ($\leq 17,5$ нмоль/л). В исследовании предел количественного определения (LoQ) измерялся по протоколу на основе CLSI EP17-A2.²⁴ Три повтора по 10 образцов были измерены с использованием нескольких партий упаковок реагентов и одной партии калибратора в 22 прогонах на различных системах иммуноанализа UniCel Dxl 800 Immunoassay. Предел количественного определения (LoQ) определялся как наименьшая концентрация, соответствующая требованиям дизайна (общая неточность $\leq 20\%$ CV). В исследовании было установлено, что предел количественного определения (LoQ) для теста Access 25(OH) Vitamin D Total равен 4,4 нг/мл (11,0 нмоль/л).

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

*Lumi-Phos является торговой маркой Lumigen, Inc., дочерней компании Beckman Coulter, Inc.

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Holick MF. Vitamin D: photobiology, metabolism, and clinical applications. In: DeGroot L, Besser H, Burger HG, et al., eds. *Endocrinology*, 3rd ed; Philadelphia: WB Saunders, 1995: 900-1013.
2. Holick MF. Vitamin D deficiency. *N Eng J Med* 2007; 357: 266-281.
3. Holick MF. Sunlight and vitamin D for bone health and prevention of autoimmune diseases, cancers, and cardiovascular disease. *Am J Clin Nutr* 2004; 80 (6 suppl): 1678S-1688S.
4. Passeri G, et al. Low vitamin D status, high bone turnover, and bone fractures in centenarians. *J Clin Endocrinol Metab* 2003; 88: 5109-5115.
5. Dietary Supplement Fact Sheet: Vitamin D. Office of Dietary Supplements, National Institutes of Health, <http://ods.od.nih.gov/factsheets/VitaminD-QuickFacts>. Accessed September 2013.
6. Holick MF. Vitamin D: a millennium perspective. *J Cell Biochem* 2003; 88: 296-307.
7. Souberbielle JC et al. Vitamin D and musculoskeletal health, cardiovascular disease, autoimmunity and cancer. Recommendations for clinical practice. *Autoimmunity Reviews* 2010; 9: 709-715.
8. Holick MF et al. Evaluation, Treatment, and Prevention of Vitamin D Deficiency: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. *J Clin Endocrinol Metab* 2011; 96 (7): 1911-1930.
9. Holick MF, Garabedian M. Vitamin D: photobiology, metabolism, mechanism of action, and clinical applications. In: Favus MJ, ed. *Primer on the metabolic bone diseases and disorders of mineral metabolism*. 6th ed. Washington, DC: American Society for Bone and Mineral Research 2006:129-137.
10. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, H18-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
11. Wootton AM. Improving the Measurement of 25-hydroxyvitamin D. *Clinical Biochemistry* 2005; 26 (1): 33-36.
12. Wielders J, et al. Preanalytical Stability of 25(OH)-Vitamin D3 in Human Blood or Serum at Room Temperature. Solid as a Rock. *Clinical Chemistry* 2009; 55 (8): 1584-1595.
13. Cembrowski GS, Carey RN. *Laboratory quality management: QC & QA*. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
14. Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Third Edition, EP28-A3c, Vol. 28 No. 30. Oct 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
15. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. *Clin Chem* 2000; 46: 1037-1038.
16. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. *Clin Chem* 2002; 48: 613-621.
17. Lingwood D, Ballantyne JS. Alkaline phosphatase-immunoglobulin conjugate binds to lipids in vitro, independent of antibody selectivity. *Journal of Immunological Methods* 2006; 311: 174-177.
18. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
19. Approved Standard - Sixth Edition, Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture, H3-A6. 2007. Clinical and Laboratory Standards Institute.
20. Approved Guideline - Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures. A Statistical Approach, EP6-A. April 2003. Clinical and Laboratory Standards Institute.

21. Approved Guideline - Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods, EP5-A2. August 2004. Clinical and Laboratory Standards Institute.
22. Approved Guideline - Interference Testing in Clinical Chemistry, EP7-A2. November 2005. Clinical and Laboratory Standards Institute.
23. Juttmann JT, et al. Seasonal fluctuations in serum concentrations of vitamin D metabolites in normal subjects. British Medical Journal 1981; 282: 1349-1352.
24. Approved Guideline - Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, EP17-A2. June 2012. Clinical and Laboratory Standards Institute.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

 Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com



ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

© 2017 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access 25(OH) Vitamin D Total Calibrators 25(OH) витамин D

REF A98857

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НА СИСТЕМАХ ИММУНОЛОГИЧЕСКОГО АНАЛИЗА UNICEL
Dxl[†] IMMUNOASSAY С НАЗВАНИЕМ ТЕСТА: VitdD

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы Access 25(OH) Vitamin D Total Calibrators предназначены для калибровки теста Access 25(OH) Vitamin D Total для количественного определения концентраций общего 25-гидроксивитамина D [25(OH)D] в человеческой сыворотке и плазме с использованием систем иммунного анализа UniCel Dxl 800. Результаты являются вспомогательными в оценке достаточности витамина D.

[†] UniCel Dxl 600, UniCel Dxl 800, UniCel DxC 880i, UniCel DxC 860i, UniCel DxC 680i, and UniCel DxC 660i

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Количественная калибровка это процесс, в котором используются пробы с известными концентрациями анализируемых веществ (т.е. оценочные калибраторы), которые тестируются для получения результата подобно пробам пациента. На основании математического соотношения между полученными результатами и известными концентрациями анализируемого вещества строится калибровочная кривая. Данная математическая зависимость, или калибровочная кривая, используются для конвертации измерений относительной световой единицы (RLU - Relative Light Unit) проб пациента в специальные количественные концентрации анализируемого вещества.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Анализируемое вещество в калибраторах Access 25(OH) Vitamin D Total Calibrators соответствует утвержденной Joint Committee in Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM) процедуре эталонного метода (RMP) масс-спектрометрии с изотопным разведением (IP-ЖХ-МС/МС), разработанном в Гентском университете (Ghent University).^{1,2} Процедура RMP далее соответствует NIST SRM 2972 (Стандартный эталонный материал

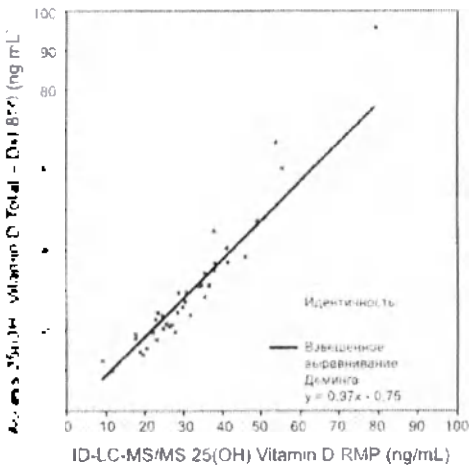
Национального Института стандартов и технологий США).^{2,3} Соответствие стандартам измерений основано на стандарте EN ISO 17511.

В результате сравнения 40 проб сыворотки, измеренных с помощью теста Access 25(OH) Vitamin D Total на системе иммунного анализа UniCel Dxl 800, и данной процедуры эталонного метода (RMP), были получены следующие результаты (взвешенная регрессия Деминга [Deming]):

N	Наклон (95%-й ДИ)	нг/мл		нмоль/л	
		Диапазон наблюдений†	Пересечение (95% CI)	Диапазон наблюдений†	Пересечение (95% CI)
40	0,97 (0,73 - 1,20)	9,0 - 79,2	-0,75 (-7,57 - 6,06)	22,5 - 198,0	-1,88 (-18,92 - 15,15)

† Наблюдаемый диапазон концентраций процедуры RMP.

График рассеяния с выравниванием Деминга



Значения, определенные другими методиками, могут отличаться. Появление подобных различий может быть обусловлено внутренними различиями используемых методик.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Калибраторы Access 25(OH) Vitamin D Total Calibrators (для использования на системах иммунологического анализа UniCel Dxl Immunoassay System)

Номер по каталогу A98857: S0–S5, 1,4 мл/флакон

- Поставляется готовым к использованию.
- Хранить в вертикальном положении и заморозить при получении при температуре от -15 до -30°C.
- Сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении невскрытого флакона при температуре от -15 до -30°C.
- Размораживать при комнатной температуре. Перед использованием тщательно перемешайте содержимое, аккуратно переворачивая флакон. Избегайте образования пузырьков.

- После извлечения из хранилища с температурой от -15 до -30°C размороженные флаконы стабильны при температуре от 2 до 10°C в течение 56 дней. Наклейте на флаконы этикетку с датой разморозки или датой истечения срока годности.
- Храните калибраторы при температуре от 2 до 10°C после каждого использования. Не замораживайте открытые флаконы повторно.
- Признаками возможной порчи могут быть значения контроля качества вне приемлемого диапазона.
- Обратитесь к калибровочной карте для получения точных концентраций.

S0:	Человеческая сыворотка, < 0,1% азид натрия и 0,1% ProClin® 300
S1, S2, S3, S4, S5:	Человеческая сыворотка с концентрациями 25(OH) витамина D, приблизительно равными 6, 17, 37, 87 и 210 нг/мл. (15, 43, 93, 218 и 525 нмоль/л), < 0,1% азид натрия и 0,1% ProClin 300
Калибровочная карта:	1

*ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностических целей *in vitro*.
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.
- Человеческий исходный материал, использованный при подготовке реагента, был протестирован и признан негативным или нереактивным по отношению к вирусам гепатита В, гепатита С (HCV), а также вируса иммунодефицита человека (HIV-1 или HIV-2). Поскольку ни один из известных методов не дает полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, обрабатывать реагенты и пробы пациента следует, как потенциально передающие инфекционные заболевания.⁴
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ», «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS» и «ЕВРОПЕЙСКАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ».

РЕАГИРУЮЩИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ


ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлических трубах водопровода. См. NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (8/16/76) (Бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH)) «Взрывоопасные азиды (8/16/76)».

Чтобы избежать накопления азидных соединений, промывайте сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS

Калибратор S0 витамина D 25-OH ОСТОРОЖНО



- | | |
|-----------|---|
| H317 | Может вызывать аллергическую кожную реакцию |
| P280 | Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения/лица. |
| P333+P313 | При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу. |
| P362+P364 | Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.

реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05% |

Калибраторы S1, S2, S3, S4, S5 витамина D 25-OH ОСТОРОЖНО



- | | |
|-----------|---|
| H317 | Может вызывать аллергическую кожную реакцию. |
| P280 | Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения/лица. |
| P333+P313 | При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу. |
| P362+P364 | Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.

реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05% |

Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com.

ЕВРОПЕЙСКАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ

- | | | |
|--------------------------------|--------|--|
| Калибратор S0 витамина D 25-OH | Xi;R43 | |
| | R43 | Может стать причиной повышенной чувствительности при контакте с кожей. |
| | S24 | Избегать контакта с кожей. |
| | S28 | При попадании на кожу немедленно промойте большим количеством воды с мылом |
| | S37 | Носить соответствующие перчатки. |

Калибраторы S1, S2, S3, S4, S5 витамина D 25-OH	Xi;R43	
	R43	Может стать причиной повышенной чувствительности при контакте с кожей.
	S24	Избегать контакта с кожей.
	S28	При попадании на кожу немедленно промойте большим количеством воды с мылом.
	S37	Носить соответствующие перчатки.

КАЛИБРОВКА

ТРЕБУЕТСЯ КАЛИБРАТОР

- Используйте для анализа четыре экземпляра калибратора Access 25(OH) Vitamin D Total Calibrator S0, три экземпляра калибратора Calibrator S1 и два экземпляра калибратора Calibrator S2-S5.
- Калибраторы Access 25(OH) Vitamin D Total Calibrators поставляются в 6 концентрациях – нулевая и приблизительно 6, 17, 37, 87 и 210 нг/мл. (15, 43, 93, 218 и 525 нмоль/л). Калибровка должна проводиться каждые 28 дней.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по теории калибровки, конфигурированию калибраторов, вводу запроса на тестирование калибратора, а также анализу данных калибровки.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

При признаках бактериального загрязнения или повышенной мутности реагента флакон необходимо выбросить.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Stepman HCM, Vanderroost A, Van Uytvanghe K, Thienpont LM. Candidate reference measurement procedures for serum 25-hydroxyvitamin D₃ and 25-hydroxyvitamin D₂ using isotope dilution-liquid chromatography-tandem mass spectrometry. Clin Chem 2011; 57: 441-448.
2. Thienpont L, Stepman HCM, Vesper HW. Standardization of measurements of 25-Hydroxyvitamin D₃ and D₂. Scandinavian Journal of Clinical & Laboratory Investigation 2012; 72 (Suppl 243): 41-49.
3. Certificate of analysis, Standard Reference Material 2972: 25-hydroxyvitamin D₂ and D₃ calibration solutions. Gaithersburg, MD: Standard Reference Materials Program, NIST; 2009.
4. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.



Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.

Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com



Техническая документация

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для определения общего 25(OH) витамина D в сыворотке и плазме крови человека для диагностики *in vitro* на иммунохимических анализаторах серии UniCel DxI

Состав:

1. Общий 25(OH) витамин D, реагент (Access 25(OH) Vitamin D Total) - 2 картриджа.
2. Общий 25(OH) витамин D, калибраторы (Access 25(OH) Vitamin D Total Calibrators):

- калибраторы S0, S1, S2, S3, S4, S5 – 6 флаконов,
- калибровочная карта – 1 шт.

/Подписи/

Райн Северсон (Ryan Severson)

Ведущий аналитик по нормативно-правовому регулированию

Штат Миннесота)

Место

Округ Карвер)

Подписано под присягой в моем присутствии 2 марта 2018 года.

/Подписи/

Нотариус

ДЖЕННИФЕР ЛИ БЕННЕТ
(JENNIFER LEE BENNETT)
Нотариус
Миннесота
Срок действия моей лицензии
истекает
31 января 2022 года

/Печать: ДЖЕННИФЕР ЛИ БЕННЕТ (JENNIFER LEE BENNETT)

Нотариус

Штат Миннесота/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 34-2680

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 26 лист(-а-ов).

Нотариус:



Российская Федерация
Город Москва
19-АПР 2018

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую достоверность копии с подлинного документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-34-2682

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 270р

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1350р



Прошито в количестве 27 листов

«24» апреля 2018 год

Руководитель Отдела «Клинические исследования»

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Р.С. Годунов

