

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «Бекмен Культер»

_____ А.Ф. Киселева
«21» _____ 2017 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель отдела
«Клинические исследования»

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»
_____ Р.С. Годунов
«21» _____ 2017 г.



ИНСТРУКЦИЯ

По применению медицинского изделия для диагностики in vitro

«Реагенты для определения тиреотропного гормона (ТТГ) в сыворотке и плазме крови человека для диагностики ин-витро на иммунохимических анализаторах серии ACCESS system», производства Иммунотех С.А.С., компания Бекмен Культер (Immunotech S.A.S. a Beckman Coulter Company), Франция



Immunodiagnostic Development Center
1000 Lake Hazeltine Drive
Chaska, Minnesota 55318-1084

November 18, 2016

INSTRUCTIONS FOR USE

"Reagents for determination of thyroid-stimulating hormone (TSH) in serum and plasma of human blood for in vitro diagnostic use in the immunoassay analyzers series ACCESS system» (see. Appendix)

Appendix:

1. ACCESS TSH (3rd IS) reagent - 2 cartridges
2. ACCESS TSH (3rd IS) CALIBRATORS:
 - calibrators S0, S1, S2, S3, S4, S5 - 6 vials
 - calibration card with bar codes

Michael R. Lorenz
Senior Analyst Regulatory Affairs

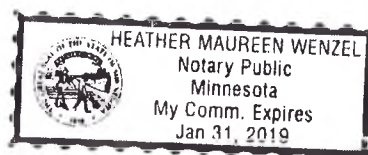
State of Minnesota)

SS

County of Scott)

Subscribed to and sworn before me this 18th day of November 2016

Notary Public



Инструкции

© 2016 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

REF B63284

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Анализ Access TSH (3-й IS) представляет собой хемилюминесцентный иммунный анализ с использованием парамагнитных частиц, применяемый для количественного определения концентрации тиреотропного гормона человека (тиреотропин, ТТГ, чТТГ) в человеческой сыворотке и плазме с использованием систем иммунохимического анализа Access Immunoassay Systems. Этот анализ способен предоставить результаты TSH 3-го поколения.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

Тиреотропный гормон человека — гликопротеин, состоящий из двух нековалентно связанных субъединиц: α -субъединицы, почти идентичной α -субъединицам лютеинизирующего гормона человека (чЛГ), фолликулостимулирующего гормона человека (чФСГ) и хорионического гонадотропина человека (hCG), и β -субъединицы, отвечающей за иммунологическую и биологическую специфичность.¹

ТТГ, высвобождаемый передней долей гипофиза, является основным регулятором функции щитовидной железы, стимулирующим синтез и высвобождение гормонов щитовидной железы тироксина (Т4) и трийодтиронина (Т3). Т3 и Т4 осуществляют регуляцию биохимических процессов, необходимых для нормального метаболизма. Синтез и секреция ТТГ стимулируется тиреотропин-рилизинг-гормоном (ТРГ), который вырабатывается гипоталамусом в ответ на низкую концентрацию циркулирующих Т3 и Т4. Напротив, повышенная концентрация Т3 и Т4 подавляет выработку ТТГ. В целом, эта система отрицательной обратной связи называется гипоталамо-гипофизарно-тиреоидной осью.¹ Любое отклонение работы этой оси может оказать влияние на концентрацию ТТГ, Т4 и Т3 в кровотоке.

Основным клиническим применением измерений ТТГ является оценка состояния щитовидной железы. ТТГ измеряют в сочетании с тиреоидными гормонами или антителами для следующих целей: 1) определение или исключение гипотиреоза или гипертиреоза; 2) мониторинг заместительной терапии Т4 при гипотиреозе или антитиреоидной терапии при гипертиреозе; 3) мониторинг подавления ТТГ у пациентов, страдающих раком щитовидной железы, находящихся на терапии тироксином; 4) оценка ответа на тест стимуляцией ТРГ.^{2,3}

ферентные диапазоны для ТТГ различаются в зависимости от метода анализа, и не обязательно соответствуют пограничным величинам для диагностирования дисфункции щитовидной железы.

Поскольку стали доступны методы, достигающие чувствительности третьего поколения, измерения ТТГ также используются для определения субклинического или латентного гипотиреоза или гипертиреоза. Методы третьего поколения для измерения ТТГ определяются как достигающие функциональной чувствительности 0,01–0,02 мМЕ/мл [мМЕ/л] с %CV между сериями $\leq 20\%$.^{4,5} Клинические лаборатории могут использовать и более чувствительные и точные методы для различения между разными уровнями подавления ТТГ, связанными с болезнью Грейвса и субклиническим гипертиреозом, и для облегчения диагностики гестационных послеродовых заболеваний щитовидной железы.^{3,6,7}

МЕТОДОЛОГИЯ

Анализ Access TSH (3-й IS) представляет собой двухсайтный иммуноферментный («сэндвич») анализ. В пробу добавляют в реакционную пробирку с конъюгатом мышиных антител к чТТГ с щелочной фосфатазой, ферментированным белковым раствором, и парамагнитными частицами, покрытыми иммобилизованными мышиными моноклональными антителами к чТТГ. чТТГ связывается с иммобилизованными мышиными моноклональными антителами к чТТГ на твердой фазе, а конъюгат мышиных антител к чТТГ с щелочной фосфатазой реагирует с другим антигенным участком на чТТГ. После инкубации в реакционной пробирке компоненты, связавшиеся с твердой фазой, удерживаются в магнитном поле, а несвязанные компоненты анализа удаляются при отмывке. После этого в пробирку добавляется хемилюминесцентный субстрат mi-Phos[®] 530, и излучение, генерируемое в процессе этой реакции, измеряется люминометром. Свечение прямо пропорционально концентрации ТТГ в пробе. Количество аналита в пробе рассчитывается по заранее определенной многоточечной калибровочной кривой.

БРАБЕЦ

БОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Рекомендуемыми пробами являются сыворотка (с гелем и без геля) и плазма (литий-гепарин).

Роль преаналитических факторов в лабораторных испытаниях описывается в ряде опубликованной литературы.^{8,9} Для снижения воздействия преаналитических факторов необходимо соблюдать следующие инструкции по манипуляции, обработке и хранению образцов крови:⁸

- Соберите все пробы крови, соблюдая установленные меры предосторожности при венопункции.
- Дождитесь полного свертывания проб крови перед центрифугированием в вертикальном положении и закрытом состоянии.
 - Пробирки без антикоагулянта, содержащие гель-сепаратор, необходимо хранить в вертикальном положении сразу по завершении перемешивания.
 - Время контакта сыворотки/клеток до центрифугирования должно соответствовать рекомендациям производителя пробирки. Свертывание может замедлиться при более низких температурах или если пациент проходит антикоагулянтную терапию.
- Храните пробирки все время закупоренными.
- Разделите сыворотку или плазму, устранив физический контакт с клетками как можно скорее. Немедленно плотно закупорьте пробирку.
- Храните пробы в полностью закупоренном состоянии при комнатной температуре (15–30°C) до 18 часов.
- Если анализ не будет выполнен в течение 18 часов, поместите пробы в холодильник при 2–8°C.
- Если анализ не будет завершен в течение семи дней, замораживайте пробы при температуре –20°C или ниже.
- Замороженные образцы можно хранить до 90 дней перед анализом.

- Не размораживать пробы более двух раз.
3. При подготовке образцов используйте следующие указания.
- Убедитесь в том, что образцы не содержат фибрина и клеточных элементов перед проведением анализа.
 - При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для сбора крови.
4. В каждой лаборатории следует установить пригодность используемых пробирок для сбора крови и продуктов разделения сыворотки. Данные продукты могут различаться в зависимости от производителя или партии.
5. Не анализируйте липемичные или гемолизированные пробы.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Комплект реагента Access TSH (3rd IS)

Кат. № B63284: 200 определений, 2 картриджа, 100 тестов в картридже

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Охлаждать при 2-10°C не менее двух часов перед использованием на приборе.
- Стабилен 6 месяцев (до истечения срока годности, указанного на этикетке) при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- Стабилен при 2-10°C в течение 28 дней после первичного использования.
- Признаками возможной порчи могут быть поврежденный эластомерный слой на упаковке или выходящие за допустимые пределы показатели контроля качества.
- Не использовать комплект реагентов с признаками повреждений (например, в случае повреждения эластомера).

R1a:	Парамагнитные частицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к человеческому ТТГ, взвешенные в буферизированном физиологическом растворе TRIS, с сурфактантом, альбумином бычьей сыворотки (BSA), < 0,1% азида натрия и 0,1% ProClin** 300.
R1b:	Буферизированный физиологический раствор TRIS с сурфактантом, BSA, белком (мышиный), < 0,1% азида натрия и 0,1% ProClin 300.
R1c:	Конъюгат мышиных моноклональных антител к человеческому ТТГ и щелочной фосфатазы в буферизированном физиологическом растворе ACES, с сурфактантом, матрица BSA, белок (мышиный), < 0,1% азида натрия и 0,25% ProClin 300.
R1d:	Конъюгат мышиных моноклональных антител к человеческому ТТГ и щелочной фосфатазы в буферизированном физиологическом растворе ACES, с сурфактантом, матрица BSA, белок (мышиный), < 0,1% азида натрия и 0,25% ProClin 300.

**ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

Условия хранения и эксплуатации реагента:

1. Транспортирование реагента должно проводиться при температуре от +2°C до +10°C. Замораживание не допускается.

Хранение реагента в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре от +2°C до +10°C. Замораживание не допускается.

Срок годности указан на упаковке изделий.

При соблюдении рекомендованного способа хранения изделия в невскрытых картриджах стабильны до конца срока годности, обозначенного на упаковке. Не рекомендуется использовать реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для диагностики *in vitro*.

Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.

Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

ОПАСНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ

ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азидов натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлических трубах водопровода. См. NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (8/16/76) (Бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH)) «Взрывоопасные азиды (8/16/76)».

Чтобы избежать накопления азидных соединений, промывайте сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азидов натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS

Частицы TSH (Отделение
P1a)

ОСТОРОЖНО



H316

Вызывает легкое раздражение кожи.

H317

Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

P280

Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения/лица.

P332+P313

При раздражении кожи: обратиться к врачу.

P333+P313

При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

Дополнительный реагент
TSH (Отделение R1b)

P362+P364

Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.

Трис (гидроксиметил) aminomethane (аминометан) 1 - 5%
реакционная масса из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин
-3-она [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-она
[EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

ОСТОРОЖНО



H316

Вызывает легкое раздражение кожи.

H317

Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

P280

Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения/лица.

P332+P313

При раздражении кожи: обратиться к врачу.

P333+P313

При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

P362+P364

Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.

Трис (гидроксиметил) aminomethane (аминометан) 1 - 5%
реакционная масса из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин
-3-она [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-она
[EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

Конъюгат TSH (Отделение R1c)

ОСТОРОЖНО



H317

Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

P280

Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения/лица.

P333+P313

При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

P362+P364

Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.

реакционная масса из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин
-3-она [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-она
[EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

Конъюгат TSH (Отделение R1d)

ОСТОРОЖНО



H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения/лица.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием. реакционная масса из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-она [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин-3-она [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ВХОДЯТ В НАБОР РЕАГЕНТОВ

1. Калибраторы Access TSH (3-й IS)
Поставляются в нулевой концентрации и приблизительно 0,050, 0,30, 3,0, 15,0 и 50,0 мкМЕ/мл (мМЕ/л).
Кат. № B63285
2. Материалы контроля качества (QC): имеющийся в продаже материал для контроля.
3. Субстрат: Access Substrate
Кат. № 81906
4. Системы иммунохимического анализа Access 2:
промывочный буфер Access II, кат. № A16792
Системы иммунологического анализа UniCel DxI:
промывочный буфер UniCel DxI II, кат. № A16793

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

R1 Реагентные картриджи Access TSH (3-й IS)

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Для всех тестов необходима действительная калибровочная кривая. Для анализа Access TSH (3-й IS) необходимо проводить калибровку раз в 28 дней. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по теории калибровки, конфигурированию калибраторов, вводу запроса на тестирование калибратора, а также анализу данных калибровки.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Материалы контроля качества имитируют характеристики проб пациентов и имеют важнейшее значение для контроля функциональных характеристик системы иммунохимического анализа. Поскольку пробы могут обрабатываться в любое время не в "пакетном" формате, а в формате "произвольной выборки", материалы

контроля качества должны применяться один раз в сутки.¹⁰ Используйте имеющиеся в продаже материалы контроля качества, оценивающие как минимум две концентрации анализируемого вещества. Более частое использование контрольных материалов или использование дополнительных контрольных материалов остается на усмотрение пользователя, исходя из надлежащей лабораторной практики или требований лабораторной аккредитации, и действующего законодательства. Для восстановления концентрации и хранения следуйте инструкциям производителя. В каждой лаборатории следует установить средние значения и приемлемые диапазоны в целях обеспечения соответствующих функциональных характеристик. Результаты контроля качества, не соответствующие приемлемому диапазону, могут указывать на ошибочные результаты тестирования. Изучите все полученные результаты тестирования после получения последней приемлемой точки тестирования контроля качества для данного анализируемого вещества. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по анализу результатов контроля качества.

ПРОЦЕДУРЫ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРНЫЕ КОММЕНТАРИИ

1. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения подробной информации по установке, запуску, принципам работы, функциональным характеристикам системы, инструкциям по эксплуатации, калибровочным процедурам, функциональным ограничениям и мерам предосторожности, а также по предотвращению опасных ситуаций, техническому обслуживанию и выявлению и устранению неисправностей.
2. Перемешайте содержимое новых (невскрытых) упаковок реагента, осторожно переворачивая упаковку несколько раз перед загрузкой в прибор. Не переворачивайте открытые упаковки.
3. Используйте пятьдесят пять (55) мкл пробы для каждого определения в дополнение к мертвому объему системы и используемой пробирки (емкости) для пробы при запросе анализа (название теста: TSH3). Для каждого определения со специальной функцией разбавления используйте пятьдесят (50) мкл пробы вдобавок к объему контейнера пробы и мертвому объему системы (название теста: TSH3d). Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации о минимальном объеме пробы.
4. По умолчанию системной единицей измерения результатов пробы является мкМЕ/мл. Для изменения единиц выражения результата проб в единицы Международной Системы Единиц (единицы СИ), мМЕ/л, обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе. Чтобы самостоятельно преобразовать значения концентраций в единицы СИ, умножьте мкМЕ/мл на коэффициент 1.

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по управлению пробами, конфигурированию тестов, запросу на тестирование и анализу результатов.

- Выберите TSH3 в качестве названия теста при анализе проб, содержащих ЧТТГ в концентрации, не превышающей концентрацию калибратора Access TSH (3-й IS) S5.
- Используйте специальную функцию разбавления (название теста: TSH3d) для анализа проб, содержащих значения концентрации ЧТТГ более высокие, чем калибратор Access TSH (3-й IS) S5.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты анализа автоматически определяются программным обеспечением системы. Количество анализируемого вещества в пробе определяется на основе измерения свечения с использованием калибровочных данных, сохраняемых в системе. Результаты анализа могут быть рассмотрены на

...ствующем экране. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к ... системе для получения более подробных инструкций по проверке результатов проб.

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

НАБЛЮДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

В каждой лаборатории следует установить собственные номинальные интервалы в целях обеспечения единообразия результатов.

Компания Beckman Coulter провела многоцентровое проспективное исследование по различным географическим местоположениям для определения центрального референтного интервала 97,5% у практически здоровых взрослых субъектов с нормальной функцией щитовидной железы. Субъекты без известного в собственном или семейном анамнезе заболевания щитовидной железы, зоба, хронического заболевания (включая рак, диабет, аутоиммунные или сердечно-сосудистые заболевания), острой бактериальной или вирусной инфекции и не применяющие в настоящее время рецептурные препараты (за исключением витаминов для беременных) или аспирин были набраны в исследование в соответствии с рекомендациями как Практического руководства по лабораторной медицине, Лабораторного обеспечения диагностики и контроля заболевания щитовидной железы Национальной академии клинической биохимии (NACB), так и Национальной программы проверки здоровья и питания (исследования NHANES III).^{3,11}

В исследование вошли четыре популяции: общая популяция с приблизительно равным количеством мужчин и небеременных женщин в возрасте от 18 до 88 лет; и беременные женщины с приблизительно равным распределением по всем трем триместрам.¹² Триместры были определены согласно инструкциям Американского конгресса акушеров и гинекологов.¹² В каждой популяции были набраны приблизительно четырехста (400) субъектов.

После набора пробы субъектов прошли скрининг на положительные антитела к тиреоидной пероксидазе (Анти-ТПО) и антитела к тиреоглобулину (Анти-ТГ) с использованием анализа на антитела Access TPO и анализа на антитела к тироглобулину Access II Beckman Coulter до испытаний. Пробы с положительными результатами Анти-ТПО или Анти-ТГ (приблизительно 10%) были исключены из анализа номинальных интервалов ТТГ.

Пробы сыворотки были проанализированы с использованием нескольких систем иммунохимического анализа UniCel Dxl 800 Access с анализом Access TSH (3-й IS), по инструкции CLSI EP28-A3c.¹³ Наблюдаемые непараметрические диапазоны концентраций TSH приводятся ниже для каждой исследуемой популяции.

Популяция	Количество проб	Медиана (мкМЕ/мл)	Номинальный интервал 97,5% (мкМЕ/мл)
Общая популяция (мужчины и небеременные женщины в возрасте от 18 до 88 лет)	393	1,45	0,38 - 5,33
Беременные женщины, 1-й триместр	318	1,13	0,05 - 3,70
Беременные женщины, 2-й триместр	362	1,47	0,31 - 4,35
Беременные женщины, 3-й триместр	335	1,61	0,41 - 5,18

3. Дополнительные инструкции по номинальным интервалам см. в публикации Национальной академии клинической биохимии (NACB) Практическое руководство по лабораторной медицине, Лабораторное

обеспечение диагностики и контроля заболевания щитовидной железы и Национальной программе проверки здоровья и питания (исследования NHANES III).^{3,11}

4. Заключение о тиреоидном статусе не должно базироваться на результатах одного теста. Полная оценка тиреоидного статуса должна включать другие функциональные тесты щитовидной железы, включающие определение тиреоидных аутоантител (применяется при диагностике аутоиммунного тиреоидита), а также врачебное клиническое обследование.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ ПРОЦЕДУРЫ

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Пробы могут точно измеряться в рамках аналитического диапазона от предела чувствительности (LoD) до максимального значения калибратора (приблизительно 0,005–50,0 мкМЕ/мл [мМЕ/л]).

- Если значение анализа пробы меньше нижнего предела определения, обозначьте результаты как меньшие этого значения (т.е. < 0,005 мкМЕ/мл [мМЕ/л]).
- Если результат пробы превышает установленное значение калибратора с наивысшей концентрацией Access TSH (3-й IS) S5, обозначьте результаты как превышающие данное значение (т.е. > 50,0 мкМЕ/мл [мМЕ/л]). Как вариант, разведите одну часть пробы 9 частями промывочного буфера Access II или промывочного буфера UniCel DxI II.

Обратитесь к соответствующим руководствам по системе и/или к справочной системе для получения инструкций по обозначению разведения пробы в запросе на тестирование. Система сообщает результаты с поправкой на разведение.

Особая функция разбавления Dil-TSH (3-й IS) для систем Access 2 и UniCel DxI:

Пробы, содержащие ЧТТГ в концентрациях, превышающих концентрацию калибратора Access TSH (3-й IS) S5, могут быть обработаны с использованием специальной функции разбавления. При запросе TSH3d система автоматически разбавляет пробу с использованием промывочного буфера II и считывает полученную дозу с калибровочной кривой TSH3.

Название теста	Определяемый диапазон (мкМЕ/мл)	Необходимый объем пробы
TSH3d	37,5 - 500	50 мкл

2. Для анализов, использующих антитела, существует вероятность интерференции гетерофильными антителами в пробе пациента. У пациентов, имеющих постоянный контакт с животными, или проходивших иммунотерапию, или диагностические процедуры с использованием иммуноглобулинов или их фрагментов, могут вырабатываться человеческие антитела к клеткам животных (т.е. НАМА), которые влияют на результаты иммунного анализа.^{14,15} Интерференция со стороны этих антител может привести к получению ошибочных результатов. Тщательно проверяйте результаты анализов пациентов с подозрением на наличие этих антител.
3. В пробах пациента могут присутствовать другие потенциальные факторы, вызывающие интерференцию, что может привести к ошибочным результатам иммунохимических анализов. Некоторые примеры были приведены в литературе, включая ревматоидный фактор, эндогенную щелочную фосфатазу, фибрин и белки, способные связываться со щелочной фосфатазой.¹⁶ Тщательно оценивайте результаты анализа проб пациентов, которые могут иметь данные виды интерференции.
4. Результаты Access TSH (3-й IS) должны интерпретироваться с учетом общих клинических проявлений пациента, включая симптомы, историю болезни, данные дополнительных исследований и прочую информацию.
5. Анализ Access TSH (3-й IS) не демонстрирует сверхдозовый «хук»-эффект до 1 000 мкМЕ/мл (мМЕ/л).
6. Этот анализ не валидован для определения уровней hTSH в сыворотке новорожденных.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

УСТАНОВЛЕНИЕ МЕТОДОВ

Представительные данные по сравнению методов предоставлены исключительно для пояснений. Показатели, полученные в конкретной лаборатории, могут отличаться.

Измерение 207 проб с использованием анализа Access TSH (3-й IS) на системе иммунохимического анализа UniCel DxI 800 и доступным в продаже набором для иммунохимического анализа дало следующие статистические данные с применением регрессии Пассинга-Бэблока и корреляции Пирсона, по инструкции CLSI

	Диапазон наблюдений [†] (мкМЕ/мл)	Пересечение (мкМЕ/мл) [95% ДИ]	Угловой коэффициент (95% ДИ)	Коэффициент корреляции (r)
	0,010 - 44,90	-0,04 [-0,05 - (-0,02)]	0,91 (0,88 - 0,92)	0,99

Наблюдаемый диапазон концентраций анализа Access TSH (3-й IS).

ДИАПАЗОН ЛИНЕЙНОСТИ

Представительные данные по линейности предоставлены исключительно для пояснений. Показатели, полученные в конкретной лаборатории, могут отличаться.

На основании CLSI EP6-A¹⁸ одна проба с высокой концентрацией [приблизительно 50,0 мкМЕ/мл (мМЕ/л)] и одна проба с низкой концентрацией [$< 0,005$ мкМЕ/мл (мМЕ/л)] были смешаны для получения девяти концентраций пробы, равномерно распределенных по диапазону аналитического измерения. Четыре повторных проб, полученных путем смешивания, восемь повторных проб с низкой концентрацией и четыре повторных проб с высокой концентрацией были выполнены на одной системе иммунохимического анализа UniCel DxI 800. Анализ Access TSH (3-й IS) показал приемлемую линейность на протяжении всего диапазона аналитического измерения от 0,005 до приблизительно 50,0 мкМЕ/мл (мМЕ/л).

УСТАНОВЛЕНИЕ РАЗБАВЛЕНИЯ

Представительные данные для восстановления разбавления приводятся только в иллюстрационных целях. Характеристики, полученные в отдельных лабораториях, могут различаться.

Пять проб сыворотки в концентрациях, превышающих концентрацию калибратора Access TSH (3-й IS) S5 (приблизительно 50,0 мкМЕ/мл (мМЕ/л)) были разбавлены 1/10 с использованием промывочного буфера II. Для каждой пробы были измерены на одной системе иммунохимического анализа UniCel DxI 800, благодаря чему были получены следующие данные:

Пробец:	Целевая концентрация (мкМЕ/мл)	Среднее извлечение из пробы Dil-TSH (3-й IS) (%)	Среднее извлечение из пробы при разведении вручную (%)
Пробец 1	100	97	96
Пробец 2	200	98	95
Пробец 3	300	93	95
Пробец 4	400	93	93

ПОГРЕШНОСТЬ

Репрезентативные данные по погрешности предоставлены исключительно для пояснений. Показатели, полученные в конкретной лаборатории, могут отличаться.

Анализ Access TSH (3-й IS) демонстрирует общую погрешность $\leq 10\%$ CV при концентрациях $> 0,02$ мкМЕ/мл (мМЕ/л) и общее стандартное отклонение (SD) $\leq 0,0029$ мкМЕ/мл (мМЕ/л) при концентрациях $\leq 0,02$ мкМЕ/мл (мМЕ/л).

Одно исследование, использующее четыре пробы на основе сыворотки на одной системе иммунохимического анализа UniCel DxI 800, с созданием всего 40 анализов, два повтора на анализ, в течение 20 дней с двумя анализами в день, предоставило следующие данные, которые были рассчитаны на основе инструкций CLSI EP5-A3¹⁹.

		Внутри серии (воспроизводимость)		Между днями		Между сериями		Общая погрешность (внутри-лабораторная точность)	
Образец:	Среднее значение совокупности (мкМЕ/мл) (n=80)	SD (мкМЕ/мл)	(%CV)	SD (мкМЕ/мл)	(%CV)	SD (мкМЕ/мл)	(%CV)	SD (мкМЕ/мл)	(%CV)
Образец 1	0,02	0,0004	Н/П	0,0008	Н/П	0,0004	Н/П	0,0010	Н/П
Образец 2	0,37	0,006	2	0,010	3	0,006	2	0,013	3
Образец 3	4,71	0,13	3	0,11	2	0,008	0,2	0,17	4
Образец 4	38,76	1,36	4	1,80	5	0,49	1	2,31	6

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ / ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Репрезентативные данные по аналитической специфичности/интерференции предоставлены исключительно для пояснений. Показатели, полученные в конкретной лаборатории, могут отличаться.

Пробы человеческой сыворотки, содержащие значения концентрации чТТГ приблизительно 0,30 мкМЕ/мл и 5,0 мкМЕ/мл были объединены со следующими веществами различных концентраций и обработаны в одной системе иммунохимического анализа UniCel DxI 800. Значения были рассчитаны в соответствии с CLSI EP7-A2.²⁰ Интерференция определялась при измерении контролей (без добавления интерферирующих веществ) и соответствующих тестовых проб (с добавленными интерферирующими веществами). Ни одно из анализируемых соединений не вызвало значительной интерференции (определяемой как сдвиг дозы более чем на 10%) с использованием наибольших значений концентрации анализа, указанных в таблице ниже.

Вещество	Наивысшая добавленная концентрация
Ацетаминофен	200 мкг/мл
Ацетилсалициловая кислота	650 мкг/мл
Билирубин (конъюгированный)	450 мкг/мл
Билирубин (неконъюгированный)	400 мкг/мл

Вещество	Наивысшая добавленная концентрация
Глобин	10 мг/мл
Ирин (натрия)	3 Ед/мл
И (гормон роста человека)	134 нг/мл
Бумин человеческой сыворотки (HSA)	60 мг/мл
Профен	500 мкг/мл
Витамин	0,9% (объем/объем)
Липиды (Intra Lipid)	33 мг/мл

Исследование проводили для оценки потенциальной перекрестной реактивности анализа с другими веществами, имеющими по структуре с ЧТГГ. Пробы человеческой сыворотки, содержащие значения концентрации ЧТГГ 0,30 мМЕ/мл и 5,0 мМЕ/мл были объединены со следующими веществами различных концентраций и обработаны в одной системе иммунохимического анализа UniCel DxI 800. Значения были считаны в соответствии с CLSI EP7-A2.²⁰

Содержание в пробах веществ в указанных ниже концентрациях не влияет на анализируемую концентрацию

Вещество	Наибольшая добавленная концентрация (мМЕ/мл)	Перекрестная реактивность (%)
hCG	1 000 000	< 0,010%
TSH	1 000	< 0,10%
h	3 000	< 0,10%

Представительные данные касательно предела измерения параметров контрольного образца, предела обнаружения и предела количественного определения предоставлены исключительно для пояснений. Результаты, полученные в конкретной лаборатории, могут отличаться.

ПРЕДЕЛ БЛАНКА

Анализ Access TSH (3-й IS) предназначен для того, чтобы значение предела бланка (LoB) составляло 0,005 мМЕ/мл (мМЕ/л). В одном исследовании предел бланка (LoB) измерялся по протоколу на основе CLSI EP17-A2.²¹ Всего 360 повторных измерений четырех проб нулевого аналита были измерены за три прогона с использованием нескольких упаковок реагентов и одной партии калибратора на нескольких системах иммунохимического анализа UniCel DxI 800. По данным этого исследования LoB для анализа Access TSH (3-й IS) соответствует 0,001 мМЕ/мл (мМЕ/л), что поддерживает заявленное значение < 0,005 мМЕ/мл (мМЕ/л).

ПРЕДЕЛ ОБНАРУЖЕНИЯ

Анализ Access TSH (3-й IS) предназначен для того, чтобы значение предела чувствительности (LoD) составляло 0,005 мМЕ/мл (мМЕ/л). В одном исследовании предел чувствительности измерялся по протоколу на основе CLSI EP17-A2.²¹ Всего 675 повторов по пять проб с низкой концентрацией были измерены с использованием нескольких партий упаковок реагентов и одной партии калибратора в пяти прогонах на различных системах иммунохимического анализа UniCel DxI 800. По данным этого исследования LoD для анализа Access TSH (3-й IS) соответствует 0,001 мМЕ/мл (мМЕ/л), что поддерживает заявленное значение ≤ 0,005 мМЕ/мл (мМЕ/л).

ПРЕДЕЛ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Анализ Access TSH (3-й IS) разработан таким образом, чтобы значение предела количественного определения (LoQ) составляло ≤ 0,01 мМЕ/мл (мМЕ/л) при ≤ 10% CV между прогонами. В исследовании предел количественного определения (LoQ) измерялся по протоколу на основе CLSI EP17-A2.²¹ Всего 945 повторов

Все пробы были измерены с использованием нескольких партий упаковок реагентов и одной партии калибратора в пяти прогонах на одной системе иммунохимического анализа UniCel DxI 800. LoQ определялся как наименьшая концентрация с погрешностью между прогонами 10% CV. По данным этого исследования LoQ для анализа Access TSH (3-й IS) соответствует 0,001 мМЕ/мл (мМЕ/л), что поддерживает заявленное значение 0,01 мМЕ/мл (мМЕ/л) при $\leq 10\%$ CV между прогонами.

Гарантийные обязательства:

1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо третьих лиц, либо непреодолимой силы.
3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам качества продукции обращаться к представителю производителя на территории РФ:

ООО "Бекмен Культер", Россия, Москва, 109004, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3. тел./факс: +7 (495) 228 67 00/+7 (495) 228 67 01, e-mail: beckman.ru@beckman.com

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

*Lumi-Phos является торговой маркой Lumigen, Inc., дочерней компании Beckman Coulter, Inc.

СОК ЛИТЕРАТУРЫ

Larsen PR, Davies TF, and Hay, ID. The Thyroid Gland. In: Wilson JD, Foster, DW, Kronenberg HM, Larsen PR, editors. Williams Textbook of Endocrinology. 9th ed. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Company; c1998. p. 389-515.

Howanitz JH, Henry JB. Evaluation of Endocrine Function. In: Henry, JB, editor. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 20th ed. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Company; c2001. p. 304-334.

Demers, LM, Spencer, CA. Laboratory medicine practice guidelines: laboratory support for the diagnosis and monitoring of thyroid disease. Washington, DC: National Academy of Clinical Biochemistry; 2002; 1-125.

Spencer CA, et al. Interlaboratory/intermethod differences in functional sensitivity of immunometric assays of Thyrotropin (TSH) and impact on reliability of measurement of subnormal concentrations of TSH. Clin Chem 1995; 41/3, 367-374.

Spencer CA., Takeuchi M, and Kazarosyan M. Current status and performance goals for serum thyrotropin (TSH) assays. Clinical Chemistry 42.1 (1996): 140-145.

National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical practice guidelines in oncology: thyroid carcinoma. Version 2.2014 (2014).

Stagnaro-Green A, et al. Guidelines of the American Thyroid Association for the diagnosis and management of thyroid disease during pregnancy and postpartum. Thyroid 21;10 (2011): 1081-1125.

Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.

Approved Standard - Sixth Edition, Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture, H3-A6. 2007. Clinical and Laboratory Standards Institute.

Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC = QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.

Hollowell JG, et al. Serum TSH, T4, and thyroid antibodies in the United States population (1988 to 1994): National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES III). The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism 87.2 (2002): 489-499.

Method for estimating due date. Committee Opinion No. 611. American College of Obstetricians and Gynecologists. Obstet Gynecol 124.4 (2014): 863-6.

Approved Guideline - Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory, EP28-A3c. October 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.

Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.

Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.

Lingwood D, Ballantyne JS. Alkaline phosphatase-immunoglobulin conjugate binds to lipids in vitro, independent of antibody selectivity. Journal of Immunological Methods 2006; 311: 174-177.

Approved Guideline - Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, EP9-A3. 2013. Clinical and Laboratory Standards Institute.

Approved Guideline - Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach, EP6-A. April 2003. Clinical and Laboratory Standards Institute.

19. Approved Guideline – Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures, EP5-A3. 2014. Clinical and Laboratory Standards Institute.
20. Approved Guideline - Interference Testing in Clinical Chemistry, EP7- A2. November 2005. Clinical and Laboratory Standards Institute.
21. Approved Guideline - Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, EP17-A2. June 2012. Clinical and Laboratory Standards Institute.

 IMMUNOTECH S.A.S. a Beckman Coulter Company, 130, avenue de Lattre de Tassigny,
BP 177, 13276 Marseille cedex 9, France, 33-491 172 727

Инструкции

© 2016 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

REF B63285

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы Access TSH (3-й IS) предназначены для калибровки теста Access TSH (3-й IS) для количественного определения концентрации тиреотропного гормона человека (тиреотропин, ТТГ, ЧТТГ) в человеческой сыворотке и плазме с использованием систем иммунохимического анализа Access Immunoassay Systems.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

Количественная калибровка - это процесс, при котором образцы с известными концентрациями аналита (т.е. калибраторы) измеряются как образцы пациентов. На основании математического отношения между полученными результатами и известными концентрациями аналита строится калибровочная кривая. Данное математическое отношение или калибровочная кривая используется для преобразования результатов измерений проб пациента из RLU (относительная световая единица) в количественные значения концентраций аналита.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Аналит в калибраторах Access TSH (3-й IS) прослеживается до 3-го международного стандарта 81/565 WHO.¹ Соответствие стандартам измерений основано на стандарте EN ISO 17511.

Указанные значения были установлены при использовании репрезентативных образцов из данной партии калибратора и специфичны для аналитических методик Access. Значения, используемые другими методиками, могут отличаться. Появление подобных различий может быть обусловлено внутренними различиями используемых методик.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Калибраторы Access TSH (3-й IS)

№ B63285: S0–S5, 2,5 мл/флакон

оставляется готовым к использованию.

храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.

перемешайте содержимое перед использованием, осторожно переворачивая флакон. Избегайте образования пузырьков.

стабилен 6 месяцев (до истечения срока годности, указанного на этикетке) при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.

содержимое флакона стабильно при 2-10°C в течение 90 дней с момента первоначального использования.

признаком возможного разрушения является выход контрольных значений за пределы установленного диапазона.

обратитесь к калибровочной карте для получения точных концентраций.

S0:	Буферизированная матрица альбумина бычьей сыворотки (BSA) с сурфактантом, < 0,1% азида натрия и 0,5% ProClin [®] 300. Содержит 0 мМЕ/мл (мМЕ/л) ЧТТГ.
S1, S2, S3, S4, S5:	Приблизительно 0,050, 0,30, 3,0, 15,0 и 50,0 мМЕ/мл (мМЕ/л) ЧТТГ соответственно в буферизированной матрице BSA с сурфактантом, < 0,1% азида натрия и 0,5% ProClin 300.
Калибровочная карта:	1

ProClin[™] является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

Условия хранения и эксплуатации калибраторов:

1. Транспортирование калибраторов должно проводиться при температуре от +2°C до +10°C.
2. Хранение калибраторов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре от +2°C до +10°C в защищенном от света месте.
3. Срок годности указан на упаковке изделий.
4. При соблюдении рекомендованного способа хранения изделия в невскрытых флаконах стабильны до конца срока годности, обозначенного на упаковке. Не рекомендуется использовать калибраторы после истечения срока годности, указанного на этикетке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

для диагностики *in vitro*.

Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.

Антиген, используемый при подготовке реагента, получают из вытяжки человеческого гипофиза. Обращайтесь с данными продуктами, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, как с потенциально инфекционными в соответствии с универсальными мерами предосторожности, а также правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте

соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и контейнеры из-под них в соответствии с местными предписаниями и руководствами.²

Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

РЕАГИРУЮЩИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ

ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлических трубах водопровода. См. NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (8/16/76) (Бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH)) «Взрывоопасные азиды (8/16/76)».

Чтобы избежать накопления азидных соединений, промывайте сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS

Калибратор TSH S0

ОСТОРОЖНО



H317

Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

P280

Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения/лица.

P333+P313

При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

P362+P364

Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.

реакционная масса из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-она [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-она [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

Калибраторы TSH S1, S2, S3, S4, S5

ОСТОРОЖНО



H317

Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

P280

Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения/лица.

P333+P313

При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com.

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Калибраторы Access TSH (3-й IS) поставляются в шести концентрациях — нулевой и приблизительно 0,050, 0,30, 1,5, 15,0 и 50,0 мкМЕ/мл (мМЕ/л). Данные калибровки действительны не более 28 дней.

Калибраторы обрабатываются в двойных экземплярах.

ПРОЦЕДУРЫ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по теории калибровки, конфигурированию калибраторов, вводу запроса на калибровку калибратора, а также анализу данных калибровки.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ ПРОЦЕДУРЫ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

При признаках бактериального загрязнения или повышенной мутности реагента флакон необходимо выбросить.

Гарантийные обязательства:

Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо третьих лиц, либо непреодолимой силы.

Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам качества продукции обращаться к представителю производителя на территории РФ:

ООО "Бекмен Культер", Россия, Москва, 109004, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3. тел./факс: +7 (495) 228 67 01, +7 (495) 228 67 01, e-mail: beckman.ru@beckman.com

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. WHO International Standard Thyroid Stimulating Hormone, Human, for Immunoassay, NIBSC code: 81-565 Instructions for Use. Version 6.0, August 2015. National Institute for Biological Standards and Control, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 3QG.
2. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.



IMMUNOTECH S.A.S. a Beckman Coulter Company, 130, avenue de Lattre de Tassigny,
BP 177, 13276 Marseille cedex 9, France, 33-491 172 727



Центр разработки иммунодиагностических изделий
1000 Лэйк Хазелтайн Драйв
Часка, Миннесота 55318-1084

18 ноября 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Реагенты для определения тиреотропного гормона (ТТГ) в сыворотке и плазме крови человека для диагностики ин-витро на иммунохимических анализаторах серии ACCESS system» (см. Приложение)

Приложение:

- 1. Тиреотропный гормон (ТТГ), реагент (ACCESS TSH (3rd IS)) - 2 картриджа**
- 2. Тиреотропный гормон (ТТГ), калибраторы (ACCESS TSH (3rd IS) CALIBRATORS):**
 - Калибраторы S0, S1, S2, S3, S4, S5 – 6 флаконов
 - Калибровочная карта со штрих кодами

(подпись)

Майкл Р. Лоренц (Michael R. Lorenz)

Старший аналитик отдела нормативно-правового регулирования

Штат Миннесота

Место печати

Округ Скотт)

Печать: Хизер Маурин Венцель (Heather Maureen Wenzel)
Миннесота

Подписано под присягой в моем присутствии 18 ноября 2016 года.

(подпись)

Государственный нотариус

ХИЗЕР МАУРИН ВЕНЦЕЛЬ
(HEATHER MAUREEN WENZEL)
Государственный нотариус
Миннесота
Срок моих полномочий истекает
31 января 2019 г.

Перевод выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Подпись
Город Москва.

Двадцать второго ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Краплиным Денисом Александровичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-18-43428
Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 13 листов.

Нотариус

Двадцать второго ноября две тысячи шестнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинным документом. В последнем подчисток, приписок
зачеркнутых слов и иных неопределенных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено,
что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность
содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 1-18-43428

Взыскано по тарифу: 100 руб.



Прошито в количестве 25 листов

« 21 » 09 201 7 год

Руководитель Отдела «Клинические исследования»

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Р.С. Годунов

