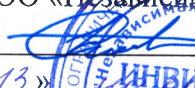


УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Отдела

«Клинические исследования»

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

« 13 »  Р.С. Годунов

2018 г.

М.П.



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

Набор реагентов для количественного определения свободного Т4
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i «Т4 Свободный Реагенты (Alinity i Free T4
Reagent Kit)», производства Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение, Ирландия

№ ИНОКИ 257/2018



Abbott

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

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

I, Nora Fitzgerald, 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.

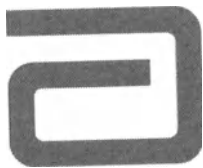
Я, Нора Фитцджеральд, специалист регуляторного отдела, Эбботт Диагностическое Подразделение Ирландия, Лонгфорд, Ирландия (Nora Fitzgerald, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Longford, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются инструкциями по применению. Эти документы полностью соответствуют фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for Use for medical devise)

Набор реагентов для количественного определения свободного Т4 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Т4 Свободный Реагенты (Alinity i Free T4 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 T4 Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения свободного Т4 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Т4 Свободный Реагенты (Alinity i Free T4 Reagent Kit)»	Т4 Свободный Реагенты (Alinity i Free T4 Reagent Kit)
Alinity i Free T4 Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения свободного Т4 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Т4 Свободный Калибраторы (Alinity i Free T4 Calibrators)»	Т4 Свободный Калибраторы (Alinity i Free T4 Calibrators)
Alinity i Free T4 Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения свободного Т4 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Т4 Свободный Контрольные материалы (Alinity i Free T4 Controls)»	Т4 Свободный Контрольные материалы (Alinity i Free T4 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.	Instruction for Use for the Alinity i Free T4 Reagent Kit with ADDENDUM for Russia.	7
2.	Инструкция по применению Т4 Свободный Реагенты (Alinity i Free T4 Reagent Kit) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	8

Signed:

Nora Fitzgerald

Date:

12-NOV-2018

Nora Fitzgerald
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

Perdonic Courtney 22/11/18 Authorised Official

Alinity i

Free T₄ Reagent Kit

Read Highlighted Changes: Revised February 2018.

REF 07P7020
REF 07P7030

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

NAME

Alinity i Free T₄ Reagent Kit

INTENDED USE

The Alinity i Free T₄ assay is a chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) used for the quantitative determination of free thyroxine (free T₄) in human serum and plasma on the Alinity i analyzer.

The Alinity i Free T₄ assay is to be used as an aid in the assessment of thyroid status.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Thyroxine (T₄) circulates in the blood as an equilibrium mixture of free and serum protein bound hormone. Thyroxine binding globulin (TBG), albumin and pre-albumin bind approximately 75%, 10% and 15% of the total circulating T₄ respectively.¹⁻³ The binding of T₄ by these proteins is such that less than 0.03% is present in the circulation as unbound, free T₄.⁴ This small percentage of the total T₄ represents the physiologically available hormone which is biologically active. Once the free T₄ is absorbed by the target cells, the equilibrium reestablishes circulating free T₄ levels. The equilibrium results in the maintenance of a constant level of free T₄ when alterations occur in either the concentration or affinity of the serum binding proteins. Therefore, in a variety of normal (pregnancy)⁴ and abnormal (Familial Dysalbuminemic Hyperthyroxinemia, FDH)⁵⁻⁷ states, or as a result of the administration of certain drugs (e.g., furosemide⁸, 9 and fenclofenac¹⁰⁻¹²), the target tissues are assured of receiving the required amount of hormone. Free T₄ values may, therefore, provide the best indication of thyroid dysfunction, since free T₄ is less sensitive to changes in the serum binding proteins.

Historically, the diagnosis of thyroid function has involved performing a total T₄ assay^{13, 14} in addition¹⁵ to a Thyroxine Uptake (TU) assay of the same sample. The mathematical combination of these two assays produces a Free Thyroxine Index (FTI) which provides an indirect proportional estimate for free T₄.¹⁶

Alternatively, direct assays have been developed using equilibrium dialysis,^{17, 18} ultrafiltration,^{19, 20} RIA,²¹ and solid-phase EIA technology²² to measure free T₄. In these methods, separation of free and bound tracer is achieved either with a membrane, or by binding free T₄ to a solid phase antibody. This extraction step removes an amount of T₄ which is proportional to the original amount of free T₄ present in the patient sample. Provided that the extracted T₄ is less than approximately 5% of the T₄ in the sample, a true estimation of the free T₄ content can be obtained.

BIOLOGICAL PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

This assay is a two-step immunoassay for the quantitative determination of free thyroxine (free T₄) in human serum and plasma using chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) technology.

Sample and anti-T₄ coated paramagnetic microparticles are combined and incubated. The free T₄ present in the sample binds to the anti-T₄ 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 T₄ 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 T₄ Reagent Kit 07P70

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	07P7020	07P7030
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

MICROPARTICLES anti-T₄ (sheep) coated microparticles in TRIS buffer with sheep IgG stabilizer. Minimum concentration: 0.05% solids. Preservative: sodium azide.

CONJUGATE T₃ acridinium-labeled conjugate in MES buffer with NaCl and Triton X-100 stabilizers. Minimum concentration: 0.2 ng/mL. Preservative: ProClin.

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.²³⁻²⁶

The following warnings and precautions apply to: 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.

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.
The following warnings and precautions apply to: MICROPARTICLES	
Contains sodium azide.	
EUH032	Contact with acids liberates very toxic gas.
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 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 T₄ 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
ng/dL	12.87	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
	Lithium heparin plasma separator
	Potassium EDTA

- Performance of this test has not been established with neonatal specimens.
- When serial specimens are being evaluated, the same type of specimen should be used throughout the study.
- Liquid anticoagulants may have a dilution effect resulting in lower concentration values for individual 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. Ensure centrifugation is adequate.

- 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. 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.

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 gently inverting.
- 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	Specimens may be stored on or off the clot, red blood cells, or separator gel. If testing will be delayed more than 24 hours, remove serum or plasma from the clot, red blood cells, or separator gel. If testing will be delayed more than 6 days, specimens should be frozen at -10°C or colder. Follow the manufacturer's processing instructions for serum or plasma collection tubes if a removal time of less than 24 hours is specified.

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

07P70 Alinity i Free T₄ Reagent Kit

Materials Required but not Provided

- Alinity i Free T₄ assay file
- 07P7001 Alinity i Free T₄ Calibrators
- 07P7010 Alinity i Free T₄ Controls or other control material
- 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: 84 µL
 - Sample volume for each additional test from same sample cup: 34 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: 34 µL
 - > 3 hours on the reagent and sample manager:
 - Replace with a fresh aliquot of sample.
- Refer to the Alinity i Free T₄ calibrator package insert and Alinity i Free T₄ 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 T₄ assay. Samples with a free T₄ concentration of > 5.00 ng/dL (> 64.35 pmol/L) are flagged as "> 5.00 ng/dL (> 64.35 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 T₄ 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.²⁷

- 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.

Quality Control Guidance

Refer to "Basic QC Practices" by James O Westgard, Ph.D. for guidance on laboratory quality control practices.²⁸

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 T₄ 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 ng/dL (pmol/L) which meets the limits of acceptable performance for linearity, imprecision, and bias.

The measuring interval of the Alinity i Free T₄ assay is 0.42 to 5.00 ng/dL (5.41 to 64.35 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 T₄ results are inconsistent with clinical evidence, additional testing is suggested to confirm the result.

EXPECTED VALUES

Representative performance data are provided in this section. Results obtained in individual laboratories may vary.

This study was performed on the ARCHITECT i System.

A normal range of 0.70 to 1.48 ng/dL (9.01 to 19.05 pmol/L) (central 99% interval) was obtained by testing serum specimens from 411 individuals determined as normal by AxSYM Ultrasensitive hTSH II and AxSYM Free T₄ assays.

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

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 utilized 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 Free T₄ Reagent Kit, 1 lot of the Alinity i Free T₄ Calibrators, and 1 lot of the Alinity i Free T₄ 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.²⁹

Panel Member	n	Mean (ng/dL)	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory (Total) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
1	120	0.66	0.015	2.2	0.017	2.6
2	121	1.16	0.019	1.7	0.023	2.0
3	118	2.61	0.078	3.0	0.080	3.1

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

Panel Member	n	Mean (pmol/L)	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory (Total) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
1	120	8.50	0.186	2.2	0.218	2.6
2	121	14.92	0.252	1.7	0.296	2.0
3	118	33.57	1.003	3.0	1.029	3.1

^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 Free T₄ 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.³⁰

	ng/dL	pmol/L
LoB ^a	0.22	2.83
LoD ^b	0.28	3.60
LoQ ^c	0.42	5.41

^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 10 %CV was met.

Linearity

A study was performed based on guidance from CLSI EP06-A.³¹

This assay is linear across the measuring interval of 0.42 to 5.00 ng/dL (5.41 to 64.35 pmol/L).

Analytical Specificity

This study was performed on the ARCHITECT i System.

The Free T₄ assay is designed to have a mean analytical specificity of $\leq 0.0035\%$ cross reactivity with triiodothyronine (T₃) at a concentration of 12 000 ng/dL in a sample containing 0.5 ng/dL of free T₄.

Interference

This study was performed on the ARCHITECT i System.

The Free T₄ assay is designed to have a mean potential interference from hemoglobin, bilirubin, triglycerides, and protein of $< 10\%$ at the levels indicated below.

Potentially Interfering Substance	Interferent Level
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 document EP09-A3 using the Passing-Bablok regression method.³²

Assay	Sample Type	Units	n	Correlation Coefficient	Intercept	Slope	Concentration Range
Alinity i Free T ₄	Serum	ng/dL	116	0.99	-0.06	1.01	0.92-4.34
vs ARCHITECT Free T ₄	Serum	pmol/L	116	0.99	-0.81	1.01	11.78-55.79

BIBLIOGRAPHY

- Oppenheimer JH. Role of plasma proteins in the binding distribution and metabolism of the thyroid hormones. *N Engl J Med*. 1968;278:1153-1162.
- Woebber KA, Ingbar SH. The Contribution of Thyroxine-Binding Prealbumin to the Binding of Thyroxine in Human Serum, as Assessed by Immunoabsorption. *J Clin Invest* 1968;47:1710-1721.
- Tabachnick M, Giorgio NA Jr. *Thyroxine - Protein Interactions Arch Biochem Biophys* 1964;105:563-569.
- 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.
- Stockigt JR, Topliss DJ, Barlow JW, White EL, Hurley DM, Taft P. Familial Euthyroid Thyroxine Excess: An Appropriate Response to Abnormal Thyroxine Binding Associated with Albumin. *J Clin Endocrinol Metab* 1981;53:353-359.
- Ruiz M, Rajatanavin R, Young RA, Taylor C, Brown R, Braverman LE, et al. Familial Dysalbuminemic Hyperthyroxinemia. *N Engl J Med* 1982;306:635-639.
- Hennemann G, Docter R, Krenning EP, Bos G, Otten M, Visser TJ. Raised Total Thyroxine and Free Thyroxine Index but Normal Free Thyroxine. *Lancet* 1979;1:639-642.
- Stockigt JR, Lim CF, Barlow JW, Stevens V, Topliss DJ, Wynne KN. High Concentrations of Furosemide Inhibit Serum Binding of Thyroxine. *J Clin Endocrinol Metab* 1984;59:62-66.

- Stockigt JR, Lim CF, Barlow JW, Stevens V, Wynne KN, Mohr VS, Topliss DJ, et al. Interaction of Furosemide with Serum Thyroxine-Binding Sites: In Vivo and In Vitro Studies and Comparison with Other Inhibitors. *J Clin Endocrinol Metab* 1985;60:1025-1031.
- Ratcliffe WA, Hazelton RA, Thomson JA, Ratcliffe JG. The Effect of Fenclofenac On Thyroid Function Tests In Vivo and In Vitro. *Clin Endocrinol* 1980;13:569-575.
- Kurtz AB, Capper SJ, Clifford J, Humphrey MJ, Lukinac L. The Effect of Fenclofenac On Thyroid Function. *Clin Endocrinol* 1981;15:117-124.
- Pearson DWM, Ratcliffe WA, Thomson JA, Ratcliffe JG. Biochemical and Clinical Effects of Fenclofenac In Thyrotoxicosis. *Clin Endocrinol* 1982;16:369-373.
- Larsen PR, Dockalova J, Sipula D, Wu FM. Immunoassay of Thyroxine in Unextracted Human Serum. *J Clin Endocrinol Metab* 1973; 37:177-182.
- Chopra IJ. A Radioimmunoassay for Measurement of Thyroxine in Unextracted Human Serum. *J Clin Endocrinol Metab* 1972; 34:938-947.
- Refetoff S, Hayen SR, Selenkow HA. Estimation of the T₄ Binding Capacity of Serum TBG and TBPA by a Single T₄ Load Ion Exchange Resin Method. *J Nucl Med* 1972;13:2-12.
- Clark F, Horn DB. Assessment of Thyroid function by the Combined Use of the Serum Protein-Bound Iodine and Resin Uptake of 131 I-Triiodothyronine. *J Clin Endocrinol Metab* 1965;25:39-45.
- Ellis SM, Ekins RP. The Radioimmunoassay of Serum Free Triiodothyronine and Thyroxine. In: Pasternak CA, editor. *Radioimmunoassay in Clinical Biochemistry*. London: Heyden, 1975;25:187-194.
- Nelson JC, Tomei RT. Direct Determination of Free Thyroxine in Undiluted Serum by Equilibrium Dialysis/Radioimmunoassay in Serum. *Clin Chem* 1988;34:1737-1744.
- Sophianopoulos J, Jerkunica I, Lee CN, Sgoutas D. An Improved Ultrafiltration Method for Free Thyroxine and Triiodothyronine in Serum. *Clin Chem* 1980;26:159-162.
- Shannon N, Woolf PD. Determination of Free Thyroxine in serum by Ultrafiltration: Validation of a Method and Preliminary Results. *Clin Chem* 1984;30:1770-1773.
- Bayer MF, McDougall IR. Radioimmunoassay of Free Thyroxine in Serum: Comparison with Clinical Findings and Results of Conventional Thyroid-Function Tests. *Clin Chem* 1980;26:1186-1192.
- Sturgess ML, Weeks I, Evans PJ, Mpoko CN, Laing I, Woodhead JS. An Immunochemiluminometric Assay for Serum Free Thyroxine. *Clin Endocrinol* 1987;27:383-393.
- 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.
- 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). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- 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

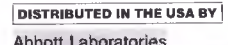
ISO 15223 Symbols	
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Sufficient for
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Lot Number
	List Number
	Serial number

Other Symbols	
	Conjugate
	Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
	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 Free T4 Reagent Kit (for Russia)

SHIPPING

Recommended shipping conditions for device is 2-8 in single-use thermo containers containing coolant elements, or in reusable thermo containers with automatically maintained temperature or in autorefrigerators using thermal indicators. Device is stable until the expiration date indicated on the package. Device is no longer suitable for use if shipping temperature limits have been violated. 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 12 months from date of manufacturing. Device must be discarded if stored with deviations in manufacturer's requirements.

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

The Alinity i Free T4 Reagent Kit is intended to be used in a variety of clinical and laboratory conditions, including, without limitation, hospitals, diagnostic centers, reference laboratories and blood transfusion facilities around the world, whose personnel have been trained in the use of the Alinity i analyzer.

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.

INDICATIONS AND CONTRA-INDICATIONS FOR USE

Not applicable.

STORAGE AND USE CONDITION

Storage of Medical device at a temperature of 2 °C to 8 °C should be carried out in cold rooms or in refrigerators providing a regulated temperature regime with a daily temperature record.

См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2018 г.

REF 07P7020
REF 07P7030

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

T4 Свободный Реагенты (Alinity i Free T4 Reagent Kit)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием T4 Свободный Реагенты (Alinity i Free T4 Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для количественного определения свободного тироксина (свободный T4) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием T4 Свободный Реагенты (Alinity i Free T4 Reagent Kit) применяется в качестве вспомогательного средства оценки состояния щитовидной железы.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Тироксин (T4) циркулирует в крови в качестве равновесной смеси свободного и связанного с белками сыворотки крови гормона. Тироксинсвязывающий глобулин (ТВГ), альбумин и преальбумин связывают примерно 75%, 10% и 15% общего циркулирующего в крови T4, соответственно.¹⁻³ После связывания T4 с данными белками в крови циркулирует менее 0.03% несвязанного (свободного) T4.⁴ Этот малый процент концентрации общего T4 представляет собой физиологически доступный и биологически активный гормон. После поглощения клетками-мишенями свободного T4 для поддержания равновесия в циркуляции крови восстанавливается уровень свободного T4. Равновесие проявляется в постоянном поддержании уровня свободного T4 при изменении концентрации или аффинности связывающего белка в сыворотке крови. Благодаря этому в большинстве нормальных состояний (беременность)⁴ и аномальных состояний (семейная дизальбуминемическая гипертироксинемия - СДГ)⁵⁻⁷ или в результате приема определенных лекарственных препаратов (напр., фуросемид⁸,⁹ и фенклофенак¹⁰⁻¹²) ткани-мишени гарантированно получают необходимое количество гормона. Поэтому значение свободного T4 может быть лучшим индикатором дисфункции щитовидной железы, так как свободный T4 менее чувствителен к изменениям связывающего белка в сыворотке крови.

В прошлом диагностика дисфункции щитовидной железы включала в себя тестирование одного образца крови на общий T4,^{13, 14} в дополнение¹⁵ к тесту на поглощение тироксина (Thyroxine Uptake - TU). Математическая комбинация двух данных тестов определяет индекс свободного тироксина (Free Thyroxine Index - FTI), который делает возможным косвенную оценку свободного T4.¹⁶

Кроме того, были разработаны прямые тесты на основе равновесного диализа,^{17, 18} ультрафильтрации,^{19, 20} RIA (радиоиммуноанализ),²¹ и технологии твердофазного EIA (ферментный иммуноанализ)²² для измерения свободного T4. При применении данных методов отделение свободного меченого вещества от связанного происходит либо с применением мембраны, либо путем связывания свободного T4 с антителами твердой фазы. Этап экстракции удаляет T4 в количестве, пропорциональном исходному количеству свободного T4, присутствующего в образце пациента. С учетом того, что доля экстрагированного T4 составляет приблизительно

менее 5% от объема T4, присутствующего в образце пациента, становится возможным точная оценка количества содержащегося свободного T4.

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является методом двухступенчатого иммуноанализа для количественного определения свободного тироксина (свободный T4) в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (СМИА).

Смешиваются и инкубируются образец и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к T4. Свободный T4, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к T4. После промывки добавляется акридин-меченый конъюгат антител к T3 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 свободного T4 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

T4 Свободный Реагенты (Alinity i Free T4 Reagent Kit) 07P70
ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

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

REF	07P7020	07P7030
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

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к T4 (овечьими) в TRIS-буфере с овечьими IgG в качестве стабилизатора. Минимальная концентрация: 0.05% твердого вещества. Консервант: азид натрия.

CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат антител к T3 в MES-буфере с NaCl и Triton X-100 в качестве стабилизаторов. Минимальная концентрация: 0.2 ng/mL. Консервант: ProClin.

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.²³⁻²⁶

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: 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).
Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
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 30 дней в системе		
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 T₄ 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) × (Фактор пересчета) = (Концентрация в альтернативных единицах измерения результата)

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
ng/dL	12.87	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 крови
Плазма крови	Натрий гепарин Литий гепарин Плазма крови с разделительным гелем и литий гепарином Калиевая соль EDTA

- Рабочие характеристики данного теста не были установлены для образцов, собранных от новорожденных.
- При исследовании серийных образцов используйте один и тот же тип образца на протяжении всего исследования.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разведения, что может привести к заниженным значениям концентраций в отдельных образцах пациентов.
- 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, инаktivированные нагреванием
- Чтобы получить точные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови должны быть отделены от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Убедитесь, что центрифугирование прошло успешно.

- Убедитесь, что в образцах сыворотки крови формирование сгустков завершилось до 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. 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.

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.
- 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 в чашечку для образцов или вторичную пробирку только очищенный образец без липемического материала.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/ плазма крови	2 - 8°C	≤ 6 дней	Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без. Если тестирование откладывается более чем на 24 часа, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля. Если тестирование откладывается более чем на 6 дней, образцы следует заморозить и хранить при температуре -10°C или ниже. Следуйте операционным инструкциям производителя пробирок для сыворотки или плазмы крови, если указано, что время отделения должно составлять менее 24 часов.

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

07P70 T4 Свободный Реагенты (Alinity i Free T4 Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i Free T4 файл теста
- 07P7001 T4 Свободный Калибраторы (Alinity i Free T4 Calibrators)
- 07P7010 T4 Свободный Контрольные материалы (Alinity i Free T4 Controls) или другой контрольный материал
- 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: 10
 - Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 84 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 34 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: 34 µL
 - > 3 часов на борту:
 - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к T4 Свободный Калибраторам (Alinity i Free T4 Calibrators) и T4 Свободный Контрольным материалам (Alinity i Free T4 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 T4 . Образцы с концентрацией свободного T4 > 5.00 ng/dL (> 64.35 pmol/L) помечаются флагом "> 5.00 ng/dL (> 64.35 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 T4 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 вариальности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе полученных результатов. Чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы, в данное исследование необходимо включить возможные причины вариальности:

- 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.²⁷

- 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.

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.²⁸

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 T₄ 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 ng/dL (pmol/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity i Free T₄ составляет 0.42 - 5.00 ng/dL (5.41 - 64.35 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 T₄ не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное тестирование для подтверждения результатов.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Диапазон значений нормы 0.70 - 1.48 ng/dL (9.01 - 19.05 pmol/L) (центральный 99%-й интервал) получен в результате тестирования образцов сыворотки крови 411 человек.

Данный диапазон определен как нормальный в тестах AxSYM Ultrasensitive hTSH II и AxSYM Free T₄.

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

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 T₄ Свободный Реагентов (Alinity i Free T₄ Reagent Kit), 1 серии T₄ Свободный Калибраторов (Alinity i Free T₄ Calibrators) и 1 серии T₄ Свободный Контрольных материалов (Alinity i Free T₄ Controls) на 1 анализаторе. Три контроля были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.²⁹

Образец панели	Кол-во	Среднее (ng/dL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
1	120	0.66	0.015	2.2	0.017	2.6
2	121	1.16	0.019	1.7	0.023	2.0
3	118	2.61	0.078	3.0	0.080	3.1

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

Образец панели	Кол-во	Среднее (pmol/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
1	120	8.50	0.186	2.2	0.218	2.6
2	121	14.92	0.252	1.7	0.296	2.0
3	118	33.57	1.003	3.0	1.029	3.1

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2. Было проведено исследование с использованием 3 серий T4 Свободный Реагентов (Alinity i Free T4 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.³⁰

	ng/dL	pmol/L
ПБ ^a	0.22	2.83
ПО ^b	0.28	3.60
ПКО ^c	0.42	5.41

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

^c ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным значением воспроизводимости 10% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторях.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.³¹

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 0.42 - 5.00 ng/dL (5.41 - 64.35 pmol/L).

Аналитическая специфичность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Тест Free T₄ разработан так, чтобы иметь среднюю аналитическую специфичность ≤ 0.0035% кросс-реактивности с трийодтиронином (Т₃) в концентрации 12 000 ng/dL в образце, содержащем 0.5 ng/dL свободного Т₄.

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Тест Free T₄ разработан так, чтобы иметь среднюю потенциальную интерференцию гемоглобина, билирубина, триглицеридов и белка < 10% при уровнях, указанных ниже.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента
Гемоглобин	≤ 500 mg/dL
Билирубин	≤ 20 mg/dL
Триглицериды	≤ 3000 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.³²

Тест	Тип образца	Единицы	Кол-во	Кэфф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Alinity i Free T ₄	Сыворотка крови	ng/dL	116	0.99	-0.06	1.01	0.92-4.34
в сравн. с ARCHITECT Free T ₄	Сыворотка крови	pmol/L	116	0.99	-0.81	1.01	11.78-55.79

БИБЛИОГРАФИЯ

- Oppenheimer JH. Role of plasma proteins in the binding distribution and metabolism of the thyroid hormones. *N Engl J Med.* 1968;278: 1153-1162.
- Woeber KA, Ingbar SH. The Contribution of Thyroxine-Binding Prealbumin to the Binding of Thyroxine in Human Serum, as Assessed by Immunoabsorption. *J Clin Invest* 1968;47:1710-1721.
- Tabachnick M, Giorgio NA Jr. *Thyroxine – Protein Interactions Arch Biochem Biophys* 1964;105:563-569.
- 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.
- Stockigt JR, Topliss DJ, Barlow JW, White EL, Hurley DM, Taft P. Familial Euthyroid Thyroxine Excess: An Appropriate Response to Abnormal Thyroxine Binding Associated with Albumin. *J Clin Endocrinol Metab* 1981;53:353-359.
- Ruiz M, Rajatanavin R, Young RA, Taylor C, Brown R, Braverman LE, et al. Familial Dysalbuminemic Hyperthyroxinemia. *N Engl J Med* 1982;306:635-639.
- Hennemann G, Docter R, Krenning EP, Bos G, Otten M, Visser TJ. Raised Total Thyroxine and Free Thyroxine Index but Normal Free Thyroxine. *Lancet* 1979;1:639-642.
- Stockigt JR, Lim CF, Barlow JW, Stevens V, Topliss DJ, Wynne KN. High Concentrations of Furosemide Inhibit Serum Binding of Thyroxine. *J Clin Endocrinol Metab* 1984;59:62-66.
- Stockigt JR, Lim CF, Barlow JW, Stevens V, Wynne KN, Mohr VS, Topliss DJ, et al. Interaction of Furosemide with Serum Thyroxine-Binding Sites: In Vivo and In Vitro Studies and Comparison with Other Inhibitors. *J Clin Endocrinol Metab* 1985;60:1025-1031.
- Ratcliffe WA, Hazelton RA, Thomson JA, Ratcliffe JG. The Effect of Fenclofenac On Thyroid Function Tests In Vivo and In Vitro. *Clin Endocrinol* 1980;13:569-575.
- Kurtz AB, Capper SJ, Clifford J, Humphrey MJ, Lukinac L. The Effect of Fenclofenac On Thyroid Function. *Clin Endocrinol* 1981;15:117-124.
- Pearson DWM, Ratcliffe WA, Thomson JA, Ratcliffe JG. Biochemical and Clinical Effects of Fenclofenac In Thyrotoxicosis. *Clin Endocrinol* 1982;16:369-373.
- Larsen PR, Dockalova J, Sipula D, Wu FM. Immunoassay of Thyroxine in Unextracted Human Serum. *J Clin Endocrinol Metab* 1973; 37:177-182.
- Chopra IJ. A Radioimmunoassay for Measurement of Thyroxine in Unextracted Human Serum. *J Clin Endocrinol Metab* 1972; 34:938-947.
- Refetoff S, Hayen SR, Selenkow HA. Estimation of the T₄ Binding Capacity of Serum TBG and TBPA by a Single T₄ Load Ion Exchange Resin Method. *J Nucl Med* 1972;13:2-12.
- Clark F, Horn DB. Assessment of Thyroid function by the Combined Use of the Serum Protein-Bound Iodine and Resin Uptake of 131 I-Triiodothyronine. *J Clin Endocrinol Metab* 1965;25:39-45.
- Ellis SM, Ekins RP. The Radioimmunoassay of Serum Free Triiodothyronine and Thyroxine. In: Pasternak CA, editor. *Radioimmunoassay in Clinical Biochemistry.* London: Heyden, 1975;25:187-194.
- Nelson JC, Tomei RT. Direct Determination of Free Thyroxine in Undiluted Serum by Equilibrium Dialysis/Radioimmunoassay in Serum. *Clin Chem* 1988;34:1737-1744.
- Sophianopoulos J, Jerkunica I, Lee CN, Sgoutas D. An Improved Ultrafiltration Method for Free Thyroxine and Triiodothyronine in Serum. *Clin Chem* 1980;26:159-162.
- Shannon N, Woolf PD. Determination of Free Thyroxine in serum by Ultrafiltration: Validation of a Method and Preliminary Results. *Clin Chem* 1984;30:1770-1773.
- Bayer MF, McDougall IR. Radioimmunoassay of Free Thyroxine in Serum: Comparison with Clinical Findings and Results of Conventional Thyroid-Function Tests. *Clin Chem* 1980;26:1186-1192.
- Sturgess ML, Weeks I, Evans PJ, Mpoko CN, Laing I, Woodhead JS. An Immunochemiluminometric Assay for Serum Free Thyroxine. *Clin Endocrinol* 1987;27:383-393.
- 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.

26. 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.
27. 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.
28. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
29. 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.
30. 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.
31. 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.
32. 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 <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер

Другие символы	
	Конъюгат
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	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



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 «Т4 Свободный Реагенты (Alinity i Free T4 Reagent Kit)» для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоминдикаторов. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. 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 12 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

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

Медицинское изделие «Т4 Свободный Реагенты (Alinity i Free T4 Reagent Kit)» предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы, диагностические центры, референтные лаборатории и учреждения переливания крови по всему миру, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity i.

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 обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Хранение медицинского изделия при температуре от 2°C до 8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.



SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH
Golding Courtney 22/11/18 Authorised

Nora Fitzgerald

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

Тел: + 353 43 3331000
Факс: +353433331001

Подпись: <подписано>

Дата: 12 ноября 2018 г.

Нора Фицджеральд
Специалист регуляторного отдела
Диагностическое подразделение компании «Эбботт», Ирландия
Лиснамук, Лонгфорд
Графство Лонгфорд
Ирландия

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

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

<подписано> 12 ноября 2018 г.

<Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
<подписано> 22.11.2018 г. Уполномоченное лицо>

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



Российская Федерация. Город Москва.

Двадцать восьмого ноября две тысячи восемнадцатого 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/77-2018- 1-1930

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Взнос

Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью два лист об Нотариус.....)

Взнос

Прошито в количестве 11 листов

«13» ноября 2018 год

Руководитель Отдела «Клинические исследования»

ООО «ИНВИТРО»

Р. С. Годунов

