

«СОГЛАСОВАНО»

Директор регуляторного отдела
Диагностического подразделения
Общества с ограниченной ответственностью
«Эбботт Лэбораториз» в России и странах
СНГ



«16» сентября 2018 г.

М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель отдела
«Клинические исследования»
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



«26» сентября 2018 г.

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ

По эксплуатации медицинского изделия для диагностики in vitro

**Набор реагентов для количественного определения ТТГ
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i «ТТГ Реагенты (Alinity i TSH Reagent
Kit)», производства Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение, Ирландия
№ ИНОКИ 232/2018**



Abbott

Abbott Ireland Diagnostics
Division,
Lisnamuck,
Longford
Co. Longford
Ireland

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

I, Aoibheánn Gill, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Longford, Ireland, hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the Instruction for Use. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Ивон Джилл, Специалист регуляторного отдела, Эбботт Диагностическое Подразделение Ирландия, Лонгфорд, Ирландия (Aoibheánn Gill, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Longford, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются инструкциями по применению. Эти документы полностью соответствуют фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Insert for medical devise)

Набор реагентов для количественного определения ТТГ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «ТТГ Реагенты (Alinity i TSH Reagent Kit)»

По тексту инструкции встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Technical File includes the followings true and equivalent short names of medical devices listed in table):

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Alinity i TSH Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения ТТГ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «ТТГ Реагенты (Alinity i TSH Reagent Kit)»	ТТГ Реагенты (Alinity i TSH Reagent Kit)
Alinity i TSH Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности определения ТТГ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «ТТГ Калибраторы (Alinity i TSH Calibrators)»	ТТГ Калибраторы (Alinity i TSH Calibrators)
Alinity i TSH Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности определения ТТГ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «ТТГ Контрольные материалы (Alinity i TSH Controls)»	ТТГ Контрольные материалы (Alinity i TSH Controls)



Abbott

Abbott Ireland Diagnostics
Division,
Lisnamuck,
Longford
Co. Longford
Ireland

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

Состав:

#	Title	Number of pages
1.	Insert for the Alinity i TSH Reagent Kit with ADDENDUM for Russia.	7
2.	Инструкция по применению «ТТГ Реагенты (Alinity i TSH Reagent Kit)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	9

Signed: *Aoibheann Gill*

Date: 25th Sept 2018

Aoibheánn Gill
Regulatory Affairs Specialist
Abbott Ireland Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co Longford
Ireland

ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION LONGFORD

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH
Gerdaire Courtenay 26/09/18 Authorised Official



Alinity i

TSH Reagent Kit



en

TSH

07P48

G71292R02

B7P480

Read Highlighted Changes: Revised February 2018.

REF 07P4820

REF 07P4830

Instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from these instructions.

NAME

Alinity i TSH Reagent Kit

INTENDED USE

The Alinity i TSH assay is a chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) used for the quantitative determination of human Thyroid Stimulating Hormone (TSH) in human serum and plasma on the Alinity i analyzer.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Human Thyroid Stimulating Hormone (TSH) or thyrotropin is a glycoprotein with a molecular weight of approximately 28 000 daltons, synthesized by the basophilic cells (thyrotropes) of the anterior pituitary.¹ TSH is composed of two non-covalently linked subunits designated alpha and beta. Although the alpha subunit of TSH is common to the luteinizing hormone (LH), follicle stimulating hormone (FSH) and human chorionic gonadotropin (hCG), the beta subunits of these glycoproteins are hormone specific and confer biological as well as immunological specificity. Both alpha and beta subunits are required for biological activity.¹ TSH stimulates the production and secretion of the metabolically active thyroid hormones, thyroxine (T_4) and triiodothyronine (T_3), by interacting with a specific receptor on the thyroid cell surface.² T_3 and T_4 are responsible for regulating diverse biochemical processes throughout the body which are essential for normal development and metabolic and neural activity.

The synthesis and secretion of TSH is stimulated by thyrotropin releasing hormone (TRH), the hypothalamic tripeptide, in response to low levels of circulating thyroid hormones.^{3, 4} Elevated levels of T_3 and T_4 suppress the production of TSH via a classic negative feedback mechanism. Other evidence also indicates that somatostatin and dopamine exert inhibitory control over TSH release, suggesting that the hypothalamus may provide both inhibitory and stimulatory influence on pituitary TSH production.⁵ Failure at any level of regulation of the hypothalamic-pituitary-thyroid axis will result in either underproduction (hypothyroidism) or overproduction (hyperthyroidism) of T_4 and/or T_3 .

In cases of primary hypothyroidism, T_3 and T_4 levels are low and TSH levels are significantly elevated.⁶ In the case of pituitary dysfunction, either due to intrinsic hypothalamic or pituitary disease; i.e., central hypothyroidism, normal or marginally elevated basal TSH levels are often seen despite significant reduction in T_4 and/or T_3 levels. These inappropriate TSH values are due to a reduction in TSH bioactivity which is frequently observed in such cases. Routine TRH stimulation is advised to confirm the diagnosis in such cases. Secondary hypothyroidism typically results in an impaired TSH response to TRH, while in tertiary hypothyroidism the TSH response to TRH may be normal, prolonged or exaggerated.⁷⁻⁹

Primary hyperthyroidism (e.g., Grave's Disease, nodular goiter) is associated with high levels of thyroid hormones and depressed or undetectable levels of TSH.¹⁰ The TRH stimulation test has been used in diagnosis of hyperthyroidism. Hyperthyroid patients show a subnormal response to the TRH test.¹¹ In addition, large doses of glucocorticoids, somatostatin, dopamine and replacement doses of thyroid hormones reduce or totally blunt the TSH response to TRH.^{11, 12}

Earlier assays for serum TSH lacked the sensitivity to be used as a primary test of thyroid function.¹³ Sensitive TSH assays now available, with increased ability to clearly distinguish between euthyroid and hyperthyroid populations, are changing thyroid function testing. Analytical sensitivity, as a means of assessing low concentration accuracy, is being replaced by functional sensitivity.¹⁴ The American Thyroid Association has formally recommended the use of functional sensitivity as the means to quantify the sensitivity of TSH assays,¹⁵ although analytical sensitivity is still widely used. Third generation TSH assays exhibit 20% interassay CVs at < 0.02 μ IU/mL and are useful in the discrimination of patients with true hyperthyroidism from those with TSH suppression seen in subclinical hyperthyroidism and some non-thyroidal illnesses.¹⁶ Other thyroid tests (Free T_4 estimate, Total T_4 , T-Uptake, and Total T_3) combined with the ability to accurately measure low levels of TSH, improve the efficiency of thyroid diagnosis.¹⁷

The Alinity i TSH assay is to be used as an aid in the assessment of thyroid status, diagnosis of thyroid disease, and treatment of thyroid disease.

BIOLOGICAL PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

This assay is a two-step immunoassay for the quantitative determination of human Thyroid Stimulating Hormone (TSH) in human serum and plasma using chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) technology.

Sample, anti- β TSH antibody coated paramagnetic microparticles, and TSH assay diluent are combined and incubated. The TSH present in the sample binds to the anti-TSH antibody coated microparticles. The mixture is washed. Anti- α TSH acridinium-labeled conjugate is added to create a reaction mixture and incubated. Following a wash cycle, Pre-Trigger and Trigger Solutions are added. The resulting chemiluminescent reaction is measured as relative light units (RLUs). There is a direct relationship between the amount of TSH in the sample and the RLUs detected by the system optics. For additional information on system and assay technology, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 3.

REAGENTS**Kit Contents**

Alinity i TSH Reagent Kit 07P48

NOTE: Some kit sizes are not available in all countries. Please contact your local distributor.

Volumes (mL) listed in the table below indicate the volume per cartridge.

REF	07P4820	07P4830
Tests per cartridge	100	600
Number of cartridges per kit	2	2
Tests per kit	200	1200
MICROPARTICLES	5.4 mL	24.8 mL
CONJUGATE	4.9 mL	24.3 mL
ASSAY DILUENT	6.6 mL	33.6 mL
MICROPARTICLES Anti-β TSH (mouse, monoclonal) coated microparticles in TRIS buffer with protein (bovine) stabilizers. Minimum concentration: 0.07% solids. Preservatives: antimicrobial agents.		
CONJUGATE Anti-α TSH (mouse, monoclonal) acridinium-labeled conjugate in MES buffer with protein (bovine) stabilizers. Minimum concentration: 60 ng/mL. Preservative: antimicrobial agent.		
ASSAY DILUENT TRIS buffer. Preservatives: antimicrobial agents.		

Warnings and Precautions

- **IVD**
- For In Vitro Diagnostic Use
- **Rx ONLY**

Safety Precautions

CAUTION: This product requires the handling of human specimens. It is recommended that all human-sourced materials be considered potentially infectious and handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens. Biosafety Level 2 or other appropriate biosafety practices should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.¹⁸⁻²¹

The following warnings and precautions apply to: ASSAY DILUENT	
WARNING	Contains TRIS hydroxymethyl aminomethane and tromethamine hydrochloride.
H319	Causes serious eye irritation.
H315	Causes skin irritation.
H335	May cause respiratory irritation.
Prevention	
P264	Wash hands thoroughly after handling.
P280	Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.
P261	Avoid breathing mist / vapors / spray.
Response	
P305+P351+P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P337+P313	If eye irritation persists: Get medical advice / attention.
P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P332+P313	If skin irritation occurs: Get medical advice / attention.
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
P304+P340	IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.
P312	Call a POISON CENTER or doctor / physician if you feel unwell.
Disposal	
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.

For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 8.

Reagent Handling

- Upon receipt, gently invert the unopened reagent kit by rotating it over and back for a full 180 degrees, 5 times with green label stripe facing up and then 5 times with green label stripe facing down. This ensures that liquid covers all sides of the bottles within the cartridges. During reagent shipment, microparticles can settle on the reagent septum.
 - Place a check in the square on the reagent kit to indicate to others that the inversions have been completed.
- After mixing, place reagent cartridges in an upright position for 1 hour before use to allow bubbles that may have formed to dissipate.
- If a reagent cartridge is dropped, place in an upright position for 1 hour before use to allow bubbles that may have formed to dissipate.
- Reagents are susceptible to the formation of foam and bubbles. Bubbles may interfere with the detection of the reagent level in the cartridge and cause insufficient reagent aspiration that may adversely affect results.

For a detailed discussion of reagent handling precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 7.

Reagent Storage

	Storage Temperature	Maximum Storage Time	Additional Storage Instructions
Unopened	2 to 8°C	Until expiration date	Store in upright position. If cartridge does not remain upright, gently invert the cartridge 10 times and place in an upright position for 1 hour before use.
Onboard	System Temperature	30 days	
Opened	2 to 8°C	Until expiration date	Store in upright position. If cartridge does not remain upright during storage, discard the cartridge. Do not reuse original reagent caps or replacement caps due to the risk of contamination and potential to compromise reagent performance.

Reagents may be stored on or off the system. If removed from the system, store reagents with new replacement caps in an upright position at 2 to 8°C. For reagents stored off the system, it is recommended that they be stored in their original trays or boxes to ensure they remain upright.

For information on unloading reagents, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Indications of Reagent Deterioration

Deterioration of the reagents may be indicated when a calibration error occurs or a control value is out of the specified range. Associated test results are invalid, and samples must be retested. Assay recalibration may be necessary.

For troubleshooting information, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 10.

INSTRUMENT PROCEDURE

The Alinity i TSH assay file must be installed on the Alinity i analyzer prior to performing the assay.

For detailed information on assay file installation and viewing and editing assay parameters, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 2.

For information on printing assay parameters, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

For a detailed description of system procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual.

Alternate Result Units

Edit assay parameter "Result Units" to select an alternate unit.

Conversion formula:

(Concentration in Default result unit) x (Conversion factor) =
(Concentration in Alternate result unit)

Default Result Unit	Conversion Factor	Alternate Result Unit
μIU/mL	1	mIU/L

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION FOR ANALYSIS

Specimen Types

The specimen types listed below were verified for use with this assay.

Other specimen types and collection tube types have not been verified with this assay.

Specimen Types	Collection Tubes
Serum	Serum
	Serum separator
Plasma	Lithium heparin
	Sodium heparin
	Potassium EDTA

- The instrument does not provide the capability to verify specimen types. It is the responsibility of the operator to verify that the correct specimen types are used in the assay.

Specimen Conditions

- Ensure that complete clot formation in serum specimens has taken place prior to centrifugation. Some specimens, especially those from patients receiving anticoagulant or thrombolytic therapy may exhibit increased clotting time. If specimens are centrifuged before a complete clot forms, the presence of fibrin or particulate matter may cause erroneous results. Centrifuge specimens containing fibrin, red blood cells, or particulate matter. Note that interfering levels of fibrin may be present in samples that do not have obvious or visible particulate matter.
- If proper specimen collection and preparation cannot be verified, or if samples have been disrupted due to transportation or sample handling, an additional centrifugation step is recommended. Centrifugation conditions should be sufficient to remove particulate matter. Aliquots poured versus pipetted from specimen tube types that do not include serum separators are at higher risk of including particulates and generating depressed results.
- Failure to follow these instructions may result in depressed specimen results.
- To prevent cross contamination, use of disposable pipettes or pipette tips is recommended.

Preparation for Analysis

- Follow the tube manufacturer's processing instructions for collection tubes. Gravity separation is not sufficient for specimen preparation.
- Specimens should be free of bubbles. Remove bubbles with an applicator stick before analysis. Use a new applicator stick for each specimen to prevent cross-contamination.

- Insufficient processing of sample, or disruption of the sample during transportation may cause depressed results.

To ensure consistency in results, recentrifuge specimens prior to testing if

- they contain fibrin, red blood cells, or other particulate matter.

NOTE: If fibrin, red blood cells, or other particulate matter are observed, mix by low speed vortex or by inverting 10 times prior to recentrifugation.

Prepare frozen specimens as follows:

- Frozen specimens must be completely thawed before mixing.
- Mix thawed specimens thoroughly by low speed vortex or by inverting 10 times.
- Visually inspect the specimens. If layering or stratification is observed, mix until specimens are visibly homogeneous.
- If specimens are not mixed thoroughly, inconsistent results may be obtained.
- Recentrifuge specimens.

Recentrifugation of Specimens

- Transfer specimens to a centrifuge tube and centrifuge.
- Transfer clarified specimen to a sample cup or secondary tube for testing. For centrifuged specimens with a lipid layer, transfer only the clarified specimen and not the lipemic material.

Specimen Storage

Specimen Type	Temperature	Maximum Storage Time	Special Instructions
Serum/ Plasma	2 to 8°C	7 days	If testing will be delayed more than 7 days, specimens should be stored frozen at -10°C or colder.
	-10°C or colder	6 months	Specimens stored frozen at -10°C or colder for 6 months showed no performance difference.

If testing will be delayed more than 24 hours, remove serum or plasma from the clot, red blood cells, or separator gel.

Avoid multiple freeze/thaw cycles.

Specimen Shipping

Package and label specimens in compliance with applicable state, federal, and international regulations covering the transport of clinical specimens and infectious substances.

PROCEDURE

Materials Provided

07P48 Alinity i TSH Reagent Kit

Materials Required but not Provided

- Alinity i TSH assay file
- 07P4801 Alinity i TSH Calibrators
- 07P4810 Alinity i TSH Controls or other commercially available controls
- 09P1540 Alinity i Multi-Assay Manual Diluent
- Alinity Trigger Solution
- Alinity Pre-Trigger Solution
- Alinity i-series Concentrated Wash Buffer

For information on materials required for operation of the instrument, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 1.

For information on materials required for maintenance procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 9.

Assay Procedure

For a detailed description of how to run an assay, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

- If using primary or aliquot tubes, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 4 to ensure sufficient specimen is present.
- To minimize the effects of evaporation, verify adequate sample cup volume is present prior to running the test.
- Maximum number of replicates sampled from the same sample cup: 9
 - Priority:
 - Sample volume for first test: 163 µL
 - Sample volume for each additional test from same sample cup: 113 µL
 - ≤ 3 hours on the reagent and sample manager:
 - Sample volume for first test: 163 µL
 - Sample volume for each additional test from same sample cup: 113 µL
 - > 3 hours on the reagent and sample manager:
 - Replace with a fresh aliquot of sample.
- Refer to the Alinity i TSH calibrator package insert and/or Alinity i TSH control package insert for preparation and usage.
- For general operating procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.
- For optimal performance, it is important to perform routine maintenance as described in the Alinity ci-series Operations Manual, Section 9. Perform maintenance more frequently when required by laboratory procedures.

Sample Dilution Procedures

Samples with a TSH value exceeding 100.0000 µIU/mL (100.0000 mIU/L) are flagged with the code ">100.0000 µIU/mL" (> 100.0000 mIU/L) and may be diluted with either the Automated Dilution Protocol or the Manual Dilution Procedure.

Automated Dilution Protocol

The system performs a 1:5 dilution of the sample and automatically calculates the concentration by multiplying the result by the dilution factor.

Manual Dilution Procedure

Suggested dilution: 1:10

It is recommended that dilutions not exceed 1:10.

Add 30 µL of the sample to 270 µL of Alinity i Multi-Assay Manual Diluent.

The operator must enter the dilution factor in the Specimen or Control tab of the Create Order screen. The system will use this dilution factor to automatically calculate the concentration of the sample and report the result.

If the operator does not enter the dilution factor, the result must be manually multiplied by the appropriate dilution factor before reporting the result. If a diluted sample result is less than the lower value of the measuring interval of 0.0083 µIU/mL (0.0083 mIU/L), do not report the result. Rerun using an appropriate dilution.

For detailed information on ordering dilutions, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Calibration

For instructions on performing a calibration, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Each assay control must be tested to evaluate the assay calibration. Once a calibration is accepted and stored, all subsequent samples may be tested without further calibration unless:

- A reagent kit with a new lot number is used.
- Daily quality control results are outside of statistically-based quality control limits used to monitor and control system performance, as described in the Quality Control Procedures section of this package insert.

- If statistically-based quality control limits are not available, then the calibration should not exceed a 30-day limit for recalibration frequency.

This assay may require recalibration after maintenance to critical parts or subsystems or after service procedures have been performed.

Quality Control Procedures

The recommended control requirement for the Alinity i TSH assay is that a single sample of each control level be tested once every 24 hours each day of use.

Additional controls may be tested in accordance with local, state, and/or federal regulations or accreditation requirements and your laboratory's quality control policy.

To establish statistically-based control limits, each laboratory should establish its own concentration target and ranges for new control lots at each clinically relevant control level. This can be accomplished by assaying a minimum of 20 replicates over several (3-5) days and using the reported results to establish the expected average (target) and variability about this average (range) for the laboratory. Sources of variation that should be included in this study in order to be representative of future system performance include:

- Multiple stored calibrations
- Multiple reagent lots
- Multiple calibrator lots
- Multiple processing modules (if applicable)
- Data points collected at different times of the day

Refer to published guidelines for information or general control recommendation, for example Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Document C24-A3 or other published guidelines, for general quality control recommendations.²²

- If more frequent control monitoring is required, follow the established quality control procedures for your laboratory.
- If quality control results do not meet the acceptance criteria defined by your laboratory, sample results may be suspect. Follow the established quality control procedures for your laboratory. Recalibration may be necessary. For troubleshooting information, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 10.
- Review quality control results and acceptance criteria following a change of reagent or calibrator lot.

Commercial controls should be used according to the guidelines and recommendations of the control manufacturer. Concentration ranges provided in the control package insert should be used only for guidance.

For any control material in use, the laboratory should ensure that the matrix of the control material is suitable for use in the assay per the assay package insert.

Quality Control Guidance

Refer to "Basic QC Practices" by James O Westgard, Ph.D. for guidance on laboratory quality control practices.²³

Verification of Assay Claims

For protocols to verify package insert claims, refer to Verification of Assay Claims in the Alinity ci-series Operations Manual.

RESULTS

Calculation

The Alinity i TSH assay utilizes a 4 Parameter Logistic Curve fit data reduction method (4PLC, Y-weighted) to generate a calibration and results.

For information on alternate result units, refer to the INSTRUMENT PROCEDURE, Alternate Result Units section of this package insert.

Flags

Some results may contain information in the Flags field. For a description of the flags that may appear in this field, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Measuring Interval

Measuring interval is defined as the range of values in $\mu\text{IU/mL}$ (mIU/L) which meets the limits of acceptable performance for linearity, imprecision, and bias.

The measuring interval of the Alinity i TSH assay is 0.0083 to 100.0000 $\mu\text{IU/mL}$ (0.0083 to 100.0000 mIU/L).

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Specimens MUST be processed according to the specimen test tube manufacturer's instruction. Insufficient processing including deviations from recommended clotting times, centrifugation times, centrifugation speed and sample preparation techniques may cause inaccurate results.
- Results should be used in conjunction with other data; e.g., symptoms, results of other tests, and clinical impressions.
- If the Alinity i TSH results are inconsistent with clinical evidence, additional testing is recommended to confirm the result.
- Suspected hyperthyroidism based on low or undetectable TSH levels should be confirmed with additional thyroid function testing along with other clinical information.
- Specimens from patients who have received preparations of mouse monoclonal antibodies for diagnosis or therapy may contain human anti-mouse antibodies (HAMA). Such specimens may show either falsely elevated or depressed values when tested with assay kits such as Alinity i TSH that employ mouse monoclonal antibodies. Additional information may be required for diagnosis.^{24, 25}
- Heterophilic antibodies in human serum can react with reagent immunoglobulins, interfering with *in vitro* immunoassays. Patients routinely exposed to animals or to animal serum products can be prone to this interference, and anomalous values may be observed. Additional information may be required for diagnosis.²⁶

EXPECTED VALUES

This study was performed on the ARCHITECT i System.

Representative performance data are provided in this section.

Results obtained in individual laboratories may vary.

It is recommended that each laboratory determine its own reference range based upon its particular locale and population characteristics.

A normal range of 0.35 $\mu\text{IU/mL}$ to 4.94 $\mu\text{IU/mL}$ (99% confidence interval) was obtained by testing serum specimens from 549 individuals defined as normal by the AxSYM Ultrasensitive hTSH II and AxSYM Free T_4 assays.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Representative performance data are provided in this section.

Results obtained in individual laboratories may vary.

The Alinity i analyzer and the ARCHITECT i System utilize the same reagents and sample/reagent ratios.

Unless otherwise specified, all studies were performed on the Alinity i analyzer.

Precision

Within-Laboratory Precision

A study was performed based on guidance from CLSI EP05-A2.

Testing was conducted using 1 lot of the Alinity i TSH Reagent Kit, 1 lot of the Alinity i TSH Calibrators, and 1 lot of the Alinity i TSH Controls and 1 instrument. Three buffer based panels were assayed in a minimum of 2 replicates at 2 separate times per day on 20 different days.²⁷

Sample	n	Mean $\mu\text{IU/mL}$ (mIU/L)	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory (Total) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
Panel 1	119	0.0949	0.00141	1.5	0.00187	2.0
Panel 2	120	6.1453	0.07995	1.3	0.08970	1.5
Panel 3	119	30.2624	0.47546	1.6	0.62563	2.1

^a Includes within-run, between-run, and between-day variability.

Lower Limits of Measurement

A study was performed based on guidance from CLSI EP17-A2.

Testing was conducted using 3 lots of the Alinity i TSH Reagent Kit on each of 2 instruments over a minimum of 3 days. The maximum observed Limit of Blank (LoB), Limit of Detection (LoD), and Limit of Quantitation (LoQ) values are summarized below.²⁸

	$\mu\text{IU/mL}$	mIU/L
LoB ^a	0.0026	0.0026
LoD ^b	0.0036	0.0036
LoQ ^c	0.0083	0.0083

^a The LoB represents the 95th percentile from $n \geq 60$ replicates of zero-analyte samples.

^b The LoD represents the lowest concentration at which the analyte can be detected with 95% probability based on $n \geq 60$ replicates of low-analyte level samples.

^c The LoQ was determined from $n \geq 60$ replicates of low-analyte level samples and is defined as the lowest concentration at which a maximum allowable precision of 20 %CV was met.

Linearity

A study was performed based on guidance from CLSI EP06-A.²⁹

This assay is linear across the measuring interval of 0.0083 to 100.0000 $\mu\text{IU/mL}$ (0.0083 to 100.0000 mIU/L).

Analytical Specificity

This study was performed on the ARCHITECT i System.

The ARCHITECT TSH assay had an analytical specificity of < 10% cross reactivity with the following substances, at the concentration levels listed, in human serum samples containing TSH in the normal range.

FSH	≤ 500 mIU/mL
LH	≤ 500 mIU/mL
hCG	$\leq 200,000$ mIU/mL

Interference

This study was performed on the ARCHITECT i System.

The ARCHITECT TSH assay had a potential interference from hemoglobin, bilirubin, triglycerides, and protein of $\leq 10\%$ at the levels indicated below.

Hemoglobin	≤ 500 mg/dL
Bilirubin	≤ 20 mg/dL
Triglycerides	≤ 3000 mg/dL
Protein	≤ 12 g/dL

Method Comparison

A study was performed based on guidance from CLSI EP09-A3 using the Passing-Bablok regression method.³⁰

	Units	n	Correlation		Concentration	
			Coefficient	Intercept	Slope	Range
Alinity i TSH vs ARCHITECT TSH	Serum $\mu\text{IU/mL}$ (mIU/L)	114	0.99	0.30	0.94	0.0172 - 97.7306

BIBLIOGRAPHY

- Pierce JG. The subunits of pituitary thyrotropin. Their relationship to other glycoprotein hormones. *Endocrinology* 1971; 89:1331-1344.
- Rees Smith B, Pyle GA, Petersen VB, et al. Interaction of thyrotropin with the human thyrotropin receptor. *J Endocrinol* 1977;75:391-400.
- Sterling K, Lazarus JH. The thyroid and its control. *Annu Rev Physiol* 1977;39:349-371.
- Patel YC, Alford FP, Burger HG. The 24-hour plasma thyrotropin profile. *Clin Sci* 1972;43:71-77.
- Morley JE. Neuroendocrine control of thyrotropin secretion. *Endocr Rev* 1981;2:396-436.
- Burger HG, Patel YC. The value of serum thyrotropin measurement in the diagnosis and management of hypothyroidism. *Med J Aust* 1972;2:293-297.
- Petersen VB, McGregor AM, et al. The secretion of thyrotropin with impaired biological activity in patients with hypothalamic-pituitary disease. *Clin Endocrinol* 1978;8:397-402.

8. Faglia G, Bitensky L, Pinchera A, et al. Thyrotropin secretion in patients with central hypothyroidism: evidence for reduced biological activity of immunoreactive thyrotropin. *J Clin Endocrinol Metab* 1979;48:989-998.
9. Beck-Peccoz P, Amr S, Menezes-Ferreira MM, et al. Decreased receptor binding of biologically inactive thyrotropin in central hypothyroidism. *N Engl J Med* 1985;312:1085-1090.
10. Wehmann RE, Rubenstein HA, Pugeat MM, et al. Extended clinical utility of a sensitive and reliable radioimmunoassay of thyroid-stimulating hormone. *South Med J* 1983;76:969-976.
11. Lauridsen UB, Deckert T, Friis TH, et al. Estimation of serum thyrotropin (TSH) and stimulation with thyrotropin-releasing hormone (TRH) in thyroid diseases. *Acta Med Scand* 1974;196:171-176.
12. Jackson IMD. Thyrotropin-releasing hormone. *N Engl J Med* 1982;306:145-155.
13. Spencer CA. Clinical uses and limitations of rapid TSH assays. *Medical Laboratory Products* 1988;17-19.
14. Bayer MF. Performance criteria for appropriate characterization of "(highly) sensitive" thyrotropin assays. *Clin Chem* 1987;33:630-631.
15. Hay ID, Bayer MF, Kaplan MM, et al. American Thyroid Association assessment of current free thyroid hormone and thyrotropin measurements and guidelines for future clinical assays. *Clin Chem* 1991;37:2002-2008.
16. The National Academy of Clinical Biochemistry: Standards of Laboratory Practice. *Laboratory Support for the Diagnosis & Monitoring of Thyroid Disease*. NACB, 1996.
17. Hay ID, Klee GG. Linking medical needs and performance goals: clinical and laboratory perspectives on thyroid disease. *Clin Chem* 1993;39:1519-1524.
18. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
19. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
20. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
23. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
24. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
25. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
26. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
27. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
28. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
29. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
30. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Note for number formatting:

- A space is used as thousands separator (example: 10 000 specimens).
- A period is used to separate the integer part from the fractional part of a number written in decimal form (example: 3.12%).

Key to Symbols

ISO 15223 Symbols	
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Sufficient for
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Lot Number
	List Number
	Serial number

Other Symbols	
	Assay Diluent
	Conjugate
	Distributed in the USA by
	Information needed for United States of America only
	Inversions Performed
	Microparticles
	Product of Ireland
	For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only).

Alinity, ARCHITECT, and AxSYM are trademarks of Abbott Laboratories in various jurisdictions. All other trademarks are property of their respective owners.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000

DISTRIBUTED IN THE USA BY
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Customer Service: Contact your local representative or find country-specific contact information on www.abbottdiagnostics.com

Revised February 2018.

©2016, 2018 Abbott Laboratories



ADDENDUM

to the Instruction for Use Alinity i TSH Reagent Kit (for Russia)

SHIPPING

Recommended shipping conditions for device is ambient. Device is stable until the expiration date indicated on the package. Ship in an enclosed carrier vehicle of any kind in accordance with shipping rules, applicable to the respective carrier.

WARRANTY

Manufacturer guarantees that device remains stable until the expiration date when stored and handled as directed. The maximum shelf life of the medical device is 18 months from date of manufacturing. Device must be discarded if stored with deviations in manufacturer's requirements (GOST R 51088-2013).

MAINTENANCE

Not required.

REPAIRS

Not required.

DESTRUCTION AND DISPOSAL OF A MEDICAL DEVICE

Destruct and dispose of a medical device in accordance with the requirements of SanPin 2.1.7.2790-10 dated December 12, 2010 "Sanitary-epidemiological Requirements for the Management of Medical Waste".

Transmit and dispose of a product and its components and packaging in accordance with local regulations.

LIST OF APPLICABLE STANDARDS

98/79/EC, 1272/2008/EC (CLP) as amended, 1907/2006/EC (REACH) as amended, 80/181/EEC, 2009/3/EC, Regulation (EC) 1069/2009, Regulation (EC) 142/2011, CLASS 2013 (as amended), GHS (as amended), WHSR Part 7.1 (as amended), EN ISO 9001, ISO 13485, EN ISO 14971, EN 13641, EN 13612, EN ISO 15223-1, EN 980, EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2, EN ISO 18113-3, EN ISO 23640, EN ISO 20776-1, EN 13975, EN ISO 17511, ISO 80000-1, EN ISO 15193, EN ISO 15194

POTENTIAL USER

Professional user

INFORMATION ABOUT PRESENCE OF DRUGS IN COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Does not contain any drugs

STERILIZATION

Medical device is not required to be sterile.

INFORMATION ABOUT POSSIBILITY OF MULTIPLE APPLICATION

Medical device cannot be re-applied

MATERIALS OF ANIMAL ORIGIN

Materials of animal origin are tested and risks of using MD are indicated in SDS. Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.

Alinity i

ТТГ Реагенты (Alinity i TSH Reagent Kit)

ru

TSH

07P48

G76299R02

B7P48R

См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2018 г.

REF 07P4820

REF 07P4830

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.

■ НАЗВАНИЕ (сокращенное)

ТТГ Реагенты (Alinity i TSH Reagent Kit)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием ТТГ Реагенты (Alinity i TSH Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для количественного определения тиреотропного гормона (ТТГ) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Тиреотропный гормон человека (ТТГ), или тиротропин, представляет собой гликопротеин с молекулярной массой, равной приблизительно 28 000 дальтон, синтезируемый базофильными клетками (тиротропами) передней доли гипофиза.¹ ТТГ состоит из двух связанных нековалентной связью субъединиц, альфа и бета. Хотя альфа-субъединица ТТГ является идентичной альфа-субъединице лютеинизирующего гормона (ЛГ), фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) и хорионического гонадотропина человека (ХГЧ), бета-субъединица этих гликопротеинов являются гормоноспецифичными и обеспечивают биологическую, а также иммунологическую специфичность. И альфа-, и бета-субъединицы необходимы для обеспечения биологической активности.¹ ТТГ стимулирует продуцирование и секрецию метаболически активных гормонов щитовидной железы - тироксина (T_4) и трийодтиронина (T_3) - путем взаимодействия со специфичным рецептором, находящимся на поверхности клетки щитовидной железы.² T_3 и T_4 отвечают за регуляцию различных биохимических процессов организма, которые важны для нормального развития и метаболической и нервной активности.

Синтез и секреция ТТГ стимулируются тиролиберин (ТЛ), трипептидом гипоталамуса, в качестве реакции на низкие уровни гормонов щитовидной железы в кровотоке.^{3, 4} Повышенные уровни T_3 и T_4 подавляют продуцирование ТТГ по классическому механизму с отрицательной обратной связью. Другие данные также демонстрируют, что соматостатин и дофамин осуществляют ингибиторную регуляцию высвобождения ТТГ, что свидетельствует о том, что гипоталамус может оказывать как ингибирующее, так и стимулирующее воздействие на продуцирование ТТГ в гипофизе.⁵ Нарушение какого-либо уровня регуляции оси гипоталамус-гипофиз-щитовидная железа приведет или к недостаточному (гипотиреозидизм), или чрезмерному (гипертиреозидизм) продуцированию T_4 и/или T_3 .

В случае первичного гипотиреозидизма уровни T_3 и T_4 являются низкими, а уровни ТТГ являются значительно повышенными.⁶ В случае нарушения функции гипофиза вследствие внутреннего заболевания гипоталамуса или гипофиза; т. е. центрального гипотиреозидизма, несмотря на значительное снижение уровней

T_4 и/или T_3 , часто наблюдаются нормальные или умеренно повышенные уровни базального ТТГ. Эти неадекватные уровни ТТГ обусловлены снижением биологической активности ТТГ, что часто наблюдается в таких случаях. Для подтверждения диагноза рекомендуется обычное стимулирование с помощью ТЛ. Вторичный гипотиреозидизм обычно приводит к нарушению реакции ТТГ на ТЛ, тогда как при третичном гипотиреозидизме реакция ТТГ на ТЛ может быть нормальной, длительной или чрезмерно увеличенной.⁷⁻⁹

Первичный гипертиреозидизм (например, болезнь Грейвса, аденоматозный зоб) связаны с высокими уровнями гормонов щитовидной железы и пониженными или не обнаруживаемыми уровнями ТТГ.¹⁰ Тест по стимулированию ТЛ используют при диагностике гипертиреозидизма. У пациентов с гипертиреозидизмом при тесте на ТЛ обнаруживается субнормальная реакция.¹¹ Кроме того, высокие дозы глюкокортикоидов, соматостатина, дофамина и заместительные дозы гормонов щитовидной железы снижают или полностью блокируют реакцию ТТГ на ТЛ.^{11, 12}

Ранее использовавшиеся методы анализа ТТГ в сыворотке крови были непригодны для использования в качестве первичного теста функции щитовидной железы ввиду их низкой чувствительности.¹³ В настоящее время существуют чувствительные методы анализа на ТТГ, обладающие улучшенной способностью проводить различие между эутиреозидными и гипертиреозидными популяциями, которые изменили принцип тестирования функции щитовидной железы. В качестве средства оценки точности определения низкой концентрации функциональная чувствительность заменила аналитическую чувствительность.¹⁴ Американская ассоциация исследователей щитовидной железы (American Thyroid Association) официально рекомендует использовать функциональную чувствительность для количественной оценки чувствительности анализов ТТГ,¹⁵ хотя аналитическая чувствительность пока еще широко используется. Анализы ТТГ третьего поколения характеризуются внутрисерийной воспроизводимостью 20% КВ при концентрациях ТТГ < 0.02 $\mu\text{IU/mL}$ и могут быть использованы для стратификации групп пациентов с истинным гипертиреозидизмом и группы с супрессией ТТГ, выявляемой при субклиническом гипертиреозидизме и некоторых заболеваниях нетиреозидного генеза.¹⁶ Другие тесты на гормоны щитовидной железы (на определение свободного T_4 общего T_4 , тироксин-связывающей способности, общего T_3) с возможностью точного измерения низких уровней ТТГ улучшают эффективность диагностики состояния щитовидной железы.¹⁷

Тест Alinity i TSH предназначен для использования в качестве вспомогательного средства оценки состояния щитовидной железы, диагностики и лечения заболеваний щитовидной железы.

 Abbott

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является методом двухступенчатого иммуноанализа для количественного определения тиреотропного гормона (ТТГ) в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA). Смешиваются и инкубируются образец, парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные анти-β ТТГ антителами, и дилуэнт теста для ТТГ. ТТГ, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсibilизированными анти-ТТГ антителами. После промывки добавляется акридин-меченый конъюгат антител к α-ТТГ для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются пре-триггер и триггер.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством ТТГ и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ТТГ Реагенты (Alinity i TSH Reagent Kit) 07P48

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

REF	07P4820	07P4830
Количество тестов в картридже	100	600
Количество картриджей в наборе	2	2
Количество тестов в наборе	200	1200
MICROPARTICLES	5.4 mL	24.8 mL
CONJUGATE	4.9 mL	24.3 mL
ASSAY DILUENT	6.6 mL	33.6 mL

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к β-ТТГ (мышинными, моноклональными) в TRIS-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0.07% твердого вещества. Консерванты: противомикробные препараты.

CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат антител к α-ТТГ (мышинных, моноклональных) в MES-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Минимальная концентрация: 60 ng/mL. Консервант: противомикробный препарат.

ASSAY DILUENT TRIS-буфер. Консерванты: противомикробные препараты.

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными латогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.¹⁸⁻²¹

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: ASSAY DILUENT	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит TRIS-гидроксиметил-аминометан и триметамин-гидрохлорид.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H315	Вызывает раздражение кожи.
H335	Может вызывать раздражение дыхательных путей.
Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P332+P313	В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
P304+P340	ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.
P312	Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту в случае плохого самочувствия.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента.
 - Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.
- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

Хранение реагентов

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента производителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения.

Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity i TSH перед проведением теста на анализаторе Alinity i.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5. Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

Альтернативные единицы измерения результата

Для выбора альтернативной единицы измените параметр теста "Единицы измерения".

Формула пересчета:

(Концентрация в стандартных единицах измерения результата) x (Фактор пересчета) = (Концентрация в альтернативных единицах измерения результата)

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
µIU/mL	1	mIU/L

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Другие типы образцов и пробирок для сбора образцов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови
	Пробирка для сыворотки крови с разделительным гелем
Плазма крови	Литий гепарин
	Натрий гепарин
	Калиевая соль EDTA

- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Убедитесь, что в образцах сыворотки крови формирование сгустков завершилось до начала центрифугирования. Некоторые образцы, в особенности, образцы пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать увеличенное время свертывания. При наличии фибрина в образцах, центрифугированных до завершения свертывания крови, тестирование ведет к получению ошибочных результатов или ошибкам при аспирации образцов. Центрифугируйте образцы, содержащие фибрин, эритроциты или твердые частицы. Обратите внимание, что образцы, в которых не видно твердых частиц, также могут содержать интерферирующие уровни фибрина.
- Если нет возможности проверить соблюдение технологии сбора и подготовки образцов или если образцы были повреждены при транспортировке, рекомендуется провести дополнительное центрифугирование. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц. При ручном переливании аликвоты образца из пробирок без разделительного геля для сыворотки крови вероятность наличия твердых частиц и, как следствие, получение ошибочно заниженных результатов выше, чем для аликвоты, помещенной в пробирку при помощи пипетки.
- Несоблюдение данных инструкций может привести к получению заниженных результатов образцов.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- В образцах не должно быть пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.
- Недостаточная обработка или повреждение образцов при транспортировке может привести к пониженным результатам.

Для получения согласованных результатов рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов перед тестированием, если

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если образцы содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, перемешайте их на вортке на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортке на низкой скорости или аккуратно перевернув пробирку 10 раз.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов.

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте.
- Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите только очищенный образец без липемического материала.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/плазма крови	2 - 8°C	7 дней	Если тестирование откладывается более чем на 7 дней, образцы следует заморозить и хранить при температуре -10°C или ниже.
	-10°C или ниже	6 месяцев	Образцы, хранившиеся замороженными при температуре -10°C или ниже в течение 6 месяцев, не продемонстрировали отклонений в рабочих характеристиках.

Если тестирование откладывается более чем на 24 часа, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

07P48 TTT Реагенты (Alinity i TSH Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i TSH файл теста
- 07P4801 TTT Калибраторы (Alinity i TSH Calibrators)
- 07P4810 TTT Контрольные материалы (Alinity i TSH Controls) или другие коммерческие контроли
- 09P1540 Универсальный разбавитель для ручного разведения (Alinity i Multi-Assay Manual Diluent)

- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста

см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 9
 - Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 163 μL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 113 μL
 - ≤ 3 часов на борту:
 - Объем образца для проведения первого теста: 163 μL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 113 μL
 - > 3 часов на борту:
 - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к ТТГ Калибраторам (Alinity i TSH Calibrators) и/или в инструкции по применению к ТТГ Контрольным материалам (Alinity i TSH Controls).
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значением концентрации ТТГ более 100.0000 $\mu\text{IU/mL}$ (100.0000 mIU/L) помечаются кодом ">100.0000 $\mu\text{IU/mL}$ " (> 100.0000 mIU/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:5 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:10

Не рекомендуется превышать пропорцию разведения 1:10.

Добавьте 30 μL образца к 270 μL Универсального разбавителя для ручного разведения (Alinity i Multi-Assay Manual Diluent).

Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата.

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения 0.0083 $\mu\text{IU/mL}$ (0.0083 mIU/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

После принятия и сохранения результатов калибровки все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" инструкции по применению к соответствующему реагенту.
 - Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alinity i TSH заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации.

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

Для получения статистически обоснованного диапазона контроля каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контролей на каждом клинически значимом уровне концентрации. В ходе исследования проводится не менее 20 повторов на протяжении нескольких (3 - 5) дней с дальнейшим определением ожидаемого среднего (целевого) значения и вариабельности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе полученных результатов. Чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы, в данное исследование необходимо включить возможные причины вариабельности:

- Несколько сохраненных калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов
- Разные аналитические модули (если применимо)
- Результаты, получаемые в разное время суток

Информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.²²

- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, результаты тестирования образцов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка анализа. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- После установки новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Использование коммерческих контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями производителя контроля. Диапазоны значений концентраций, указанные в инструкции по применению к контролю, носят исключительно рекомендательный характер.

При использовании любого контрольного материала лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкцией по применению к тесту.

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.²³

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Alinity i TSH использует метод аппроксимации с помощью четырехпараметрической логистической кривой (4PLC, X-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

Информацию об альтернативных единицах измерения результатов теста см. в разделе ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ, "Альтернативные единицы измерения результатов" данной инструкции по применению.

Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в $\mu\text{IU/mL}$ (mIU/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity i TSH составляет 0.0083 - 100.0000 $\mu\text{IU/mL}$ (0.0083 - 100.0000 mIU/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Обработку образцов НЕОБХОДИМО проводить в соответствии с инструкциями изготовителя пробирок. Отклонения от инструкций при обработке образцов, включая несоблюдение времени коагуляции и центрифугирования, скорости центрифугирования и нарушение техники подготовки образцов, могут быть причиной неточных результатов.
- Результаты следует интерпретировать в совокупности с другими данными; напр., симптомами, результатами других тестов, клиническими проявлениями и др.

- Если результаты теста Alinity i TSH не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное тестирование для подтверждения результатов.
- Подозрения на гипертиреозидизм, основанные на низких значениях ТТГ, необходимо подтверждать с помощью дополнительных исследований щитовидной железы, а также других клинических данных.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (HAMA). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела, таких как Alinity i TSH, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.^{24, 25}
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами, полученными из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.²⁶

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, основанный на специфике региона и характеристиках популяции.

Диапазон значений нормы 0.35 - 4.94 $\mu\text{IU/mL}$ (99%-й доверительный интервал) получен в результате исследования образцов сыворотки крови 549 человек. Данный диапазон определен как нормальный в тестах AxSYM Ultrasensitive hTSH II и AxSYM Free T₄.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

На анализаторе Alinity i и системе ARCHITECT i System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity i.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2. Исследование проводилось с использованием 1 серии ТТГ Реагентов (Alinity i TSH Reagent Kit), 1 серии ТТГ Калибраторов (Alinity i TSH Calibrators) и 1 серии ТТГ Контрольных материалов (Alinity i TSH Controls) на 1 анализаторе. Три панели на основе буфера были протестированы не менее чем в 2 повторях 2 раза в день в течение 20 дней.²⁷

Образец	Кол-во	Среднее $\mu\text{IU/mL}$ (mIU/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Панель 1	119	0.0949	0.00141	1.5	0.00187	2.0
Панель 2	120	6.1453	0.07995	1.3	0.08970	1.5
Панель 3	119	30.2624	0.47546	1.6	0.62563	2.1

^a Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий ТТГ Реагентов (Alinity i TSH Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.²⁸

	$\mu\text{IU/mL}$	mIU/L
ПБ ^a	0.0026	0.0026
ПО ^b	0.0036	0.0036
ПКО ^c	0.0083	0.0083

^a ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в $n \geq 60$ повторях.

^b ПО определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

^c ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.²⁹

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 0.0083 - 100.0000 $\mu\text{IU/mL}$ (0.0083 - 100.0000 mIU/L).

Аналитическая специфичность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System. Аналитическая специфичность теста ARCHITECT TSH составила < 10% кросс-реактивности со следующими веществами в указанных концентрациях в образцах сыворотки крови человека, содержащей ТТГ в пределах диапазона значений нормы.

ФСГ	$\leq 500 \text{ mIU/mL}$
ЛГ	$\leq 500 \text{ mIU/mL}$
ХГЧ	$\leq 200 \text{ 000 mIU/mL}$

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System. В тесте ARCHITECT TSH наблюдалась потенциальная интерференция со стороны гемоглобина, билирубина, триглицеридов и белка $\leq 10\%$ при уровнях, указанных ниже.

Гемоглобин	$\leq 500 \text{ mg/dL}$
Билирубин	$\leq 20 \text{ mg/dL}$
Триглицериды	$\leq 3000 \text{ mg/dL}$
Белок	$\leq 12 \text{ g/dL}$

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3 с использованием метода регрессии Passing-Bablok.³⁰

	Едини- цы	Кол-во	Коэффи- циент корреля- ции	Пере- сече- ние	На- клон	Диапазон концентра- ции
Alinity i TSH в сравн. с ARCHITECT TSH	Сыворотка крови $\mu\text{IU/mL}$ (mIU/L)	114	0.99	0.30	0.94	0.0172 - 97.7306

БИБЛИОГРАФИЯ

- Pierce JG. The subunits of pituitary thyrotropin. Their relationship to other glycoprotein hormones. *Endocrinology* 1971; 89:1331-1344.
- Rees Smith B, Pyle GA, Petersen VB, et al. Interaction of thyrotropin with the human thyrotropin receptor. *J Endocrinol* 1977;75:391-400.
- Sterling K, Lazarus JH. The thyroid and its control. *Annu Rev Physiol* 1977;39:349-371.
- Patel YC, Alford FP, Burger HG. The 24-hour plasma thyrotropin profile. *Clin Sci* 1972;43:71-77.
- Morley JE. Neuroendocrine control of thyrotropin secretion. *Endocr Rev* 1981;2:396-436.
- Burger HG, Patel YC. The value of serum thyrotropin measurement in the diagnosis and management of hypothyroidism. *Med J Aust* 1972;2:293-297.
- Petersen VB, McGregor AM, et al. The secretion of thyrotropin with impaired biological activity in patients with hypothalamic-pituitary disease. *Clin Endocrinol* 1978;8:397-402.
- Faglia G, Bitensky L, Pinchera A, et al. Thyrotropin secretion in patients with central hypothyroidism: evidence for reduced biological activity of immunoreactive thyrotropin. *J Clin Endocrinol Metab* 1979;48:989-998.
- Beck-Peccoz P, Amr S, Menezes-Ferreira MM, et al. Decreased receptor binding of biologically inactive thyrotropin in central hypothyroidism. *N Engl J Med* 1985;312:1085-1090.
- Wehmann RE, Rubenstein HA, Pugeat MM, et al. Extended clinical utility of a sensitive and reliable radioimmunoassay of thyroid-stimulating hormone. *South Med J* 1983;76:969-976.
- Lauridsen UB, Deckert T, Friis TH, et al. Estimation of serum thyrotropin (TSH) and stimulation with thyrotropin-releasing hormone (TRH) in thyroid diseases. *Acta Med Scand* 1974;196:171-176.
- Jackson IMD. Thyrotropin-releasing hormone. *N Engl J Med* 1982;306:145-155.
- Spencer CA. Clinical uses and limitations of rapid TSH assays. *Medical Laboratory Products* 1988;17-19.
- Bayer MF. Performance criteria for appropriate characterization of "(highly) sensitive" thyrotropin assays. *Clin Chem* 1987;33:630-631.
- Hay ID, Bayer MF, Kaplan MM, et al. American Thyroid Association assessment of current free thyroid hormone and thyrotropin measurements and guidelines for future clinical assays. *Clin Chem* 1991;37:2002-2008.
- The National Academy of Clinical Biochemistry: Standards of Laboratory Practice. *Laboratory Support for the Diagnosis & Monitoring of Thyroid Disease*. NACB, 1996.
- Hay ID, Klee GG. Linking medical needs and performance goals: clinical and laboratory perspectives on thyroid disease. *Clin Chem* 1993;39:1519-1524.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

22. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
23. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
24. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
25. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
26. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
27. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
28. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
29. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
30. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных используется точка (пример: 3.12%).

■ Используемые символы

Символы ISO 15223

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

Другие символы

	Дилуент теста
	Конъюгат
	Дистрибьютор в США
	Информация только для США
	Переворачивать (кол-во) раз
	Микрочастицы
	Продукт Ирландии
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США).

Alinity, ARCHITECT и AxSYM являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Редакция: февраль 2018 г.

©2016, 2018 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Набор реагентов для количественного определения ТТГ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «ТТГ Реагенты (Alinity i TSH Reagent Kit)» для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать без температурных ограничений. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 18 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

98/79/EC, 1272/2008/EC (CLP) с поправками, 1907/2006/EC (REACH) с поправками, 80/181/EEC, 2009/3/EC, Регламент (EC) 1069/2009, Регламент (EC) 142/2011, CLASS 2013 (с поправками), GHS (с поправками), WHSR Часть 7.1 (с поправками), EN ISO 9001, ISO 13485, EN ISO 14971, EN 13641, EN 13612, EN ISO 15223-1, EN 980, EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2, EN ISO 18113-3, EN ISO 23640, EN ISO 20776-1, EN 13975, EN ISO 17511, ISO 80000-1, EN ISO 15193, EN ISO 15194

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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



SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Geraldine Courtney 26/01/18 Authorised Official

05/12/2016
ABOTT DIAGNOSTICS DIVISION
APK/1000
Jill

Диагностическое подразделение
компании «Эбботт», Ирландия
Лиснамук,
Лонгфорд
графство Лонгфорд,
Ирландия

Тел: + 353 43 3331000
Факс: +353433331001

Подпись: <подписано>

Дата: 25 сентября 2018 г.

Аоибхеанн Гилл (Aoibheann Gill)
Специалист регуляторного отдела
Диагностическое подразделение компании «Эбботт», Ирландия
Лиснамук,
Лонгфорд
Ко Лонгфорд
Ирландия

<Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ЗАВЕРЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ>

<Печать: ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ КОМПАНИИ «ЭББОТТ» (ADD),
ЛОНГФОРД>

<подписано> 25.09.2018 г.

<Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
<подписано> 26.09.2018 г. Уполномоченное лицо>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Чистяковой
Викторией Дмитриевной



Российская Федерация. Город Москва.

Второго октября две тысячи восемнадцатого года.

Я, **Боронина Евгения Владимировна**, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы **Бахтадзе Эльмиры Юрьевны**, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Чистяковой Виктории Дмитриевны**.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2018-

7-2799

Взыскано по тарифу **100 руб.**

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Е.В. Боронина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью..... лист
ВРИО Нотариуса.....

Прошито в количестве 11 листов

« 26 » сентября 2018 год

Руководитель Отдела «Клинические исследования»

ООО «ИНВИТРО»

Р.С. Годунов

