



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

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

КОПИЯ

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

Я, 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 прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются инструкциями по применению. Эти документы полностью соответствуют фактической документации производителя.

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

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



Abbott

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

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

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

Состав:

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

Signed: RHannon

Date: 10 Aug 20

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



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

Mary Harty 11/08/2020 Authorised Official

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Анти-ТГ Реагенты (Alinity i Anti-Tg Reagent Kit)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Анти-ТГ Реагенты (Alinity i Anti-Tg Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для количественного определения аутоантител IgG класса к тиреоглобулину (анти-Tg) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием Анти-ТГ Реагенты (Alinity i Anti-Tg Reagent Kit) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики аутоиммунных заболеваний щитовидной железы.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Аутоиммунный тиреоидит впервые был описан доктором Хашимото (Hashimoto) в 1912 году¹. Впоследствии данное аутоиммунное заболевание щитовидной железы, сопровождающееся зобом, было названо в честь ученого - тиреоидит Хашимото. Наличие анти-Tg у пациентов с подобным заболеванием впервые было выявлено в 1956 году Roitt, et al² с использованием реакции преципитации. В отличие от аутоантител к тиреопероксидазе (анти-TPO), аутоантитела к тиреоглобулину не патогенны и могут являться просто индикатором заболевания.³ Было установлено, что они по своей природе поликлональны, а также гетерогенны в отношении подкласса тяжелых цепей.⁴⁻⁹

Тиреоглобулин - это гликопротеин с молекулярной массой 670 000 дальтон, который состоит из двух одинаковых субъединиц и представляет собой мажорный белок, обнаруживаемый в щитовидной железе. Этот белок дает 40 тирозиновых остатков из содержащихся в молекуле 140, используемых для йодирования при биосинтезе тироксина (Т4) и трийодтиронина (Т3), и поэтому отвечает за накопление йода в щитовидной железе.¹⁰

Хотя в большинстве случаев при тиреоидите Хашимото, первичной микседеме и диффузном токсическом зобе анти-Tg обнаруживаются в сочетании с анти-TPO^{11, 12}, до 1% случаев гипотиреоза ассоциируются только с анти-Tg.¹³ Наличие анти-Tg ассоциируется со случаями легких форм гипотиреоза или гипертиреоза и часто обнаруживается у пациентов с другими аутоиммунными заболеваниями, например, ревматоидным артритом, злокачественной пернициозной анемией и диабетом I типа.¹⁴⁻¹⁶ Анти-Tg обнаруживается у 30-60% пациентов с раком щитовидной железы. У таких пациентов при измерении антигена Тг необходимо принимать в расчет вероятность наличия значительных уровней анти-Tg, так как последние могут влиять на результаты обнаружения и измерения антигена Тг.^{17, 18}

Более того, низкие уровни анти-Tg также можно обнаружить у 20% людей без выраженных симптомов, особенно у пожилых людей, причем чаще у женщин, чем у мужчин, хотя клиническая значимость этих аутоантител неясна.^{19, 20}

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является двухступенчатым иммуноанализом для количественного определения аутоантител IgG класса к тиреоглобулину (анти-Tg) в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (СМИА).

Смешиваются и инкубируются образец, парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные Тг, и дилуэнт теста. Присутствующие в образце анти-Tg связываются с микрочастицами, сенсibilизированными Тг. 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-Tg в образце и RLU, детектированными оптической системой, существует прямая зависимость.

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Анти-ТГ Реагенты (Alinity i Anti-Tg Reagent Kit) 09P34

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

REF	09P3420
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 тиреоглобулином человека, в MES-буфере с протеиновым (козьим) 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: 20,0 ng/mL. Консервант: противомикробные препараты.
ASSAY DILUENT	MES-буфер с протеиновым (козьим) стабилизатором. Консервант: противомикробные препараты.

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности



ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **РЕАГЕНТЫ** данной инструкции по

применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.²¹⁻²⁴

Использованный в микрокапсулах материал, полученный от человека, не реактивен на HBsAg, HIV-1 RNA, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: ASSAY DILUENT	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H318*	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 Оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONJUGATE	
H318	Вызывает легкое раздражение кожи.
P332+P313	В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP) или 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. Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Реагенты подлежат транспортировке на мокром льду.

- 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 микрокапсулы 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 30 дней в системе		
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

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

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity i Anti-Tg перед проведением теста на анализаторе Alinity i. Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров теста 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 пробирок для сбора образцов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

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

- Рабочие характеристики не были установлены для случаев использования образцов трупной крови и других биологических жидкостей, за исключением сыворотки/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 вортексе 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 вортексе на низкой скорости или аккуратно перевернув пробирку.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов.

Повторное центрифугирование образцов

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

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/плазма крови	Комнатная температура	8 часов	Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без него.
	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

09P34 Анти-TG Реагенты (Alinity i Anti-Tg Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i Anti-Tg файл теста
- 09P3401 Анти-TG Калибраторы (Alinity i Anti-Tg Calibrators)
- 09P3410 Анти-TG Контрольные материалы (Alinity i Anti-Tg 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: 75 μ L
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 25 μ L
 - ≤ 3 часов на борту:
 - Объем образца для проведения первого теста: 150 μ L
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 25 μ L
 - > 3 часов на борту:
 - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Анти-TG Калибраторам (Alinity i Anti-Tg Calibrators) и/или в инструкции по применению к Анти-TG Контрольным материалам (Alinity i Anti-Tg 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-Tg, 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 1:10 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Если после применения протокола автоматического разведения значение концентрации образца $> 10\,000,00$ IU/mL, разведите образец в пропорции 1:20 и тестируйте с использованием процедуры ручного разведения.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:20

Добавьте 10 μ L образца к 190 μ L Анти-TG Калибратора A (Alinity i Anti-Tg 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 $> 3,00$ IU/mL. Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения 3,00 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.
 - 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-Tg 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.²⁵

- 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.²⁶

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-Tg 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-Tg 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-Tg случаев клиническая картина отсутствует, что отражает распространенность антител в популяции клинически здоровых людей. Частота выявления анти-Tg зависит от возраста, пола и географической принадлежности выбранной популяции.
- Разведение некоторых образцов может быть не линейным из-за физиохимической 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 (НАМА). 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.^{27, 28}
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, интерферируя в иммуноанализе *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.²⁹

■ ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

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

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

Было проведено исследование на материале 234 образцов сыворотки крови клинически здоровых людей. Значения тиреотропного гормона (ТТГ) во всех образцах были в диапазоне нормальных референсных значений. Шесть образцов из исследуемой популяции продемонстрировали положительные результаты на анти-Tg в коммерческой методике и были исключены из дальнейшего анализа. Концентрация 97.5 перцентилей в оставшейся популяции составляла 4.11 IU/mL. На основе данных, полученных в этом исследовании популяции, диапазон ожидаемых нормальных значений составлял < 4.11 IU/mL. Всего 97.8% (223/228) всех значений популяции находились в диапазоне ожидаемых 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.³⁰ Исследование проводилось с использованием 1 серии Анти-Тг Реагентов (Alinity i Anti-Tg Reagent Kit), 1 серии Анти-Тг Калибраторов (Alinity i Anti-Tg Calibrators) и 1 серии Анти-Тг Контрольных материалов (Alinity i Anti-Tg Controls) на 1 анализаторе. Один контроль и 4 панели плазмы крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторах 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	119	159.83	3.038	1.9	3.408	2.1
Панель 1	120	4.67	0.121	2.6	0.130	2.8
Панель 2	120	19.31	0.406	2.1	0.451	2.3
Панель 3	120	462.03	9.715	2.1	12.945	2.8
Панель 4	120	797.65	19.231	2.4	22.230	2.8

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.³¹ Исследование проводилось с использованием 3 серий Анти-Тг Реагентов (Alinity i Anti-Tg 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	0.05
ПО ^b	0.11
ПКО ^c	0.33

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

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

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

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP06-A CLSI.³²

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 исследование, в котором тестировалась клиническая чувствительность на материале 68 образцов пациентов с клинически диагностированным тиреодитом Хашимото и 85 образцов пациентов с болезнью Грейвса. Клинический диагноз основывался на заключениях соответствующих лабораторий. Присутствие в этих образцах аутоантител против тиреоглобулина и/или ТПО не было обязательным диагностическим критерием болезни Грейвса или тиреодита Хашимото. Данные исследования приведены в таблице ниже.

Тиреодит Хашимото [†]		Болезнь Грейвса [†]	
Кол-во	% Положительных	Кол-во	% Положительных
68	75.0	85	75.3

Процентная согласованность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP12-A2 CLSI.³³

Рабочие характеристики тестов Alinity i Anti-Tg и ARCHITECT Anti-Tg сравнивались на определение анти-Тг. Всего исследовалось 278 образцов без повторов с использованием 3 серий Анти-Тг Реагентов (Alinity i Anti-Tg Reagent Kit) на 1 анализаторе Alinity i и с использованием 1 серии ARCHITECT Anti-Tg реагента ARCHITECT Anti-Tg Reagent на 1 анализаторе ARCHITECT i2000SR.

		Тест ARCHITECT Anti-Tg	
		Положительные (≥ 4.11 IU/mL)	Отрицательные (< 4.11 IU/mL)
Тест Alinity i Anti-Tg	Положительные (≥ 4.11 IU/mL)	156	6
	Отрицательные (< 4.11 IU/mL)	0	116

Положительная % согласованность = 100.00% (156/156) с 95% ДИ: от 97.66% до 100.00%

Отрицательная % согласованность = 95.08% (116/122) с 95% ДИ: от 89.60% до 98.17%

Общая % согласованность (конкордантность) = 97.84% (272/278) с 95% ДИ: от 95.36% до 99.20%

Диапазон образцов (тест Alinity i Anti-Tg) = от < 3.00 до 970.31 IU/mL

Диапазон образцов (тест ARCHITECT Anti-Tg) = от < 3.00 до 980.40 IU/mL

Интерференция

Данные исследования проводили на системе ARCHITECT i System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Было проведено исследование для теста ARCHITECT Anti-Tg на основе рекомендаций документа EP7-A NCCLS.³⁴ К образцам с уровнями анти-Тг в диапазоне от 53.41 до 320.25 IU/mL добавляли следующие потенциально интерферирующие соединения. Наблюдаемая во время исследования средняя степень интерференции ранжировалась от -3.8% до +1.7%.

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	≤ 2000 mg/dL

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

Было проведено исследование по оценке теста ARCHITECT Anti-Tg методом тестирования образцов с известными аутоиммунными заболеваниями и повышенными уровнями IgG. Образцы тестировали, добавляя уровни анти-Тг в концентрациях от 175.58 до 235.86 IU/mL. Данные по среднему абсолютному % интерференции приведены в следующей таблице.

Клиническое состояние	Средний абсолютный % интерференции
Антинуклеарные антитела (ANA)	1.2
Ревматоидный артрит (RA)	1.8
Системная эритематозная волчанка (SLE)	2.1
Инсулинозависимый сахарный диабет (IDDM)	3.0
Болезнь Крона	2.5
Рассеянный склероз	3.6

Клиническое состояние	Средний абсолютный % интерференции
Неспецифический язвенный колит	2.6
Гиперглобулинемия (повышенные IgG)	4.5

Другие потенциально интерферирующие состояния

В данном исследовании проводилась оценка теста ARCHITECT Anti-Tg путем анализа образцов с НАМА и ревматоидным фактором (RF) для дальнейшего изучения клинической специфичности. Образцы, положительные на НАМА и положительные на RF, оценивались на % интерференции с уровнями анти-Tg в концентрациях от 218.05 до 235.86 IU/mL. Данные по среднему абсолютному % интерференции приведены в следующей таблице.

Клиническое состояние	Кол-во	Средний абсолютный % интерференции
RF-положительные	10	1.8
Положительная реакция на НАМА [†]	10	1.3

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 CLSI с использованием метода регрессии Passing-Bablok.³⁵

	Тип образца	Ед-цы	Кол- во	Кэф. корреляции	Пересе- чение	Наклон	Диапазон концентрации
Alinity I Anti-Tg в сравн. с ARCHITECT Anti-Tg	Сыворотка крови	IU/mL	157	1.00	0.34	1.04	3.63 - 920.19

Эффект высокой дозы

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Эффект высокой дозы представляет собой явление, при котором образцы с высокой концентрацией могут демонстрировать ложные результаты в пределах диапазона теста. При исследовании образцов с уровнем анти-Tg приблизительно до 100 000 IU/mL в тесте ARCHITECT Anti-Tg не наблюдалось эффекта высокой дозы.

[†] - Не испытано в РФ

■ БИБЛИОГРАФИЯ

- Hashimoto H. Zur Kenntnis der lymphomatösen Veränderung der Schilddrüse (Struma lymphomatosa). *Arch Klin Chir.* 1912;97:219-248.
- Roitt IM, Doniach D, Campbell PN, et al. Auto-antibodies in Hashimoto's Disease (Lymphadenoid Goitre). *Lancet.* 1956;6947:820-821.
- Tomer Y. Anti-thyroglobulin autoantibodies in autoimmune thyroid diseases: cross-reactive or pathogenic? *Clin Immunol Immunopath.* 1997;82:3-11.
- Laing P. Both K and λ light chain types are present in thyroid microsomal and thyroglobulin autoantibodies. *Proc Univ Otago Me. Sch.* 1983;61:75-77.
- Nye L, Decarvalho LP, Roitt IM. An investigation of the clonality of human autoimmune thyroglobulin antibodies and their light chains. *Clin Exp Immunol.* 1981;46:161-170.
- 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.
- Weetman AP, Yatemian ME, Ealey PA, et al. Thyroid-stimulating antibody activity between different immunoglobulin G subclasses. *J Clin Invest.* 1990;86:723-727.
- Shimojo N, Saito K, Kohno Y, et al. Antigenic determinants on thyroglobulin: comparison of the reactivities of different thyroglobulin preparations with serum antibodies and T cells of patients with chronic thyroiditis. *J Clin Endocrinol Metab.* 1988;68(4):689-695.
- McIntosh RS, Asghar MS, Weetman AP. The antibody response in human autoimmune thyroid disease. *Clinical Science.* 1997;92:529-541.
- DeGroot LJ, Larsen PR, Hennemann G, editors. Thyroid hormone synthesis and secretion. In: *The Thyroid and its Diseases 6th ed.* New York: Churchill Livingstone; 1996:45-48.

- Rosenbaum D, Davies TF. The clinical use of thyroid autoantibodies. *The Endocrinologist.* 1992;2(1):55-62.
- Burek CL, Rose NR. Thyroglobulin autoantibodies. In: Peter JB and Shoenfeld Y, editors. *Autoantibodies.* Amsterdam: Elsevier Science B.V.; 1996:810-815.
- Nordyke 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.
- Ruf J, Feldt-Rasmussen U, Hegeds L, et al. Bispecific thyroglobulin and thyroperoxidase autoantibodies in patients with various thyroid and autoimmune diseases. *J Clin Endocrinol Metab.* 1994;79(5):1404-1409.
- Scherbaum WA. On the clinical importance of thyroid microsomal and thyroglobulin antibody determination. *Acta Endocrinol (Copenh).* 1987;S281:325-329.
- Walker DJ, Griffiths M, Griffiths ID. Occurrence of autoimmune diseases and autoantibodies in multicase rheumatoid arthritis families. *Ann Rheum Dis.* 1986;45:323-326.
- Feldt-Rasmussen U, Rasmussen K. Serum thyroglobulin (Tg) in presence of thyroglobulin autoantibodies (TgAb). Clinical and methodological relevance of the interaction between Tg and TgAb *in vitro* and *in vivo*. *J Endocrinol Invest.* 1985;8:571-576.
- Schaadt B, Feldt-Rasmussen U, Rasmussen B, et al. Assessment of the influence of thyroglobulin (Tg) autoantibodies and other interfering factors on the use of serum Tg as tumor marker in differentiated thyroid carcinoma. *Thyroid.* 1995;5(3):165-170.
- Ericsson U-B, Christensen SB, Thorell J. A high prevalence of thyroglobulin autoantibodies in adults with and without thyroid disease as measured with a sensitive solid-phase immunosorbent radioassay. *Clin Immunol Immunopathol* 1985;37:154-162.
- Weetman AP and McGregor AM. Autoimmune thyroid disease: further developments in our understanding. *Endocrine Reviews.* 1994;15(6): 788-830.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.* 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
- Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
- 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.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline.* CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP12-A2. Wayne, PA: CLSI; 2008.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline.* NCCLS Document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS; 2002.

35. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

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

■ Используемые символы

Символы ISO 15223

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

Другие символы

	Дилуэнт теста
	Конъюгат
	Дистрибьютор в США
	Информация только для США
	Картридж был перевернут
	Микрочастицы
	Страна происхождения: США
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

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



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-917172



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Редакция: февраль 2018 г.

©2017, 2018 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Анти-ТГ Реагенты (Alinity i Anti-Tg 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 термомониторов. 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, хранящееся 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». Класс отходов — Б.

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 23840-2015, 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. № 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие Анти-ТГ Реагенты (Alinity i Anti-Tg 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-ТГ Реагенты (Alinity i Anti-Tg Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для количественного определения аутоантител IgG класса к тиреоглобулину (анти-Tg) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i. Тест с использованием Анти-ТГ Реагенты (Alinity i Anti-Tg Reagent Kit) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики аутоиммунных 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.

10 Aug 30

Sligo Chamber of Commerce - Division

Sligo Park



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

Mary Harty 11/08/2020 Authorised Official

Диагностическое
подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

Т: +353 71 9156200
Факс: +353 71 9171718

Подписано: /подписано/

Дата: 10 августа 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/ 11.08.2020 г./

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

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

/Подписано/ 07.08. 2019 г.
Мери Хеффернан (Mary Heffernan)

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать восьмого августа две тысячи двадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- **26-2064**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью **12** лист(-а, -ов).

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко



**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать восьмого августа две тысячи двадцатого года
Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- **26-2064**
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): **140** руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: **400** руб.

Л. В. Дейнеко



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью **12** лист(а), (ов)

Врио нотариуса

Л. В. Дейнеко