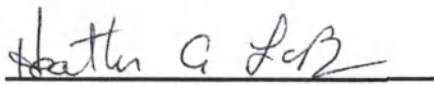


«УТВЕРЖДЕНО»/APPROVED

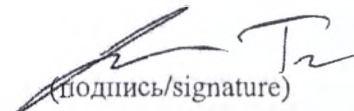
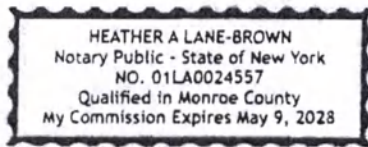
«Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.»,
100 Индиго Крик Драйв, Рочестер,
Нью-Йорк 14626, США
(Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.,
100 Indigo Creek Drive, Rochester,
New York 14626, USA)

Signed and sworn to before me on
this date: 10 October 2024

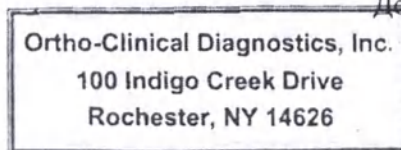
Дата/Date: 10 October 2024

Joseph Taran Имя (Name)

Notary Public


(подпись/signature)

Senior Regulatory Affairs Associate
Должность/Position



Печать/Seal

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие:

**Реагенты VITROS XT GLU-Ca на двухкомпонентных слайдах (VITROS
XT GLU-Ca Slides) для количественного определения концентрации
глюкозы (GLU) и кальция (Ca) колориметрическим методом на
анализаторах серии VITROS XT**

Производитель:

«Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.», 100 Индиго Крик Драйв, Рочестер, Нью-Йорк 14626,
США (Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York 14626,
USA)

2024

I. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Наименование медицинского изделия:

Реагенты VITROS XT GLU-Ca на двухкомпонентных слайдах (VITROS XT GLU-Ca Slides) для количественного определения концентрации глюкозы (GLU) и кальция (Ca) колориметрическим методом на анализаторах серии VITROS XT

Назначение медицинского изделия.

Предназначен для количественного определения концентрации глюкозы с помощью компонента медицинского изделия Реагент VITROS XT GLU на слайде VITROS XT GLU в сыворотке, плазме, моче и спинномозговой жидкости, и/или концентрации кальция (Ca) с помощью компонента медицинского изделия Реагент VITROS XT Ca на слайде VITROS XT Ca в сыворотке, плазме и моче с помощью анализаторов серии VITROS XT (VITROS XT 3400 и VITROS XT 7600).

Компоненты медицинского изделия:

1. Реагент VITROS XT GLU на слайде VITROS XT GLU.
2. Реагент VITROS XT Ca на слайде VITROS XT Ca.

Короткие названия, которые будут использоваться далее по тексту:

Название	Короткое название
Реагенты VITROS XT GLU-Ca на двухкомпонентных слайдах (VITROS XT GLU-Ca Slides) для количественного определения концентрации глюкозы (GLU) и кальция (Ca) колориметрическим методом на анализаторах серии VITROS XT	Реагенты VITROS XT GLU-Ca на двухкомпонентных слайдах (VITROS XT GLU-Ca Slides)
Реагент VITROS XT GLU на слайде VITROS XT GLU	Реагент VITROS XT GLU
Реагент VITROS XT Ca на слайде VITROS XT Ca	Реагент VITROS XT Ca

Тесты, выполняемые с помощью Реагентов VITROS XT GLU-Ca на двухкомпонентных слайдах (VITROS XT GLU-Ca Slides)

Реагент	Тест
Реагент VITROS XT GLU на слайде VITROS XT GLU	Тест VITROS XT Глюкоза (GLU)
Реагент VITROS XT Ca на слайде VITROS XT Ca	Тест VITROS XT Кальций (Ca)

2. Название и адрес производителя

«Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.», 100 Индиго Крик Драйв, Рочестер, Нью-Йорк 14626, США (Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York 14626, USA)

II. Инструкция

См. Приложение

**Приложение 1
к эксплуатационной документации
(Attachment 1
to Operational Documentation)**

**Инструкция
(Instruction for Use)**

инструкция на

**Реагенты VITROS XT GLU-Ca на двухкомпонентных слайдах
(VITROS XT GLU-Ca Slides) для количественного определения
концентрации глюкозы (GLU) и кальция (Ca)
колориметрическим методом на анализаторах серии
VITROS XT**

ИНСТРУКЦИЯ

Реагенты VITROS XT GLU-Ca на двухкомпонентных слайдах (VITROS XT GLU-Ca Slides) для количественного определения концентрации глюкозы (GLU) и кальция (Ca) колориметрическим методом на анализаторах серии VITROS XT

Глюкоза/кальций

REF 684 4296

Тест VITROS XT Глюкоза (GLU)

Назначение	3
Краткое описание и объяснение теста	3
Принципы процедуры	3
Предупреждения и меры предосторожности	3
Реагенты	4
Сбор, подготовка и хранение образцов	5
Процедура тестирования	7
Калибровка	8
Контроль качества	9
Результаты	9
Ограничения процедуры	9
Ожидаемые значения	10
Характеристики эффективности	11

Тест VITROS XT Кальций (Ca)

Назначение	20
Краткое описание и объяснение теста	20
Принципы процедуры	20
Предупреждения и меры предосторожности	20
Реагенты	21
Сбор, подготовка и хранение образцов	22
Предварительная обработка образцов	23
Процедура тестирования	24
Калибровка	25
Контроль качества	26
Результаты	26
Ограничения процедуры	26
Ожидаемые значения	27
Характеристики эффективности	27

Ссылки	34
--------------	----

Пояснение условных обозначений	35
--------------------------------------	----

История изменений	36
-------------------------	----

Состав и назначение изделия, компоненты изделия

Реагенты VITROS XT GLU-Ca на двухкомпонентных слайдах (VITROS XT GLU-Ca Slides) для количественного определения концентрации глюкозы (GLU) и кальция (Ca) колориметрическим методом на анализаторах серии VITROS XT – 1 упаковка x 300 слайдов.

Предназначен для количественного определения концентрации глюкозы с помощью компонента медицинского изделия Реагент VITROS XT GLU на слайде VITROS XT GLU в сыворотке, плазме, моче и спинномозговой жидкости, и/или концентрации кальция (Ca) с помощью компонента медицинского изделия Реагент VITROS XT Ca на слайде VITROS XT Ca в сыворотке, плазме и моче с помощью анализаторов серии VITROS XT (VITROS XT 3400 и VITROS XT 7600).

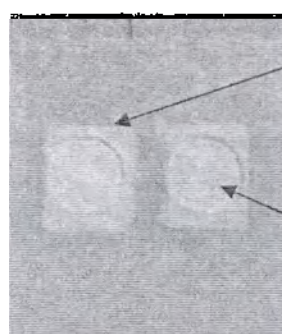
Компоненты медицинского изделия.

Компоненты медицинского изделия:

1. Реагент VITROS XT GLU на слайде VITROS XT GLU.
2. Реагент VITROS XT Ca на слайде VITROS XT Ca.

Компоненты медицинского изделия Реагенты VITROS XT GLU-Ca на двухкомпонентных слайдах (VITROS XT GLU-Ca Slides) расположены на одном слайде (см. схему ниже).

Схема расположения компонентов медицинского изделия на слайде:



1. Реагент VITROS XT GLU на слайде VITROS XT GLU

2. Реагент VITROS XT Ca на слайде VITROS XT Ca

Название анализа по умолчанию

1. Реагент VITROS XT GLU на слайде VITROS XT GLU

В отчетах пациента тесту по умолчанию присваивается название "Глюкоза". В меню выбора теста и лабораторных отчетах тест по умолчанию имеет короткое наименование GLU.

2. Реагент VITROS XT Ca на слайде VITROS XT Ca

В отчетах пациента тесту по умолчанию присваивается название "Кальций". В меню выбора теста и лабораторных отчетах тест по умолчанию имеет короткое наименование Ca.

ИНСТРУКЦИЯ

GLU

Реагент VITROS XT GLU на слайде VITROS XT GLU

Глюкоза

Только по предписанию врача

Назначение

Предназначается только для диагностики *in vitro*.

Реагент VITROS XT GLU на слайде VITROS XT GLU в составе двухкомпонентного слайда Реагенты VITROS XT GLU-Са на двухкомпонентных слайдах количественно измеряет концентрацию глюкозы в сыворотке, плазме, моче и спинномозговой жидкости с помощью анализаторов серии VITROS XT (VITROS XT 3400 и VITROS XT 7600).

Показания к применению

Измерения глюкозы используются при диагностике и лечении нарушений углеводного обмена, включая сахарный диабет, неонатальную гипогликемию, идиопатическую гипогликемию и карциному клеток островков Лангерганса.

Краткое описание и объяснение теста

Глюкоза является основным источником клеточной энергии. Концентрация глюкозы в плазме натощак и переносимость дозы глюкозы используются для постановки диагноза сахарного диабета и нарушений углеводного обмена. Измерение уровня глюкозы используется при мониторинге терапии больных диабетом и у пациентов с обезвоживанием, комой, гипогликемией, инсулиномой, ацидозом и кетоацидозом.¹

Принципы процедуры

Тест VITROS XT Глюкоза (GLU) представляет собой многослойный аналитический элемент, покрывающий основу из полиэфир. Капля образца пациента наносится на слайд и равномерно разносится распределительным слоем по лежащим в основе слоям. Окисление глюкозы в образце катализируется глюкооксидазой с образованием перекиси водорода и глюконата. За данной реакцией следует окислительное сочетание, которое катализируется пероксидазой в присутствии предшественников красителя для получения красителя. Интенсивность красителя измеряется при помощи отраженного света.

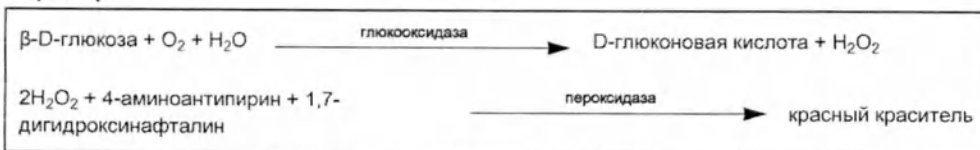
Используемая система красителя очень похожа на систему, о которой впервые сообщил Trinder.² Химические характеристики слайдов для анализа глюкозы были описаны Curme, et al.³

Типы и условия анализов

Тип теста	Система VITROS [®]	Приблизит. время инкубации	Температура	Длина волны	Объем образца для реакции
Колориметрический	XT 3400, XT 7600	5 минут	37 °C	540 нм	2,7 мкл

* Продукция и системы могут быть недоступны в некоторых странах.

Схема реакции



Предупреждения и меры предосторожности

Только для диагностики *in vitro*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Соблюдайте осторожность при обращении с материалами и образцами человеческого происхождения. Поскольку ни один тест не может дать полной гарантии того, что возбудители инфекции отсутствуют, считайте все клинические образцы, контроли и калибраторы потенциально инфекционными. Обращайтесь с образцами, твердыми и жидкими отходами и

испытываемыми компонентами в соответствии с местными правилами и рекомендациями CLSI M29⁴ или другими опубликованными рекомендациями по биологической безопасности.

Для получения информации о конкретных предупреждениях и мерах предосторожности для калибраторов, материалов для контроля качества и других компонентов см. инструкции по применению соответствующего продукта VITROS или в литературе по продукту другого производителя.

Реагенты

Ингредиенты слайда

Реактивные ингредиенты на см²

Глюкооксидаза (*Aspergillus sp.*) 0,77 U; пероксидаза (хрен корневой) 3,6 U; 1,7-дигидроксинафталин (предшественник красителя) 67 мкг и 4-аминоантипирин гидрохлорид (предшественник красителя) 0,11 мг.

Другие ингредиенты

Пигмент, связующие вещества, буферный раствор, поверхностно-активные вещества, стабилизаторы и реагент для перекрестной сшивки.



Обращение с реагентами

Предупреждение

Не используйте картриджи со слайдами с поврежденной или неполностью запечатанной упаковкой.

- Осмотрите упаковку на признаки повреждения.
- Во избежание повреждений отдельной упаковки продукта будьте осторожны при открытии наружной упаковки с помощью острого инструмента.

Подготовка реагента

ВАЖНО!

Перед распаковкой и загрузкой в хранилище для картриджей со слайдами анализатора картридж со слайдами должен достичь комнатной температуры, 18–28 °C.

1. Извлеките картридж со слайдами из места хранения.
2. Дайте запечатанному картриджу нагреться до комнатной температуры в течение 30 минут при извлечении из холодильника или 60 минут при извлечении из морозильной камеры.
3. Распакуйте и загрузите картридж в хранилище для картриджей со слайдами анализатора.

Примечание.

Загружайте картриджи в течение 24 часов после того, как они нагрются до комнатной температуры, 18–28 °C.

Хранение и стабильность реагентов

Слайды VITROS XT GLU-Ca стабильны до истечения срока годности, указанного на коробке, при хранении в замороженном виде и обращении в соответствии с указаниями. Не использовать после истечения срока годности.

Реагент	Условия хранения	Стабильность
Не открытый*	В замороженном виде ≤ -18 °C	До истечения срока годности. Срок годности указан на упаковке.
	В охлажденном виде 2–8 °C	≤ 4 месяцев
Открытый	В анализаторе Система включена	≤ 1 неделя
	В анализаторе Система выключена	≤ 2 часа

* Не хранить вместе с перекисью водорода или рядом с ним.

Проверьте производительность с помощью материалов контроля качества:

- Если система выключается более чем на 2 часа.
- После перезагрузки картриджей, которые были удалены из хранилища для картриджей со слайдами на анализаторе и сохранены для последующего использования.

Транспортировка

Морозильник, при $\leq -18^{\circ}\text{C}$

Сбор, подготовка и хранение образцов

Рекомендуемые образцы

- Сыворотка
- Плазма:
 - гепаринизированная (литиевой и натриевой солью)
 - с фторидом натрия / оксалатом калия
- Моча
- Спинномозговая жидкость (CSF-cerebrospinal fluid)

ВАЖНО!

Сообщалось, что некоторые устройства для сбора влияют на другие анализируемые вещества и тесты.⁵ Из-за многообразия доступных устройств для сбора образцов компания Ortho Clinical Diagnostics не может дать окончательное заключение о производительности своих продуктов с этими устройствами. Убедитесь, что используемые устройства для сбора совместимы с данным тестом.

Нерекомендуемые образцы

Моча со следующими консервантами:

- уксусная кислота;
- соляная кислота (HCl).

Сыворотка и плазма

Сбор и подготовка образцов

Соберите образцы, используя стандартные лабораторные процедуры.^{6, 7}

Примечание.

Подробнее о требованиях к минимальному объему заполнения см. в инструкциях по эксплуатации вашей системы.

Подготовка пациента

Особая подготовка пациента не требуется.

Особые меры предосторожности

- Информацию об эффекте гемолиза образца на результаты теста см. в разделе «Ограничения процедуры».
- Образцы с высокой степенью липемичности необходимо развести вдвое перед проведением анализа. См. раздел «Разбавление образца» для получения инструкций по разбавлению.
- Информацию об эффекте повышенного уровня липидов на результаты теста см. в разделе «Ограничения процедуры».
- Твердые частицы (например, фибрин) в достаточном количестве могут покрывать выравнивающий слой и ограничивать диффузию кислорода, вызывая отрицательную интерференцию. Чтобы свести к минимуму образование твердых частиц, не центрифугируйте образцы до завершения свертывания.
- Гликолиз *in vitro* снижает количество глюкозы на 5–7 % в час в обычной нецентрифугированной свернувшейся крови при комнатной температуре.⁸
- Сыворотка
Отделите сыворотку от клеточного материала в соответствии с инструкциями производителя пробирок для сбора образцов. Дополнительные рекомендации по обращению с образцами и их обработке можно найти в документе GP44-A4 CLSI.⁹
- Гепаринизированная плазма, плазма с фторидом натрия / оксалатом калия
 - Соблюдайте рекомендации производителя по смешиванию антикоагулянта с образцом.
 - Отделите плазму от клеточного материала в соответствии с инструкциями производителя пробирок для сбора образцов. Дополнительные рекомендации по обращению с образцами и их обработке можно найти в документе GP44-A4 CLSI.⁹

Использование и хранение образцов

- Используйте и храните образцы в контейнерах с пробками, чтобы предотвратить загрязнение и испарение.
- Перед анализом перемешайте образцы, осторожно их переворачивая, и доведите до комнатной температуры, 18–28 °C.

Хранение и стабильность образцов: сыворотка и плазма

Хранение	Температура	Стабильность
При комнатной температуре	18–28 °C	≤ 24 часа
В охлажденном виде	2–8 °C	≤ 7 дней
В замороженном виде	≤ -18 °C	≤ 6 месяцев

Моча

Сбор и подготовка образцов

Соберите образцы, используя стандартные лабораторные процедуры.^{8, 10}

Примечание. Подробнее о требованиях к минимальному объему заполнения см. в инструкциях по эксплуатации вашей системы.

Храните в охлажденном виде до проведения анализа.^{8, 10}

Подготовка пациента

Особая подготовка пациента не требуется.

Особые меры предосторожности

Отсутствуют

Использование и хранение образцов

- Используйте и храните образцы в контейнерах с пробками, чтобы предотвратить загрязнение и испарение.
- Перед анализом перемешайте образцы, осторожно их переворачивая, и доведите до комнатной температуры, 18–28 °C.

Хранение и стабильность образцов: моча

Хранение	Температура	Стабильность
При комнатной температуре	18–28 °C	≤ 24 часа
В охлажденном виде	2–8 °C	≤ 3 дня
В замороженном виде	≤ -18 °C	≤ 28 дней

Спинально-мозговая жидкость (CSF)

Сбор и подготовка образцов

Соберите образцы, используя стандартные лабораторные процедуры.¹¹

Примечание. Подробнее о требованиях к минимальному объему заполнения см. в инструкциях по эксплуатации вашей системы.

Подготовка пациента

Особая подготовка пациента не требуется.

Особые меры предосторожности

Центрифугируйте образец и удалите надосадочную жидкость в течение 1 часа после сбора.¹² Образец следует протестировать незамедлительно.¹³

Использование и хранение образцов

- Используйте и храните образцы в контейнерах с пробками, чтобы предотвратить заражение и испарение.
- Перед анализом перемешайте образцы, осторожно их переворачивая, и доведите до комнатной температуры, 18–28 °C.

Хранение и стабильность образцов: спинномозговая жидкость^{13, 14}

Хранение	Температура	Стабильность
В охлажденном виде	2–8 °C	≤ 7 дней
В замороженном виде	≤ -18 °C	≤ 6 месяцев

Процедура тестирования

Материалы в комплекте поставки

VITROS XT биохимические продукты Реагенты VITROS XT Глюкоза/Кальций на двухкомпонентных слайдах (VITROS XT GLU-Ca Slides) для количественного определения концентрации глюкозы (GLU) и кальция (Ca) колориметрическим методом на анализаторах серии VITROS XT.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- VITROS биохимические продукты Набор калибраторов 1
- Материалы для контроля качества, такие как контрольные материалы для проверки производительности VITROS Биохимические продукты. Контроль I и Контроль II для тестов сыворотки и плазмы, Жидкий контроль I и Жидкий контроль II для тестов спинномозговой жидкости.
- VITROS биохимические продукты. Раствор 7% BSA
- Изотонический раствор или вода чистая для анализа
- VITROS биохимические продукты FS упаковка разбавителя 2 (BSA/солевой раствор) (для разведения в анализаторе)
- VITROS биохимические продукты FS упаковка разбавителя 3 (специальный разбавитель/вода) (для разведения в анализаторе)

Инструкции по эксплуатации

- Проверяйте запасы реагентов по меньшей мере ежедневно, чтобы обеспечить достаточность количества для запланированной рабочей нагрузки.
- Дополнительную информацию смотрите в инструкции по эксплуатации для вашей системы.

ВАЖНО! Перед анализом доведите все жидкости и образцы до комнатной температуры 18–28 °C.

Разбавление образцов

Сыворотка и плазма

Если концентрация глюкозы превышает диапазон измерения системы (регистрируемый или динамический) или если образец с высокой степенью липемичности:

Рекомендации по разбавлению образцов вручную

1. Разведите образец в такой концентрации: 1 часть образца и 1 часть Раствор 7% BSA.
2. Повторите анализ.
3. Умножьте результаты на 2, чтобы получить расчетное значение концентрации глюкозы исходного образца.

Разбавление образца в анализаторе

Дополнительную информацию о процедуре разбавления образцов в анализаторе смотрите в инструкции по эксплуатации для вашей системы.

В интегрированных системах VITROS XT 7600 для разбавления используйте VITROS FS упаковку разбавителя 2.

В системах биохимического анализа VITROS XT 3400 для разбавления используйте VITROS Раствор 7% BSA.

Моча

Если концентрация глюкозы превышает диапазон измерения системы (регистрируемый или динамический):

Рекомендации по разбавлению образцов вручную

1. Разведите образец в такой концентрации: 1 часть образца и 1 часть изотонического раствора или воды чистой для анализа.
2. Повторите анализ.
3. Умножьте результаты на 2, чтобы получить расчетное значение концентрации глюкозы исходного образца.

Разбавление образца в анализаторе

Дополнительную информацию о процедуре разбавления образцов в анализаторе смотрите в инструкции по эксплуатации для вашей системы.

В интегрированных системах VITROS XT 7600 для разбавления используйте VITROS FS упаковку разбавителя 2 или VITROS FS упаковку разбавителя 3.

В системах биохимического анализа VITROS XT 3400 для разбавления используйте изотонический раствор или воду чистую для анализа.

Калибровка

Необходимые калибраторы

VITROS биохимические продукты Набор калибраторов 1

Примечание. Для калибровки уровня глюкозы в сыворотке, моче и спинномозговой жидкости используется одинаковый набор калибраторов VITROS. Однако, для каждой физиологической жидкости применяются специфические дополнительно присвоенные значения (SAV).

Подготовка, использование и хранение калибратора

См. инструкцию по применению VITROS Набора калибраторов 1.

Процедура калибровки

См. инструкцию по эксплуатации системы.

Когда необходима калибровка

Калибровка необходима в следующих случаях.

- Когда меняется номер серии слайдов.
- При замене критически важных частей системы в связи с обслуживанием или ремонтом.
- При требовании нормативных актов.
Например, в США правила CLIA требуют калибровки или проверки калибровки не реже одного раза в шесть месяцев.

Тест Глюкоза (GLU) в составе слайдов VITROS XT GLU-Са также может потребовать проведения калибровки.

- Если результаты контроля качества постоянно находятся вне допустимого диапазона.
- После выполнения определенных процедур обслуживания.

Дополнительную информацию смотрите в инструкции по эксплуатации для вашей системы.

Расчеты

Отражение от слайда измеряют при 540 нм после фиксированного времени инкубации. После проведения калибровки для каждой серии слайдов концентрация глюкозы в неизвестных образцах может быть определена с использованием программной колориметрической модели определения целевых показателей и ответа, полученного от каждого неизвестного тестового слайда.

Действительность калибровки

Параметры калибровки автоматически оцениваются системой в соответствии с набором параметров качества, подробно описанных на экране Review Assay Data в системах биохимического анализа VITROS XT и в интегрированных системах VITROS XT. Несоблюдение любого из заранее определенных параметров качества приводит к неудачной калибровке. Отчет о калибровке следует использовать в сочетании с результатами контроля качества, чтобы определить действительность калибровки.

Диапазон измерения (регистрируемый или динамический)

	Условные единицы (мг/дл)	Единицы СИ (ммоль/л)	Альтернативные единицы (г/л)
Сыворотка/плазма	20–625	1,11–34,69	0,20–6,25
Моча	20–650	1,11–36,08	0,20–6,50
Спинномозговая жидкость (CSF- cerebrospinal fluid)	20–650	1,11–36,08	0,20–6,50

Информацию об образцах за пределами диапазона см. в разделе «Разбавление образца».

Прослеживаемость калибраторов

Значения, присвоенные Набору калибраторов 1 VITROS биохимические продукты для глюкозы, прослеживаются до гексокиназного метода Центров по контролю и профилактике заболеваний (CDC)^{15, 16} и эталонных значений для глюкозы Национального института стандартов и технологий (NIST) SRM[®] 917.

Контроль качества

Выбор материала для контроля качества

ВАЖНО!

В системах биохимического анализа и интегрированных системах VITROS XT рекомендуется использовать VITROS Биохимические продукты Контроль I и Контроль II, и VITROS Жидкий контроль I и Жидкий контроль II. Оцените производительность других доступных в продаже контрольных образцов на совместимость с данным тестом до использования для контроля качества.

- Контрольные материалы, отличные от контрольных материалов VITROS Биохимические продукты Контроль I и Контроль II, и VITROS Жидкий контроль I и Жидкий контроль II, могут отличаться по сравнению с другими методами измерения глюкозы, если они:
 - отклоняются от истинной человеческой матрицы;
 - содержат высокие концентрации консервантов, стабилизаторов или других нефизиологических добавок.
- Не используют контрольные материалы, стабилизированные при помощи этиленгликоля.

Моча

Для образцов мочи используйте доступные в продаже контрольные материалы для мочи.

Рекомендации по процедуре контроля качества

- Выберите уровни контроля, с помощью которых проверяется клинически значимый диапазон.
- Проанализируйте материалы контроля качества таким же образом, как образцы пациентов, перед или во время обработки образца пациента.
- Чтобы проверить производительность системы, проанализируйте контрольные материалы:
 - после калибровки;
 - в соответствии с местными нормативами или по меньшей мере один раз каждый день, когда проводится тест;
 - после выполнения определенных процедур обслуживания. См. инструкцию по эксплуатации системы.
- Если результаты контроля выходят за пределы допустимого диапазона, исследуйте причину, прежде чем принимать решение о том, следует ли сообщать результаты пациента.
- Общие рекомендации по контролю качества см. в руководстве «Статистический контроль качества для количественных измерений: принципы и определения; утвержденное руководство – четвертое издание»¹⁷ или в других опубликованных руководствах.
- Дополнительную информацию смотрите в инструкции по эксплуатации для вашей системы.

Подготовка, использование и хранение материала для контроля качества

Обратитесь к инструкциям по применению для VITROS Биохимические продукты Контроль I и II и VITROS Биохимические продукты Жидкий контроль I и II или к литературе по продукции другого производителя.

Результаты

Единицы измерения и их преобразование

Системы VITROS XT могут быть запрограммированы для представления результатов теста GLU в обычных единицах, единицах СИ или альтернативных единицах.

Условные единицы	Единицы СИ	Альтернативные единицы
мг/дл	ммоль/л (мг/дл × 0,05551)	г/л (мг/дл × 0,01)

Ограничения процедуры

Известные вещества, вызывающие интерференцию

Сыворотка и плазма

Тест VITROS XT GLU в составе слайдов VITROS XT GLU-Са прошел скрининг на предмет веществ, вызывающих интерференцию, в соответствии с документом CLSI EP07.^{18, 19} Перечисленные в таблице вещества при тестировании в указанных концентрациях вызвали систематическую погрешность.

Интерферент*	Концентрация вещества, вызывающего интерференцию		Концентрация глюкозы		Систематическая погрешность**	
	Усл. единицы	Единицы СИ	Усл. единицы (мг/дл)	Единицы СИ (ммоль/л)	Усл. единицы (мг/дл)	Единицы СИ (ммоль/л)
Глутатион	92 мг/дл	3,0 ммоль/л	73	4,04	-10,4	-0,58
Гемоглобин	1000 мг/дл	156 мкмоль/л	79	4,41	7,6	0,42
Общий белок	15 г/дл	150 г/л	74	4,12	8,8	0,49
			217	12,03	20,4	1,13

* Возможно выявление других веществ, вызывающих интерференцию. Эти результаты являются репрезентативными, однако ваши результаты могут несколько отличаться в связи с различиями между тестами. Нельзя спрогнозировать степень выраженности интерференции в концентрациях, которые не указаны в списке.

** Погрешность представляет собой оценку максимальной погрешности в полученных значениях.

- При использовании образцов с видимым гемолизом (Hb >200 мг/дл) может наблюдаться отрицательная систематическая погрешность из-за каталазы, которая высвобождается от лизиса эритроцитов. Системы VITROS XT могут производить индексы образцов при помощи модуля MicroSensor, а результаты теста GLU, полученные для образцов с видимым гемолизом, будут помечены буквой H (от англ. Hemolysis — гемолиз).
- Повышенный уровень липидов может ограничивать диффузию кислорода в реактанты. Разведите образцы с высокой степенью липемичности вдвое перед проведением анализа.
- Чтобы получить информацию о веществах, которые были протестированы и не продемонстрировали интерференцию, см. раздел «Специфичность».

Моча

Интерферент*	Концентрация вещества, вызывающего интерференцию		Концентрация глюкозы		Систематическая погрешность**	
	Усл. единицы	Единицы СИ	Усл. единицы (мг/дл)	Единицы СИ (ммоль/л)	Усл. единицы (мг/дл)	Единицы СИ (ммоль/л)
Аскорбиновая кислота	50 мг/дл	2,85 ммоль/л	31	1,72	-14,0	-0,78
	13 мг/дл	0,71 ммоль/л	171	9,47	-13,7	-0,76
Декстран 40	7,5 г/дл	75 г/л	31	1,72	8,0	0,44
	2,5 г/дл	25 г/л	169	9,41	14,4	0,80
Гемоглобин	250 мг/дл	39 мкмоль/л	33	1,82	8,5	0,47
N-Ацетилцистеин	25 мг/дл	1,53 ммоль/л	166	9,20	-14,0	-0,78

* Возможно выявление других веществ, вызывающих интерференцию. Эти результаты являются репрезентативными, однако ваши результаты могут несколько отличаться в связи с различиями между тестами. Нельзя спрогнозировать степень выраженности интерференции в концентрациях, которые не указаны в списке.

** Погрешность представляет собой оценку максимальной погрешности в полученных значениях.

Чтобы получить информацию о веществах, которые были протестированы и не продемонстрировали интерференцию, см. раздел «Специфичность».

Спинномозговая жидкость (CSF-cerebrospinal fluid)

Интерферент*	Концентрация вещества, вызывающего интерференцию		Концентрация глюкозы		Систематическая погрешность**	
	Усл. единицы	Единицы СИ	Усл. единицы (мг/дл)	Единицы СИ (ммоль/л)	Усл. единицы (мг/дл)	Единицы СИ (ммоль/л)
Гемоглобин	250 мг/дл	39 мкмоль/л	47	2,62	5,0	0,28
	1000 мг/дл	155 мкмоль/л	69	3,85	12,1	0,67
			87	4,81	10,2	0,57

* Возможно выявление других веществ, вызывающих интерференцию. Эти результаты являются репрезентативными, однако ваши результаты могут несколько отличаться в связи с различиями между тестами. Нельзя спрогнозировать степень выраженности интерференции в концентрациях, которые не указаны в списке.

** Погрешность представляет собой оценку максимальной погрешности в полученных значениях.

Другие ограничения

Известно, что некоторые лекарственные препараты и клинические состояния могут изменять концентрации глюкозы *in vivo*. Дополнительную информацию см. в одном из опубликованных сводных обзоров.^{20, 21}

Ожидаемые значения

Референсные интервалы для сыворотки, мочи и спинномозговой жидкости основаны на внешних исследованиях.⁸

Референсный интервал

	Условные единицы (мг/дл)	Единицы СИ (ммоль/л)	Альтернативные единицы (г/л)
Сыворотка			
Взрослые пациенты, натошак	74–100	4,1–5,6	0,7–1,0
Моча			
Произвольно	1–15	0,1–0,8	0,01–0,15
Суточная	< 500 мг/сут.*	< 2,8 ммоль/сут.**	< 0,5 г/сут.***
Спинномозговая жидкость (CSF- cerebrospinal fluid)	40–70	2,2–3,9	0,4–0,7

* Концентрация глюкозы (мг/дл) x суточный объем (дл) = мг/сутки.

** Концентрация глюкозы (ммоль/л) x суточный объем (л) = ммоль/сутки.

*** Концентрация глюкозы (г/л) x суточный объем (л) = г/сутки.

Каждая лаборатория должна подтвердить достоверность этих интервалов для обслуживаемой популяции.

Характеристики эффективности

Способность к обнаружению

Предел количественного определения (LoQ) для теста VITROS XT GLU в составе слайдов VITROS XT GLU-Ca составляет 20 мг/дл (1,11 ммоль/л) для сыворотки, мочи и спинномозговой жидкости. Общее количество определений LoQ составило 180 для сыворотки и 144 для мочи и спинномозговой жидкости. Значение LoQ определяли в соответствии с документом CLSI EP17.²²

Тип жидкости	Предел количественного определения*	
	Условные единицы (мг/дл)	Единицы СИ (ммоль/л)
Сыворотка/плазма	20	1,11
Моча	20	1,11
Спинномозговая жидкость (CSF- cerebrospinal fluid)	20	1,11

* Целевая суммарная погрешность для принятия результатов LoQ для теста GLU составила ≤ 4,8 мг/дл для сыворотки, ≤ 3,9 мг/дл для мочи и ≤ 4,6 мг/дл для спинномозговой жидкости.

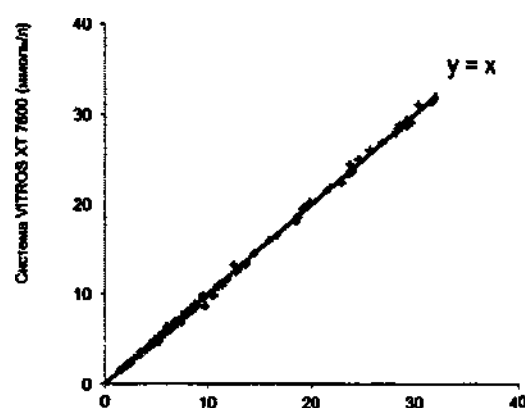
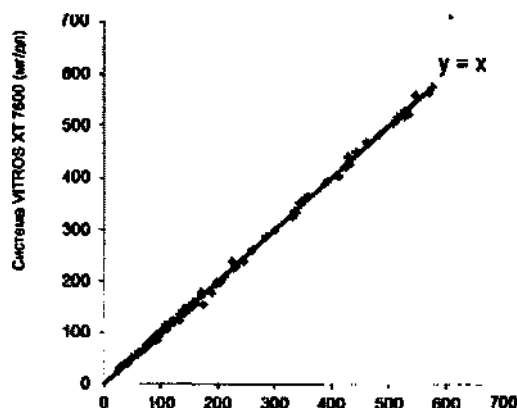
Сравнение методов

На графиках и в таблицах ниже представлены результаты исследования по сравнению методов с образцами сыворотки, мочи и спинномозговой жидкости, проанализированными в интегрированной системе VITROS XT 7600, а также гексокиназным методом сравнения Центров по контролю и профилактике заболеваний (CDC).^{15, 16} В таблицах также представлены результаты сравнения образцов сыворотки, мочи и спинномозговой жидкости для интегрированной системы VITROS XT 7600 и слайдов VITROS Биохимические продукты Глюкоза-Glucose (GLU) в интегрированной системе VITROS 5600, для системы биохимического анализа VITROS XT 3400 и гексокиназного метода сравнения, для системы биохимического анализа VITROS XT 3400 и слайдов VITROS Биохимические продукты Глюкоза-Glucose (GLU) в интегрированной системе VITROS 5600, а также для системы биохимического анализа VITROS XT 3400 и интегрированной системы VITROS XT 7600. Тестирование проводилось в соответствии с документом EP09 CLSI.²³

Сыворотка

Условные единицы

Единицы СИ



Метод сравнения: гексокиназный
(мг/дл)

Метод сравнения: гексокиназный
(ммоль/л)

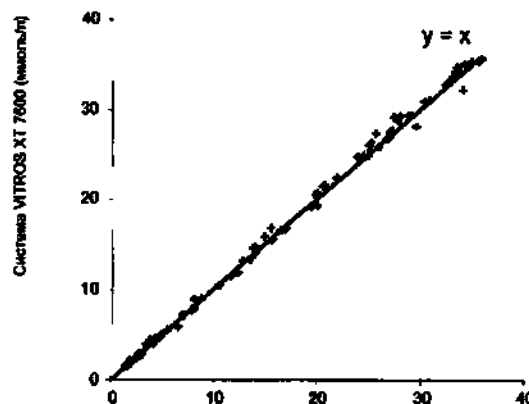
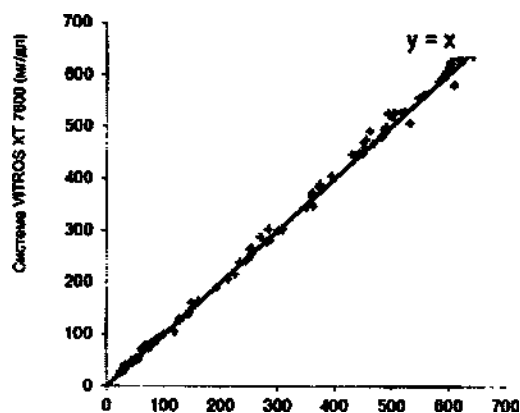
Система	n	Наклон	Коэффициент корреляции	Условные единицы (мг/дл)			Единицы СИ (ммоль/л)		
				Диапазон концентрации образцов	Пересечение	Sy.x	Диапазон концентрации образцов	Пересечение	Sy.x
ХТ 7600 по сравнению с методом сравнения	116	0,99	1,000	26–577	-1,00	4,85	1,4–32,0	-0,06	0,27
ХТ 7600 по сравнению с 5600*	116	0,99	1,000	25–571	-0,91	1,99	1,4–31,7	-0,05	0,11
ХТ 3400 по сравнению с методом сравнения	116	1,00	1,000	26–577	-0,58	4,83	1,4–32,0	-0,03	0,27
ХТ 3400 по сравнению с 5600*	116	1,00	1,000	25–571	-0,48	2,54	1,4–31,7	-0,03	0,14
ХТ 3400 по сравнению с ХТ 7600	116	1,01	1,000	24–575	0,44	2,01	1,4–31,9	0,02	0,11

* Сравнение проводилось с использованием одного и того же образца пациента, протестированного при помощи запуска слайдов VITROS Биохимические продукты Глюкоза-Glucose (GLU) в интегрированной системе VITROS 5600.

Моча

Условные единицы

Единицы СИ

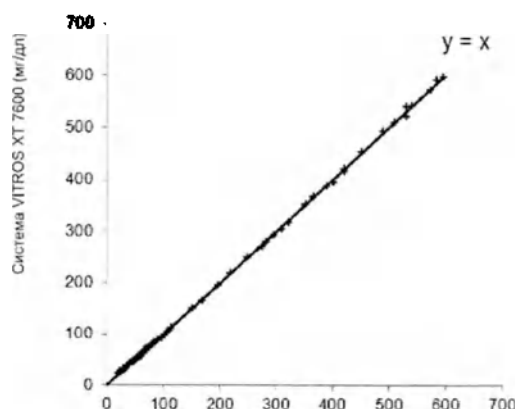


Система	n	Наклон	Коэффициент корреляции	Условные единицы (мг/дл)			Единицы СИ (ммоль/л)		
				Диапазон концентрации и образцов	Пересечение	Sy,x	Диапазон концентрации и образцов	Пересечение	Sy,x
ХТ 7600 по сравнению с методом сравнения	103	1,01	0,999	26–648	-0,73	9,05	1,4–36,0	-0,04	0,50
ХТ 7600 по сравнению с 5600*	103	1,01	1,000	24–642	-0,18	4,69	1,4–35,6	-0,01	0,26
ХТ 3400 по сравнению с методом сравнения	103	1,02	0,999	26–648	-0,57	9,31	1,4–36,0	-0,03	0,52
ХТ 3400 по сравнению с 5600*	103	1,01	1,000	24–642	-0,02	4,68	1,4–35,6	0,00	0,26
ХТ 3400 по сравнению с ХТ 7600	103	1,01	1,000	25–642	0,16	3,51	1,4–35,6	0,01	0,19

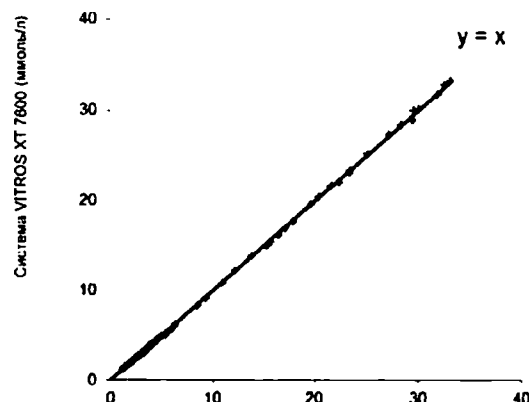
* Сравнение проводилось с использованием одного и того же образца пациента, протестированного при помощи запуска слайдов VITROS Биохимические продукты Глюкоза-Glucose (GLU) в интегрированной системе VITROS 5600.

Спинномозговая жидкость (CSF-cerebrospinal fluid)

Условные единицы



Единицы СИ



Метод сравнения: гемокимический
(мг/дл)

Метод сравнения: гемокимический
(ммоль/л)

Система	n	Наклон	Коэффициент корреляции	Условные единицы (мг/дл)			Единицы СИ (ммоль/л)		
				Диапазон концентрации образцов	Пересечение	$S_{y,x}$	Диапазон концентрации образцов	Пересечение	$S_{y,x}$
ХТ 7600 по сравнению с методом сравнения	99	0,98	1,000	22-596	-0,19	2,20	1,2-33,1	-0,01	0,12
ХТ 7600 по сравнению с 5800*	149	0,98	1,000	21-596	-0,06	1,75	1,1-33,1	0,00	0,10
ХТ 3400 по сравнению с методом сравнения	99	1,00	1,000	22-596	-0,06	2,03	1,2-33,1	0,00	0,11
ХТ 3400 по сравнению с 5800*	149	1,00	1,000	21-596	-0,17	1,50	1,1-33,1	-0,01	0,08
ХТ 3400 по сравнению с ХТ 7600	149	1,02	1,000	21-597	-0,11	2,18	1,2-33,1	-0,01	0,12

* Сравнение проводилось с использованием одного и того же образца пациента, протестированного при помощи запуска слайдов VITROS Биохимические продукты Глюкоза-Glucose (GLU) в интегрированной системе VITROS 5800.

Точность (прецизионность)

Точность (прецизионность) была оценена с помощью объединенных образцов пациентов и материалов для контроля качества в интегрированной системе VITROS XT 7600 и системе биохимического анализа VITROS XT 3400 в соответствии с протоколом EP05 CLSI.²⁴ Представленные данные являются репрезентативными в отношении производительности теста и приводятся в качестве руководства. Переменные факторы, такие как обработка и хранение образцов, обработка и хранение реагентов, лабораторная среда и обслуживание системы, могут влиять на воспроизводимость результатов теста.

Сыворотка

Система	Условные единицы (мг/дл глюкозы)							Количество наблюдений	Количество дней
	Средняя концентрация	Повторяемость*		В течение рабочего дня**		В рамках лаборатории***			
		SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)		
ХТ 7600	42	0,3	0,6	0,4	1,0	0,4	1,0	80	20
	87	0,4	0,4	0,8	0,9	0,8	0,9	80	20
	105	0,5	0,4	1,0	0,9	1,0	0,9	80	20
	121	0,6	0,5	1,3	1,1	1,4	1,2	80	20
	292	0,9	0,3	2,4	0,8	2,6	0,9	80	20
	573	2,0	0,4	5,0	0,9	5,3	0,9	80	20
ХТ 3400	42	0,4	0,9	0,5	1,2	0,5	1,3	80	20
	87	0,4	0,4	0,6	0,7	0,8	0,9	80	20
	106	0,7	0,7	0,8	0,7	0,9	0,9	80	20
	122	0,4	0,3	1,0	0,8	1,3	1,0	80	20
	295	0,9	0,3	1,8	0,6	2,3	0,8	80	20
	570	2,5	0,4	3,3	0,6	6,1	1,1	80	20

* Повторяемость (ранее известная как точность в рамках серии анализов) была определена с использованием двух повторов за прогон.

** Прецизионность в течение рабочего дня определяли, используя две серии анализов в день с двумя повторами каждой серии анализов.

*** Прецизионность в рамках лаборатории была определена с использованием одной серии слайдов и за одну калибровку.

Система	Единицы системы СИ (ммоль/л глюкозы)							Количество наблюдений	Количество дней
	Средняя концентрация	Повторяемость*		В течение рабочего дня**		В рамках лаборатории***			
		SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)		
ХТ 7600	2,4	0,02	0,8	0,02	1,0	0,02	1,0	80	20
	4,8	0,02	0,4	0,05	0,9	0,05	0,9	80	20
	5,8	0,03	0,4	0,05	0,9	0,05	0,9	80	20
	6,7	0,03	0,5	0,07	1,1	0,08	1,2	80	20
	16,2	0,05	0,3	0,14	0,8	0,14	0,9	80	20
	31,8	0,11	0,4	0,28	0,9	0,30	0,9	80	20
ХТ 3400	2,3	0,02	0,9	0,03	1,2	0,03	1,3	80	20
	4,8	0,02	0,5	0,04	0,7	0,04	0,9	80	20
	5,9	0,04	0,6	0,04	0,7	0,05	0,9	80	20
	6,8	0,02	0,3	0,05	0,8	0,07	1,0	80	20
	16,4	0,05	0,3	0,10	0,6	0,13	0,8	80	20
	31,6	0,14	0,4	0,18	0,6	0,34	1,1	80	20

* Повторяемость (ранее известная как точность в рамках серии анализов) была определена с использованием двух повторов за прогон.

** Прецизионность в течение рабочего дня определяли, используя две серии анализов в день с двумя повторами каждой серии анализов.

*** Прецизионность в рамках лаборатории была определена с использованием одной серии слайдов и за одну калибровку.

Моча

Система	Условные единицы (мг/дл глюкозы)							Количество наблюдений	Количество дней
	Средняя концентрация	Повторяемость*		В течение рабочего дня**		В рамках лаборатории***			
		SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)		
ХТ 7600	26	0.3	1.2	0.5	1.8	0.5	1.9	80	20
	43	0.3	0.7	0.4	1.0	0.5	1.1	80	20
	44	0.4	0.8	0.5	1.0	0.5	1.1	80	20
	114	0.5	0.5	0.7	0.6	0.7	0.6	80	20
	292	1.5	0.5	1.7	0.6	1.7	0.6	80	20
	614	1.7	0.3	2.4	0.4	2.7	0.4	80	20
ХТ 3400	25	0.5	1.9	0.6	2.4	0.6	2.4	80	20
	42	0.5	1.1	0.6	1.5	0.6	1.5	80	20
	44	0.4	0.8	0.4	1.0	0.5	1.1	80	20
	114	0.6	0.5	0.8	0.7	0.8	0.7	80	20
	295	0.8	0.3	1.3	0.5	1.4	0.5	80	20
	610	1.4	0.2	1.9	0.3	2.7	0.4	80	20

* Повторяемость (ранее известная как точность в рамках серии анализов) была определена с использованием двух повторов за прогон.

** Прецизионность в течение рабочего дня определяли, используя две серии анализов в день с двумя повторами каждой серии анализов.

*** Прецизионность в рамках лаборатории была определена с использованием одной серии слайдов и за одну калибровку.

Система	Единицы системы СИ (ммоль/л глюкозы)							Количество наблюдений	Количество дней
	Средняя концентрация	Повторяемость*		В течение рабочего дня**		В рамках лаборатории***			
		SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)		
ХТ 7600	1.4	0.02	1.3	0.03	1.8	0.03	1.9	80	20
	2.4	0.02	0.7	0.02	1.0	0.03	1.0	80	20
	2.5	0.02	0.9	0.03	1.0	0.03	1.1	80	20
	6.3	0.03	0.5	0.04	0.6	0.04	0.6	80	20
	16.2	0.08	0.5	0.10	0.6	0.10	0.6	80	20
	34.1	0.09	0.3	0.14	0.4	0.15	0.4	80	20
ХТ 3400	1.4	0.03	1.9	0.03	2.3	0.03	2.3	80	20
	2.3	0.03	1.2	0.03	1.5	0.03	1.5	80	20
	2.4	0.02	0.8	0.03	1.0	0.03	1.1	80	20
	6.3	0.03	0.5	0.04	0.7	0.04	0.7	80	20
	16.4	0.04	0.3	0.07	0.5	0.08	0.5	80	20
	33.8	0.08	0.2	0.11	0.3	0.15	0.4	80	20

* Повторяемость (ранее известная как точность в рамках серии анализов) была определена с использованием двух повторов за прогон.

** Прецизионность в течение рабочего дня определяли, используя две серии анализов в день с двумя повторами каждой серии анализов.

*** Прецизионность в рамках лаборатории была определена с использованием одной серии слайдов и за одну калибровку.

Спинномозговая жидкость (CSF-cerebrospinal fluid)

Система	Условные единицы (мг/дл глюкозы)							Количество наблюдений	Количество дней
	Средняя концентрация	Повторяемость*		В течение рабочего дня**		В рамках лаборатории***			
		SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)		
XT 7600	37	0,3	0,8	0,4	1,1	0,4	1,1	80	20
	38	0,3	0,8	0,5	1,2	0,5	1,2	80	20
	39	0,3	0,7	0,4	1,1	0,5	1,2	80	20
	87	0,4	0,4	0,6	0,7	0,6	0,7	80	20
	318	1,4	0,4	1,7	0,6	2,0	0,6	80	20
	644	2,7	0,4	3,5	0,6	3,6	0,6	80	20
XT 3400	36	0,4	1,0	0,5	1,3	0,5	1,4	80	20
	38	0,3	0,8	0,5	1,4	0,5	1,4	80	20
	39	0,3	0,7	0,3	0,8	0,4	0,9	80	20
	87	0,4	0,5	0,5	0,6	0,5	0,6	80	20
	317	1,6	0,5	1,9	0,6	2,0	0,6	80	20
	638	3,0	0,5	3,5	0,5	3,7	0,6	80	20

* Повторяемость (ранее известная как точность в рамках серии анализов) была определена с использованием двух повторов за прогон.

** Прецизионность в течение рабочего дня определяли, используя две серии анализов в день с двумя повторами каждой серии анализов.

*** Прецизионность в рамках лаборатории была определена с использованием одной серии слайдов и за одну калибровку.

Система	Единицы системы СИ (ммоль/л глюкозы)							Количество наблюдений	Количество дней
	Средняя концентрация	Повторяемость*		В течение рабочего дня**		В рамках лаборатории***			
		SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)		
XT 7600	2,0	0,02	0,8	0,02	1,1	0,02	1,1	80	20
	2,1	0,02	0,8	0,03	1,2	0,03	1,2	80	20
	2,2	0,02	0,7	0,02	1,1	0,03	1,2	80	20
	4,8	0,02	0,5	0,03	0,7	0,03	0,7	80	20
	17,6	0,08	0,4	0,10	0,6	0,11	0,6	80	20
	35,7	0,15	0,4	0,20	0,5	0,20	0,6	80	20
XT 3400	2,0	0,02	1,0	0,03	1,3	0,03	1,4	80	20
	2,1	0,02	0,9	0,03	1,4	0,03	1,4	80	20
	2,1	0,01	0,7	0,02	0,8	0,02	0,9	80	20
	4,8	0,02	0,5	0,03	0,6	0,03	0,6	80	20
	17,6	0,09	0,5	0,11	0,6	0,11	0,6	80	20
	35,4	0,17	0,5	0,19	0,5	0,21	0,6	80	20

* Повторяемость (ранее известная как точность в рамках серии анализов) была определена с использованием двух повторов за прогон.

** Прецизионность в течение рабочего дня определяли, используя две серии анализов в день с двумя повторами каждой серии анализов.

*** Прецизионность в рамках лаборатории была определена с использованием одной серии слайдов и за одну калибровку.

Специфичность

Неинтерферирующие вещества

Сыворотка и плазма

Перечисленные в таблице ниже вещества были протестированы с помощью теста VITROS XT GLU в составе слайдов VITROS XT GLU-Ca в соответствии с документом EP07 CLSI^{18, 19} и продемонстрировали отсутствие интерференции, погрешность < 7,0 мг/дл (< 0,39 ммоль/л) при приблизительно 80 мг/дл (4,4 ммоль/л) глюкозы и погрешность < 14 мг/дл (< 0,78 ммоль/л) при приблизительно 200 мг/дл (11,1 ммоль/л) глюкозы в указанной концентрации.

Вещество	Концентрация		Вещество	Концентрация	
Ацетаминофен	20 мг/дл	1324 мкмоль/л	интралипид	2000 мг/дл	20 г/л
Алпразолам	0,2 мг/дл	6,48 мкмоль/л	изо-эритрит	300 мг/дл	24,6 ммоль/л

Вещество	Концентрация		Вещество	Концентрация	
Амлодипина бесилат	14 мкг/дл	245 нмоль/л	Изониазид	6 мг/дл	438 мкмоль/л
Амоксициллин	7,53 мг/дл	206 мкмоль/л	Леводопа	0,98 мг/дл	49,5 мкмоль/л
Арабит	300 мг/дл	19,7 ммоль/л	Левотироксин	100 мкг/дл	1,29 мкмоль/л
Аскорбиновая кислота	6 мг/дл	0,34 ммоль/л	Лозартан	84 мкг/дл	1,98 мкмоль/л
Аторвастатин кальция	69,3 мг/дл	600 мкэкв/л	Мальтит	599 мг/дл	17,4 ммоль/л
Беназеприл	2,04 мг/дл	48 мкмоль/л	Мальтоза	10 г/дл	292 ммоль/л
Билирубин, конъюгированный	58 мг/дл	684 мкмоль/л	Маннитол	1201 мг/дл	65,9 ммоль/л
Билирубин, неконъюгированный	40 мг/дл	684 мкмоль/л	Метформин	4,0 мг/дл	310 мкмоль/л
Цефазолин	120 мг/дл	2643 мкмоль/л	Метимазол	117,3 мкг/дл	10,27 мкмоль/л
Цефокситин	663 мг/дл	15,5 ммоль/л	Метилдопа	2,3 мг/дл	107 мкмоль/л
Цефтриаксон	81 мг/дл	1460 мкмоль/л	N-ацетилцистеин	15 мг/дл	0,92 ммоль/л
Хлорпропамид	74,7 мг/дл	2,7 ммоль/л	Напроксен	50 мг/дл	2170 мкмоль/л
Холестерин	650 мг/дл	16,8 ммоль/л	Нитрофурантоин	0,4 мг/дл	16,8 мкмоль/л
Креатинин	15 мг/дл	1326 мкмоль/л	Омепразол	0,84 мг/дл	24,3 мкмоль/л
Циклоспорин-А	0,563 мг/дл	4,69 мкмоль/л	Оксикодон	0,05 мг/дл	1,59 мкмоль/л
Декстран 40	6 г/дл	60 г/л	Фенобарбитал	69 мг/дл	2970 мкмоль/л
Дифенгидрамин	0,50 мг/дл	19,6 мкмоль/л	Фенитоин	6 мг/дл	238 мкмоль/л
Дипирон (метамизол)	18 мг/дл	540 мкмоль/л	Пропранолол	0,2 мг/дл	7,71 мкмоль/л
Добутамин	121 мкг/дл	4,01 мкмоль/л	Псевдоэфедрин	1 мг/дл	60,5 мкмоль/л
Дофамин	90 мкг/дл	5,87 мкмоль/л	Рибит (адонитол)	300 мг/дл	19,7 ммоль/л
Эзомерпазол	0,69 мг/дл	20 мкмоль/л	Рифампицин (рифампин)	6,43 мг/дл	78,1 мкмоль/л
Этамзилат	6,0 мг/дл	228 мкмоль/л	Салициловая кислота	60 мг/дл	4,34 ммоль/л
Этанол	599 мг/дл	130 ммоль/л	Натрий	414 мг/дл	180 ммоль/л
Фруктоза	30 мг/дл	1665 мкмоль/л	Сорбитол	1800 мг/дл	98,8 ммоль/л
Фуросемид	6 мг/дл	181 мкмоль/л	Спинолактон	0,06 мг/дл	1,44 мкмоль/л
Гадолиамид	86,0 мг/дл	1,5 ммоль/л	Сульфамиридин	30 мг/дл	1200 мкмоль/л
Галактоза	59 мг/дл	3,3 ммоль/л	Сульфасалазин	30 мг/дл	754 мкмоль/л
Гентизиновая кислота	1,8 мг/дл	117 мкмоль/л	Сурамин	27 мг/дл	210 мкмоль/л
Глипизид	0,3 мг/дл	6,73 мкмоль/л	Теofilлин	6 мг/дл	333 мкмоль/л
Глибурид (глибенкламид)	0,192 мг/дл	3,89 мкмоль/л	Толзамид	40 мг/дл	1284 мкмоль/л
Глицерин	750 мг/дл	81,4 ммоль/л	Толбутамид	64,1 мг/дл	2,37 ммоль/л
Гидралазин	1,44 мг/дл	89,9 мкмоль/л	Триглицериды	1500 мг/дл	16,9 ммоль/л
Гидрохлортиазид	0,60 мг/дл	20,2 мкмоль/л	Мочевая кислота	23,5 мг/дл	1,4 ммоль/л
Гидроксимочевина	7 мг/дл	920 мкмоль/л	Ванкомицин	12 мг/дл	82,8 мкмоль/л
Гипак (диатризоат натрия)	19,28 мг/дл	314 мкмоль/л	Варфарин	7,5 мг/дл	243 мкмоль/л
Ибупрофен	50 мг/дл	2425 мкмоль/л	Ксилитол	300 мг/дл	19,7 ммоль/л
Икодекстрин (Экстранил)	660 мг/дл	393 мкмоль/л	Ксилоза	200 мкг/дл	13,3 мкмоль/л
Инсулин	3,12 мкг/дл	5,38 нмоль/л			

Моча

Перечисленные в таблице ниже вещества были протестированы с помощью теста VITROS XT GLU в составе слайдов VITROS XT GLU-Ca в соответствии с документом EP07 CLSI^{18, 19} и продемонстрировали отсутствие интерференции, погрешность <7,0 мг/дл (<0,39 ммоль/л) при приблизительно 30 мг/дл (1,7 ммоль/л) глюкозы и погрешность <11,9 мг/дл (<0,66 ммоль/л) при приблизительно 170 мг/дл (9,4 ммоль/л) глюкозы в указанной концентрации.

Вещество	Концентрация	
	3,3 мг/л	3,3 мг/л
10% тимол в изопропанол [*]	3,3 мг/л	3,3 мг/л
Борная кислота [*]	5,3 мг/мл	85,7 ммоль/л
Борная кислота + формиат натрия [*]	5,3 мг/мл 3,35 мг/мл	85,7 ммоль/л 49,3 ммоль/л
Цефокситин	761 мг/дл	17,8 ммоль/л
Холестерин	4 мг/дл	103 ммоль/л
Гадодиамид	289 мг/дл	5 ммоль/л
Интралипид	550 мг/дл	5,5 г/л
Магний	146 мг/дл	60 ммоль/л
Мальтоза	80 мг/дл	2,34 ммоль/л
Салициловая кислота	18 мг/дл	1,3 ммоль/л
Фторид натрия [*]	5 г/л	118 ммоль/л
Формиат натрия [*]	3,35 мг/мл	49,3 ммоль/л
Оксалат натрия	80 мг/дл	4,5 ммоль/л
Сурамин	65 мг/дл	500 ммоль/л
Топуол [*]	1,3 мг/л	12,2 ммоль/л
Общий белок	50 мг/дл	0,5 г/л
Азот мочевины	100 мг/дл	35,7 ммоль/л
Мочевая кислота	23,5 мг/дл	1,4 ммоль/л

^{*} Вещество является распространенным консервантом мочи.

Линейность

Интервал линейности теста VITROS XT Глюкоза (GLU) для сыворотки/плазмы, мочи и спинно-мозговой жидкости был установлен производителем в соответствии с документом CLSI EP6 на анализаторах серии VITROS XT. В испытаниях производителя установлено, что Тест VITROS XT Глюкоза (GLU) является линейным в диапазоне теста VITROS XT Глюкоза (GLU) 20–625 мг/дл (сыворотка/плазма) и 20–650 (моча и спинно-мозговая жидкость). Допустимое отклонения от линейности $\leq 10\%$ для концентрации ≤ 100 мг/дл глюкозы и $\leq 5\%$ для концентрации > 100 мг/дл глюкозы.

ИНСТРУКЦИЯ

Ca

Реагент VITROS XT Ca на слайде VITROS XT Ca

Кальций

Только по предписанию врача

Назначение

Предназначается только для диагностики *in vitro*.

Реагент VITROS XT Ca на слайде VITROS XT Ca в составе двухкомпонентного слайда Реагенты VITROS XT GLU-Ca на двухкомпонентных слайдах количественно измеряет концентрацию кальция (Ca) в сыворотке, плазме и моче с помощью анализаторов серии VITROS XT (VITROS XT 3400 и VITROS XT 7600).

Показания к применению

Измерения кальция используются при диагностике и лечении заболеваний паращитовидной железы, различных заболеваний костей, хронической почечной недостаточности и тетании (прерывистых мышечных сокращений или спазмов).

Краткое описание и объяснение теста

Кальций является основным минеральным компонентом костей; 99% кальция, содержащегося в организме, находится в костях. Ионы кальция играют важную роль в передаче нервных импульсов и поддержании нормального сокращения мышц. Отклонения концентрации кальция в сыворотке от нормы могут указывать на нарушение функции паращитовидных желез, заболевания костей, карциному, недостаточность питания и синдром мальабсорбции, дефицит витамина D, передозировку содержащих кальций антацидов и заболевания почек.²⁵

Принципы процедуры

Тест VITROS XT Кальций (Ca) представляет собой многослойный аналитический элемент, покрывающий основу из полиэфира. Капля образца пациента наносится на слайд и равномерно разносится распределительным слоем по лежащим в основе слоям. Связанный кальций диссоциирован от связывающих белков, что позволяет кальцию проникать сквозь выравнивающий слой в лежащий в основе слой с реагентом. Там кальций формирует комплекс с красителем Арсенazo III, что приводит к сдвигу максимума поглощения.

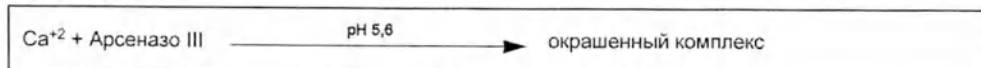
После инкубации измеряется оптическая плотность окрашенных комплексов в отраженном свете методом спектрофотометрии. Количество сформированных окрашенных комплексов пропорционально концентрации кальция в образце.

Типы и условия анализов

Тип теста	Система VITROS [®]	Приблизит. время инкубации	Температура	Длина волны	Объем образца для реакции
Колориметрический	XT 3400, XT 7600	5 минут	37 °C	680 нм	3,5 мкл

* Продукция и системы могут быть недоступны в некоторых странах.

Схема реакции



Предупреждения и меры предосторожности

Только для диагностики *in vitro*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Соблюдайте осторожность при обращении с материалами и образцами человеческого происхождения. Поскольку ни один тест не может дать полной гарантии того, что возбудители инфекции отсутствуют, считайте все клинические образцы, контроли и калибраторы потенциально инфекционными. Обработывайте образцы, жидкие и твердые отходы и тестируйте компоненты в соответствии с местными нормативными требованиями и правилами CLSI M29⁴

Для получения информации о конкретных предупреждениях и мерах предосторожности для калибраторов, материалов для контроля качества и других компонентов см. инструкции по применению соответствующего продукта VITROS или в литературе по продукту другого производителя.

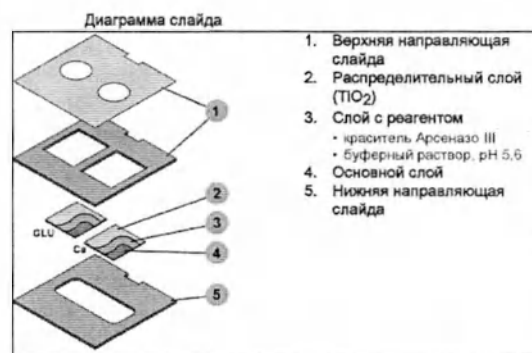
Реагенты

Ингредиенты слайда:

Реактивные ингредиенты на см²
Краситель Арсеназо III 61 мкг.

Другие ингредиенты

Пигмент, связующие вещества, поверхностно-активные вещества, буферный раствор, реагент для перекрестной сшивки и протрава.



Обращение с реагентами

Предупреждение

Не используйте картриджи со слайдами с поврежденной или неполностью запечатанной упаковкой.

- Осмотрите упаковку на признаки повреждения.
- Во избежание повреждений отдельной упаковки продукта будьте осторожны при открытии наружной упаковки с помощью острого инструмента.

Подготовка реагента

ВАЖНО!

Перед распаковкой и загрузкой в хранилище для картриджей со слайдами анализатора картридж со слайдами необходимо довести до комнатной температуры, 18–28 °C.

1. Извлеките картридж со слайдами из места хранения.
2. Дайте запечатанному картриджу нагреться до комнатной температуры в течение 30 минут при извлечении из холодильника или 60 минут при извлечении из морозильной камеры.
3. Распакуйте и загрузите его в хранилище для картриджей со слайдами анализатора.

Примечание.

Загружайте картриджи в течение 24 часов после того, как они нагретятся до комнатной температуры, 18–28 °C.

Хранение и стабильность реагентов

Слайды VITROS XT GLU-Ca стабильны до истечения срока годности, указанного на коробке, при хранении в замороженном виде и обращении в соответствии с указаниями. Не использовать после истечения срока годности.

Реагент	Условия хранения		Стабильность
Не открытый	В замороженном виде	≤ -18 °C	До истечения срока годности. Срок годности указан на упаковке.
	В охлажденном виде	2–8 °C	≤ 4 месяцев
Открытый	В анализаторе	Система включена	≤ 1 неделя
	В анализаторе	Система выключена	≤ 2 часа

Проверьте производительность с помощью материалов контроля качества:

- Если система выключается более чем на 2 часа.
- После повторной загрузки картриджей, которые были удалены из хранилища для картриджей со слайдами на анализаторе и сохранены для последующего использования.

Транспортировка

Морозильник, при ≤ -18 °C

Сбор, подготовка и хранение образцов

Предупреждение

Использование защитных перчаток, изготовленных с применением порошков карбоната кальция, может привести к повышенным результатам теста из-за загрязнения расходных материалов для обработки образцов (например, наконечников пипетки, пипеток для переноса материала, чашек для образцов и крышек). Расходные материалы, которые контактировали с опудренными перчатками, могут в дальнейшем загрязнить исследуемый образец в ходе его дозирования.

Примечание.

Перчатки с маркировкой «неопудренные» могут содержать некоторое количество загрязняющих порошкообразных веществ на внутренней стороне перчаток.

Рекомендуемые образцы

- Сыворотка
- Плазма²⁶: гепаринизированная (литиевой и натриевой солью)
- Моча

ВАЖНО!

Сообщалось, что некоторые устройства для сбора влияют на другие анализируемые вещества и тесты.⁵ Из-за многообразия доступных устройств для сбора образцов компания Ortho Clinical Diagnostics не может дать окончательное заключение о производительности своих продуктов с этими устройствами. Убедитесь, что используемые устройства для сбора совместимы с данным тестом.

Нерекомендуемые образцы

- Плазма:²⁷
 - ЭДТА*
 - Оксалат фторид*
 - Цитрат*
- Не используйте образцы крови, взятые у пациентов, получающих терапию ЭДТА.
- Моча со следующими консервантами:
 - Борная кислота с формиатом натрия
 - 10% тимол
 - Фторид натрия

* Эти вещества хелатно связывают кальций, приводя к отрицательной погрешности.²⁷

Сыворотка и плазма

Сбор и подготовка образцов

Соберите образцы, используя стандартные лабораторные процедуры.^{6, 7}

Примечание.

Подробнее о требованиях к минимальному объему заполнения см. в инструкциях по эксплуатации вашей системы.

Подготовка пациента

Особая подготовка пациента не требуется.

Особые меры предосторожности

- Результаты пациентов, находящихся на постельном режиме, могут быть на 3% ниже.²⁷
- Концентрация кальция в крови, собранной во время стаза, может быть на 15% выше.²⁷
- Центрифугируйте образцы и удалите сыворотку или плазму из клеточного материала в течение 2 дней после сбора.¹⁴

Использование и хранение образцов

- Используйте и храните образцы в контейнерах с пробками, чтобы предотвратить загрязнение и испарение.
- Перед анализом перемешайте образцы, осторожно их переворачивая, и доведите до комнатной температуры, 18–28 °C.

Хранение и стабильность образцов: сыворотка и плазма

Хранение	Температура	Стабильность
При комнатной температуре	18–28 °C	≤ 24 часа
В охлажденном виде	2–8 °C	≤ 22 дня
В замороженном виде	≤ -18 °C	≤ 6 месяцев

Моча

Сбор и подготовка образцов

- Соберите образцы, используя стандартные лабораторные процедуры.¹⁰
- Храните в охлажденном виде до проведения анализа.

Примечание. Подробнее о требованиях к минимальному объему заполнения см. в инструкциях по эксплуатации вашей системы.

Подготовка пациента

Особая подготовка пациента не требуется.

Особые меры предосторожности

Перед обработкой образцы мочи необходимо предварительно обработать. См. инструкции в разделе «Предварительная обработка образцов».

Использование и хранение образцов

- Используйте и храните образцы в контейнерах с пробками, чтобы предотвратить загрязнение и испарение.
- Перед анализом перемешайте образцы, осторожно их переворачивая, и доведите до комнатной температуры, 18–28 °C.

Хранение и стабильность образцов: моча

Хранение	Температура	Стабильность
При комнатной температуре	18–28 °C	≤ 5 дней
В охлажденном виде	2–8 °C	≤ 5 недель
В замороженном виде	≤ -18 °C	≤ 6 месяцев

Предварительная обработка образцов

Моча

Подкисление

ВАЖНО! Процедура подкисления предназначена только для образцов пациентов. Не корректируйте уровень pH материалов для контроля качества или калибровки.

ВАЖНО! Диапазон уровня pH подкисленных образцов мочи должен составлять от 1,5 до 5,0. Образцы мочи с уровнем pH ниже 1,5 могут привести к отрицательной погрешности.

ВАЖНО! При выполнении нескольких анализов с использованием одного подкисленного образца, убедитесь, что уровень pH образца соответствует всем запрограммированным анализам. Например, обрабатывая образцы для определения концентрации кальция и магния, убедитесь, что уровень pH образца находится в диапазоне от 3,0 до 4,0. Инструкции по предварительной обработке см. в инструкции по применению слайдов VITROS Биохимические продукты Mg.

Можно выполнить подкисление всего объема мочи или аликвоты, полученной из суточного объема. Подкисление аликвоты рекомендуется в том случае, если образец необходим для проведения других анализов, которые не требуют подкисления.²⁸

Подкисление всего образца

- Добавьте 20 мл 6N HCl в контейнер перед сбором мочи (используйте 1 мл 6N HCl для произвольного образца).

- Если сбор образцов происходит без добавления HCl, выполните подкисление в соответствии с описанием выше и дайте им отстояться в течение как минимум 1 часа перед проведением анализа.²⁹

Подкисление аликвоты

1. Тщательно перемешайте весь образец мочи и отберите аликвоту объемом 5 мл.
2. Добавьте 100 мкл 6 N HCl и тщательно перемешайте.
3. Убедитесь, что уровень pH образца составляет от 1,5 до 5,0 и скорректируйте его при необходимости.
4. Проанализируйте образец.

Процедура тестирования

Материалы в комплекте поставки

VITROS XT биохимические продукты Реагенты VITROS XT GLU-Ca на двухкомпонентных слайдах (VITROS XT GLU-Ca Slides) для количественного определения концентрации глюкозы (GLU) и кальция (Ca) колориметрическим методом на анализаторах серии VITROS XT.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- VITROS биохимические продукты Набор калибраторов 1
- Материалы для контроля качества, такие как контрольные материалы для проверки производительности VITROS Биохимические продукты. Контроль I и Контроль II для тестов сыворотки и плазмы
- Изотонический раствор или вода чистая для анализа
- 6N HCl
- VITROS биохимические продукты FS упаковка разбавителя 2 (BSA/солевой раствор) или VITROS биохимические продукты FS упаковка разбавителя 3 (специальный разбавитель/вода) (для разведения в анализаторе)

Инструкции по эксплуатации

- Проверяйте запасы реагентов по меньшей мере ежедневно, чтобы обеспечить достаточность количества для запланированной рабочей нагрузки.
- Дополнительную информацию смотрите в инструкции по эксплуатации для вашей системы.

ВАЖНО!

Перед анализом доведите все жидкости и образцы до комнатной температуры 18–28 °C.

Разбавление образцов

Сыворотка и плазма

Если концентрация кальция превышает диапазон измерения системы (регистрируемый или динамический):

Рекомендации по разведению образцов вручную

1. Разведите образец в такой концентрации: 1 часть образца и 1 часть изотонического раствора или воды чистой для анализа.
2. Повторите анализ.
3. Умножьте результаты на 2, чтобы получить расчетное значение концентрации кальция исходного образца.

Разведение образца в анализаторе

Дополнительную информацию о процедуре разбавления образцов в анализаторе смотрите в инструкции по эксплуатации для вашей системы.

В интегрированных системах VITROS XT 7600 для разведения используйте VITROS FS упаковку разбавителя 2 или VITROS FS упаковку разбавителя 3.

В системах биохимического анализа VITROS XT 3400 для разведения используйте воду чистую для анализа или изотонический раствор.

Подкисленная моча

Если концентрация кальция превышает диапазон измерения системы (регистрируемый или динамический):

Рекомендации по разведению образцов вручную

1. Разведите подкисленный образец в такой концентрации: 1 часть образца и 1 часть воды чистой для анализа.
2. Повторите анализ.
3. Умножьте результаты на 2, чтобы получить расчетное значение концентрации кальция исходного образца.

Разведение образца в анализаторе

Дополнительную информацию о процедуре разбавления образцов в анализаторе смотрите в инструкции по эксплуатации для вашей системы.

В интегрированных системах VITROS XT 7600 для разведения используйте VITROS FS упаковку разбавителя 3.

В системах биохимического анализа VITROS XT 3400 для разведения используйте воду чистую для анализа.

Калибровка

Необходимые калибраторы

VITROS биохимические продукты Набор калибраторов 1

Примечание. Для калибровки уровня кальция в сыворотке и моче используется одинаковый набор калибраторов VITROS. Однако, для каждой физиологической жидкости применяются специфические дополнительно присвоенные значения (SAV).

Подготовка, использование и хранение калибратора

См. инструкцию по применению VITROS Набора калибраторов 1.

Процедура калибровки

См. инструкцию по эксплуатации системы.

ВАЖНО! Не корректируйте уровень pH материалов для калибровки, используемых с тестом на определение уровня кальция в моче.

Когда необходима калибровка

Калибровка необходима в следующих случаях.

- Когда меняется номер серии слайдов.
- При замене критически важных частей системы в связи с обслуживанием или ремонтом.
- При требовании нормативных актов.
Например, в США правила CLIA требуют калибровки или проверки калибровки не реже одного раза в шесть месяцев.

Тест Ca в составе слайдов VITROS XT GLU-Ca также может потребовать проведения калибровки.

- Если результаты контроля качества постоянно находятся вне допустимого диапазона.
- После выполнения определенных процедур обслуживания.

Дополнительную информацию смотрите в инструкции по эксплуатации для вашей системы.

Расчеты

Отражение от слайда измеряют при 680 нм после фиксированного времени инкубации. После проведения калибровки для каждой серии слайдов концентрация кальция в неизвестных образцах может быть определена с использованием программной колориметрической модели определения целевых показателей и ответа, полученного от каждого неизвестного тестового слайда.

Действительность калибровки

Параметры калибровки автоматически оцениваются системой в соответствии с набором параметров качества, подробно описанных на экране Review Assay Data в системах биохимического анализа VITROS XT и в интегрированных системах VITROS XT. Несоблюдение любого из заранее определенных параметров качества приводит к неудачной калибровке. Отчет о калибровке следует использовать в сочетании с результатами контроля качества, чтобы определить действительность калибровки.

Диапазон измерения (регистрируемый или динамический)

	Условные единицы (мг/дл)	Единицы СИ (ммоль/л)	Альтернативные единицы (мг/л)
Сыворотка/плазма	1,0–14,0	0,25–3,49	10–140
Моча	1,0–17,8	0,25–4,44	10–178

Информацию об образцах за пределами диапазона см. в разделе «Разбавление образца».

Прослеживаемость калибраторов

Значения, присвоенные Набору калибраторов 1 VITROS Биохимические продукты для кальция, прослеживаются до метода атомной абсорбции³⁰ и эталонных значений для кальция Национального института стандартов и технологий (NIST) SRM 915.

Контроль качества

Выбор материала для контроля качества

ВАЖНО!

В системах биохимического анализа и интегрированных системах VITROS XT рекомендуется использовать VITROS Биохимические продукты Контроль I и Контроль II. Оцените производительность других доступных в продаже контрольных образцов на совместимость с данным тестом до использования для контроля качества.

- Контрольные материалы, отличные от VITROS Биохимические продукты Контроль I и Контроль II, могут отличаться по сравнению с другими методами измерения кальция, если они:
 - отклоняются от истинной человеческой матрицы;
 - содержат высокие концентрации консервантов, стабилизаторов или других нефизиологических добавок.
- Не используют контрольные материалы, стабилизированные при помощи этиленгликоля.

Моча

Для образцов мочи используйте доступные в продаже контрольные материалы для мочи.

Особая обработка контрольных образцов мочи или материалов для квалификационных испытаний не требуется, поскольку они не содержат нерастворенный кальций.

Рекомендации по процедуре контроля качества

- Выберите уровни контроля, с помощью которых проверяется клинически значимый диапазон.
- Проанализируйте материалы контроля качества таким же образом, как образцы пациентов, перед или во время обработки образца пациента.
- Чтобы проверить производительность системы, проанализируйте контрольные материалы:
 - после калибровки;
 - в соответствии с местными нормативами или по меньшей мере один раз каждый день, когда проводится тест;
 - после выполнения определенных процедур обслуживания. См. инструкцию по эксплуатации системы.
- Если результаты контроля выходят за пределы допустимого диапазона, исследуйте причину, прежде чем принимать решение о том, следует ли сообщать результаты пациента.
- Общие рекомендации по контролю качества см. в руководстве «Статистический контроль качества для количественных измерений: принципы и определения; утвержденное руководство — четвертое издание»¹⁷ или в других опубликованных руководствах.
- Дополнительную информацию смотрите в инструкции по эксплуатации для вашей системы.

Подготовка, использование и хранение материала для контроля качества

Обратитесь к инструкциям по применению для VITROS Биохимические продукты Контроль I и II или к литературе по продукции другого производителя.

Результаты

Единицы измерения и их преобразование

Системы VITROS XT могут быть запрограммированы для представления результатов теста Ca в обычных единицах, единицах СИ или альтернативных единицах.

Условные единицы	Единицы СИ	Альтернативные единицы
мг/дл	ммоль/л (мг/дл × 0.2495)	мг/л (мг/дл × 10.0)

Ограничения процедуры

Известные вещества, вызывающие интерференцию

Сыворотка и плазма

Тест VITROS XT Ca в составе слайдов VITROS XT GLU-Ca прошел скрининг на предмет веществ, вызывающих интерференцию, в соответствии с документом CLSI EP07.^{18, 19} Указанные в таблице вещества во время тестирования в указанных концентрациях вызвали систематическую погрешность.

Интерферент*	Концентрация вещества, вызывающего интерференцию		Концентрация кальция		Систематическая погрешность**	
	Усл. единицы	Единицы СИ	Усл. единицы (мг/дл)	Единицы СИ (ммоль/л)	Усл. единицы (мг/дл)	Единицы СИ (ммоль/л)
Цефокситин	663 мг/дл	15,5 ммоль/л	7,7	1,9	0,28	0,07
			11,3	2,8	0,50	0,12
Холестерин	525 мг/дл	13,6 ммоль/л	6,3	1,6	0,34	0,08
	625 мг/дл	16,2 ммоль/л	9,5	2,4	0,34	0,08
Гадодиамид	86 мг/дл	1,5 ммоль/л	7,4	1,8	0,35	0,09
Гемоглобин	1000 мг/дл	155 мкмоль/л	8,3	2,1	-0,30	-0,07
Натрий	391 мг/дл	170 ммоль/л	7,4	1,8	0,35	0,09
			11,1	2,8	0,52	0,13
Сорбит	1800 мг/дл	98,8 ммоль/л	11,9	3,0	-0,37	-0,09
Общий белок	15 г/дл	150 г/л	12,1	3,0	-0,45	-0,11

* Возможно выявление других веществ, вызывающих интерференцию. Эти результаты являются репрезентативными, однако ваши результаты могут несколько отличаться в связи с различиями между тестами. Нельзя спрогнозировать степень выраженности интерференции в концентрациях, которые не указаны в списке.

** Погрешность представляет собой оценку максимальной погрешности в полученных значениях.

Чтобы получить информацию о веществах, которые были протестированы и не продемонстрировали интерференцию, см. раздел «Специфичность».

Моча

Не определено.

Другие ограничения

- Если оставить образец в открытом контейнере при комнатной температуре, это может привести к повышению полученной концентрации кальция на величину до 0,4 мг/дл (0,1 ммоль/л). Изменения происходят вследствие потери диоксида углерода, что приводит к повышению уровня pH образца. Такое повышение сводится к минимуму, если использовать процедуры анаэробной обработки и незамедлительно проводить анализ. Соблюдение этих процедур имеет особо важное значение для образцов, взятых у детей, с небольшим объемом образца.
- Известно, что некоторые лекарственные препараты и клинические состояния могут изменять концентрации кальция *in vivo*. Дополнительную информацию см. в одном из опубликованных сводных обзоров.^{20, 21}

Ожидаемые значения

Референсный интервал

Референсные интервалы для сыворотки⁸ и мочи³¹ основаны на внешних исследованиях.

	Условные единицы	Единицы СИ	Альтернативные единицы
Сыворотка	8,6–10,3 мг/дл	2,15–2,57 ммоль/л	86,0–103,0 мг/л
Моча — Потребление Ca с пищей:			
Без кальция	5–40 мг/сут.*	0,13–1,00 ммоль/сут.**	5–40 мг/сут.***
Низкое и среднее	50–150 мг/сут.*	1,25–3,75 ммоль/сут.**	50–150 мг/сут.***
Средний	100–300 мг/сут.*	2,50–7,50 ммоль/сут.**	100–300 мг/сут.***

* Концентрация кальция (мг/дл) × суточный объем (дл) = мг/сутки.

** Концентрация кальция (ммоль/л) × суточный объем (л) = ммоль/сутки.

*** Концентрация кальция (мг/л) × суточный объем (л) = мг/сутки.

Характеристики эффективности

Способность к обнаружению

Предел количественного определения (LoQ) для теста VITROS XT Ca в составе слайдов VITROS XT GLU-Ca составляет 1,0 мг/дл (0,25 ммоль/л) для сыворотки и мочи. Общее количество определений LoQ составило 180 для сыворотки и 324 для мочи. Значение LoQ определяли в соответствии с документом CLSI EP17.²²

Тип жидкости	Предел количественного определения*	
	Условные единицы (мг/дл)	Единицы СИ (ммоль/л)
Сыворотка/плазма	1,0	0,25
Моча	1,0	0,25

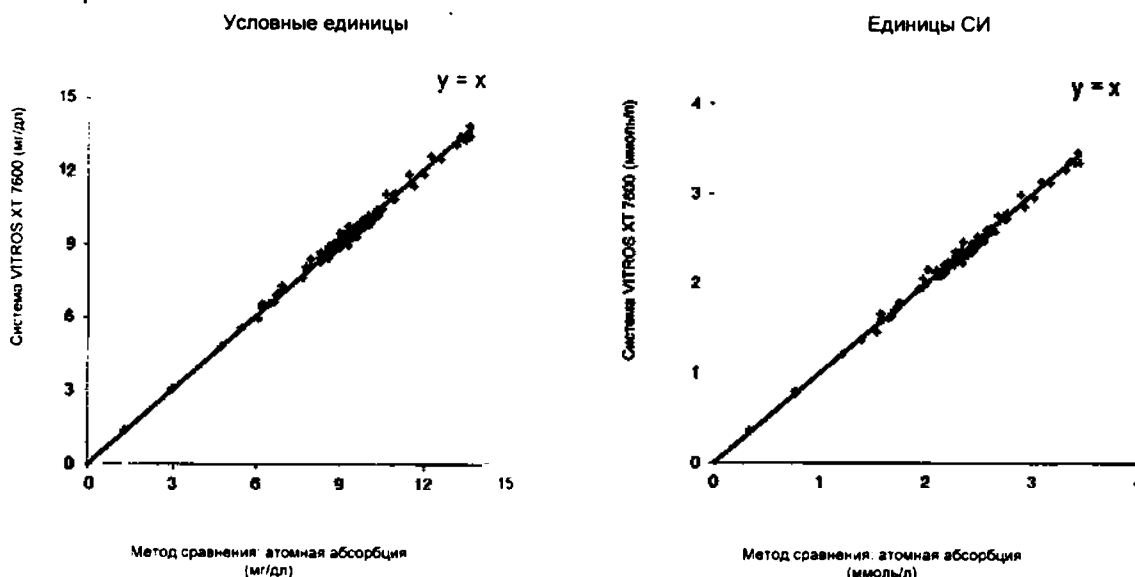
* Целевая суммарная погрешность для принятия результатов LoQ для кальция составила ≤0,15 мг/дл для сыворотки и ≤0,42 мг/дл для мочи.

Сравнение методов

На графиках и в таблицах ниже представлены результаты исследования по сравнению методов с образцами сыворотки и мочи, проанализированными в интегрированной системе VITROS XT 7600, а также методом сравнения атомной абсорбции.³⁰

В таблицах также представлены результаты сравнения образцов сыворотки и мочи для интегрированной системы VITROS XT 7600 и слайдов VITROS Биохимические продукты Кальций – Calcium (Ca) в интегрированной системе VITROS 5600, для системы биохимического анализа VITROS XT 3400 и метода сравнения атомной абсорбции, для системы биохимического анализа VITROS XT 3400 и VITROS Биохимические продукты Кальций – Calcium (Ca) в интегрированной системе VITROS 5600, а также для системы биохимического анализа VITROS XT 3400 и интегрированной системы VITROS XT 7600. Тестирование проводилось в соответствии с документом EP09 CLSI.²³

Сыворотка



Система	n	Наклон	Коэффициент корреляции	Условные единицы (мг/дл)			Единицы СИ (ммоль/л)		
				Диапазон концентрации образцов	Пересечение	Sy.x	Диапазон концентрации образцов	Пересечение	Sy.x
XT 7600 по сравнению с методом сравнения	112	0,99	0,996	1,4–13,8	0,07	0,17	0,34–3,45	0,02	0,04
XT 7600 по сравнению с 5600*	112	0,99	0,999	1,4–13,9	0,04	0,07	0,35–3,46	0,01	0,02
XT 3400 по сравнению с методом сравнения	112	0,99	0,996	1,4–13,8	0,05	0,18	0,34–3,45	0,01	0,04
XT 3400 по сравнению с 5600*	112	0,99	0,999	1,4–13,9	0,01	0,09	0,35–3,46	0,00	0,02
XT 3400 по сравнению с XT 7600	112	1,00	0,999	1,4–13,9	-0,03	0,09	0,35–3,46	-0,01	0,02

* Сравнение проводилось с использованием одного и того же образца пациента, протестированного при помощи запуска слайдов VITROS Биохимические продукты Кальций – Calcium (Ca) в интегрированной системе VITROS 5600.

Ca
Кальций

VITROS
Chemistry

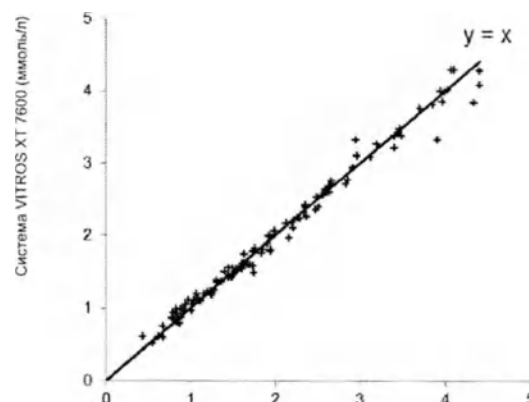
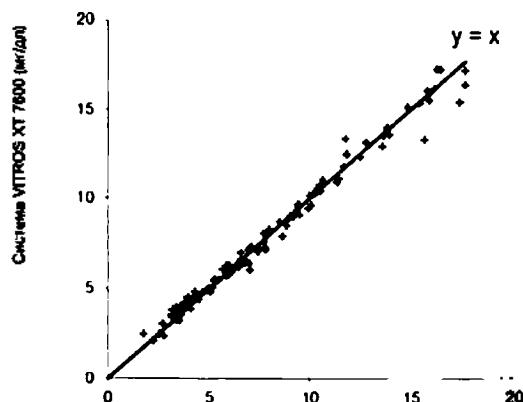
ИНСТРУКЦИЯ

Характеристики эффективности

Моча

Условные единицы

Единицы СИ



Метод сравнения: атомная абсорбция
(мг/дл)

Метод сравнения: атомная абсорбция
(ммоль/л)

Система	n	Уклон	Коеффициент корреляции	Условные единицы (мг/дл)			Единицы СИ (ммоль/л)		
				Диапазон концентрации образцов	Пересечение	Sy.x	Диапазон концентрации образцов	Пересечение	Sy.x
ХТ 7600 по сравнению с методом сравнения	119	0,97	0,993	1,8 – 17,6	0,25	0,46	0,44 – 4,40	0,06	0,12
ХТ 7600 по сравнению с 5600*	119	0,99	0,999	2,2 – 17,2	0,07	0,15	0,55 – 4,30	0,02	0,04
ХТ 3400 по сравнению с методом сравнения	119	0,98	0,993	1,8 – 17,6	0,14	0,46	0,44 – 4,40	0,04	0,12
ХТ 3400 по сравнению с 5600*	119	1,01	0,999	2,2 – 17,2	-0,05	0,20	0,55 – 4,30	-0,01	0,05
ХТ 3400 по сравнению с ХТ 7600	119	1,01	0,999	2,1 – 17,2	-0,12	0,22	0,52 – 4,29	-0,03	0,05

* Сравнение проводилось с использованием одного и того же образца пациента, протестированного при помощи запуска слайдов VITROS Биохимические продукты Кальций – Calcium (Ca) в интегрированной системе VITROS 5600.

Точность (прецизионность)

Точность была оценена с помощью объединенных образцов пациентов и материалов для контроля качества в интегрированной системе VITROS XT 7600 и системе биохимического анализа VITROS XT 3400 в соответствии с протоколом EP05 CLSI.²⁴ Представленные данные являются репрезентативными в отношении производительности теста и приводятся в качестве руководства. Переменные факторы, такие как обработка и хранение образцов, обработка и хранение реагентов, лабораторная среда и обслуживание системы, могут влиять на воспроизводимость результатов теста.

ИНСТРУКЦИЯ

Характеристики эффективности

Ca

Кальций

Сыворотка

Система	Условные единицы (мг/дл кальция)							Количество наблюдений	Количество дней
	Средняя концентрация	Повторяемость*		В течение рабочего дня**		В рамках лаборатории***			
		SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)		
ХТ 7600	2,3	0,04	1,7	0,06	2,6	0,07	2,9	80	20
	6,8	0,04	0,6	0,06	0,8	0,09	1,3	80	20
	8,4	0,07	0,8	0,08	0,9	0,10	1,2	80	20
	8,8	0,05	0,6	0,07	0,8	0,08	0,9	80	20
	11,9	0,07	0,6	0,08	0,7	0,11	1,0	80	20
	12,2	0,06	0,5	0,07	0,6	0,11	0,9	80	20
ХТ 3400	2,3	0,04	1,9	0,08	3,4	0,08	3,4	80	20
	6,8	0,04	0,6	0,05	0,7	0,09	1,3	80	20
	8,4	0,05	0,6	0,09	1,0	0,10	1,2	80	20
	8,7	0,07	0,8	0,09	1,0	0,10	1,2	80	20
	12,0	0,07	0,6	0,09	0,7	0,11	0,9	80	20
	12,2	0,07	0,5	0,07	0,5	0,13	1,1	80	20

* Повторяемость (ранее известная как точность в рамках серии анализов была определена с использованием двух экземпляров за прогон.

** Точность в течение рабочего дня определяли, используя две серии анализов в день с двумя повторами каждой серии анализов.

*** Точность в рамках лаборатории была определена с использованием одной серии слайдов и за одну калибровку.

Система	Единицы системы СИ (ммоль/л кальция)							Количество наблюдений	Количество дней
	Средняя концентрация	Повторяемость*		В течение рабочего дня**		В рамках лабораторий***			
		SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)		
ХТ 7600	0,6	0,01	1,7	0,01	2,6	0,02	2,9	80	20
	1,7	0,01	0,6	0,01	0,8	0,02	1,4	80	20
	2,1	0,02	0,8	0,02	1,0	0,03	1,2	80	20
	2,2	0,01	0,6	0,02	0,8	0,02	0,9	80	20
	3,0	0,02	0,6	0,02	0,7	0,03	0,9	80	20
	3,0	0,02	0,5	0,02	0,6	0,03	0,9	80	20
ХТ 3400	0,6	0,01	1,9	0,02	3,4	0,02	3,4	80	20
	1,7	0,01	0,6	0,01	0,7	0,02	1,2	80	20
	2,1	0,01	0,6	0,02	1,0	0,03	1,2	80	20
	2,2	0,02	0,8	0,02	1,0	0,03	1,2	80	20
	3,0	0,02	0,6	0,02	0,7	0,03	0,9	80	20
	3,1	0,02	0,5	0,02	0,5	0,03	1,1	80	20

* Повторяемость (ранее известная как точность в рамках серии анализов была определена с использованием двух экземпляров за прогон.

** Точность в течение рабочего дня определяли, используя две серии анализов в день с двумя повторами каждой серии анализов.

*** Точность в рамках лаборатории была определена с использованием одной серии слайдов и за одну калибровку.

Моча

Система	Условные единицы (мг/дл кальция)							Количество наблюдений	Количество дней
	Средняя концентрация	Повторяемость*		В течение рабочего дня**		В рамках лаборатории***			
		SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)		
ХТ 7600	2,1	0,05	2,3	0,07	3,5	0,07	3,4	80	20
	5,0	0,04	0,7	0,05	1,0	0,06	1,1	80	20
	5,6	0,05	0,8	0,06	1,1	0,07	1,2	80	20
	6,6	0,04	0,6	0,07	1,1	0,09	1,3	80	20
	9,7	0,08	0,8	0,08	0,8	0,10	1,1	80	20
	15,7	0,11	0,7	0,16	1,0	0,28	1,8	80	20
ХТ 3400	2,1	0,06	2,9	0,06	2,9	0,07	3,1	80	20
	5,0	0,04	0,8	0,05	1,0	0,05	1,0	80	20
	5,5	0,05	0,9	0,05	0,9	0,06	1,1	80	20
	6,6	0,07	1,1	0,08	1,3	0,08	1,3	80	20
	9,7	0,08	0,9	0,10	1,0	0,10	1,0	80	20
	15,8	0,14	0,9	0,18	1,1	0,25	1,6	80	20

* Повторяемость (ранее известная как точность в рамках серии анализов была определена с использованием двух экземпляров за прогон.

** Точность в течение рабочего дня определяли, используя две серии анализов в день с двумя повторами каждой серии анализов.

*** Точность в рамках лаборатории была определена с использованием одной серии слайдов и за одну калибровку.

Система	Единицы системы СИ (ммоль/л кальция)							Количество наблюдений	Количество дней
	Средняя концентрация	Повторяемость*		В течение рабочего дня**		В рамках лаборатории***			
		SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)		
ХТ 7600	0,5	0,01	2,3	0,02	3,6	0,02	3,5	80	20
	1,3	0,01	0,7	0,01	1,1	0,01	1,1	80	20
	1,4	0,01	0,9	0,02	1,2	0,02	1,2	80	20
	1,7	0,01	0,6	0,02	1,1	0,02	1,3	80	20
	2,4	0,02	0,8	0,02	0,8	0,03	1,1	80	20
	3,9	0,03	0,7	0,04	1,0	0,07	1,8	80	20
ХТ 3400	0,5	0,02	2,8	0,02	2,9	0,02	3,2	80	20
	1,2	0,01	0,8	0,01	1,0	0,01	1,0	80	20
	1,4	0,01	0,9	0,01	0,9	0,02	1,2	80	20
	1,7	0,02	1,1	0,02	1,3	0,02	1,3	80	20
	2,4	0,02	0,9	0,02	1,0	0,03	1,0	80	20
	3,9	0,03	0,9	0,05	1,1	0,06	1,5	80	20

* Повторяемость (ранее известная как точность в рамках серии анализов была определена с использованием двух экземпляров за прогон.

** Точность в течение рабочего дня определяли, используя две серии анализов в день с двумя повторами каждой серии анализов.

*** Точность в рамках лаборатории была определена с использованием одной серии слайдов и за одну калибровку.

Специфичность

Неинтерферирующие вещества

Сыворотка и плазма

Перечисленные в таблице ниже вещества были протестированы с помощью теста VITROS XT Ca в составе слайдов VITROS XT GLU-Ca в соответствии с документом EP07 CLSI^{18, 19} и продемонстрировали отсутствие интерференции, погрешность <0,23 мг/дл (<0,06 ммоль/л) при приблизительно 8 мг/дл (2,0 ммоль/л) кальция и погрешность <0,27 мг/дл (<0,07 ммоль/л) при приблизительно 12 мг/дл (3,0 ммоль/л) кальция, в указанной концентрации.

Вещество	Концентрация		Вещество	Концентрация	
Ацетаминофен	20 мг/дл	1324 мкмоль/л	Интралипид	2000 мг/дл	20 г/л
Алпразолам	0,2 мг/дл	6,48 мкмоль/л	изо-Эритрит	300 мг/дл	24,6 ммоль/л

Вещество	Концентрация		Вещество	Концентрация	
Амлодипина бесилат	14 мкг/дл	245 нмоль/л	Изониазид	6 мг/дл	438 мкмоль/л
Амоксициллин	7,53 мг/дл	206 мкмоль/л	Леводопа	0,98 мг/дл	49,5 мкмоль/л
Арабит	300 мг/дл	19,7 ммоль/л	Левотироксин	100 мкг/дл	1,29 мкмоль/л
Аскорбиновая кислота	60,2 мг/дл	3,42 ммоль/л	Лозартан	84 мкг/мл	1,98 мкмоль/л
Аторвастатин кальция	69 мг/дл	600 мкэкв/л	Мальтит	599 мг/дл	17,4 ммоль/л
Беназеприл	2,04 мг/дл	48 мкмоль/л	Мальтоза	2,5 г/дл	73 ммоль/л
Билирубин, конъюгированный	58 мг/дл	684 мкмоль/л	Маннитол	1201 мг/дл	65,9 ммоль/л
Билирубин, неконъюгированный	40 мг/дл	684 мкмоль/л	Метформин	4,0 мг/дл	310 мкмоль/л
Цефазолин	120 мг/дл	2643 мкмоль/л	Метимазол	117,3 мкг/дл	10,27 мкмоль/л
Цефтриаксон	81 мг/дл	1460 мкмоль/л	Метилдопа	2,3 мг/дл	107 мкмоль/л
Хлорпропамид	74,7 мг/дл	2,7 ммоль/л	N-Ацетилцистеин	166 мг/дл	10,2 ммоль/л
Креатинин	15 мг/дл	1326 мкмоль/л	Напроксен	50 мг/дл	2170 мкмоль/л
Циклоспорин-а	0,563 мг/дл	4,69 мкмоль/л	Нитрофурантоин	0,4 мг/дл	16,8 мкмоль/л
Декстран 40	6 г/дл	60 г/л	Омепразол	0,84 мг/дл	24,3 мкмоль/л
Дифенгидрамин	0,50 мг/дл	19,6 мкмоль/л	Оксикодон	0,05 мг/дл	1,59 мкмоль/л
Дипирон (метамизол)	18 мг/дл	540 мкмоль/л	Фенобарбитал	69 мг/дл	2970 мкмоль/л
Добутамин	121 мкг/дл	4,01 мкмоль/л	Фенитоин	6 мг/дл	238 мкмоль/л
Дофамин	90 мкг/дл	5,87 мкмоль/л	Пропранолол	0,2 мг/дл	7,71 мкмоль/л
Эзомепразол	0,69 мг/дл	20 мкмоль/л	Псевдоэфедрин	1 мг/дл	60,5 ммоль/л
Этамзилат	6,0 мг/дл	228 мкмоль/л	Рибит (адонитол)	300 мг/дл	19,7 ммоль/л
Этанол	599 мг/дл	130 ммоль/л	Рифампицин (рифампин)	6,43 мг/дл	78,1 мкмоль/л
Фруктоза	30 мг/дл	1665 мкмоль/л	Салициловая кислота	60 мг/дл	4,34 ммоль/л
Фуросемид	6 мг/дл	181 мкмоль/л	Спинолактон	0,06 мг/дл	1,44 мкмоль/л
Галактоза	59 мг/дл	3,3 ммоль/л	Сульфамиридин	30 мг/дл	1200 мкмоль/л
Гентизиновая кислота	1,8 мг/дл	117 мкмоль/л	Сульфасалазин	30 мг/дл	754 мкмоль/л
Глипизид	0,3 мг/дл	6,73 мкмоль/л	Сурамин	27 мг/дл	210 мкмоль/л
Глутатион	92 мг/дл	3,0 ммоль/л	Теofilлин	6 мг/дл	333 мкмоль/л
Глибурид (глибенкламид)	0,192 мг/дл	3,89 мкмоль/л	Толзамид	40 мг/дл	1284 мкмоль/л
Глицерин	750 мг/дл	81,4 ммоль/л	Толбутамид	64,1 мг/дл	2,37 ммоль/л
Гидралазин	1,44 мг/дл	89,9 мкмоль/л	Триглицериды	1500 мг/дл	16,9 ммоль/л
Гидрохлортиазид	0,60 мг/дл	20,2 мкмоль/л	Мочевая кислота	23,5 мг/дл	1,4 ммоль/л
Гидроксимочевина	7 мг/дл	920 мкмоль/л	Ванкомицин	12 мг/дл	82,8 мкмоль/л
Гипак (диатризоат натрия)	19,28 мг/дл	314 мкмоль/л	Варфарин	7,5 мг/дл	243 мкмоль/л
Ибупрофен	50 мг/дл	2425 мкмоль/л	Ксилитол	300 мг/дл	19,7 ммоль/л
Икодекстрин (Экстранил)	660 мг/дл	393 мкмоль/л	Ксилоза	200 мкг/дл	13,3 мкмоль/л
Инсулин	3,12 мкг/дл	5,38 нмоль/л			

Моча

Перечисленные в таблице ниже вещества были протестированы с помощью теста VITROS XT Ca в составе слайдов VITROS XT GLU-Ca в соответствии с документом EP07 CLSI^{18, 19} и продемонстрировали отсутствие интерференции, погрешность <0,79 мг/дл (<0,2 ммоль/л) при приблизительно 5 мг/дл (1,2 ммоль/л) кальция и погрешность <1,2 мг/дл (<0,3 ммоль/л) при приблизительно 12 мг/дл (3,0 ммоль/л) кальция, в указанной концентрации.

Вещество	Концентрация	
Аскорбиновая кислота	201 мг/дл	11,4 ммоль/л
Борная кислота*	5,3 мг/мл	85,7 ммоль/л
Цефокситин	761 мг/дл	17,8 ммоль/л
Холестерин	4 мг/дл	103 мкмоль/л

Вещество	Концентрация	
	10 г/дл	100 г/л
Декстран 40	10 г/дл	100 г/л
Гадодиамид	289 мг/дл	5,0 ммоль/л
Ледяная уксусная кислота*	10 мг/л	10 мг/л
Глюкоза	1000 мг/дл	56 ммоль/л
Гемоглобин	1000 мг/дл	155 ммоль/л
Интралипид	550 мг/дл	5,5 г/л
Магний	146 мг/дл	60 ммоль/л
Мальтоза	80 мг/дл	2,34 ммоль/л
N-Ацетилцистеин	50 мг/дл	3,06 ммоль/л
Салициловая кислота	18 мг/дл	1,3 ммоль/л
Формиат натрия*	3,35 мг/мл	49,3 ммоль/л
Сурамин	65 мг/дл	500 ммоль/л
Толусол*	1,3 мг/л	12,2 ммоль/л
Общий белок	50 мг/дл	0,5 г/л
Азот мочевины	100 мг/дл	35,7 ммоль/л
Мочевая кислота	23,5 мг/дл	1,4 ммоль/л

* Вещество является распространенным консервантом мочи.

Линейность

Интервал линейности теста VITROS XT Кальций (Ca) для сыворотки/плазмы и мочи был установлен производителем в соответствии с документом CLSI EP6 на анализаторах серии VITROS XT. В испытаниях производителя установлено, что Тест VITROS XT Кальций (Ca) является линейным в диапазоне теста VITROS XT Кальций (Ca) 1,0–14,0 мг/дл (сыворотка/плазма) и 1,0–17,8 мг/дл (моча). Допустимое отклонение от линейности в сыворотке/плазме 10% при концентрации кальция ≤ 7 мг/дл, и 5% при концентрации кальция > 7 мг/дл. Допустимое отклонение от линейности в моче 15% при концентрации кальция ≤ 12 мг/дл, и 10% при концентрации кальция > 12 мг/дл.

Ссылки

1. Tietz NW (ed). *Textbook of Clinical Chemistry*. ed. 2. Philadelphia: WB Saunders; 928–960; 1994.
2. Trinder P. Determination of Glucose in Blood Using Glucose Oxidase with an Alternative Oxygen Receptor. *Ann. Clin. Biochem.* 6:24; 1969.
3. Curme HG, et al. Multilayer Film Elements for Clinical Analysis. *Clin. Chem.* 24:1335–1342; 1978.
4. CLSI. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition*. CLSI document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
5. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. *J Clin Immunoassay.* 11:86-90; 1988.
6. CLSI. *Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens. 7th ed.* CLSI standard GP41. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017.
7. CLSI. *Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard– Sixth Edition*. CLSI document GP42-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
8. Tietz *Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 7th ed. St. Louis: Elsevier; 2015.
9. CLSI. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline – Fourth Edition*. CLSI document GP44-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
10. CLSI. *Urinalysis; Approved Guideline– Third Edition*. CLSI Document GP16-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
11. Kjeldsberg CR, Knight JA. *Body Fluids*. ed 2. Chicago: ASCP Press; 31–33; 1986.
12. Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*. Philadelphia: WB Saunders; 487; 1986.
13. Tietz, NW. ed., *Fundamentals of Clinical Chemistry* 6th Edition, Philadelphia: WB Saunders; 2007.
14. *Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling*. Fascicle VI: Chemistry/Clinical Microscopy. Northfield, IL: College of American Pathologists; 1992.
15. Neese JW, Duncan P, Bayse DD, et al. *Development and Evaluation of a Hexokinase/Glucose-6-phosphate Dehydrogenase Procedure for Use as a National Glucose Reference Method*. HEW Publication No. (CDC) 77-8330. HEW. USPHS. Centers for Disease Control; 1976.
16. Hexokinase/G-6-PDH System Applied to a Somogyi Deproteinized Supernate. *Fed. Reg.* 39:24136; 1974.
17. CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements Procedures: Principles and Definitions. Fourth Edition*. CLSI guideline C24, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
18. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry. 3rd ed.* CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
19. CLSI. *Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry. 1st ed.* CLSI supplement EP37. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
20. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
21. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.
22. CLSI. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline–Second Edition*. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
23. CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. 3rd ed.* CLSI guideline EP09c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
24. CLSI. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
25. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 705–713; 1987.
26. Doumas BT, et al. Differences Between Values for Plasma and Serum in Tests Performed in the Ektachem 700 XR Analyzer, and Evaluation of "Plasma Separator Tubes (PST)." *Clin. Chem.* 35:151–153; 1989.
27. Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*. ed. 2. Philadelphia: WB Saunders; 66–67, 1900; 1994.
28. Ng RH, Menon M, Ladenson JH. *Clin. Chem.* 30:467–471; 1984.
29. Burtis CA, Ashwood ER. eds. *Textbook of Clinical Chemistry*. ed. 2. Philadelphia: WB Saunders; 1905; 1994.
30. Cali JP, et al. Atomic Absorption. NBS Reference Method (modified). *Clin. Chem.* 19:1208; 1987.
31. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed. 5. Philadelphia: WB Saunders; 968; 2001.

Пояснение условных обозначений

Следующие символы могут быть использованы на этикетках продукта.

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

Гарантии

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

Утилизация

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

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

Противопоказания к применению

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

Побочные эффекты при применении

Не установлены

Риски, связанные с применением изделия

Риски идентифицированы согласно стандарту EN ISO 14971. Риски, не включённые в раздел «Предупреждения и меры предосторожности» были учтены в процессе дизайна и разработки продукта и не оказывают негативного влияния на пользователя при использовании продукции по назначению в соответствии с инструкцией. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению). В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Потенциальные пользователи

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

Пользователи – специалисты в области лабораторной диагностики:

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

История изменений:

Дата	ОБЗОР Изменений
14-02-2024	Добавлен раздел "Транспортировка" Добавлен раздел "Гарантии" Добавлен раздел "Утилизация" Добавлены разделы "Противопоказания к применению" и "Побочные эффекты при применении" Добавлен раздел "Риски, связанные с применением изделия" Добавлен раздел "Потенциальные пользователи" Добавлен адрес уполномоченного представителя производителя в РФ Добавлена информация о регистрационном удостоверении в РФ

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО Орто-Клиникал Диагностика

143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня

Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9

Тел: +7 (499) 951-26-12

Регистрационное удостоверение в РФ:

GLU-Ca
Глюкоза/кальций

VITROS
Chemistry
ИНСТРУКЦИЯ
История изменений



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



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626
USA (США)

VITROS является зарегистрированным товарным знаком
компании Ortho Clinical Diagnostics.
© Ortho Clinical Diagnostics, 2019–2020 гг.

Ortho Clinical Diagnostics

«УТВЕРЖДЕНО»

«Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.»,
100 Индиго Крик Драйв, Рочестер,
Нью-Йорк 14626, США
(Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.,
100 Indigo Creek Drive, Rochester,
New York 14626, USA (США))

Дата: 10 октября 2024 года

Подписано под присягой в моем присутствии
10 октября 2024 года

Джозеф Таран (Имя)

<подписано>

Нотариус

<подписано>

(подпись)

Старший сотрудник отдела нормативно-
правового регулирования
Должность

<Печать: ХИЗЕР А ЛЕЙН-БРАУН
Нотариус – Штат Нью-Йорк
№ 01LA0024557
Аттестована в округе Монро
Срок действия моей лицензии истекает
9 мая 2028 года>

Печать

<Печать: «Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.»
100 Индиго Крик Драйв
Рочестер, Нью-Йорк 14626>

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие:

**Реагенты VITROS XT GLU-Са на двухкомпонентных слайдах (VITROS
XT GLU-Са Slides) для количественного определения концентрации
глюкозы (GLU) и кальция (Са) колориметрическим методом на
анализаторах серии VITROS XT**

Производитель:

«Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.», 100 Индиго Крик Драйв, Рочестер, Нью-Йорк 14626,
США (Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York 14626,
USA (США))

2024 год

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого ноября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Наталья Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Веремий Юлии Игоревны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-13-4005

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Н.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 41 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого ноября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Наталья Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Веремий Юлии Игоревны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-13-4006

Уплачено за совершение нотариального действия: 4200 руб. 00 коп.



Н.И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 41 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ