



DiaSorin Inc.  
1951 Northwestern Ave - Stillwater, MN 55082 – USA  
(США)  
Тел. 1.651.439.9710 – Факс. 1.651.351.5669



Изменения: - § 8

Удаления: - §

## LIAISON® Остеокальцин (| Кат. № | 310950)

### 1. ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Анализ на остеокальцин DiaSorin LIAISON® представляет собой хемилюминесцентный иммунологический анализ (CLIA), предназначенный для количественного определения остеокальцина в сыворотке крови человека. Результаты анализа должны использоваться в сочетании с другими клиническими и лабораторными данными, чтобы помочь в диагностике постменопаузального остеопороза и в лечении состояний, связанных с избытком или дефицитом остеокальцина. Этот анализ предназначен для диагностики *in vitro*. Тест должен быть выполнен на анализаторах линейной марки компании LIAISON®\*.

### 2. РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ ТЕСТА

Остеокальцин, витамин К-зависимый белок, был описан как один из самых распространенных неколлагеновых белков в кости. Остеокальцин может составлять до 3% общего костного белка и содержит 3 аминокислотных остатка гамма-карбоксиглутаминовой кислоты (GLA), отсюда появилось обозначение костного белка как GLA (BGP). BGP или остеокальцин встречается только в костной ткани и продуцируется остеобластами. Считается, что он играет роль в процессе минерализации и может находиться под влиянием других кальций-регулирующих гормонов: кальцитонина, паратиреоидного гормона и витамина D. Поскольку уровни остеокальцина являются прямым отражением метаболизма костной ткани, его измерение тесно коррелирует с фактическим состоянием метаболизма костной ткани у пациента<sup>2,3</sup>.

Хотя такие измерения, как щелочная фосфатаза и гидроксипролин, широко используются в качестве биохимических маркеров метаболизма костной ткани, существуют значительные ограничения в их применимости в качестве специфических маркеров заболеваний костей. Как правило, остеокальцин коррелирует с щелочной фосфатазой; тем не менее, поскольку в концентрацию щелочной фосфатазы вносят вклад другие части организма (например, печень, желудочно-кишечный тракт, плацента и опухоли), она не специфична для метаболизма костной ткани.<sup>1,4</sup> Повышенные уровни остеокальцина обнаруживаются при заболеваниях костей, характеризующихся повышенным метаболизмом костной ткани. Было обнаружено, что остеокальцин повышен при следующих заболеваниях: болезнь костей Педжета, рак, сопровождающийся метастазами в кости, первичный гиперпаратиреоз и почечная остеодистрофия. Остеокальцин обладает важным преимуществом, являясь специфическим маркером заболевания костей.<sup>6</sup> Более того, уровни остеокальцина могут служить полезным показателем при оценке терапевтического ведения пациента.<sup>5,7,8</sup>

\*(LIAISON® и LIAISON® XL)

### 3. ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

Метод количественного определения остеокальцина представляет собой прямой двухсайтовый хемилюминесцентный иммунологический сэндвич-анализ (CLIA). Аффинно-очищенные мышинные антитела к синтетическому остеокальцину человека покрывают твердой фазой. Вторые аффинно очищенные мышинные антитела конъюгированы с производным изолюминола. Во время инкубации остеокальцин связывается с твердой фазой и впоследствии связывается с антителом, конъюгированным с изолюминолом. После инкубации несвязанный материал удаляют в цикле отмывания. Затем добавляют стартерные реагенты и иницируют мгновенную хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в виде относительных световых единиц (RLU) и пропорционален концентрации остеокальцина, присутствующего в калибраторах, контролях или образцах.

### 4. ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

#### Представленные в наборе реагенты

Магнитные частицы (2,4 мл)	SORB	Магнитные частицы, покрытые мышинными моноклональными антителами против остеокальцина, БСА, фосфатный буфер, поверхностно-активное вещество и 0,1% ProClin® 300.
Конъюгат (20 мл)	CONJ	Мышинные моноклональные антитела против остеокальцина конъюгированные с производным изолюминола в фосфатном буфере с БСА, поверхностно-активным веществом, ЭДТА и 0,09% азидом натрия.
Буфер для анализа (20 мл)	BUF AS	Фосфатный буфер с БСА, поверхностно-активным веществом, ЭДТА, мышинными IgG и 0,09% азидом натрия..
Количество испытаний		100

Все реагенты поставляются в готовом для употребления виде. Порядок реагентов отражает их расположение в упаковках набора реактивов.

#### Включены в набор

Калибратор 1 (2 x 1 мл) лиофилизированный	CAL 1	Человеческая сыворотка, ЭДТА, 0,1% ProClin® 300 и остеокальцин. Восстанавливают в 1 мл дистиллированной или деионизированной воды. Разливают на аликвоты и хранят восстановленный калибратор при температуре -20 ° С вплоть до 12 недель, при условии, что срок годности калибратора не истек.
Калибратор 2 (2 x 1 мл) лиофилизированный	CAL 2	Человеческая сыворотка, ЭДТА, 0,1% ProClin® 300 и остеокальцин. Восстанавливают в 1 мл дистиллированной или деионизированной воды. Разливают на аликвоты и хранят восстановленный калибратор при температуре -20 ° С вплоть до 12 недель, при условии, что срок годности калибратора не истек.

ProClin является торговой маркой компании Dow Chemical Company (Dow) или дочерней компании Dow.

Стандартизация: концентрации калибратора (нг/мл) относятся к внутреннему стандартному препарату компании.

#### Материалы требуемые, но не поставляемые (связанные с используемой системой)

Анализатор LIAISON® XL	Анализатор LIAISON®
Система отмывки жидкая LIAISON® (код 319100). Мешки для отходов LIAISON® XL (код X0025). Кюветы LIAISON® XL (код X0016). Набор стартеров LIAISON® XL (код 319200). Одноразовые наконечники LIAISON® XL (код X0015).	Система отмывки жидкая LIAISON® (код 319100) Мешки для отходов LIAISON® (код 450003). Модуль LIAISON® (код 319130). Набор стартеров LIAISON® (код 319102) Набор стартеров LIAISON® XL (код 319200). Набор для чистки LIAISON® (код 310990). Контроль света LIAISON® 12 (код 319150)

#### Дополнительно требуемые материалы

Набор контролей LIAISON® Остеокальцин ([Кат. № | 310951)

#### Дополнительный рекомендуемый материал

Разбавитель для образцов LIAISON® Остеокальцин (| Кат. № | 310952)

## 5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

**ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO - Не для внутреннего или наружного применения у людей или животных.**

#### Общая безопасность:

- Все образцы, биологические реагенты и материалы, используемые в анализе, должны считаться потенциально способными передавать инфекционные возбудители. Избегать контакта с кожей, глазами или слизистыми оболочками. При проведении тестирования соблюдайте правила гигиены труда.
- Нельзя принимать пищу, пить, курить и применять косметику в аналитической лаборатории.
- Не набирать растворы пипеткой ртом.
- Избегать прямого контакта со всеми потенциально инфекционными материалами, надевая лабораторный халат, защиты для лица/защитные очки и одноразовые перчатки.
- Тщательно мыть руки в конце каждого анализа.
- Избегать разбрызгивания и образования аэрозолей при обработке, разбавлении или переносе образцов или реагентов. Любые разливы реагента должны быть обеззаражены 10%-ным раствором отбеливателя (содержащим 0,5% гипохлорита натрия) и утилизированы как потенциально инфицированные.
- Отработанные материалы следует утилизировать в соответствии с действующими правилами и инструкциями учреждений, обладающих юрисдикцией над лабораторией, и законодательными правилами каждой страны.
- Нельзя использовать наборы или компоненты после истечения срока годности, указанного на этикетке.

**Информация о химической опасности и безопасности:** Реагенты в этом наборе классифицируются в соответствии с американским стандартом OSHA по LIAISON® Остеокальцин (| Кат. № | 310950)

EN - 48482 - 2017-05

информированию об опасности; отдельными законами США о праве на информацию; Регламентом Канадского центра по гигиене труда и технике безопасности; и применимыми директивами Европейского Союза (для получения дополнительной информации см. Паспорт безопасности материала).

#### Реагенты, содержащие человеческий исходный материал:

Предупреждение -- Работать как с потенциально инфицированным материалом. Каждая единица сыворотки/плазмы донора, используемая при приготовлении этого продукта, была проверена утвержденным FDA (Управлением по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов) США методом и признана нереакционноспособной на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 (ВИЧ 1/2), поверхностному антигену гепатита В (HBsAg) и антителам к гепатиту С (HCV). Хотя эти методы очень точны, они не гарантируют, что все инфицированные среды будут обнаружены. Этот продукт может также содержать другие заболевания человека, для которых нет утвержденного теста. Поскольку ни один из известных методов тестирования не может дать полной гарантии того, что ВИЧ, вирус гепатита В (ВГВ) и ВГС или другие инфекционные возбудители отсутствуют, все продукты, содержащие исходный материал человека, должны обрабатываться с соблюдением общепринятых мер предосторожности; и, если применимо, в соответствии с надлежащей лабораторной практикой, описанной в текущих руководствах Центров по борьбе с заболеваниями и Национальных институтов здравоохранения, а именно «Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях» (BMBL); или в последнем действующем издании Всемирной организации здравоохранения, «Руководство по биобезопасности лабораторий».

**GHS** (Глобальная гармонизированная система информации по безопасности химической продукции, состоящая из системы классификации, маркировки и паспортов безопасности химической продукции) /**CLP** (Классификация, маркировка и упаковка):

	ProClin®	Азид натрия
CAS №:	55965-84-9	26628-22-8
Реагенты:	[SORB] [CAL 1  [CAL 2	[CONJ  [BUF AS
Классификация:	Кожный сенсibilизатор, Категория 1	Не требуется
Сигнальное слово:	Предупреждение	Не требуется
Пиктограмма:	 GHS07 - Восклицательный знак	Не требуется
Фразы риска:	H317 Может вызвать аллергическую кожную реакцию.	Не требуется

Предупредительные фразы:	P261 - Избегать вдыхания паров или аэрозоля. P272 - Загрязненную рабочую одежду нельзя оставлять на рабочем месте. P280 - Надевать защитные перчатки и одежду и средства защиты глаз.	Не требуется
--------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------

**Реагенты, содержащие азид натрия:** азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными канализационными системами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации промывайте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов. Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу «Обеззараживание лабораторных канализационных систем для удаления азидных солей» в Руководстве по безопасности № CDC-22, выпущенном Центром по контролю и профилактике заболеваний, Атланта, Джорджия, 1976 г.

## 6. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ НАБОРА

Пожалуйста, обратите внимание на следующие важные меры предосторожности при обращении с реагентами:

### 6.1. Ресуспендирование магнитных частиц

Магнитные частицы должны быть полностью ресуспендированы перед тем, как набор помещают на прибор. Следуйте указанным ниже шагам для обеспечения полного ресуспендирования:

- Перед удалением герметичного покрытия вращают маленькое колесо в отделении с магнитными частицами до тех пор, пока цвет суспензии не изменится на коричневый. Осторожное и тщательное перемешивание путем наклона из стороны в сторону может способствовать образованию суспензии магнитных частиц (необходимо избегать появления пены). Визуально проверяют дно флакона с магнитными частицами для подтверждения того, что все осевшие магнитные частицы ресуспендированы.
- Повторяют при необходимости до полного ресуспендирования магнитных частиц.
- После удаления герметичного покрытия тщательно протирают поверхность каждой мембраны, чтобы удалить остатки жидкости, если это необходимо.

### 6.2. Вспенивание реагентов

Для гарантирования оптимальной работы набора следует избегать вспенивания реагентов. Для предотвращения этого следуют указанным ниже рекомендациям:

- Перед использованием набора визуальнo обследуют реагенты, чтобы убедиться в отсутствии пенообразования. Если вспенивание имеет место после ресуспендирования магнитных частиц, то помещают набор на прибор и оставляют до исчезновения пены. Набор готов к употреблению, если пена исчезла, и набор находится на панели прибора и перемешан в течение минимум 30 минут.

### 6.3. Помещение набора в область реагентов

#### Анализатор LIAISON®

- Перед использованием помещают набор в область для реагентов анализатора с этикеткой со штриховым кодом, направленной налево, и оставляют его на 30 минут. Анализатор автоматически производит перемешивание и полностью ресуспендирует магнитные

частицы.

- Следуют руководству по эксплуатации анализатора для внесения образцов и начинают прогон.

### **Анализатор LIAISON® XL**

- Анализатор LIAISON® XL оборудован встроенным полупроводниковым магнитным устройством, которое способствует получению дисперсии микрочастиц до размещения набора реагентов в область для реагентов анализатора. Для получения детальной информации обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

a. Вставляют набор реагентов в нужную щель.

b. Дают набору реагентов оставаться в полупроводниковом магнитном устройстве в течение не менее 30 секунд (вплоть до нескольких минут). При необходимости повторяют.

- Перед использованием помещают набор в область реагентов анализатора с этикеткой со штриховым кодом, направленной налево, и оставляют его на 15 минут. Анализатор автоматически производит перемешивание и полностью ресуспендирует магнитные частицы.

- Следуют руководству по эксплуатации анализатора для внесения образцов и начинают прогон.

## **7. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ НАБОРА**

После получения набор реагентов должен храниться в вертикальном положении для облегчения повторного ресуспендирования магнитных частиц. Когда набор реагентов хранится в нераспечатанном виде, реагенты стабильны при температуре 2-8 ° C до истечения срока годности. **Не замораживать.** Набор реагентов не должен использоваться после истечения срока годности, указанной на наборе и на этикетках набора реагентов. После снятия герметичного покрытия набор реагентов стабилен в течение 4 недель на панели анализатора или при хранении при 2-8 ° C.

## **8. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ**

Должна быть использована человеческая сыворотка. ЭДТА- и литий-гепарин плазма показывают систематическую ошибку по сравнению с сывороткой, однако эти образцы можно анализировать с помощью этого набора при условии, что для каждого используемого типа образца установлен отдельный контрольный диапазон. Рекомендуется использовать образцы, полученные натощак, но это не является обязательным. Кровь должна быть отобрана в асептических условиях при помощи венепункции, должен быть получен сгусток, а сыворотка отделена от сгустка как можно скорее. Никаких добавок или консервантов не требуется для поддержания целостности образца. Образцы, содержащие твердые частицы, помутнение, липемию или обломки эритроцитов, перед тестированием могут потребовать осветления фильтрацией или центрифугированием. Гемолизированные или липемичные образцы, а также образцы, содержащие твердые частицы или имеющие явное микробное загрязнение не следует тестировать. Проверьте и удалите пузырьки воздуха перед анализом.

Образцы стабильны в течение 72 часов при 2-8 ° C, в противном случае их следует хранить в замороженном виде (-20 ° C или ниже). Образцы могут храниться в стеклянных или пластиковых флаконах. Минимальный необходимый объем составляет 225  $\mu$ л. Если

образцы хранятся в замороженном виде, перед тестированием тщательно перемешайте размороженные образцы. Избегайте повторных циклов замораживания-оттаивания. При оттаивании замороженной аликвоты требуется перемешивание.

## 9. КАЛИБРАТОРЫ 1 и 2

Калибраторы LIAISON® Osteocalцин поставляются в лиофилизированном виде. Восстановите каждый флакон с помощью 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Дайте флаконам отстояться в течение 10 минут при комнатной температуре, осторожно перемешайте путем переворачивания до полного растворения. Перенесите минимум 275  $\mu$ л (калибраторы в трех повторностях) в стеклянную или пластиковую пробирку. Прикрепите соответствующую этикетку со штрих-кодом к пробирке, поместите в штатив соответствующего размера и загрузите в анализатор. Откалибруйте анализ, как описано в руководстве по эксплуатации.

Остеокальцин является лабильным пептидом, и калибраторы следует помещать на лед после восстановления, если не проводится немедленный анализ. Было показано, что при необходимости калибраторы остеокальцина стабильны в течение 4 часов при хранении при комнатной температуре. Оставшиеся восстановленные калибраторы должны быть разделены на аликвоты как минимум до 275  $\mu$ л и немедленно заморожены (-20 ° C или ниже). Замороженные калибраторы стабильны вплоть до 12 недель, при условии, что их срок годности не превышен. Избегайте повторных циклов замораживания-оттаивания.

После того, как калибраторы смешаны, снимите колпачки и поместите калибраторы в штатив для образцов анализатора LIAISON® со штрих-кодом наружу, и сдвиньте штатив в область образцов анализатора LIAISON®. Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора, чтобы загрузить образцы и начать анализ.

Номер серии набора калибраторов и реагентов является специфическим для серии. Не используйте в одном и том же анализе калибраторы, соответствующие другой серии реагентов.

## 10. КАЛИБРОВАНИЕ

Анализ калибраторов позволяет анализатору перекалибровать определенную референсную калибровочную кривую, что указано с помощью штрих-кодов или меток RFID на наборе реагентов. Проверка специальных калибраторов набора позволяет обнаруженным значениям относительных световых единиц (RLU) откорректировать определенную референсную калибровочную кривую. Каждый калибровочный раствор позволяет выполнять 3 (на флакон - 2 флакона на набор) калибрования. Повторное калибрование в трех повторностях обязательно, если имеет место хотя бы одно из следующих условий:

- Используется новая серия набора реагентов или набора стартеров.
- Предыдущее калибрование было выполнено более 14 дней назад.
- Анализатор подвергся сервисному обслуживанию.
- Если результаты контроля качества находятся за пределами допустимого диапазона.

Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора для получения инструкций по калиброванию.

**Диапазон измерения.** Анализ DiaSorin LIAISON® Osteocalцин измеряет в диапазоне от 0,5 до 300 нг/мл. Наименьшее регистрируемое значение составляет 0,5 нг/мл. Значения LIAISON® Osteocalцин (Кат. № | 310950)  
EN - 48482 - 2017-05

ниже 0,5 нг/мл следует указывать как < 0,5 нг/мл. Наибольшее регистрируемое значение без разбавления составляет 300 нг/мл. Любые образцы, превышающие отчетный диапазон, должны быть разведены с использованием разбавителя для образцов DiaSorin LIAISON® Остеокальцин (| Кат. № | 310952), проверены повторно и пересчитаны. Смотрите раздел 16.9.

## 10. ПРОЦЕДУРА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Для обеспечения надлежащего выполнения теста строго соблюдайте инструкцию по эксплуатации анализатора LIAISON®.

**Анализаторы LIAISON®.** Каждый испытуемый параметр идентифицирован на штрих-кодах на этикетке набора реагентов. В случае, если анализатор не может прочитать этикетку со штрих-кодом, набор нельзя использовать. Не выбрасывайте набор с реагентами; обратитесь в местную техническую поддержку DiaSorin за получением инструкций.

**Анализаторы LIAISON® XL.** Каждый испытуемый параметр идентифицирован согласно информации, зашифрованной на этикетке идентификатора радиочастотного ретранслятора (этикетка RFID). В случае, если RFID этикетка не может быть прочитана, набор нельзя использовать. Не выбрасывайте набор с реагентами; обратитесь в местную техническую поддержку DiaSorin за получением инструкций.

Операции, выполняемые анализатором, следующие:

### Анализатор LIAISON®:

1. Вносить образец, калибратор или контроль в реакционный модуль.
2. Вносить буфер для анализа и магнитные частицы в реакционный модуль.
3. Инкубировать.
4. Вносить конъюгат в реакционный модуль.
5. Инкубировать.
6. Отмывать с помощью жидкой системы отмывки.
7. Добавлять стартерные реагенты и измерять излучаемый свет.

### Анализатор LIAISON® XL:

1. Вносить буфер для анализа и магнитные частицы в реакционный модуль.
2. Вносить образец, калибратор или контроль в реакционный модуль.
3. Инкубировать.
4. Вносить конъюгат в реакционный модуль.
5. Инкубировать.
6. Отмывать с помощью жидкой системы отмывки.
7. Добавлять стартерные реагенты и измерять излучаемый свет.

## 12. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества должен выполняться один раз в день использования или в соответствии с руководящими принципами или требованиями местных нормативных актов или аккредитованных организаций. Пользователю рекомендуется обратиться к CLSI



C24-A3 и 42 CFR 493.1256 (c) для получения инструкций по надлежащей практике контроля качества.

Набор контролей LIAISON® Остеокальцин (| Кат. № | 310951) хорошо подходит для определения требований к контролю качества для этого анализа. Контроли LIAISON® предназначены для мониторинга серьезного сбоя работы реагентов. Всякий раз, когда контроли выходят за пределы ожидаемых диапазонов, калибрование следует повторять, а контроли и образцы тестировать повторно. Не сообщайте результаты пациента, пока результаты контроля не находятся в пределах ожидаемых диапазонов.

Эффективность других контролей перед их использованием должна оцениваться на совместимость с данным анализом.

Для всех используемых материалов контроля качества должны быть установлены соответствующие диапазоны значений. Всякий раз, когда контроли выходят за пределы ожидаемых диапазонов, калибрование следует повторять и повторно тестировать контроли.

Диапазон концентраций каждого контроля указан в сертификате анализа, и там определены пределы, установленные компанией «DiaSorin» для контрольных значений, которые могут быть получены в ходе достоверных анализов.

### **13. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ**

Анализатор LIAISON® автоматически рассчитывает концентрацию остеокальцина в образце. Эта концентрация выражена в нг/мл. Для перевода результатов в единицы СИ: нг/мл x 0,171 = нмоль/л.

### **14. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ**

- Для получения надежных результатов необходимы квалифицированный подход и строгая приверженность инструкциям.
- Бактериальное загрязнение образцов или повторные циклы замораживания-оттаивания могут повлиять на результаты теста.
- Результаты анализа должны использоваться в сочетании с другими клиническими и лабораторными данными, чтобы помочь клиницисту принимать индивидуальные решения по ведению пациентов.
- Не допускается обмен наборами между разными типами анализаторов (LIAISON® и LIAISON® XL).
- Если набор был введен в определенный тип анализатора, то его всегда, до конца использования, следует использовать на этом анализаторе.
- Из-за проблем прослеживаемости, вытекающих из вышеприведенного утверждения, последующие наблюдения за пациентами могут не быть проведены при использовании различных типов анализаторов. Все испытания должны быть выполнены на одном конкретном типе анализатора (либо LIAISON®, либо LIAISON® XL).

### **15. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ**

Образцы сыворотки от 66 мужчин, 73 женщин до менопаузы и 66 женщин в постменопаузе с очевидным хорошим здоровьем и с уровнями витамина 25 ОН D  $\geq$  20

нг/мл были проанализированы с помощью анализа LIAISON® Остеокальцин.

Популяция (N)	Средний Остеокальцин	Наблюдаемый 95% диапазон
Мужчины (66)	18,4 нг/мл	4,6 - 65,4 нг/мл
Женщины		
До менопаузы (73)	17,6 нг/мл	6,5 - 42,3 нг/мл
Пост-менопауза (66)	21,4 нг/мл	5,4 - 59,1 нг/мл

*Рассматривайте эти пределы только как рекомендации. Каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные диапазоны.*

## 16. СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**16.1 Аналитическая чувствительность:** Аналитическая чувствительность, определяемая как минимальная определяемая доза, отличимая от 0 на 2 стандартных отклонения, составляет  $\leq 0,5$  нг/мл.

**16.2 Функциональная чувствительность.** Функциональная чувствительность определяется как концентрация, при которой % CV превышает 20%. Полученная функциональная чувствительность регрессионного анализа профиля прецизионности составляет  $\leq 3,0$  нг/мл.

**16.3 Прецизионность с помощью анализатора LIAISON®:** Прецизионность оценивали в соответствии с CLSI EP5-A2. Образцы, содержащие различные концентрации анализируемого вещества, анализировали в двух повторностях, 2 прогона в день, в течение 20 рабочих дней, чтобы определить повторяемость и воспроизводимость анализа (то есть вариабельность внутри и между анализами).

Повторяемость	1	2	3	4	5	6*	7	8
Количество определений	80	80	80	80	80	80	80	80
Среднее (нг/мл)	19,7	106	6,9	12,4	41,9	70,9	154	238
Среднеквадратичное отклонение (нг/мл)	0,80	4,7	0,2	0,6	1,4	3,9	7,1	18,5
Коэффициент вариации (%)	4%	4%	4%	5%	3%	5%	5%	8%

Воспроизводимость	1	2	3	4	5	6*	7	8
Количество определений	80	80	80	80	80	80	80	80
Среднее (нг/мл)	19,7	106	6,9	12,4	41,9	70,9	154	238
Среднеквадратичное отклонение (нг/мл)	1,1	7,2	0,3	0,7	1,7	5,1	14,1	22,4
Коэффициент вариации (%)	6%	7%	5%	6%	4%	7%	9%	9%

\*разведено 1:10 в разбавителе для образца.

**16.3 Прецизионность с помощью анализатора LIAISON® XL:** Прецизионность оценивали в соответствии с CLSI EP5-A2. Образцы, содержащие различные концентрации анализируемого вещества, анализировали в двух повторностях, 2 прогона в день, в течение 20 рабочих дней, чтобы определить повторяемость и воспроизводимость анализа (то есть вариабельность внутри и между анализами).

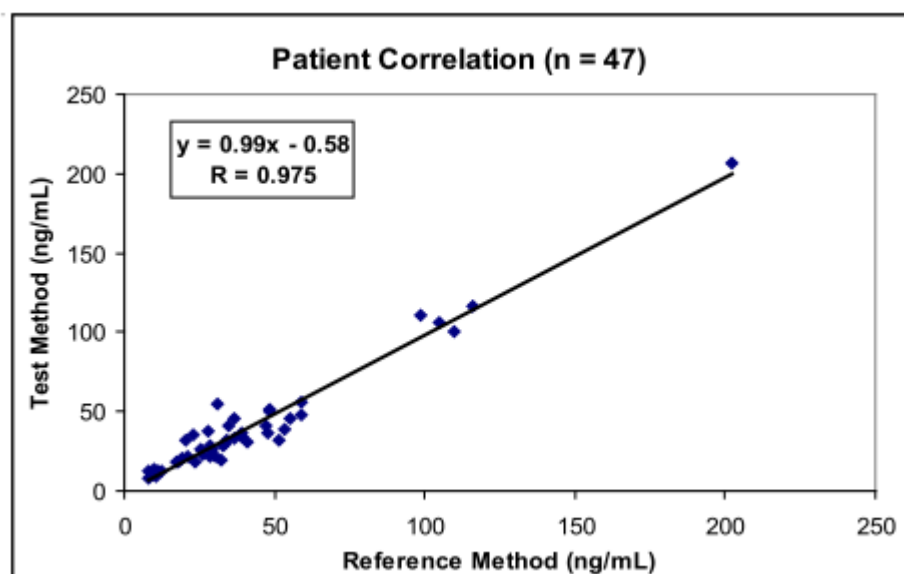
<b>Повторяемость</b>	<b>КС 1</b>	<b>КС 2</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6*</b>
Количество определений	80	80	80	80	80	80	80	80
Среднее (нг/мл)	29,3	140	10,4	19,7	63,1	168	238	59,8
Среднеквадратичное отклонение (нг/мл)	0,64	2,7	1,3	0,70	2,3	5,0	9,8	1,1
Коэффициент вариации (%)	2%	2%	12%	4%	4%	3%	4%	2%

<b>Воспроизводимость</b>	<b>КС 1</b>	<b>КС 2</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6*</b>
Количество определений	80	80	80	80	80	80	80	80
Среднее (нг/мл)	29,3	140	10,4	19,7	63,1	168	238	59,8
Среднеквадратичное отклонение (нг/мл)	1,4	7,1	1,4	0,99	3,9	9,2	13,7	4,4
Коэффициент вариации (%)	5%	5%	14%	5%	6%	6%	6%	7%

\*разведено 1:10 в разбавителе для образца.

### 16.5. Корреляция в отношении пациентов:

В общей сложности 47 клинических образцов и образцов с добавками были протестированы с помощью LIAISON® Остеокальцин и другого автоматизированного метода, который предоставил следующее сравнение. LIAISON® = 0,99 x - 0,58; r = 0,975.

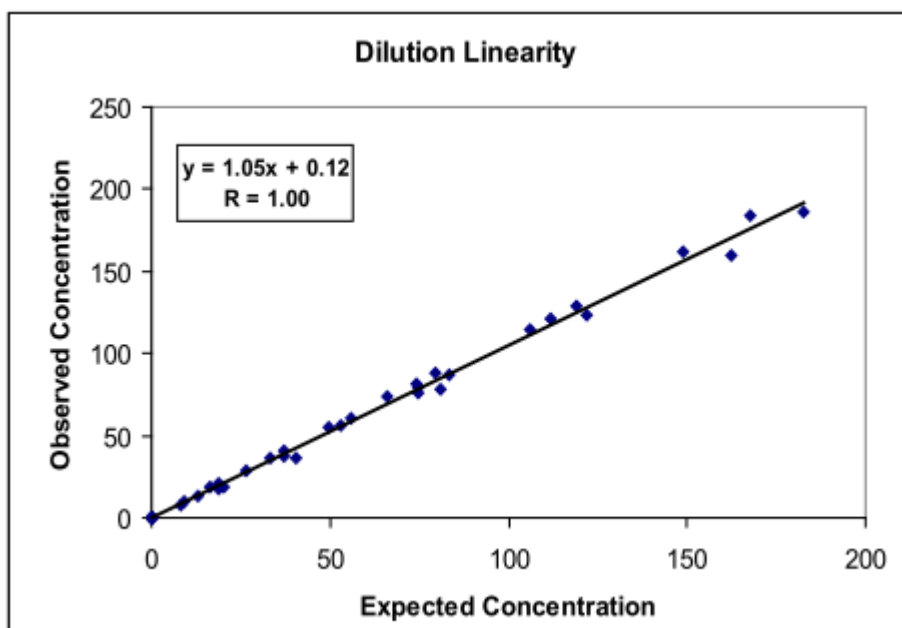


На рисунке: Корреляция пациентов

По вертикали: Метод испытаний (нг/мл); По горизонтали: Референтный метод (нг/мл).

### 16.6 Тест на подлинность разбавления:

Достоверность анализа была подтверждена тестом на разбавление. 5 образцов пациентов были разведены и проанализированы. Результаты были проанализированы в виде линейной регрессии ожидаемых и наблюдаемых значений. Полученное уравнение регрессии: Наблюдаемое = 1,05 (Ожидаемое) + 0,12; r = 1,00.



На рисунке: Линейность разбавления

По вертикали: Наблюдаемая концентрация; По горизонтали: Ожидаемая концентрация.

## 16.7 Извлечение

5 образцов с высокой концентрацией и 5 клинических образцов с низкой концентрацией были проанализированы в 5 повторностях.

Образцы для извлечения готовят путем смешивания определенных соотношений образцов с высоким и низким уровнем и анализируют их в 5-ти повторностях.

Высокий уровень образца 1 (HS1)	Определенный	Ожидаемый	Наблюдаемый	
	88,0			
2 HS1 : 1 LS1		64,0	65,8	103%
1 HS1 : 1 LS1		51,6	55,0	107%
1 HS1 : 2 LS1		39,3	45,2	115%
Низкий уровень образца 1	15,3			
Высокий уровень образца 2	95,6			
2 HS2:1 LS2		70,4	66,3	94%
1 HS2:1LS2		57,4	50,5	88%
1 HS2 : 2 LS2		44,4	39,0	88%
Низкий уровень образца 2	19,2			
Высокий уровень образца 3	110			
2 HS3:1LS3		78,3	71,3	91%
1 HS3:1LS3		61,9	52,6	85%
1 HS3:2 LS3		45,5	38,4	84%
Низкий уровень образца 3	13,7			
Высокий уровень образца 4	204			
2 HS4:1 LS4		145	134	92%
1 HS4:1 LS4		114	105	92%
1 HS4 : 2 LS4		84,0	73,5	88%
Низкий уровень образца 4	25,1			
Высокий уровень образца 5	219			

2 HS5:1LS5		157	141	90%
1 HS5:1LS5		125	114	91%
1 HS5:2 LS5		93,4	85,8	92%
Низкий уровень образца 5	31,5			
			<b>Среднее</b>	<b>93%</b>
			<b>SD</b>	<b>0,085</b>

### 16.8 Эффект высокой дозы:

Не наблюдалось эффекта высокой дозы для концентраций остеокальцина вплоть до 1500 нг/мл.

### 16.9 Разведение образца с высокой концентрацией (> 300 нг / мл)

Образцы, которые дают показания более 300 нг/мл, должны быть разбавлены с использованием Разбавителя для образцов LIAISON® Остеокальцин 1:10.

Рекомендуемое разбавление будет 270  $\mu$ л разбавителя + 30  $\mu$ л образца пациента. Хорошо перемешайте разбавленный раствор, проведите повторный анализ и рассчитайте конечную концентрацию, умножив ее на коэффициент разбавления.

### 16.10 Специфичность:

Данные о перекрестной реактивности антисыворотки, использованной в этом анализе, были получены путем добавления потенциального перекрестного реагента и проведения анализа. Наблюдаемая перекрестная реактивность приведена ниже.

Перекрестно реагирующее вещество	Проверенная концентрация (нг/мл)	% Перекрестной реактивности
Остеокальцин 1-43 фрагмент	100 нг/мл	100%
Кальцитонин	100 нг/мл	0%
Специфическая для костей щелочная фосфатаза	500 нг/мл	0%
Паратиреоидный гормон	100 нг/мл	0%

### 16.11 Вносящие помехи вещества:

Контролируемые исследования потенциально вносящих помехи веществ показали, что на результаты анализа не влияли холестерин (на уровне 500 мг/дл), гемолиз (на уровне 500 мг/дл), билирубин (на уровне 20 мг/дл) и триглицериды (на уровне 3000 мг/дл).