

УТВЕРЖДАЮ

Директор направления

«Клинические исследования»

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

_____ Я.Э. Новикова

«23 апреля» _____ 2019 г.

М.П.



**Инструкция по применению
на медицинское изделие для диагностики in vitro**

Набор реагентов для количественного определения свободного Т3
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i «Т3 Свободный Реагенты (Alinity i Free Т3
Reagent Kit)»,
производства Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение, Ирландия

№ ИНОКИ 296/2018



Abbott

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

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

I, Aoibheann 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 Гилл, Специалист регуляторного отдела, Эбботт Диагностическое Подразделение Ирландия, Лонгфорд, Ирландия (Aoibheann Gill, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Longford, Ireland, 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 (Instruction for Use for medical device)

Набор реагентов для количественного определения свободного Т3 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Т3 Свободный Реагенты (Alinity i Free T3 Reagent Kit)»

По тексту инструкции встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use 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 Free T3 Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения свободного Т3 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Т3 Свободный Реагенты (Alinity i Free T3 Reagent Kit)»	Т3 Свободный Реагенты (Alinity i Free T3 Reagent Kit)
Alinity i Free T3 Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения свободного Т3 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Т3 Свободный Калибраторы (Alinity i Free T3 Calibrators)»	Т3 Свободный Калибраторы (Alinity i Free T3 Calibrators)
Alinity i Free T3 Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения свободного Т3	Т3 Свободный Контрольные материалы



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

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

Abbott

	иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Т3 Свободный Контрольные материалы (Alinity i Free T3 Controls)»	(Alinity i Free T3 Controls)
--	---	------------------------------

Состав:

#	Title	Number of pages
1.	Instruction for Use for the Alinity i Free T3 Reagent Kit with ADDENDUM for Russia.	7
2.	Инструкция по применению «Т3 Свободный Реагенты (Alinity i Free T3 Reagent Kit)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	8

Signed: Aoibheann Gill

Date: 21.11.2019

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



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

Mary Harty 15/04/2019 **Authorised Official**

Alinity i

Free T3 Reagent Kit



en

Free T3

07P69

G71299R02

B7P690

Read Highlighted Changes: Revised February 2018.

REF 07P6920

REF 07P6930

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

NAME

Alinity i Free T3 Reagent Kit

INTENDED USE

The Alinity i Free T3 (FT3) assay is a chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) used for the quantitative determination of free triiodothyronine (Free T3) in human serum and plasma on the Alinity i analyzer.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

3,5,3' Triiodothyronine (T3) is a thyroid hormone with a molecular weight of 651 daltons¹ and a half-life in serum of 1.5 days.²

T3 circulates in the blood as an equilibrium mixture of free and protein bound hormone.³

T3 is bound to thyroxine binding globulin (TBG), prealbumin, and albumin. The actual distribution of T3 among these binding proteins is controversial as estimates range from 38-80% for TBG, 9-27% for prealbumin, and 11-35% for albumin.⁴

The binding of these proteins is such that only 0.2-0.4% of the total T3 is present in solution as unbound or free T3.⁵

This free fraction represents the physiologically active thyroid hormone.³

Free T3 is typically elevated to a greater degree than free thyroxine (T4) in Graves' disease.^{6, 7}

Occasionally, free T3 alone is elevated (T3 thyrotoxicosis) in about 5% of the hyperthyroid population.⁸

In contrast, levels of free T4 are elevated to a greater degree than free T3 in toxic multinodular goiter and excessive T4 therapy.⁹

Serum free T3 is useful in distinguishing these forms of hyperthyroidism. Free T3 may also be important in monitoring patients on anti-thyroid therapy where treatment is focused on reducing the T3 production and the T4 conversion to T3. Serum free T3 may also be useful in assessing the severity of the thyrotoxic state.

The Alinity i Free T3 assay is to be used as an aid in the assessment of thyroid status.

BIOLOGICAL PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

This assay is a two-step immunoassay for the quantitative determination of free triiodothyronine (Free T3) in human serum and plasma using chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) technology.

Sample and anti-T3 coated paramagnetic microparticles are combined and incubated. The Free T3 (unbound) present in the sample binds to the anti-T3 coated microparticles. The mixture is washed. T3 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 an inverse relationship between the amount of Free T3 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 Free T3 Reagent Kit 07P69

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	07P6920	07P6930
Tests per cartridge	100	600
Number of cartridges per kit	2	2
Tests per kit	200	1200
MICROPARTICLES	6.6 mL	32.1 mL
CONJUGATE	5.9 mL	31.8 mL
MICROPARTICLES anti-T3 (sheep) coated microparticles in MES buffer with sheep IgG stabilizers. Minimum concentration: 0.085% solids. Preservative: antimicrobial agent.		
CONJUGATE T3 acridinium-labeled conjugate in citrate buffer with NaCl and Triton X-100 stabilizers. Minimum concentration: 0.33 ng/mL. Preservative: antimicrobial agent.		

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.¹⁰⁻¹³

The following warnings and precautions apply to: MICROPARTICLES / CONJUGATE	
WARNING	Contains methylisothiazolones.
H317	May cause an allergic skin reaction.
Prevention	
P261	Avoid breathing mist / vapors / spray.
P272	Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
P280	Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.



Abbott

Response	
P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
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	28 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 the 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 Free T₃ 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:

$$(\text{Concentration in Default result unit}) \times (\text{Conversion factor}) = (\text{Concentration in Alternate result unit})$$

Default Result Unit	Conversion Factor	Alternate Result Unit
pg/mL	1.536	pmol/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	Sodium heparin Lithium heparin Potassium EDTA

- When serial specimens are being evaluated, the same type of specimen should be used throughout the study.
- Performance has not been established for the use of neonatal specimens.
- 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

- Do not use:
 - heat-inactivated specimens
- For accurate results, serum and plasma specimens should be free of fibrin, red blood cells, and other particulate matter. Serum specimens from patients receiving anticoagulant or thrombolytic therapy may contain fibrin due to incomplete clot formation.
- 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 the specimen is centrifuged before a complete clot forms, the presence of fibrin may cause erroneous 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.
- 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.

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	6 days	If testing will be delayed more than 6 days, specimens should be frozen at -10°C or colder.

If testing will be delayed more than 24 hours, remove serum or plasma from the clot, serum separator or red blood cells. Specimens stored frozen at -10°C or colder for 6 days showed no performance difference. 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

07P69 Alinity i Free T₃ Reagent Kit

Materials Required but not Provided

- Alinity i Free T₃ assay file
- 07P6901 Alinity i Free T₃ Calibrators
- 07P6910 Alinity i Free T₃ Controls or other commercially available controls
- 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: 10
 - Priority:
 - Sample volume for first test: 72 µL
 - Sample volume for each additional test from same sample cup: 22 µL
 - ≤ 3 hours on the reagent and sample manager:
 - Sample volume for first test: 150 µL
 - Sample volume for each additional test from same sample cup: 22 µL
 - > 3 hours on the reagent and sample manager:
 - Replace with a fresh aliquot of sample.
- Refer to the Alinity i Free T₃ calibrator package insert and/or Alinity i Free T₃ 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 cannot be diluted for the Alinity i Free T₃ assay. Samples with a Free T₃ concentration of > 20.00 pg/mL (> 30.72 pmol/L) are flagged as "> 20.00 pg/mL (> 30.72 pmol/L)" and need to be reported as such.

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 Free T₃ 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.¹⁴

- 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.

Quality Control Guidance

Refer to "Basic QC Practices" by James O Westgard, Ph.D. for guidance on laboratory quality control practices.¹⁵

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 Free T₃ 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 pg/mL (pmol/L) which meets the limits of acceptable performance for linearity, imprecision, and bias.

The measuring interval of the Alinity i Free T₃ assay is 1.5 to 20 pg/mL (2.30 to 30.72 pmol/L).

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Results should be used in conjunction with other data; e.g., symptoms, results of other thyroid tests, clinical impressions, etc.
- If the Free T₃ results are inconsistent with clinical evidence, additional testing is suggested to confirm the result.

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 1.88-3.18 pg/mL (Central 95% interval) was obtained by testing serum specimens from 260 individuals determined as normal by ARCHITECT Anti-Tg, Anti-TPO and TSH assays.

Free T₃ is a secondary indicator of thyroid status. Although the majority of patients with hyperthyroidism will have free T₃ values greater than the upper limit of the euthyroid range, some may have free T₃ values which fall within the normal range.^{16, 17} Specimens from patients described as "sick euthyroids" generally yield values in the low to normal range.^{18, 19}

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-A2.²⁰

Testing was conducted using 1 lot of the Alinity i Free T₃ Reagent Kit, 1 lot of the Alinity i Free T₃ Calibrators, and 1 lot of the Alinity i Free T₃ Controls and 1 instrument. Three human serum panels were assayed in a minimum of 2 replicates at 2 separate times per day on 20 different days.

Sample	n	Mean (pg/mL)	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory (Total) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
Panel 1	120	2.85	0.077	2.7	0.102	3.6
Panel 2	120	6.15	0.146	2.4	0.228	3.7
Panel 3	120	11.49	0.431	3.8	0.556	4.8

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

Sample	n	Mean (pmol/L)	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory (Total) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
Panel 1	120	4.38	0.119	2.7	0.156	3.6
Panel 2	120	9.45	0.224	2.4	0.350	3.7
Panel 3	120	17.65	0.662	3.8	0.853	4.8

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

Lower Limits of Measurement

A study was performed based on guidance from CLSI EP17-A2.²¹

Testing was conducted using 3 lots of the Alinity i Free T₃ Reagent Kit on each of 2 instruments over a minimum of 3 days. The Limit of Blank (LoB), Limit of Detection (LoD), and Limit of Quantitation (LoQ) values are summarized below. These representative data support the lower limit of the measuring interval.

	pg/mL	pmol/L
LoB ^a	0.88	1.35
LoD ^b	0.95	1.46
LoQ ^{c,d}	1.25	1.92

^a The LoB represents the 95th percentile from n ≥ 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 ≥ 60 replicates of low-analyte level samples.

^c The LoQ is defined as the lowest concentration at which a maximum allowable precision of 20% CV was met.

^d This value represents the observed LoQ on the ARCHITECT System. The LoQ observed on the Alinity i analyzer supports this LoQ.

Analytical Specificity

This study was performed on the ARCHITECT i System.

Analytical specificity was evaluated with the ARCHITECT Free T₃ assay and determined to have a mean analytical specificity of ≤ 0.001% cross reactivity with thyroxine (T₄) at a concentration of 1 000 000 pg/mL.

Interference

This study was performed on the ARCHITECT i System.

Potentially Interfering Endogenous Substances

The testing demonstrated < 10% mean interference at the levels indicated below.

Potentially Interfering Substance	Interferent Level
Hemoglobin	< 500 mg/dL
Bilirubin	< 20 mg/dL
Triglycerides	< 2000 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.²²

		Units	n	Correlation Coefficient	Intercept	Slope	Concentration Range
Alinity i Free T ₃	Serum	pg/mL	139	0.99	0.15	0.92	1.63-18.29
vs ARCHITECT Free T ₃	Serum	pmol/L	139	0.99	0.23	0.92	2.50-28.10

BIBLIOGRAPHY

- Budavari S, editor. *Merck Index* (11th Ed.). Rahway, NJ: Merck and Co., Inc., 1989:868.
- Larsen PR. Triiodothyronine: Review of Recent Studies of Its Physiology and Pathophysiology in Man. *Metabolism* 1972;21:1073-1092.
- Ekins RP, editor. *Methods for the Measurement of Free Thyroid Hormones*. Amsterdam: Excerpta Medica Foundation. 1979;72-92.
- Robbins J, Rall JE. The Iodine-Containing Hormones. In: *Hormones in Blood* (3rd Ed.). London: Academic Press, 1979:1:632-667.
- DeGroot LJ, Larsen PR, Refetoff S, Stanbury JB. Transport of Thyroid Hormone and Cell Uptake. In: *The Thyroid and Its Diseases*. New York: Wiley and Sons, 1984;62-65.
- Hamburger JL. Evolution of Toxicity in Solitary Nontoxic Autonomously Functioning Thyroid Nodules. *J Clin Endocrinol Metab* 1980;50: 1089-1093.
- Ladenson PW. Diagnosis of Thyrotoxicosis. In: Braverman LE, Utiger RD, editors. *The Thyroid* (6th Ed.). Philadelphia: JB Lippincott Co., 1991:880-886.
- Wahner HW. T₃ Hyperthyroidism. *Mayo Clin Proc* 1972;47:938-943.
- Lum SM, Nicoloff JT, Spencer CA, Kaptein EM. Peripheral Tissue Mechanism for Maintenance of Serum Triiodothyronine Values in a Thyroxine-Deficient State in Man. *J Clin Invest* 1984;73:570-575.
- 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.
- 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.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Lee LA, Mooney RA, Woolf PD. Clinical Utility of Measuring Free Thyroxin and Free Triiodothyronine in Serum of Critically Ill Patients by Ultrafiltration. *Clin Chem* 1986; 32:797-800.
- Wilke TJ, Eastment HT. Discriminative Ability of Tests for Free and Total Thyroid Hormones in Diagnosing Thyroid Disease. *Clin Chem* 1986; 32:1746-50.
- Kaptein EM, Grieb DA, Spencer CA, et al. Thyroxine Metabolism in the Low Thyroxine State of Critical Nonthyroidal Illnesses. *J Clin Endocrinol Metab* 1981; 53:764-771.
- Merimee TJ, Fineberg ES. Starvation-Induced Alterations of Circulating Thyroid Hormone Concentrations in Man. *Metabolism* 1976; 25:79-83.

- 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.
- 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.
- 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

	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 and ARCHITECT 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.

©2017, 2018 Abbott Laboratories

ADDENDUM

to the Instruction for Use Alinity i Free T3 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 11 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

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.

STORAGE

Unopened and opened cartridges / bottles are recommended to be stored at a temperature of 2°C to 8°C in refrigerated chambers or in refrigerators providing a regulated temperature regime.

Alinity i
Free T₃

**en**
Free T₃

REF 07P69
H03541R01
L7P699

PLEASE COMMUNICATE TO ALL LABORATORY PERSONNEL

Date Issued	September 2018		
Product	Product Name	List Number	Lot Numbers
	Alinity i Free T ₃ Reagent Kit	07P6920 07P6930	All
Reason	When Alinity i Free T ₃ (LN 07P69) Controls and Patient samples are run on board with the Alinity i 25-OH Vitamin D assay (LN 08P45) depressed results may be observed as a result of reagent carryover. This kit stuffer is being issued to provide steps to ensure the performance integrity of Alinity i Free T ₃ test results is maintained.		
Current Status	Samples tested with Alinity i Free T ₃ list numbers 07P6920 and 07P6930 may show falsely depressed control and patient sample results when run in combination with the Alinity i 25-OH Vitamin D assay (LN 08P45).		
Action	Actions for use of reagents:		
	- Separate the Alinity i Free T₃ assay from the Alinity i 25-OH Vitamin D assay by running these tests on different systems. Or - Perform daily maintenance procedure 2500 Daily Maintenance (i-series) found in section 10 of the Alinity ci-series Operations Manual prior to performing batch testing for all Free T₃ samples.		
Contact	If you or any of the health care providers you serve have any questions regarding this information, please contact your local area Customer Service.		



См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2018 г.

REF 07P6920

REF 07P6930

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ

T₃ Свободный Реагенты (Alinity i Free T₃ Reagent Kit)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием T₃ Свободный Реагенты (Alinity i Free T₃ Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения свободного трийодтиронина (свободный T₃) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

3,5,3' трийодтиронин (T₃) является гормоном щитовидной железы с молекулярной массой 651 дальтон¹ и периодом полувыведения в сыворотке крови 1.5 дня.²

T₃ циркулирует в крови в качестве равновесной смеси свободного и связанного с белками сыворотки крови гормона.³

T₃ связан с тироксин-связывающим глобулином (ТСГ), преальбумином и альбумином. Значения фактического распределения T₃ в данных связывающих белках остаются спорными и составляют 38 - 80% для ТСГ, 9 - 27% для преальбумина и 11 - 35% для альбумина.⁴

Механизм связывания данных белков таков, что только 0.2 - 0.4% общего T₃ присутствует в растворе в качестве несвязанного или свободного T₃.⁵

Данную свободную фракцию относят к активным гормонам щитовидной железы.³

При диффузном токсическом зобе (болезни Грейвса) концентрация свободного T₃ повышается в большей степени, чем концентрация свободного тироксина (T₄).^{6, 7}

Иногда - у 5% популяции с гипертиреозом - повышена только концентрация свободного T₃ (T₃ тиреотоксикоз).⁸

Напротив, концентрация свободного T₄ бывает повышена в большей степени, чем концентрации свободного T₃ при многоузловом токсичном зобе и при избыточной терапии T₄.⁹

Определение концентрации свободного T₃ в сыворотке крови применяется, чтобы различить две данные формы гипертиреоза. Определение свободного T₃ также является важным при мониторинге состояния пациентов, получающих Т-антагонисты, где целью лечебного курса является подавление механизмов формирования T₃ и конверсии T₄ в T₃. Определение концентрации свободного T₃ также может быть полезным в оценке тиреотоксического состояния.

Тест Alinity i Free T₃ используется в качестве вспомогательного средства оценки состояния щитовидной железы.

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является методом двухступенчатого иммуноанализа для количественного определения свободного трийодтиронина (свободный T₃) в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA).

Смешиваются и инкубируются образец и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к T₃. Свободный T₃, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к T₃. После промывки добавляется акридин-меченый конъюгат T₃ для

образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются пре-триггер и триггер.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством свободного T₃ в образце и RLU, детектированными оптикой системы, существует обратная зависимость.

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

T₃ Свободный Реагенты (Alinity i Free T₃ Reagent Kit) 07P69

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

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

REF	07P6920	07P6930
Количество тестов в картридже	100	600
Количество картриджей в наборе	2	2
Количество тестов в наборе	200	1200
MICROPARTICLES	6.6 mL	32.1 mL
CONJUGATE	5.9 mL	31.8 mL

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к T₃ (овечьи) в MES-буфере с овечьими IgG в качестве стабилизаторов. Минимальная концентрация: 0.085% твердого вещества. Консервант: противомикробный препарат.

CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат T₃ в цитратном буфере с NaCl и Triton X-100 в качестве стабилизаторов. Минимальная концентрация: 0.33 ng/mL. Консервант: противомикробный препарат.

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 патогенами, 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.¹⁰⁻¹³

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES / CONJUGATE	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
R302+R352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
R333+R313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
R362+R364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
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	Макс. 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	28 дней	
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 изготовителя 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 Free T₃ 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
pg/mL	1.536	pmol/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
	Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови	Натрий гепарин
	Литий гепарин
	Калиевая соль EDTA

- При исследовании серийных образцов используйте один и тот же тип образца на протяжении всего исследования.
- Рабочие характеристики данного теста не были установлены для образцов, собранных от новорожденных.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Не используйте:
 - образцы, инaktivированные нагреванием
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- 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.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов.
- В образцах не должно быть пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

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 вортексе 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 вортексе на низкой скорости или аккуратно перевернув пробирки 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	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/ плазма крови	2 - 8°C	6 дней	Если тестирование откладывается более чем на 6 дней, образцы следует заморозить и хранить при температуре -10°C или ниже.

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

Образцы, хранившиеся замороженными при температуре -10°C или ниже в течение 6 дней, не продемонстрировали отклонений в рабочих характеристиках.

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

T₃ Свободный Реагенты (Alinity i Free T₃ Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i Free T₃ файл теста
- T₃ Свободный Калибраторы (Alinity i Free T₃ Calibrators)
- T₃ Свободный Контрольные материалы (Alinity i Free T₃ Controls) или другие коммерческие контроли
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Рствор 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: 10
 - Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 72 μL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 22 μL
 - ≤ 3 часов на борту:
 - Объем образца для проведения первого теста: 150 μL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 22 μL
 - > 3 часов на борту:
 - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к T₃ Свободный Калибраторам (Alinity i Free T₃ Calibrators) и/или в инструкции по применению к T₃ Свободный Контрольным материалам (Alinity i Free T₃ 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 не могут быть разведены для теста Alinity i Free T₃. Образцы со значениями концентраций свободного T₃ $> 20.00 \text{ pg/mL}$ ($> 30.72 \text{ pmol/L}$) помечаются флагом " $> 20.00 \text{ pg/mL}$ ($> 30.72 \text{ pmol/L}$)" и их необходимо сообщать как таковые.

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 теста 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" данной инструкции по применению к 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 Free T₃ 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.¹⁴

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

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

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.¹⁵

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 Free T₃ использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-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 pg/mL (pmol/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity i Free T₃ составляет 1.5 - 20 pg/mL (2.30 - 30.72 pmol/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты следует интерпретировать в совокупности с другими данными; напр., симптомами, результатами других тестов на болезни щитовидной железы, клиническими проявлениями и др.
- Если результаты теста на свободный T₃ не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное исследование для подтверждения результатов.

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 1.88 - 3.18 pg/mL (центральный 95%-й интервал) был установлен в результате исследования образцов сыворотки крови от 260 человек, данный диапазон был определен как нормальный в тестах ARCHITECT Anti-Tg, ARCHITECT Anti-TPO и ARCHITECT TSH.

Концентрация свободного T₃ является вторичным индикатором тиреоидного статуса. Хотя у большинства пациентов с гипертиреозом значения концентрации свободного T₃ выше верхней границы эутиреоидного диапазона значений, у некоторых значения концентрации свободного T₃ могут попадать в диапазон значений нормы.^{16, 17} Образцы от пациентов с "заболеваниями щитовидной железы" обычно демонстрируют либо низкие, либо значения нормы.^{18, 19}

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-A2.²⁰ Исследование проводилось с использованием 1 серии T₃ Свободный Реагентов (Alinity i Free T₃ Reagent Kit), 1 серии T₃ Свободный Калибраторов (Alinity i Free T₃ Calibrators) и 1 серии T₃ Свободный Контрольных материалов (Alinity i Free T₃ Controls) на 1 анализаторе. Три панели сыворотки крови были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (pg/mL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Панель 1	120	2.85	0.077	2.7	0.102	3.6
Панель 2	120	6.15	0.146	2.4	0.228	3.7
Панель 3	120	11.49	0.431	3.8	0.556	4.8

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

Образец	Кол-во	Среднее (pmol/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Панель 1	120	4.38	0.119	2.7	0.156	3.6
Панель 2	120	9.45	0.224	2.4	0.350	3.7
Панель 3	120	17.65	0.662	3.8	0.853	4.8

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2.²¹ Было проведено исследование с использованием 3 серий T₃ Свободный Реагенты (Alinity i Free T₃ 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. Репрезентативные данные представлены с учетом нижней границы интервала измерения.

	pg/mL	pmol/L
ПБ ^a	0.88	1.35
ПО ^b	0.95	1.46
ПКО ^{c,d}	1.25	1.92

^a ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в n ≥ 60 повторах.

^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 ≥ 60 повторах.

^c ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальной допустимой воспроизводимостью 20 %КВ.

^d Данное значение является ПКО, полученным на системе ARCHITECT System. ПКО, полученный на анализаторе Alinity i, также применим для данного ПКО.

Аналитическая специфичность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Аналитическая специфичность была оценена с использованием теста ARCHITECT Free T₃, средняя аналитическая специфичность составила ≤ 0.001% кросс-реактивности с тироксином (T₄) при значении концентрации 1 000 000 pg/mL.

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Исследование показало среднюю интерференцию < 10% при уровнях концентраций, указанных ниже.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента
Гемоглобин	≤ 500 mg/dL
Билирубин	≤ 20 mg/dL
Триглицериды	< 2000 mg/dL
Белок	< 12 g/dL

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3 с использованием метода регрессии Passing-Bablok,²²

		Единицы	Кол-во	Коефф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Alinity i Free T ₃ в сравн. с крови	Сыворотка	pg/mL	139	0.99	0.15	0.92	1.63 - 18.29
ARCHITECT Free T ₃	Сыворотка крови	pmol/L	139	0.99	0.23	0.92	2.50 - 28.10

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Budavari S, editor. *Merck Index* (11th Ed.). Rahway, NJ: Merck and Co., Inc., 1989:868.

2. Larsen PR. Triiodothyronine: Review of Recent Studies of Its Physiology and Pathophysiology in Man. *Metabolism* 1972;21:1073-1092.

3. Ekins RP, editor. *Methods for the Measurement of Free Thyroid Hormones*. Amsterdam: Excerpta Medica Foundation. 1979;72-92.

4. Robbins J, Rall JE. The Iodine-Containing Hormones. In: *Hormones in Blood* (3rd Ed.). London: Academic Press, 1979:1:632-667.

5. DeGroot LJ, Larsen PR, Refetoff S, Stanbury JB. Transport of Thyroid Hormone and Cell Uptake. In: *The Thyroid and Its Diseases*. New York: Wiley and Sons, 1984;62-65.

6. Hamburger JL. Evolution of Toxicity in Solitary Nontoxic Autonomously Functioning Thyroid Nodules. *J Clin Endocrinol Metab* 1980;50: 1089-1093.

7. Ladenson PW. Diagnosis of Thyrotoxicosis. In: Braverman LE, Utiger RD, editors. *The Thyroid* (6th Ed.). Philadelphia: JB Lippincott Co., 1991:880-886.

8. Wahnner HW. T3 Hyperthyroidism. *Mayo Clin Proc* 1972;47:938-943.

9. Lum SM, Nicoloff JT, Spencer CA, Kaptein EM. Peripheral Tissue Mechanism for Maintenance of Serum Triiodothyronine Values in a Thyroxine-Deficient State in Man. *J Clin Invest* 1984;73:570-575.

10. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.

11. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.

12. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.

13. 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.

14. 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.

15. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.

16. Lee LA, Mooney RA, Woolf PD. Clinical Utility of Measuring Free Thyroxin and Free Triiodothyronine in Serum of Critically Ill Patients by Ultrafiltration. *Clin Chem* 1986; 32:797-800.

17. Wilke TJ, Eastment HT. Discriminative Ability of Tests for Free and Total Thyroid Hormones in Diagnosing Thyroid Disease. *Clin Chem* 1986; 32:1746:50.

18. Kaptein EM, Grieb DA, Spencer CA, et al. Thyroxine Metabolism in the Low Thyroxine State of Critical Nonthyroidal Illnesses. *J Clin Endocrinol Metab* 1981; 53:764-771.

19. Merimee TJ, Fineberg ES. Starvation-Induced Alterations of Circulating Thyroid Hormone Concentrations in Man. *Metabolism* 1976; 25:79-83.

20. 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.

21. 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.

22. 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 знаков 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 In Vitro
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер

Другие символы	
	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 и ARCHITECT 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.
©2017, 2018 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:
ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81



ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Т3 Свободный Реагенты (Alinity i Free T3 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 11 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

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.

ХРАНЕНИЕ

Не вскрытые и вскрытые картриджи / флаконы рекомендуется хранить при температуре 2 °C - 8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Alinity i

Free T₃

ru

Free T₃

REF 07P69

XXXXXXXXR01

XXXXXX

СООБЩИТЕ ВСЕМ СОТРУДНИКАМ ЛАБОРАТОРИИ

Дата	Сентябрь 2018 г.								
Продукт	<table><tr><th>Продукт</th><th>Каталожный номер</th><th>Серия</th></tr><tr><td>T₃ Свободный Реагенты (Alinity i Free T₃ Reagent Kit)</td><td>07P6920 07P6930</td><td>Все</td></tr></table>			Продукт	Каталожный номер	Серия	T ₃ Свободный Реагенты (Alinity i Free T ₃ Reagent Kit)	07P6920 07P6930	Все
Продукт	Каталожный номер	Серия							
T ₃ Свободный Реагенты (Alinity i Free T ₃ Reagent Kit)	07P6920 07P6930	Все							
Причина	Если на борту анализатора находится тест Alinity i 25-OH Vitamin D (кат. №08P45), значения, полученные при исследовании клинических образцов и контролей в тесте Alinity i Free T ₃ (кат. №07P69), могут быть ложно занижены вследствие переноса реагентов. Настоящее письмо содержит информацию о действиях, которые необходимо предпринять для обеспечения правильности результатов теста Alinity i Free T ₃ .								
Положение дел в настоящее время	Если на борту анализатора находится тест Alinity i 25-OH Vitamin D (кат. №08P45), значения, полученные при исследовании клинических образцов и контролей в тестах Alinity i Free T ₃ (кат. №07P6920 и кат. №07P6930), могут быть ложно занижены.								
Действия	Рекомендации по использованию реагентов: - Выполняйте тест Alinity i Free T₃ и тест Alinity i 25-OH Vitamin D на разных анализаторах. или - Выполняйте процедуру 2500 Daily Maintenance (Ежедневное ТО) (i-series), как описано в разделе 10 Руководства по эксплуатации анализатора Alinity ci-series, перед исследованием образцов на свободный T₃.								
Контактная информация	Если у вас или у ваших партнеров, предоставляющих медицинские услуги, имеются вопросы относительно данной информации, обращайтесь к своему местному представителю Службы сервисной поддержки.								



Abbott

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

15/04/2019 Authorised Official

2 April 2009

Abbott Division

ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION LONGFORD

ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION LONGFORD

ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION LONGFORD

Эбботт Ирландия
Диагностическое подразделение,
Лиснамук, Лонгфорд,
графство Лонгфорд, Ирландия

Тел: +353 43 3331000
Факс: +353 43 3331001

<подписано> 12.04.2019 г.

Подпись: <подписано>
Аоибхинн Джилл (Aoibheann Gill)
Специалист по нормативно-правовому регулированию
Эбботт Ирландия
Диагностическое подразделение,
Лиснамук, Лонгфорд,
графство Лонгфорд, Ирландия

Дата: 12.04.2019 г.

/Печать: Диагностическое подразделение Эбботт, графство Лонгфорд/

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)

ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО

Уполномоченное лицо /подписано/ 15.04.2019 г./

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)

ЗАВЕРЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ/

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



Российская Федерация. Город Москва.

Восемнадцатого апреля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чистяковой Виктории Дмитриевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2019- 6- 1135

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Бахтадзе

Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано, пронумеровано, и скреплено печатью 10 лист 20 Нотариус Бахтадзе.)



Прошито в количестве 11 листов

«23» апрель 2019 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

