

СОГЛАСОВАНО

Руководитель отдела качества и
корпоративных технологий
ООО «Сименс Здравоохранение»



Медведева И.Б.

20.10.г.

УТВЕРЖДЕНО

Директор направления
«Клинические исследования»
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Я.Э. Новикова

20.10.г.

**Инструкция по применению
медицинских изделий для диагностики in vitro**

«Набор реагентов для определения тиреотропного гормона на анализаторах
иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Thyroid Stimulating Hormone 3-Ultra
(Atellica IM TSH3-UL))),
производства «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.», Siemens Healthcare Diagnostics
Inc., США

№ ИНОКИ 425/2019

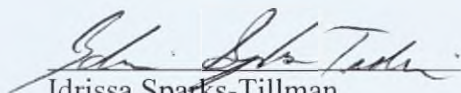
December 3, 2019

To Whom it May Concern:

This is to certify that the attached document is the Instructions for Use for:

Atellica IM Thyroid Stimulating Hormone 3-Ultra (Atellica IM TSH3-UL)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.


Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA


Notary Public

CARMEN CARDONA-MEJIA
NOTARY PUBLIC STATE OF NEW YORK
No. 01CA6159681
Qualified in Westchester County
My Commission Expires January 22, 2023

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591

914-631-8000
www.siemens.com/diagnostics

Набор реагентов для определения тиреотропного гормона на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Thyroid Stimulating Hormone 3-Ultra (Atellica IM TSH3-UL))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 03, 2019-08	
Наименование изделия	Atellica IM Thyroid Stimulating Hormone 3-Ultra (TSH3-UL)	REF 10995703 (110 тестов) REF 10995704 (550 тестов)
Сокращенное наименование изделия	Atellica IM TSH3-UL	
Наименование/ID теста	TSH3UL	
Системы	Atellica IM Analyzer	
Дополнительные материалы	Atellica IM Multi-Diluent 15	REF 11200798
	Atellica IM TSH3-UL MCM	REF 10995705
Типы образцов	Сыворотка, плазма с ЭДТА, плазма с литий-гепарином	
Объем пробы	75 мкл	
Интервал измерения	0,008–150,000 мМЕ/мл (мМЕ/л)	

^a Вертикальная черта на полях страницы обозначает техническое содержание, отличающееся от предыдущей версии.



Назначение

Набор реагентов Atellica IM Thyroid Stimulating Hormone 3-Ultra (Atellica IM TSH3-UL) предназначен для *in vitro* диагностики при количественном определении тиреотропного гормона (ТТГ, тиреотропин) в сыворотке и плазме человека (с ЭДТА и литий-гепарином) с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Analyzer). Результаты измерений уровня тиреотропного гормона, вырабатываемого передней долей гипофиза, используются для диагностики заболеваний щитовидной железы и гипофиза.

Краткое описание и пояснение

Тиреотропный гормон — это гликопротеин с 2 нековалентно связанными субъединицами. Альфа-субъединица схожа с альфа-субъединицами фолликулостимулирующего гормона (ФСГ), хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) и лютеинизирующего гормона (ЛГ).¹⁻⁴

Бета-субъединица ТТГ уникальна, благодаря чему гормон обладает специфическими биохимическими и иммунологическими свойствами.

Выработка ТТГ осуществляется в передней доле гипофиза и регулируется посредством механизма обратной связи, в соответствии с которым зависит от концентрации СТ₃ (свободного Т₃) и СТ₄ (свободного Т₄). Кроме того, выработка ТТГ напрямую зависит от стимулирующего воздействия гипоталамического трипептида тиролиберина (ТРГ).

ТТГ взаимодействует со специфическими рецепторами на поверхности клетки щитовидной железы, выполняя 2 основных функции. Во-первых, он стимулирует репродукцию и гипертрофию клеток. Во-вторых, он оказывает стимулирующее воздействие на щитовидную железу, увеличивая выработку и выделение Т₃ и Т₄.

При оценке функции щитовидной железы важно определить уровень циркулирующего ТТГ. Он играет особую роль в том случае, когда необходимо отличить первичный гипотиреоз (тиреогенный) от вторичного (гипофизарного) и третичного (гипоталамического). В случае с первичным гипотиреозом наблюдается значительное повышение уровня ТТГ, в то время как для вторичного и третичного характерен низкий уровень ТТГ.

Благодаря стимулирующему действию ТРГ, наблюдение за изменениями уровня ТТГ в крови пациента позволяет отличить вторичный гипотиреоз от третичного. Как правило, при вторичном гипотиреозе ТТГ не реагирует на стимулирующее действие ТРГ, в то время как при третичном его выработка соответствует норме или превышает ее.

Ранее стимулирующее влияние ТРГ использовалось для подтверждения первичного гипотиреоза, поскольку на него указывали высокие уровни Т₃ и Т₄ и низкий или неопределяемый уровень ТТГ. Первым средством диагностики, позволяющим отличить больных гипертиреозом от пациентов с нормальной функцией щитовидной железы являются высокочувствительные специфические методы определения ТТГ.

Принципы проведения процедуры

Метод Atellica IM TSH3-UL — это метод третьего поколения, который использует антифлуоресциновое моноклональное антитело, ковалентно связанное с парамагнитными частицами, и меченное FITC мышиное моноклональное антитело к человеческому ТТГ, а также хемилюминесцентный индикатор, состоящий из запатентованного эфира акридиния и мышиного моноклонального антитела к человеческому ТТГ, конъюгированного бычьим сывороточным альбумином.

Между количеством ТТГ в пробе пациента и количеством относительных световых единиц (RLU), зарегистрированных системой, существует прямая зависимость.

Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Упаковка с основными реагентами Atellica IM TSH3-UL ReadyPack®	Невскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Реагент Lite 4,2 мл/упаковку реагента Бычий сывороточный альбумин (БСА), конъюгированный с моноклональным антителом мыши против ТТГ (~0,3 мкг/мл), меченым эфиром акридиния в физиологическом растворе с HEPES-буфером; IgG мыши; БСА; сыворотка козы; поверхностно-активное вещество; консерванты	На борту анализатора	63 дня
Твердая фаза 16,5 мл/упаковку реагента Моноклональное антитело мыши против флуоресцеина, ковалентно связанное с парамагнитными частицами (~85 мкг/мл), в буфере; стабилизаторы; поверхностно-активное вещество; консерванты		
Реагент для дополнительных лунок 4,2 мл/упаковку реагента FITC, конъюгированный с моноклональным антителом мыши против ТТГ (~3 мкг/мл) в буфере; стабилизаторы; поверхностно-активное вещество; консерванты		
Atellica IM TSH3-UL CAL 2,0 мл/флакон; лиофилизированный восстановленный, с высокой или низкой концентрацией тиреотропного гормона (ТТГ); буфер; сыворотка лошади; азид натрия (< 0,1 %); консерванты	Лиофилизированный при 2–8°C Восстановленный при 2–8°C Восстановленная при комнатной температуре Atellica® Sample Handler ^b	До истечения срока годности, указанного на изделии 28 дней 4 часа
Упаковка с дополнительными реагентами Atellica IM Multi-Diluent 15 ReadyPack^c 25,0 мл/упаковку Сыворотка лошади; азид натрия (0,1 %); консерванты	Невскрытая при 2–8°C На борту анализатора	До истечения срока годности, указанного на изделии 7 дня

^a См. Хранение и стабильность.

^b Для получения информации о хранении и стабильности материалов в области хранения пробирок для калибровки и контроля качества Cal-QC см. дополнительный документ «Калибратор держателя проб, а также хранение и стабильность в рамках QC Atellica».

^c См. Дополнительные материалы.

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

Для профессионального применения.

ОСТОРОЖНО!

В соответствии с федеральным законом (США) продажа настоящего прибора может осуществляться только медицинским работником с соответствующей лицензией или по его предписанию.

Паспорта безопасности (SDS) доступны по адресу siemens.com/healthineers.

H412**P273, P501**

Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями. Не допускать попадания в окружающую среду. Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.
Содержит: азид натрия (в Atellica IM TSH3-UL CAL)

ОСТОРОЖНО!

В калибраторе содержатся материалы животного происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциальным носителем и переносчиком заболеваний.

Содержит азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может вступать в реакцию с медными и свинцовыми трубами, образуя взрывоопасные азиды металлов. В ходе утилизации смывайте реагенты большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов. Утилизация в канализационную систему должна производиться в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Утилизируйте опасные или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Примечание Информацию о подготовке реагентов см. в *Подготовка реагентов* в разделе *Процедура*.

Примечание Для получения информации о подготовке калибратора см. *Подготовка калибраторов*.

Хранение и стабильность

Храните реагенты в вертикальном положении. Храните продукт вдали от источников тепла и света. Невскрытые реагенты, хранящиеся при 2–8°C, сохраняют стабильность до даты истечения срока годности, указанной на изделии.

Храните калибраторы в вертикальном положении. Лиофилизированные калибраторы, хранящиеся при 2–8°C, сохраняют стабильность до даты истечения срока годности, указанной на изделии. Восстановленные калибраторы сохраняют стабильность в течение 28 дней при 2–8°C или в течение 4 часов при комнатной температуре.

Хранить Atellica IM Multi-Diluent 15 в вертикальном положении. Невскрытый Atellica IM Multi-Diluent 15 сохраняет стабильность до даты срока годности, указанной на продукции при хранении при 2–8°C.

Для получения информации о хранении и стабильности материалов в области хранения пробирок для калибровки и контроля качества Cal-QC см. дополнительный документ «Калибратор держателя проб, а также хранение и стабильность в рамках QC Atellica».

Запрещено использовать изделия по истечению срока годности, указанного на этикетке изделия.

Стабильность материалов на борту

Реагенты на борту анализатора сохраняют стабильность в течение 63 дней. Реагенты утилизируют по истечении периода стабильности заложенных реагентов.

Atellica IM Multi-Diluent 15 сохраняет стабильность на борту системы в течение 7 дней.

Запрещено использовать изделия по истечению срока годности, указанного на этикетке изделия.

Сбор и обработка образцов

Сыворотка и плазма (с ЭДТА, литий-гепарином) являются рекомендуемыми видами образцов для данного анализа

Сбор образцов

- При сборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.⁵
- Следуйте рекомендованным процедурам сбора образцов крови для диагностики методом венопункции.⁶
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для сбора образцов.⁷
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.⁸
- Всегда держите пробирки закрытыми.⁸
- До начала центрифугирования должно произойти полное формирование сгустка. Сыворотку крови необходимо отделить от клеток как можно быстрее, но не позднее, чем через 2 часа после сбора.⁸
- Не используйте образцы, которые хранились при комнатной температуре дольше 24 часов.

Хранение образца

- Отдельные образцы являются стабильными в течение 24 часов при комнатной температуре, или в течение 2 дней при 2–8°C. Для более длительного хранения образцы сыворотки и плазмы с ЭДТА могут быть заморожены на срок до 30 дней при $\leq -20^{\circ}\text{C}$. Образцы с литий-гепарином можно хранить при температуре $\leq -20^{\circ}\text{C}$ до 14 дней.
- Пробы допускается замораживать не более 1 раза; после оттаивания они подлежат тщательному перемешиванию. Перед проведением тестирования необходимо осветлить мутные размороженные образцы с помощью центрифугирования.

Приведенная здесь информация об обращении с продуктом и его хранении основана на имеющихся у производителя данных или справочных материалах. С целью обеспечения соответствия конкретным потребностям каждая отдельная лаборатория самостоятельно отвечает за использование всех доступных справочных материалов и/или собственных исследований при установлении альтернативных критериев стабильности.

Транспортировка образца

При упаковке и маркировке образцов для транспортировки соблюдайте все применимые государственные и международные требования, регулирующие транспортировку клинических образцов и этиологических агентов.

Подготовка образцов

Для одного определения с помощью данного анализа требуется 75 мкл образца. В этот объем не входит неиспользуемый объем пробирки для проб и дополнительный объем, необходимый при проведении повторных или иных тестов с применением одной и той же пробы. Для получения информации об определении минимального необходимого объема см. справочную систему.

Объем пробы, необходимый для разведения в системе, отличается от объема пробы, достаточного для однократного определения. См. *Разведения*.

Примечание Запрещается использовать образцы с признаками контаминации.

Перед помещением проб в систему удостоверьтесь, что в них отсутствуют:

- Пузырьки или пена.
- Фибрин или другие механические примеси.

Примечание Удалите примеси с помощью центрифугирования в соответствии с руководством CLSI и рекомендациями производителя устройства для взятия проб.⁸

Примечание Полный список соответствующих контейнеров для проб см. в справочной системе.

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
10995703	1 ReadyPack пакет основного реагента, содержащий реагент Lite для Atellica IM TSH3-UL, твердую фазу и реагент для дополнительных ячеек Определение обобщенной кривой и теста для Atellica IM TSH3-UL MC TDEF 1 флакон калибратора с низкой концентрацией Atellica IM TSH3-UL CAL CAL L 1 флакон калибратора с высокой концентрацией Atellica IM TSH3-UL CAL CAL H Лист значений параметров серии калибратора Atellica IM TSH3-UL CAL CAL LOT VAL	110
10995704	5 ReadyPack пакета основного реагента, содержащих реагент Lite для Atellica IM TSH3-UL, твердую фазу и реагент для дополнительных ячеек Определение обобщенной кривой и теста для Atellica IM TSH3-UL MC TDEF 2 флакона калибратора с низкой концентрацией Atellica IM TSH3-UL CAL CAL L 2 флакона калибратора с высокой концентрацией Atellica IM TSH3-UL CAL CAL H Лист значений параметров серии калибратора Atellica IM TSH3-UL CAL CAL LOT VAL	550

Необходимые материалы, не входящие в комплект набора

Для применения данного метода необходимы следующие материалы, не входящие в комплект набора:

REF	Описание
	Atellica IM Analyzer ^a

^a Для функционирования системы необходимы следующие дополнительные системные жидкости: Atellica IM Wash, Atellica IM Acid, Atellica IM Base и Atellica IM Cleaner. Инструкцию по применению системных жидкостей см. в библиотеке документов.

Дополнительные материалы

Для применения данного метода могут понадобиться следующие материалы, не входящие в комплект набора:

REF	Описание	
11200798	Atellica IM Multi-Diluent 15 (разбавитель)	2 упаковки дополнительных реагентов ReadyPack, содержащие 25,0 мл/упаковку DIL
10995705	Atellica IM TSH3-UL MCM (материал стандартной кривой)	10 x 2,0 мл уровней материала стандартной кривой MCM

Процедура метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. Внесение 75 мкл пробы в кювету.
2. Внесение 38 мкл реагента для дополнительных ячеек и 38 мкл реагента Lite с последующим инкубированием смеси в течение 5 минут при 37°C.
3. Внесение 150 мкл твердой фазы и последующее инкубирование в течение 7 минут при 37°C.
4. Сепарация, аспирация и промывание кюветы с помощью Atellica IM Wash.
5. Внесение по 300 мкл Atellica IM Acid и Atellica IM Base для инициирования хемилюминесцентной реакции.
6. Сообщение результатов.

Подготовка реагентов

Все реагенты находятся в жидком состоянии и готовы к использованию. Перед загрузкой в систему пакетов основных реагентов вручную перемешайте реагенты и визуально проверьте дно каждого пакета реагентов чтобы убедиться, что все частицы растворились. Информацию о подготовке реагентов к использованию см. в справочной системе.

Подготовка системы

Убедитесь, что в отсек реагентов системы загружено достаточное количество пакетов реагентов. Система автоматически перемешивает содержимое пакетов реагентов до получения гомогенной суспензии реагентов. Для получения информации о загрузке пакетов реагентов см. справочную систему.

Для автоматических разведений убедитесь, что Atellica IM Multi-Diluent 15 загружен в отсек для реагентов.

Определение обобщенной кривой

Перед началом калибровки каждой новой серии реагентов загрузите значения определений обобщенной кривой метода и теста, отсканировав двухмерные штрих-коды **MC TDEF**. Инструкции по загрузке см. в справочной системе.

Выполнение калибровки

Для калибровки метода Atellica IM TSH3-UL используйте калибраторы, поставляемые с каждым конкретным набором.

После калибровки запрещается переливать калибраторы обратно во флаконы, поскольку возможно испарение, которое может отрицательно сказаться на эффективности их дальнейшего использования.

Запрещается добавлять калибратор в пробирки для образцов в случае израсходования содержимого. При необходимости внесите свежие калибраторы.

Частота калибровки

Выполняйте калибровку при наличии одного или нескольких из нижеперечисленных условий:

- В случае изменения номеров лотов пакетов основных реагентов.
- В конце интервала калибровки конкретного лота реагента, прошедшего калибровку в системе.
- В конце интервала калибровки упаковки для прошедших калибровку пакетов реагентов в системе.
- Если того требуют результаты контроля качества.
- После технического обслуживания значительного объема или сервисного обслуживания, если рекомендуется по результатам проведения контроля качества.

По истечении периода стабильности заложенных реагентов замените пакет реагента в системе на новый. Повторная калибровка не требуется, если только не истек интервал калибровки лота.

Интервал стабильности	Дней
Калибровка лота	49
Калибровка упаковки	63
Стабильность на борту анализатора	63

Информацию об интервалах калибровки лота и упаковки см. в справочной системе.

Придерживайтесь рекомендаций нормативных актов или аккредитационных требований касательно периодичности проведения калибровки. Программы и процедуры контроля качества отдельных лабораторий могут требовать более частого проведения калибровки.

Подготовка калибраторов

Калибраторы готовят согласно следующим инструкциям:

1. Добавьте 2,0 мл специальной воды ЧДА в каждый флакон с помощью прецизионной пипетки. Установите колпачок на место.
2. **Примечание** Для получения информации о специальных требованиях к воде ЧДА см. электронную справку.
3. Оставьте флаконы на 15–20 минут при комнатной температуре, чтобы лиофилизированный материал растворился.
4. Осторожно взбалтывайте и переворачивайте флаконы, чтобы обеспечить однородность материала.

Процедура калибровки

Необходимый для теста объем пробы зависит от многих факторов. Для получения информации о требованиях к объему проб см. справочную систему.

Для выполнения калибровки используйте следующие материалы конкретной серии:

- Определения обобщенной кривой и теста метода см. в листе определений обобщенной кривой и теста для конкретной серии **MC TDEF**, поставляемом с реагентами для метода.
- Калибраторы, поставляемые в наборе для метода, необходимо использовать исключительно с реагентами из набора для метода этого конкретного лота. Не

используйте калибраторы из одного набора для метода с реагентами из набора для метода другого лота.

- Определения калибратора см. в листе значений параметров серии,

CAL	LOT	VAL
-----	-----	-----

 предоставленном с материалами калибратора.
- Сгенерируйте метки со штрих-кодами конкретной серии для использования с калибровочными пробами.

Инструкции по выполнению процедуры калибровки см. в электронной справке.

Проведение контроля качества

Для контроля качества метода Atellica IM TSH3-UL используйте соответствующий материал для контроля качества с известной концентрацией аналита как минимум 2 уровней, не менее одного раза в день каждый раз, когда проводится анализ проб. Используйте материал для контроля качества в соответствии с инструкцией по применению контроля качества.

Измерение контрольного материала будет считаться удовлетворительным, если полученные значения аналита будут укладываться в ожидаемый диапазон контрольного материала для системы или в диапазон, полученный согласно регламенту внутрилабораторного контроля качества. Следуйте процедурам контроля качества вашей лаборатории, если полученные результаты выходят за допустимые пределы. Для получения информации о вводе определений контроля качества см. справочную систему.

Выполняйте контроль качества с частотой, указанной в нормативных актах или требованиях к аккредитации. Программы и процедуры контроля качества отдельных лабораторий могут требовать более частого тестирования в рамках контроля качества.

Тест контрольных проб проводят после успешной калибровки.

Корректирующие действия

Если результаты контроля качества не соответствуют установленным значениям, то не вносите их в отчет. Выполните корректирующие действия согласно протоколу, принятому в вашей лаборатории. Предполагаемый протокол см. в справочной системе.

Результаты

Вычисление результатов

Система определяет результат, используя схему расчетов, описанную в справочной системе. Система сообщает результаты в мМЕ/мл (стандартные единицы) или мМЕ/л (единицы системы СИ) в зависимости от того, какие единицы измерения были выбраны при настройке метода.

Формула преобразования: 1 мМЕ/мл (стандартные единицы) = 1 мМЕ/л (единицы системы СИ)

Для получения информации о результатах, находящихся за пределами указанного диапазона измерений, см. *Интервал измерения*.

Разведения

Интервал измерения для сыворотки и плазмы составляет 0,008–150,000 мМЕ/мл (мМЕ/л). Для получения информации о параметрах разведения см. справочную систему.

Разведите и повторно протестируйте образцы при уровнях ТТГ > 150,000 мМЕ/мл (мМЕ/л) для получения точных результатов.

Для автоматических разведений убедитесь, что Atellica IM Multi-Diluent 15 загружен в отсек для реагентов. При планировании теста удостоверьтесь в наличии достаточного

объема образца для выполнения разведения, а также в выборе правильного коэффициента разведения, см. таблицу ниже.

Для автоматических разведений введите конечную точку разведения ≤ 150 мкМЕ/мл (мМЕ/л).

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка и плазма крови	1:2	100
Сыворотка и плазма крови	1:5	80

Интерпретация результатов

В каждом случае результаты данного метода следует интерпретировать с учетом анамнеза пациента, клинической картины и других показателей.

Ограничения

Метод имеет следующие ограничения:

- Данный метод не был валидирован для тестирования проб новорожденных.
- Пробы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, которые способны повлиять на иммуноанализы, спровоцировав ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Настоящий метод разработан таким образом, чтобы свести к минимуму мешающее влияние гетерофильных антител.^{9,10}
- Запрещается использовать образцы, содержащие флуоресцеин. Концентрация флуоресцеина $> 0,24$ мкг/мл может снизить результаты метода. Согласно имеющимся данным, в организме пациентов, подвергающихся флуоресцентной ангиографии сетчатки, остатки флуоресцеина могут сохраняться в течение 48–72 часов после проведения процедуры.

У пациентов с почечной недостаточностью, в том числе часто при диабете, задержка может быть более долгой. Такие пробы могут давать ошибочно заниженные значения при использовании данного метода, поэтому их не следует тестировать. По результатам тестирования проб, к которым была добавлена теоретически максимально возможная концентрация флуоресцеина (250 мкг/мл), встречающаяся у таких пациентов, уровень ТТГ составил $< 0,06$ мкМЕ/мл вместо реального 27,99 мкМЕ/мл.¹¹

- Как и во всех случаях измерения иммунологического распознавания пептидов, особо редкие аллели могут демонстрировать разную специфичность распознавания.¹²

Ожидаемые значения

Состав реагентов, используемых в Atellica IM Analyzer, идентичен составу реагентов, используемых в системе ADVIA Centaur®. Ожидаемые значения были установлены с помощью системы ADVIA Centaur и подтверждены при сравнении методов. См. *Сравнение метода*.

Референтный интервал для здоровых (с нормальной функцией щитовидной железы) взрослых был установлен в системе ADVIA Centaur в соответствии с руководством CLSI C28-A2¹³, и верифицирован в Atellica IM Analyzer в соответствии с CLSI руководством EP28-A3с.¹⁴ В образцах анализировали уровень ТТГ, FT₃ и FT₄. Образцы считали нормальными, если полученные для них значения находились в диапазоне приемлемых значений. Кроме того, проводился скрининг образцов на наличие в них аутоантител против тиреоглобулина.¹⁵ Референтный интервал определялся на основании расчета 2,5-го и 97,5-го перцентилей распределения значений.

Группа	Количество проб	Референтный интервал мкМЕ/мл (мМЕ/л)
Взрослые с нормальной функцией щитовидной железы	229	0,55–4,78

Референтные интервалы для детской популяции (младенцы, дети, подростки) оценивались в соответствии с руководством CLSI EP28-A3c.¹⁴ Проспективный отбор образцов осуществлялся у предположительно здоровых (с нормальной функцией щитовидной железы) пациентов детского возраста, соответствующих predetermined критериям включения.

Чтобы определить референтные интервалы для детей и подростков, использовался непараметрический подход, в рамках которого был произведен расчет 2,5-го и 97,5-го процентилей распределения значений. При расчете референтного интервала для младенцев применялся подход, направленный на адаптацию использования образцов меньшего объема.¹⁶

Группа	Количество проб	Референтный интервал мкМЕ/мл (мМЕ/л)
Младенцы ^a (1–23 месяцев)	94	0,87–6,15
Дети (2–12 лет)	198	0,67–4,16
Подростки (13–20 лет)	150	0,48–4,17

^a Было установлено, что верхний предел (97,5-й перцентиль) референтного интервала для младенцев составляет 6,15 мкМЕ/мл (мМЕ/л). Данные, полученные для популяции младенцев ($n = 94$), свидетельствуют о несимметричном распределении со значительным сдвигом вправо. Таким образом, оценка верхней границы референсного интервала имеет некоторую погрешность с 90 % вероятностью того, что верхний предел референсного интервала может быть от 5,32–6,98 мкМЕ/мл (мМЕ/л).

Как и в случае всех диагностических методов *in vitro*, каждая лаборатория должна определить свой собственный референтный интервал для диагностической оценки результатов пациентов.¹⁴ Представленные значения следует использовать исключительно для справки.

Рабочие характеристики

Состав реагентов, используемых в Atellica IM Analyzer, идентичен составу реагентов, используемых в системе ADVIA Centaur. Часть рабочих характеристик метода Atellica IM была установлена с использованием системы ADVIA Centaur.

Интервал измерения

Анализ Atellica IM TSH3-UL представляет результаты из 0,008–150,000 мкМЕ/мл (мМЕ/л). Нижний предел интервала измерения определяется требованиями к дизайну для предела количественного определения. Сообщая о результатах меньше нижнего предела диапазона измерений, указывайте их как < 0,008 мкМЕ/мл (мМЕ/л). Если результаты для образцов превышают интервал измерения, см. *Разведения*.

Специфичность

Специфичность метода Atellica IM TSH3-Ultra в отношении ХГЧ, ФСГ и ЛГ определялась путем добавления этих гормонов к пробам крови человека, содержащим ТТГ. Перекрестная реактивность со стороны ХГЧ, ФСГ и ЛГ обнаружена не была, при этом уровни ХГЧ, ФСГ и ЛГ составляли 200 000 мкМЕ/мл (мМЕ/л), 1500 мкМЕ/мл (мМЕ/л) и 600 мкМЕ/мл (мМЕ/л) соответственно.

Тестирование мешающего влияния проводилось в соответствии с документом EP07-A2¹⁷ CLSI с использованием Atellica IM Analyzer.

Способность обнаружения

Способность обнаружения определялась в соответствии с документом CLSI EP17-A2.¹⁸ Возможный предел контроля (LoB) для метода должен быть $\leq 0,004$ мкМЕ/мл (мМЕ/л), предел обнаружения (LoD) $\leq 0,008$ мкМЕ/мл (мМЕ/л), а предел количественного определения (LoQ) $\leq 0,008$ мкМЕ/мл (мМЕ/л).

Репрезентативные данные по способности обнаружения показаны ниже. Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

LoB соответствует максимальному результату измерения, который можно получить для холостой пробы. LoB для метода Atellica IM TSH3-UL составляет 0,003 мкМЕ/мл (мМЕ/л).

LoD — это минимальная концентрация ТТГ, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для метода Atellica IM TSH3-UL составляет 0,007 мкМЕ/мл (мМЕ/л) и был определен на основании 280 определений с 120 холостыми повторами и 160 репликами с низким уровнем, при этом LoB составляет 0,003 мкМЕ/мл (мМЕ/л).

LoQ соответствует минимальному количественному содержанию Atellica IM TSH3-UL в пробе, при котором воспроизводимость составляет ≤ 20 %. LoQ для метода TSH3-UL составил 0,007 мкМЕ/мл (мМЕ/л) и был определен на основании множественных проб пациентов в интервале 0,001–0,015 мкМЕ/мл (мМЕ/л). Все пробы анализировались в двух экземплярах в каждом из 2 циклов с использованием 3 серий реагентов в течение 20 дней.

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.¹⁹ Образцы анализировали на Atellica IM Analyzer в двух повторностях в ходе 2 циклов в день на протяжении 20 дней. Анализ был разработан с внутрилабораторной погрешностью $\leq 0,0032$ мкМЕ/мл (мМЕ/л) стандартного отклонения для образцов $< 0,020$ мкМЕ/мл (мМЕ/л), коэффициентом вариации для образцов $\leq 16\%$ из $0,020-0,299$ мкМЕ/мл (мМЕ/л), коэффициентом вариации для образцов $\leq 8\%$ из $0,300-90,000$ мкМЕ/мл (мМЕ/л) и коэффициентом вариации для образцов $\leq 10\%$ $> 90,000$ мкМЕ/мл (мМЕ/л) ТТГ. Были получены следующие результаты:

Тип пробы	№ ^a	Среднее значение мкМЕ/мл (мМЕ/л)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная точность	
			СО ^b мкМЕ/мл (мМЕ/л)	КВ ^c (%)	СО мкМЕ/мл (мМЕ/л)	КВ (%)
Сыворотка А	80	0,019	0,001	Н/П ^d	0,002	Н/П
Сыворотка В	80	0,157	0,003	2,1	0,006	3,7
Сыворотка С	80	0,972	0,012	1,2	0,029	2,9
Сыворотка D	80	8,995	0,134	1,5	0,302	3,4
Сыворотка E	80	54,319	1,376	2,5	1,902	3,5
Сыворотка F	80	118,735	2,477	2,1	3,897	3,3
ЭДТА-плазма А	80	1,856	0,066	3,6	0,084	4,5
ЭДТА-плазма В	80	38,941	1,068	2,7	1,673	4,3
ЭДТА-плазма С	80	87,724	2,273	2,6	3,317	3,8
Гепаринизиро- ванная плазма А	80	1,435	0,021	1,5	0,037	2,6
Гепаринизиро- ванная плазма В	80	38,600	0,564	1,5	1,022	2,6
Гепаринизиро- ванная плазма С	80	102,047	2,010	2,0	3,491	3,4
Контроль 1	80	0,468	0,009	2,0	0,014	3,1
Контроль 2	80	5,349	0,100	1,9	0,147	2,7
Контроль 3	80	31,908	0,739	2,3	0,997	3,1

^a Количество протестированных проб.

^b Стандартное отклонение.

^c Коэффициент вариации.

^d Не применимо.

Сравнение метода

Анализ Atellica IM TSH3-UL спроектирован таким образом, что коэффициент корреляции составляет $\geq 0,95$, а коэффициент угла наклона составляет $1,0 \pm 0,1$ по сравнению с анализом ADVIA Centaur TSH3-UL. Сравнение метода определялось с помощью модели регрессии Пассинга-Баблока в соответствии с документом CLSI EP09-A3.²⁰ Были получены следующие результаты:

Образец	Сравни- тельный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыво- ротка	ADVIA Centau r TSH3-UL	$y = 1,05x + 0,001$ мкМЕ/мл (мМЕ/л)	0,010–132,105 мкМЕ/мл (мМЕ/л)	109	1,000

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

Соответствие методов может отличаться в зависимости от плана исследования, сравнительного метода и использованной выборки проб. Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Эквивалентность образцов

Эквивалентность образцов определялась с помощью модели регрессии Пассинга-Баблока в соответствии с документом CLSI EP09-A3.²⁰ Были получены следующие результаты:

Образец (y)	Рефе- рентный образец (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Литий- гепарин	Сыворотка	$y = 0,95x - 0,019$ мкМЕ/мл (мМЕ/л)	0,18–126,08 мкМЕ/мл (мМЕ/л)	64	1,00
ЭДТА- плазма	Сыворотка	$y = 0,94x + 0,007$ мкМЕ/мл (мМЕ/л)	0,18–126,08 мкг/мл (мМЕ/л)	64	1,00

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

Соответствие между типами образцов может отличаться в зависимости от плана исследования и используемой выборки проб. Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Результаты были установлены с помощью Atellica IM Analyzer.

Интерференции

Интерференция тестировалась в соответствии с документом CLSI EP07-A2.¹⁷

Гемолиз, иктеричность, липемия (HIL)

Вещество	Тестируемая концентрация вещества		
	Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита мкМЕ/мл (мМЕ/л)	Систематическая ошибка в процентах
Гемоглобин	500 мг/дл (0,31 ммоль/л)	0,839	-2
	500 мг/дл (0,31 ммоль/л)	8,752	3
Билирубин, прямой	40 мг/дл (681 мкмоль/л)	0,873	-4

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита мкМЕ/мл (мМЕ/л)	Систематическая ошибка в процентах
	40 мг/дл (681 мкмоль/л)	9,500	-4
Билирубин, непрямой	40 мг/дл (681 мкмоль/л)	0,875	-2
	40 мг/дл (681 мкмоль/л)	9,214	-1
Липемия (Intralipid®)	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	0,839	-0,2
	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	8,851	0,4

Результаты были установлены с помощью Atellica IM Analyzer. Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Восстановление при разведении

Шесть образцов человека были разбавлены на борту системы с помощью Multi-Diluent 15. Измеренные концентрации и показатели совпадения представлены ниже.

Для трех образцов сыворотки получены следующие результаты:

Матрица	Разведение	Наблюдаемый мкМЕ/мл (мМЕ/л)	Ожидание мкМЕ/мл (мМЕ/л)	Совпадение (%)
Сыворотка	1:2	166,349	175,841	95
		182,360	185,737	98
		201,298	204,006	99
	Среднее значение			97
Сыворотка	1:5	161,047	175,841	92
		177,270	185,737	95
		193,750	204,006	95
	Среднее значение			94
	Среднее значение			96

Для трех образцов плазмы получены следующие результаты:

Матрица	Разведение	Наблюдаемый мкМЕ/мл (мМЕ/л)	Ожидание мкМЕ/мл (мМЕ/л)	Совпадение (%)
Плазма	1:2	160,130	159,680	100
		178,148	175,167	102
		195,430	199,238	98
	Среднее значение			100
Плазма	1:5	157,481	159,680	99
		170,585	175,167	97
		190,384	199,238	96

Матрица	Разведение	Наблюдаемый мкМЕ/мл (мМЕ/л)	Ожидание мкМЕ/мл (мМЕ/л)	Совпадение (%)
	Среднее значение			97
	Среднее значение			99

Результаты были установлены с помощью Atellica IM Analyzer. Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Эффект высокой дозы (Хук-эффект)

Высокие концентрации ТТГ могут спровоцировать парадоксальное снижение количества относительных световых единиц (искажение результатов вследствие высоких концентраций). В данном анализе, образцы пациентов с концентрациями ТТГ выше 3000 мкМЕ/мл (мМЕ/л) будут выдавать результат > 150,000 мкМЕ/мл (мМЕ/л). Результаты были установлены с помощью Atellica IM Analyzer.

Стандартизация

Стандартизация метода Atellica IM TSH3-UL имеет прослеживаемую связь с 3-м Международным стандартом для человеческого ТТГ (IRP 81/565) Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). Установленные значения калибраторов отслеживаются согласно этой стандартизации.

Техническая поддержка

Для получения технической поддержки обращайтесь в местную службу технической поддержки или к дистрибьютору.

siemens.com/healthineers

Справочные материалы

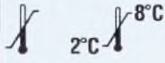
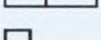
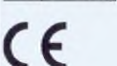
1. Chen IW, Sperling MI. Thyroxine. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*. 2nd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1989:952–961.
2. Fernandez-Ulloa M, Maxon HR. Thyroid. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*. 2nd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1989:620–637.
3. Watts NB, Keffer JH. *Practical Endocrine Diagnosis*. 3rd ed. Philadelphia, PA: Lea and Febiger; 1982:1–27, 77–96.
4. Chatteraj SC, Watts NB. Endocrinology. In: Tietz NW, ed. *Fundamentals of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1986:550–551.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.

8. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
9. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942–956.
10. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')₂ conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38(9):1737–1742.
11. Inloes R, Clark D, Drobenies A. Interference of fluorescein, used in retinal angiography, with certain clinical laboratory tests. *Clin Chem*. 1987;33(11):2126–2127.
12. Drees JC, Stone JA, Reamer CR, et al. Falsely undetectable TSH in a cohort of South Asian euthyroid patients. *J Clin Endocrinol Metab*. 2014; 99(4):1171–1179.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. CLSI Document C28-A2.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
15. Kratzsch J, Schubert G, Pulzer F, et al. Reference intervals for TSH and thyroid hormones are mainly affected by age, body mass index and number of blood leucocytes, but hardly by gender and thyroid autoantibodies during the first decades of life. *Clin Biochem* [serial online]. 2008;41(13):1091–1098, doi: 10.1016/j.clinbiochem.2008.04.007.
16. Horn PS, Pesce AJ. *Reference Intervals: A User's Guide*, Washington, DC: AACC Press; 2005.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.

Расшифровка символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы.

Символ	Название и описание символа
	См. инструкцию по применению
 Rev. 01	Версия инструкции по применению
 siemens.com/healthcare	URL-адрес в Интернете для доступа к электронным инструкциям по применению
 siemens.com/document-library	
Rev. REVISION	Редакция
	Осторожно! Для получения информации по технике безопасности, которая по различным причинам не может быть представлена на медицинском устройстве, например, о предупреждениях и мерах предосторожности, см. инструкцию по применению или сопроводительную документацию.
	Биологическая опасность Потенциальные биологические риски, связанные с устройством медицинского назначения.
	Коррозионное вещество
	Опасно для окружающей среды
	Раздражающее вещество Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании
	Опасность при вдыхании Заболевания органов дыхания или внутренних органов
	Легковоспламеняющееся вещество Легковоспламеняющееся или чрезвычайно легковоспламеняющееся вещество
	Окислитель
	Взрывчатое вещество
	Токсичное вещество
	Сжатый газ
	Не допускать попадания солнечных лучей Не допускать воздействия солнечных лучей и тепла.

Символ	Название и описание символа
	Верх Хранить в вертикальном положении.
	Не замораживать
	Температурные ограничения Верхний и нижний пределы температурных показателей находятся рядом с верхними и нижними горизонтальными линиями.
	Ручной сканер штрих-кода
	Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для <n> тестов Общее количество анализов IVD, которое может выполнить система с наборами реагентов IVD, указано рядом с символом.
RxOnly	Использовать под надзором медицинского работника (только для США) Применимо только для методов IVD, зарегистрированных в США. ОСТОРОЖНО!: В соответствии с федеральным законом (США) продажа данного устройства может осуществляться только профессиональным работником здравоохранения с соответствующей лицензией или по его предписанию.
	Смешивание веществ Перемешайте продукт перед использованием.
	Разведите и перемешайте лиофилизированный продукт перед использованием.
	Цель
	Интервал
	Официальный производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Срок годности Использовать до указанной даты.
	Код партии
	Номер по каталогу
	Вторичная переработка
	Напечатано соевыми чернилами
	Маркировка CE
	Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа Идентификационный номер уполномоченного органа может отличаться.

Символ	Название и описание символа
YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
CHECKSUM	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения обобщенной кривой и калибратора.
UNITS C	Стандартные единицы
UNITS SI	Международная система единиц
MATERIAL	Материал
MATERIAL ID	Уникальный идентификационный номер материала
CONTROL NAME	Название контроля
CONTROL TYPE	Тип контроля

Правовая информация

Atellica, ReadyPack и ADVIA Centaur являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Все другие товарные знаки и логотипы являются собственностью их соответствующих владельцев.

© 2017–2019 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Патент США № 6,664,043

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения тиреотропного гормона на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Thyroid Stimulating Hormone 3-Ultra (Atellica IM TSH3-UL))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения тиреотропного гормона на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Thyroid Stimulating Hormone 3-Ultra (Atellica IM TSH3-UL)):

Вариант фасовки:

Фасовка 110 тестов:

- Основной реагент Atellica IM TSH3-UL – 1 шт.:
 - Реагент Lite, 4,2 мл;
 - Твердая фаза, 16,5 мл;
 - Реагент для дополнительных лунок, 4,2 мл.
- Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM TSH3-UL.
- Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM TSH3-UL CAL L, 2 мл - 1 флакон.
- Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM TSH3-UL CAL H, 2 мл - 1 флакон.

5. Лист значений параметров серии калибратора.
Фасовка 550 тестов:
1. Основной реагент Atellica IM TSH3-UL – 5 шт.:
 - Реагент Lite, 4,2 мл;
 - Твердая фаза, 16,5 мл;
 - Реагент для дополнительных лунок, 4,2 мл.
2. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM TSH3-UL.
3. Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM TSH3-UL CAL L, 2 мл - 2 флакона.
4. Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM TSH3-UL CAL H, 2 мл - 2 флакона.
5. Лист значений параметров серии калибратора.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия, конкретные требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей

Медицинское изделие должно использоваться только квалифицированным, обученным (в области клинической лабораторной диагностики) персоналом (врачом, фельдшером-лаборантом).

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия, месте (местах) производства медицинского изделия

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

Наименование

«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

Адрес места нахождения

511 Benedict Avenue Tarrytown, NY, 10591, United States (США)

Телефон: +1-914-631-8000

www.siemens.com/healthineers

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Наименование

«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

Адрес места нахождения

333 Coney Street East Walpole, MA, 02032, United States (США)

Условия использования, хранения и транспортировки

Следует осуществлять хранение в соответствии с местными нормами. Хранить материал следует в оригинальном контейнере, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, в сухом, прохладном месте с хорошей вентиляцией, вдали от несовместимых материалов, а также вдали от пищевых продуктов. До начала использования материала контейнеры должны быть плотно и герметично закрыты. Открытые контейнеры должны быть вновь герметично закрыты и храниться в вертикальном положении для предотвращения возможности утечек. Не хранить материал в контейнерах без маркировки. Использовать соответствующие меры для предотвращения загрязнения окружающей среды.

Транспортировка

При условии транспортировки при 2-8 °С, не вскрытые реагенты должны сохранять стабильность до истечения срока годности, напечатанного на этикетке продукта.

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

По мере возможности следует избегать или минимизировать образование отходов. Утилизация данного продукта, растворов и любых побочных продуктов всегда должна производиться в соответствии с требованиями законодательства по охране окружающей среды и утилизации отходов, а также с требованиями местных органов управления. Для утилизации излишков и не поддающихся утилизации продуктов следует пользоваться услугами только лицензированных подрядчиков по удалению отходов. Запрещено утилизировать необработанные отходы в канализацию, если это полностью не соответствует требованиям уполномоченных органов.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПиН 2.1.7.2790—10.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96,

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

*В тексте может встречаться следующая ссылка: «см. справочную систему». Справочная система – это функция онлайн поддержки оператора, доступная в меню анализатора Atellica IM. Порядок получения доступа и работы со справочной системой описан в Руководстве пользователя на анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthineers

Штаб-квартира Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthineers

3 декабря 2019 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению медицинского изделия:

Набор реагентов для определения тиреотропного гормона на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Thyroid Stimulating Hormone 3-Ultra (Atellica IM TSH3-UL))

От имени и по поручению
«Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.»
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

/Подпись/

Идрисса Спаркс-Тилльман
Ведущий руководитель, отдел регистрации и сертификации

/Печать/:

«Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.»
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA (США)

/Подпись/

Нотариус

/Печать/:

КАРМЕН КАРДОНА-МЕЙЯ
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Регистрационный № 01CA6159681
Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории
округа Уэстчестер
Срок полномочий истекает 22 января 2023 г.

переводчик

Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго января две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-5-222.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Платено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



А.А.Милевская

Был просмотрен,
подлинность и содержание
подтверждено печатью 26 листов
2020 г. 17.01

А.А.Милевская

ва

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго января две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-п/77-2020-5-227.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 270 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1350 руб. 00 коп.



А.А.Милевская

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 15 листов
СРМО нотариуса

Прошито в количестве 16 листов

«13» января 2020 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

