


Abbott

Abbott Ireland Diagnostics Division,
Finisklin Business Park,
Sligo, Ireland

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

I, Rachel Hannon, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for Use. This document is in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Рэйчел Хэннон, Специалист регуляторного отдела, Эбботт Диагностическое Подразделение Ирландия, Финисклин Бизнес Парк, Слайго, Ирландия (Rachel Hannon, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствует фактической документации производителя.

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

Набор реагентов для количественного определения аутоантител класса IgG к тиропероксидазе иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Анти-ТПО Реагенты (Alinity i Anti-TPO 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 Anti-TPO Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения аутоантител класса IgG к тиропероксидазе иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Анти-ТПО Реагенты (Alinity i Anti-TPO Reagent Kit)»	Анти-ТПО Реагенты (Alinity i Anti-TPO Reagent Kit)
Alinity i Anti-TPO Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения аутоантител класса IgG к тиропероксидазе иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Анти-ТПО Контрольные материалы (Alinity i Anti-TPO Controls)»	Анти-ТПО Контрольные материалы (Alinity i Anti-TPO Controls)



Abbott Ireland Diagnostics Division,
Finisklin Business Park,
Sligo, Ireland

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

Abbott

Alinity i Anti-TPO Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения аутоантител класса IgG к тиреопероксидазе иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Анти-ТПО Калибраторы (Alinity i Anti-TPO Calibrators)»	Анти-ТПО Калибраторы (Alinity i Anti-TPO Calibrators)
--------------------------------	--	---

Состав:

№	Title (Название документа)	Number of pages (кол-во страниц)
1.	Инструкция по применению Анти-ТПО Реагенты (Alinity i Anti-TPO Reagent Kit) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	9



Signed: R Hannon

Date: 25 May 20

Rachel Hannon,
Regulatory Affairs Specialist
Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
County Sligo
Ireland

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

Mary Healy 26/05/2020 Authorised Official

Alinity i

Анти-ТПО Реагенты (Alinity i Anti-TPO Reagent Kit)

RU
Anti-TPO
09P35
G76564R03
B9P35R

См. выделенные изменения. Редакция: март 2018 г.

REF 09P3522

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Анти-ТПО Реагенты (Alinity i Anti-TPO Reagent Kit)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Анти-ТПО Реагенты (Alinity i Anti-TPO Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для количественного определения аутоантител IgG класса к тиреопероксидазе (анти-ТПО) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i. Тест с использованием Анти-ТПО Реагенты (Alinity i Anti-TPO Reagent Kit) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики заболеваний щитовидной железы.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Наличие аутоантител к антигену, отличному от тиреоглобулина, в крови пациентов с тиреоидитом Хашимото впервые выявил Trotter et al. в 1957 году¹, а позднее - Roitt и Doniach в 1958 году². Антиген получил название антигена микросомальной фракции щитовидной железы, а затем было доказано, что большинство (если не все) аутоантитела к антигену микросомальной фракции щитовидной железы являются антителами к тиреопероксидазе (ТРО)³.

ТРО - связанный с мембраной гликопротеиновый фермент, приблизительная масса которого равна 107 кДа. Функция фермента *In Vivo* заключается в йодировании тирозина при синтезе T₃ и T₄⁴. Аутоиммунная реактивность к ТРО является поликлональной и гетерогенной; известно минимум шесть антигенных детерминант с конформационными и линейными эпитопами^{5, 6}. Кроме того, соотношение классов (G или M) или подклассов (G1 - G4) иммуноглобулинов, а также их аффинность, сильно разнятся от пациента к пациенту^{7, 8}. В отличие от антител к тиреоглобулину (анти-Tg), аутоантитела к ТРО связывают комплемент⁹, потенциально патогенны и могут участвовать в патогенезе аутоиммунного поражения (деструкции) щитовидной железы^{10, 11}. Антитела к ТРО часто обнаруживаются вместе с анти-Tg в большинстве случаев тиреоидита Хашимото, первичной микседемы и болезни Грейвса. Большое значение для выявления послеродовых заболеваний щитовидной железы имеет появление аутоиммунного поражения щитовидной железы при беременности¹². Антитела к ТРО обнаруживаются в большинстве случаев послеродового тиреоидита, и было доказано, что присутствие аутоантител на ранних сроках беременности является признаком высокого риска бессимптомного послеродового гипотиреоза¹³⁻¹⁷.

Часто, особенно при легкой форме зоба, анти-ТРО присутствуют без аутоантител к тиреоглобулину. Сообщалось о максимум 64% случаев аутоиммунного гипотиреоза, при которых присутствовали только анти-ТРО¹⁸. Кроме того, анти-ТРО часто обнаруживаются у пациентов с другими аутоиммунными заболеваниями, такими как ревматоидный артрит, болезнь Аддисона и сахарный диабет I типа¹⁹⁻²¹. Анти-ТРО в малой концентрации также можно обнаружить у 20% людей без выраженных симптомов²², особенно у пожилых людей²³, причем чаще у женщин, чем у мужчин, хотя клиническая значимость этих аутоантител неясна.

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является двухступенчатым иммуноанализом для количественного выявления антител к ТРО в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (СМИА).

Смешиваются и инкубируются образец, парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные ТРО, и дилуент теста. Антитела к ТРО, присутствующие в образце, связываются с микрочастицами, сенсibilизированными ТРО. Реакционная смесь промывается. Добавляется акридин-меченый конъюгат антител к IgG человека для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством анти-ТРО в образце и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость.

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Анти-ТПО Реагенты (Alinity i Anti-TPO Reagent Kit) 09P35

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

REF	09P3522
Количество тестов в картридже	100
Количество картриджей в наборе	2
Количество тестов в наборе	200
MICROPARTICLES	6.6 mL
CONJUGATE	6.1 mL
ASSAY DILUENT	10.4 mL
MICROPARTICLES	Микрочастицы, сенсibilизированные тиреопероксидазой (рекомбинантной), в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.10% твердого вещества. Консервант: противомикробные препараты.
CONJUGATE	Акридин-меченый конъюгат антител к IgG человека (мышиных, моноклональных) в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 80.0 ng/mL. Консервант: противомикробные препараты.
ASSAY DILUENT	MES-буфер. Консервант: противомикробные препараты.

Предупреждения и меры предосторожности

- **IVD**
 - Для диагностики *In Vitro*
- Меры предосторожности

 **Abbott**

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 гемоконтажными 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.²⁴⁻²⁷

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **ASSAY DILUENT**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.

Предотвращение

P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

Реагирование

P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P332+P313*	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **MICROPARTICLES**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

H361	Содержит феррицианид калия. Предположительно может нанести ущерб плодородности или нерожденному ребенку.
------	--

Предотвращение

P201	Перед использованием получить специальные инструкции.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

Реагирование

P308+P313	В СЛУЧАЕ воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.
-----------	---

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: **CONJUGATE**

H316	Вызывает легкое раздражение кожи.
------	-----------------------------------

P332+P313	В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.
-----------	--

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя. Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

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

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

Хранение реагентов

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

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента 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 Anti-TPO 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 теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

■ 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 пробирки 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

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Плазма крови	Литий гепарин Плазма крови с литий гепарином и разделительным гелем Натрий гепарин EDTA

- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или любых жидкостей организма, кроме сыворотки или плазмы крови человека.
- При исследовании серийных образцов используйте один и тот же тип образца на протяжении всего исследования.
- 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, инактивированные нагреванием
 - образцы с явной микробной контаминацией
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- 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.
- имеют замутненный или непрозрачный вид.

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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортке на низкой скорости или аккуратно перевернув 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 только очищенный образец без липемического материала.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/плазма крови	Комнатная температура	8 часов	Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без.
	2 - 8°C	72 часа	Если тестирование откладывается более чем на 8 часов, отделите сыворотку или плазму крови от разделительного геля, эритроцитов или сгустков.
	-10°C или ниже	30 дней	Отделите сыворотку или плазму крови от разделительного геля, эритроцитов или сгустков.

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

09P35 Анти-ТПО Реагенты (Alinity i Anti-TPO Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i Anti-TPO файл теста
- 09P3501 Анти-ТПО Калибраторы (Alinity i Anti-TPO Calibrators)
- 09P3510 Анти-ТПО Контрольные материалы (Alinity i Anti-TPO Controls) или другие коммерческие контроли
- 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: 60 µL
- Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 10 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: 10 µL

– > 3 часов на борту:

- Требуется свежая аликвота образца.

- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Анти-ТПО Калибраторам (Alinity i Anti-TPO Calibrators) и/или в инструкции по применению к Анти-ТПО Контрольным материалам (Alinity i Anti-TPO Controls).
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значениями анти-ТПО, превышающими 1000.00 IU/mL, помечаются кодом "> 1000.00 IU/mL" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:2 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Если после применения протокола автоматического разведения значение концентрации образца > 2000.00 IU/mL, разведите образец в пропорции 1:20 и тестируйте с использованием процедуры ручного разведения.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:20

Добавьте 10 µL образца к 190 µL Анти-ТПО Калибратора А (Alinity i Anti-TPO Calibrator A).

Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата. Данный результат (до введения фактора разведения) должен составлять > 5.61 IU/mL.

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если концентрация разведенного образца меньше 5.61 IU/mL, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

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

Калибровка

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

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

После принятия и сохранения результатов калибровки 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 Anti-TPO заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

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

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

Информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.²⁸

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

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

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

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.²⁹

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 Anti-TPO использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

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 IU/mL, который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity i Anti-TPO составляет от 3.00 до 1000.00 IU/mL.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Показатель антител является одним из параметров процесса диагностики, учитывающего многие критерии. При диагностике заболеваний щитовидной железы необходимо использовать результаты разных методов тестирования и клиническую симптоматику.
- Примерно в 20% положительных на анти-TPO случаев клиническая картина отсутствует, что отражает распространенность антител в популяции клинически здоровых людей. Частота выявления анти-TPO зависит от возраста, пола и географической принадлежности выбранной популяции.
- Разведение некоторых образцов может быть не линейным из-за физикохимической гетерогенности аутоантител.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (HAMA). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты. При интерпретации результатов исследования, не согласующихся с другими клиническими данными, может потребоваться дополнительная информация для постановки диагноза.^{30, 31}
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, интерферируя в иммуноанализе *In Vitro*. Наличие гетерофильных антител в образце пациента может спровоцировать получение аномальных значений. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.³²

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

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

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

Было проведено исследование на материале 236 образцов сыворотки крови клинически здоровых людей. Значения ТТГ во всех образцах были в диапазоне нормальных референсных значений. 9 образцов из исследуемой популяции продемонстрировали положительные результаты на анти-ТРО в коммерческой методике и были исключены из дальнейшего анализа диапазона нормальных значений. Концентрация 97,5 процентиля в оставшейся популяции составляла 5,61 IU/mL. В этом исследовании популяции диапазон нормальных значений составлял < 5,61 IU/mL. Всего 97,8% (222/227) всех значений популяции находились в диапазоне нормальных значений.

■ 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 EP05-A2 CLSI.³³ Исследование проводилось с использованием 1 серии Анти-ТРО Реагентов (Alinity i Anti-TPO Reagent Kit), 1 серии Анти-ТРО Калибраторов (Alinity i Anti-TPO Calibrators) и 1 серии Анти-ТРО Контрольных материалов (Alinity i Anti-TPO Controls) на 1 анализаторе. Один контроль и 4 панели плазмы крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторях 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (IU/mL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Положительный контроль	120	75.60	1.740	2.3	2.450	3.2
Панель 1	120	5.55	0.228	4.1	0.290	5.2
Панель 2	120	19.85	0.599	3.0	0.761	3.8
Панель 3	120	209.43	4.076	1.9	6.540	3.1
Панель 4	120	858.87	37.466	4.4	44.294	5.2

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.³⁴ Исследование проводилось с использованием 3 серий Анти-ТРО Реагентов (Alinity i Anti-TPO 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.

	IU/mL
ПБ ^a	0.00
ПО ^b	0.03
ПКО ^c	0.21

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

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

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

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP06-A CLSI.³⁵

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения от 3.00 до 1000.00 IU/mL.

Клиническая чувствительность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Было проведено два исследования, в которых тестировалась клиническая чувствительность на материале 139 образцов пациентов с клинически диагностированным тиреодитом Хашимото и 125 образцов пациентов с болезнью Грейвса. Клинический диагноз основывался на заключениях соответствующих лабораторий. Присутствие в этих образцах аутоантител против тиреоглобулина и/или ТРО не было обязательным диагностическим критерием болезни Грейвса или тиреоидита Хашимото. Данные исследований суммированы в таблице ниже.

	Тиреодит Хашимото [†]		Болезнь Грейвса [†]	
	Кол-во	% Положительных	Кол-во	% Положительных
Исследование 1	89	64.0	75	92.0
Исследование 2	50	74.0	50	100.0

Процентная согласованность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP12-A2 CLSI.³⁶

Рабочие характеристики тестов Alinity i Anti-TPO и ARCHITECT Anti-TPO сравнивались на определение анти-ТРО. Всего исследовалось 250 образцов без повторов с использованием 3 серий Анти-ТРО Реагентов (Alinity i Anti-TPO Reagent Kit) на 1 анализаторе Alinity i и с использованием 1 серии ARCHITECT Anti-TPO реагента ARCHITECT Anti-TPO Reagent на 1 анализаторе ARCHITECT i2000SR.

		Тест ARCHITECT Anti-TPO	
		Положительные (≥ 5.61 IU/mL)	Отрицательные (< 5.61 IU/mL)
Тест Alinity i Anti-TPO	Положительные (≥ 5.61 IU/mL)	137	0
	Отрицательные (< 5.61 IU/mL)	0	113

Положительная % согласованность = 100.00% (137/137) с 95% ДИ: от 97.34% до 100.00%

Отрицательная % согласованность = 100.00% (113/113) с 95% ДИ: от 96.79% до 100.00%

Общая % согласованность = 100.00% (250/250) с 95% ДИ: от 98.54% до 100.00%

Диапазон образцов (тест Alinity i Anti-TPO) = от < 3.00 до > 1000.00 IU/mL

Диапазон образцов (тест ARCHITECT Anti-TPO) = от < 3.00 до > 1000.00 IU/mL

Интерференция

Данные исследования проводили на системе ARCHITECT i System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями протокола EP7-A NCCLS.³⁷ К образцам с уровнями анти-ТРО в диапазоне от 45.07 до 361.64 IU/mL

добавляли следующие потенциально интерферирующие соединения. Наблюдаемая во время исследования средняя степень интерференции ранжировалась от -3.6% до +3.7%.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента
Билирубин	≤ 20 mg/dL
Гемоглобин	≤ 1000 mg/dL
Общий белок (низкий)	4 g/dL
Общий белок (высокий)	10 g/dL
Триглицериды	≤ 1000 mg/dL

Образцы с потенциально интерферирующими аутоиммунными заболеваниями и высоким титром IgG[†]

Было проведено исследование по оценке теста ARCHITECT Anti-TPO методом тестирования образцов с известными аутоиммунными заболеваниями и повышенными уровнями IgG. Образцы тестировали, добавляя уровни анти-TPO в концентрациях от 131.44 до 568.78 IU/mL. Данные по среднему абсолютному % интерференции приведены в следующей таблице.

Клиническое состояние	Средний абсолютный % интерференции
Антиядерные антитела (ANA)	1.6
Ревматоидный артрит (RA)	1.6
Системная эритематозная волчанка (SLE)	1.1
Инсулинозависимый сахарный диабет (IDDM)	1.0
Болезнь Крона	2.4
Рассеянный склероз	1.7
Неспецифический язвенный колит	1.5
Гиперглобулинемия (повышенные IgG)	0.9

Другие потенциально интерферирующие состояния

В данном исследовании проводилась оценка теста ARCHITECT Anti-TPO путем анализа образцов с HAMA и ревматоидным фактором (RF) для дальнейшего изучения клинической специфичности. Образцы, положительные на HAMA и положительные на RF, оценивались на % интерференции с уровнями анти-TPO в концентрациях от 163.0 до 184.3 IU/mL. Данные по среднему абсолютному % интерференции приведены в следующей таблице.

Клиническое состояние	Кол-во	Средний абсолютный % интерференции
RF-положительные	10	1.6
Положительная реакция на HAMA [†]	10	2.1

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 CLSI с использованием метода регрессии Passing-Bablok.³⁸

Тип образца	Кол-во	Кол-во	Кол-во	Кол-во	Кол-во	Диапазон концентрации
Alinity i	Сыворотка	135	1.00	-0.12	1.01	4.33 - 959.91
Anti-TPO	крови					
в сравн. с ARCHITECT						
Anti-TPO						

[†] - Не испытано в РФ

■ БИБЛИОГРАФИЯ

1. Trotter WR, Belyavin G, Waddams A. Precipitating and complement-fixing antibodies in Hashimoto's disease. *Proc Royal Soc Med.* 1957;50:961-962.
2. Roitt IM, Doniach D. Human auto-immune thyroiditis: serological studies. *Lancet.* 1958;7055:1027-1033.
3. Ruf J, Czarnocka B, De Micco C, et al. Thyroid peroxidase is the organ-specific 'microsomal' autoantigen involved in thyroid autoimmunity. *Acta Endocrinol (Copenh).* 1987;S281:49-56.

4. Degroot LJ, Niepomniszcze H. Biosynthesis of thyroid hormone: basic and clinical aspects. *Metabolism.* 1977;26(6):665-718.
5. Doble ND, Banga JP, Pope R, et al. Autoantibodies to the thyroid microsomal / thyroid peroxidase antigen are polyclonal and directed to several distinct antigenic sites. *Immunology.* 1988;64:23-29.
6. Libert F, Ludgate M, Dinsart C, et al. Thyroperoxidase, but not the thyrotropin receptor, contains sequential epitopes recognized by autoantibodies in recombinant peptides expressed in the pUEX vector. *J Clin Endocrinol Metab.* 1991;73(4):857-860.
7. Parkes AB, McLachlan SM, Bird P, et al. The distribution of microsomal and thyroglobulin antibody activity among the IgG subclasses. *Clin Exp Immunol.* 1984;57:239-243.
8. Weetman AP, Black CM, Cohen SB, et al. Affinity purification of IgG subclasses and the distribution of thyroid auto-antibody reactivity in Hashimoto's thyroiditis. *Scan J Immunol.* 1989;30:73-82.
9. Holborow EJ, Brown PC, Roitt IM, et al. Cytoplasmic localization of "complement-fixing" auto-antigen in human thyroid epithelium. *Br J Exp Pathol.* 1959;XL(6):583-588.
10. Khoury EL, Hammond L, Bottazzo GF, et al. Presence of the organ-specific 'microsomal' autoantigen on the surface of human thyroid cells in culture: its involvement in complement-mediated cytotoxicity. *Clin Exp Immunol.* 1981;45:316-328.
11. Banga JP, Pryce G, Hammond L, et al. Structural features of the autoantigens involved in thyroid autoimmune disease: the thyroid microsomal / microvillar antigen. *Mol Immunol.* 1985;22(6):629-642.
12. Davies TF, Weiss I. Autoimmune thyroid disease and pregnancy. *Am J Reprod Immunol.* 1981;1:187-192.
13. Amino N, Yabu Y, Miki T, et al. Serum ratio of triiodothyronine to thyroxine, and thyroxine-binding globulin and calcitonin concentrations in Graves' disease and destruction-induced thyrotoxicosis. *J Clin Endocrinol Metab.* 1981;53(1):113-116.
14. Jansson R, Bernander S, Karlsson A, et al. Autoimmune thyroid dysfunction in the postpartum period. *J Clin Endocrinol Metab.* 1984;58(4):681-687.
15. Othman S, Phillips DW, Parkes AB, et al. A long-term follow-up of postpartum thyroiditis. *Clin Endocrinol.* 1990;32:559-564.
16. Harris B, Othman S, Davies JA, et al. Association between postpartum thyroid dysfunction and thyroid antibodies and depression. *BMJ.* 1992;305:152-156.
17. Glinioer D. The systematic screening and management of hypothyroidism and hyperthyroidism during pregnancy. *TEM.* 1998;9(10):403-411.
18. Nodyke RA, Gilbert FI Jr, Miyamoto LA, et al. The superiority of antimicrosomal over antithyroglobulin antibodies for detecting Hashimoto's thyroiditis. *Arch Intern Med.* 1993;153:862-865.
19. Chang C-C, Huang C-N, Chuang L-M. Autoantibodies to thyroid peroxidase in patients with type I diabetes in Taiwan. *Eur J Endocrinol* 1998;139:44-48.
20. Walker DJ, Griffiths M, Griffiths ID. Occurrence of autoimmune diseases and autoantibodies in multicase rheumatoid arthritis families. *Ann Rheum Dis.* 1986;45:323-326.
21. Scherbaum WA. On the clinical importance of thyroid microsomal and thyroglobulin antibody determination. *Acta Endocrinol (Copenh).* 1987;S281:325-329.
22. Rosenbaum D, Davies TF. The clinical use of thyroid autoantibodies. *The Endocrinologist.* 1992;2(1):55-62.
23. Mariotti S, Chiovato L, Franceschi C, et al. Thyroid autoimmunity and aging. *Exp Gerontol.* 1998;33(6):535-541.
24. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
25. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.* 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
26. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
27. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Infection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
28. 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.
29. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
30. Schreff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.

31. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
32. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
33. 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.
34. 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.
35. CLSI. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI document EP06-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.
36. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP12-A2. Wayne, PA: CLSI; 2008.
37. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline*. NCCLS Document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS; 2002.
38. 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

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
ASSAY DILUENT	Дилуэнт теста
CONJUGATE	Конъюгат
INVERSIONS PERFORMED	Картридж был перевернут
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

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

 Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finiskiln Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



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

Редакция: март 2018 г.

©2017, 2018 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Анти-ТПО Реагенты (Alinity i Anti-TPO Reagent Kit) для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

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 термоиндикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

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.

СРОК ГОДНОСТИ

18 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (2-8°C).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

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.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие Анти-ТПО Реагенты (Alinity i Anti-TPO Reagent Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, 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.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Анти-ТПО Реагенты (Alinity i Anti-TPO Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМIA) для количественного определения аутоантител IgG класса к тиреопероксидазе (анти-ТПО) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i. Тест с использованием Анти-ТПО Реагенты (Alinity i Anti-TPO Reagent Kit) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики заболеваний щитовидной железы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

При строгом соблюдении инструкции по применению противопоказаний к применению данного медицинского изделия нет.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

R1460000 25 May 20

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
County Sligo
Ireland

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

Mary Harty 26/05/2020 Authorised Official



Перевод с английского языка на русский язык

Диагностическое
подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

Т: +353 43 4331000
Факс: +353 43 4331001

Подписано: /подписано/

Дата: 25 мая 2020 г.

Рейчел Ханнон (Rachel Hannon)
Специалист по нормативно-правовому регулированию,
Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подписано/ 26.05.2020 г./

/Печать: Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго
Графство Слайго
Ирландия/

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

/Подписано/ 25 мая 2020 г.
Рейчел Ханнон (Rachel Hannon)

Текст в документе «Инструкция по применению» на английском и русском языках полностью совпадает.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Второго июня две тысячи двадцатого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2020-3- 2069

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Корсик М. А.

М.А. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Второго июня две тысячи двадцатого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2020-3- 2070

Взыскано по тарифу: 140 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 700 руб.



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 13 лист(а)(ов)

Нотариус

М.А. Корсик