

УТВЕРЖДЕНО

Руководитель группы регистрации

ООО «Сименс Здравоохранение»

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»


Горшкова Н.А.
«31» мая 2021 г.
М.П.


Я.Э. Новикова
2021 г.
М.П.

**Инструкция по применению
медицинского изделия для диагностики in vitro**

**«Набор реагентов для определения свободного тироксина на анализаторах
иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Free Thyroxine
(Atellica IM FT4))»,
производства «Сименс Хелскеа Диагностикас Инк.», Siemens Healthcare
Diagnostics Inc., США**

№ ИНОКИ 929/2021

December 10, 2020

To Whom it May Concern,

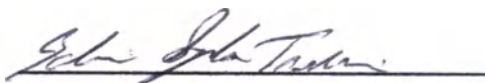
This is to certify that the attached document is the Instructions for Use for:
Atellica IM Free Thyroxine (Atellica IM FT4)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

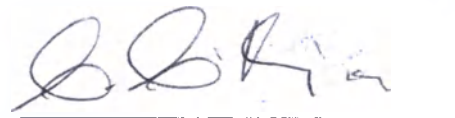
Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591 USA



Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs



Notary Public
State of New York
County of Westchester

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, USA

914 631-8000
www.siemens.com/diagnostics

Инструкция по применению

Набор реагентов для определения свободного тироксина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Free Thyroxine (Atellica IM FT4))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 06, 2020-11	
Наименование изделия	Atellica IM Free Thyroxine (FT4)	REF 10995589 (50 тестов)
		REF 10995588 (250 тестов)
Сокращенное наименование изделия	Atellica IM FT4	
Наименование/ID теста	FT4	
Системы	Atellica IM Analyzer	
Необходимые материалы, не входящие в комплект набора	Atellica IM CAL A	REF 10995500 (2 / упаковка)
		REF 10995501 (6 / упаковка)
Дополнительные материалы	Atellica IM FT4 MCM	REF 10995590
Типы образцов	Сыворотка, ЭДТА-плазма, гепаринизированная плазма	
Объем пробы	25 мкл	
Интервал измерения	0,1–12,0 нг/дл (1,3–154,8 пмоль/л)	

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



Назначение

Набор реагентов Atellica IM Free Thyroxine (Atellica IM FT4) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения концентрации свободного тироксина в сыворотке и плазме крови человека (ЭДТА и гепарин) с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Analyzer).

Измерения свободного тироксина используются в диагностике и лечении заболеваний щитовидной железы.

Краткое описание и пояснение

Тироксин (3,5,3',5'-L-тетрайодотиронин, L-тироксин или T₄) — это гормон, синтезируемый и секретируемый щитовидной железой и играющий важную роль в регулировании метаболизма. Секреция в кровоток выполняется в ответ на гипофизарный гормон ТТГ (тиреотропный гормон) и регулируется посредством механизма отрицательной обратной связи, включая щитовидную железу, гипофиз и гипоталамус.^{1,2}

В кровотоке 99,95 % T₄ обратимо связан с транспортными белками, в основном с тироксинсвязывающим глобулином (TBG) и в меньшей степени с альбумином и тироксинсвязывающим преальбумином (TBPA). Оставшийся T₄ не связывается с транспортными белками, но свободен в кровотоке. Эта несвязанная фракция свободного T₄ (FT₄) является метаболически активной и предшественником трийодтиронина (T₃).^{1,3-5}

Уровни свободного T₄ соответствуют секреции и метаболизму T₄. При гипотиреозе и гипертиреозе уровни FT₄ отражают изменения общих уровней T₄.⁴ Измерение свободного T₄ полезно, когда измененные уровни общего T₄ возникают вследствие изменений в T₄-связывающих белках, особенно TBG. Уровни TBG остаются относительно постоянными у здоровых людей, но определенные состояния, например, обычная беременность и стероидная терапия, могут изменить эти уровни. В этих условиях уровни свободного T₄ не меняются, тогда как уровни общего T₄ отражают изменения в TBG.

Принципы проведения процедуры

Метод Atellica IM FT4 — это конкурентный иммунометод, использующий технологию прямой хемилюминесценции. FT₄ в пробе пациента конкурирует с T₄, меченым акридиновым эфиром, в реагенте Lite для ограниченного количества биотинилированных кроличьих поликлональных антител к T₄. Меченное биотином антитело к T₄ связывается с авидином, ковалентно связанным с парамагнитными частицами в реагенте твердой фазы.

Между количеством FT₄ в образце пациента и количеством RLU, зарегистрированных системой, существует обратная зависимость.

Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Пакет основного реагента Atellica IM FT4 ReadyPack®	Невскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Реагент Lite 5,0 мл/пакет реагента T ₄ , меченный акридиновым эфиром (~0,2 мкг/мл), в буферном растворе натрия барбитала (1,03 %); стабилизаторы белков; ЭДТА; натрия азид (< 0,1 %)	На борту анализатора	21 дней
Твердая фаза 15,0 мл/пакет реагента Биотинилированные кроличьи поликлональные антитела к T ₄ (~0,525 мкг/мл), связанные с авидином, ковалентно связанным с парамагнитными частицами в буферном растворе натрия барбитала (1,03 %); стабилизаторы белков; ЭДТА; натрия азид (< 0,1 %)		

^a См. раздел *Хранение и стабильность*.

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.

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*.

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.

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

Стабильность материалов на борту

Реагенты на борту анализатора сохраняют стабильность в течение 21 дней. Реагенты утилизируют по истечении периода стабильности заложенных реагентов. Запрещено использовать изделия по истечению срока годности, указанного на этикетке изделия.

Сбор и обработка образцов

Рекомендованными для данного метода типами проб являются сыворотка и плазма (ЭДТА и гепаринизированная).

Сбор образцов

- При сборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.⁶
- Следуйте рекомендованным процедурам сбора образцов крови для диагностики методом венопункции.⁷
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для сбора образцов.⁸
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.⁹
- Всегда держите пробирки закрытыми.⁹

Хранение образца

- Запрещается использовать образцы, хранившиеся при комнатной температуре дольше 8 часов.
- Если метод не будет выполнен в течение 8 часов, плотно закройте образцы и храните их при температуре 2–8°C.
- Если пробы не удалось проанализировать в течение 48 часов после взятия, то заморозьте их при $\leq -20^{\circ}\text{C}$.
- Пробы допускается замораживать не более 1 раза; после оттаивания они подлежат тщательному перемешиванию.

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 в рамках данного метода требуется 25 мкл пробы. 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.

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.⁹

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

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
10995589	1 ReadyPack пакет основного реагента, содержащий реагент Lite для Atellica IM FT4 и твердую фазу Определение обобщенной кривой и теста для Atellica IM FT4 MCT DEF	50
10995588	5 ReadyPack пакетов основного реагента, содержащих реагент Lite для Atellica IM FT4 и твердую фазу Определение обобщенной кривой и теста для Atellica IM FT4 MCT DEF	250

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	
10995500	Atellica IM CAL A (калибратор) 2 x 5,0 мл калибратора с низкой концентрацией CAL L 2 x 5,0 мл калибратора с высокой концентрацией CAL H Лист значений параметров лота калибратора CAL LOT VAL
10995501	Atellica IM CAL A (калибратор) 6 x 5,0 мл калибратора с низкой концентрацией CAL L 6 x 5,0 мл калибратора с высокой концентрацией CAL H Лист значений параметров лота калибратора CAL LOT VAL

^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
10995590	Atellica IM FT4 MCM (материал обобщенной кривой) 7 x 1,0 мл уровней материала обобщенной кривой MCM

Процедура метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. Внесение 25 мкл пробы в кювету.
2. Внесение 100 мкл реагента Lite и 300 мкл твердой фазы и последующее инкубирование в течение 12 минут при 37°C.
3. Сепарация, аспирация и промывание кюветы специальной водой ЧДА.

Примечание Для получения информации о специальных требованиях к воде ЧДА см. электронную справку.

4. Внесение по 300 мкл Atellica IM Acid и Atellica IM Base для инициирования хемилюминесцентной реакции.
5. 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 перемешает содержимое пакетов реагентов до получения гомогенной суспензии реагентов. Для получения информации о загрузке пакетов реагентов см. справочную систему.

Определение обобщенной кривой

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

Выполнение калибровки

Для калибровки метода Atellica IM FT4 используйте Atellica IM CAL A. Используйте калибраторы в соответствии с инструкцией по их применению.

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.

Ограничения

Тест имеет следующие ограничения:

- Эффективность данного теста для неонатальных образцов не устанавливалась.
- Противосудорожный препарат фенитоин может интерферировать, изменяя уровни общего и свободного T₄ вследствие конкуренции за участки связывания TBG.
- Значения свободного T₄ могут снизиться у пациентов с заболеваниями, не связанными со щитовидной железой, и у пациентов, принимающих карбамазепин.
- Щитовидные аутоантитела в человеческой сыворотке могут интерферировать и давать ложнозавышенные уровни свободного T₄.
- 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.^{10,11}

Ожидаемые значения

Состав реагентов, используемых в Atellica IM Analyzer, идентичен составу реагентов, используемых в системе ADVIA Centaur®.

Данные были получены на образцах сыворотки, взятых у 388 предположительно здоровых испытуемых. На основании данных этой популяции были установлены следующие референтные интервалы с помощью системы ACS:180™:

Клиническое состояние	Диапазон FT4 (нг/дл)	Диапазон FT4 (пмоль/л)
Эутиреоидный	0,89–1,76	11,5–22,7
Гипотиреоз	< 0,89	< 11,5
Гипертиреоз	> 1,76	> 22,7

Референтные интервалы для популяции пациентов детского возраста (младенцы, дети и подростки) был установлен для системы ADVIA Centaur согласно документу CLSI C28-A3с.¹² Плановый отбор проб осуществлялся у предположительно здоровых (с нормальной функцией щитовидной железы) пациентов детского возраста, соответствующих predetermined критериям включения.

Референтный интервал для младенцев был рассчитан по устойчивому методу измерения расположения и распространения, разработанному Хорном и Песче.¹³ Для определения референтных интервалов для детей и подростков был использован непараметрический подход, основанный на документе CLSI. Для каждой возрастной группы были рассчитаны 2,5-й и 97,5-й процентиля для распределения значений. На основании данных этой популяции были установлены следующие референтные интервалы с помощью системы ADVIA Centaur:

Группа пациентов детского возраста	Количество проб	Референтные интервалы	
		(нг/дл)	(пмоль/л)
Младенцы (1–23 месяцев)	72	0,94–1,44	12,1–18,6
Дети (2–12 лет)	190	0,86–1,40	11,1–18,1
Подростки (13–20 лет)	129	0,83–1,43	10,7–18,4

Ожидаемые значения были подтверждены на Atellica IM Analyzer путем сравнения методов. См. раздел *Сравнение метода*.

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

Метод Atellica IM FT4 выдает результаты в диапазоне 0,1–12,0 нг/дл (1,3–154,8 пмоль/л). Нижний предел диапазона измерений определяется требованием к аналитической чувствительности. Сообщая о результатах меньше нижнего предела диапазона измерений, указывайте их как < 0,1 нг/дл (< 1,3 пмоль/л).

Специфичность

Перекрестную реактивность можно выразить как отношение:

- количества T₄, которое необходимо для вытеснения 50 % максимально связанного меченого T₄ из антител к T₄, и
- количества вещества с перекрестной реактивностью, обеспечивающего такое же вытеснение 50 %.

Вещество с перекрестной реактивностью	Наибольшее добавленное количество (мг/дл)	% перекрестной реактивности
L-трийодтиронин	1,00	< 0,02
Дийодтирозин	100	< 0,02
Монойодтирозин	100	< 0,02
3,5-Дийодо-L-тиронин	10,0	< 0,02
Обратный трийодтиронин (rT3)	1,50	< 0,02

Результаты были установлены с помощью системы ADVIA Centaur. Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Способность обнаружения

Способность обнаружения определялась в соответствии с документом CLSI EP17-A2.¹⁵ Возможная аналитическая чувствительность метода составляет $\leq 0,1$ нг/дл, предел контроля (LoB) — $\leq 0,1$ нг/дл (1,3 пмоль/л), а предел обнаружения (LoD) — $\leq 0,3$ нг/дл (3,9 пмоль/л).

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

Под аналитической чувствительностью понимается концентрация FT4, соответствующая значению в RLU, которое на 2 стандартных отклонения ниже среднего значения в RLU, полученного при тестировании нулевого стандарта для FT4 при 20 репликах.

Аналитическая чувствительность метода Atellica IM FT4 составляет 0,1 нг/дл (1,3 пмоль/л).

LoB — это максимальный результат измерения, который с большой вероятностью может наблюдаться в пробе холостого раствора. LoB метода Atellica IM FT4 составляет 0,1 нг/дл (1,3 пмоль/л).

LoD — это минимальная концентрация свободного тироксина, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для метода Atellica IM FT4 составил 0,2 нг/дл (2,6 пмоль/л) и был определен на основании 300 определений с 240 холостыми повторами и 60 репликами с низким уровнем, при этом LoB составлял 0,1 нг/дл (1,3 пмоль/л).

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.¹⁶ Метод для проб выполнялся на Atellica IM Analyzer в двух экземплярах в ходе 2 циклов в день на протяжении 20 дней. Возможная внутрилабораторная точность метода составляет $\leq 0,03$ CO для результатов проб в диапазоне $< 0,5$ нг/дл (5,16 пмоль/л), $\leq 8,0$ % KB для результатов проб в диапазоне 0,5–1,0 нг/дл (5,16–12,9 пмоль/л), и $< 6,0$ % KB для результатов проб в диапазоне $> 1,0$ нг/дл (12,9 пмоль/л). Были получены следующие результаты:

Тип пробы	N ^a	Среднее значение		Воспроизводимость			Внутрилабораторная точность		
		(нг/дл)	(пмоль/л)	CO ^b		KB ^c (%)	CO		KB (%)
				(нг/дл)	(пмоль/л)		(нг/дл)	(пмоль/л)	
Сыворотка А	80	0,4	5,7	0,02	0,26	4,7	0,03	0,39	6,8
Плазма В	80	0,9	11,0	0,03	0,39	3,0	0,05	0,65	6,4
Плазма С	80	5,1	65,8	0,11	1,42	2,1	0,21	2,71	4,1
Сыворотка D	80	10,7	138,3	0,27	3,48	2,5	0,37	4,77	3,5
Контроль 1	80	0,7	9,4	0,01	0,13	1,6	0,03	0,39	3,9
Контроль 2	80	2,0	25,4	0,02	0,26	1,2	0,04	0,52	2,2
Контроль 3	80	4,4	56,2	0,07	0,90	1,6	0,12	1,55	2,7

^a Количество протестированных проб.

^b Стандартное отклонение.

^c Коэффициент вариации.

Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Сравнение метода

Возможный коэффициент корреляции метода Atellica IM FT4 составляет $> 0,97$, а угловой коэффициент $1,0 \pm 0,05$, в сравнении с методом ADVIA Centaur FT4. Сравнение метода определялось с помощью модели взвешенной регрессии методом наименьших квадратов в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹⁷ Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод (х)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ADVIA Centaur FT4	$y = 1,018x - 0,02$ нг/дл ($y = 1,018x - 2,6$ пмоль/л)	0,4–11,6 нг/дл (5,2–149,6 пмоль/л)	129	0,981

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

Соотношение результатов для 283 проб с концентрацией в пределах 0,14–11,1 нг/дл (1,81–143 пмоль/л), которые были получены при использовании методов ADVIA Centaur FT4 и ACS:180 FrT4, описаны с помощью регрессии, выполненной обычным методом наименьших квадратов:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ACS:180 FrT4	$y = 0,973x + 0,016$ нг/дл ($y = 0,973x + 0,21$ пмоль/л)	0,14–11,1 нг/дл (1,81–143,19 пмоль/л)	283	0,995

^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 регрессии Деминга. Были получены следующие результаты:

Образец (y)	Референтный образец (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Гепаринизированная плазма	Сыворотка	$y = 0,979x + 0,06$ нг/дл ($y = 0,979x + 0,8$ пмоль/л)	0,2–11,4 нг/дл (2,6–147,1 пмоль/л)	133	0,997
Плазма с ЭДТА	Сыворотка	$y = 0,967x + 0,01$ нг/дл ($y = 0,967x + 0,1$ пмоль/л)	0,2–10,0 нг/дл (2,6–147,1 пмоль/л)	108	0,998

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

Результаты были установлены с помощью системы ADVIA Centaur. Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Интерференции

Интерференция тестировалась в соответствии с документом CLSI EP7-A2.¹⁸

Следующие вещества добавляли в пробы сыворотки с разными уровнями FT4. Затем регистрировали процентное изменение при тестировании в сравнении с соответствующим контролем. В таблице ниже представлено среднее процентное изменение для каждой комбинации проб со значениями FT4 в диапазоне 0,95–5,49 нг/дл (12,2–70,8 пмоль/л).

Вещество	Добавленное количество (мг/дл)	% изменения
Пропилтиоурацил	4,00	-0,771
Метимазол	0,40	0,318
Фенилбутазон	15,0	6,338
Фенитоин	4,00	3,833
Салицилат натрия	50,0	1,849
Аспирин	50,0	1,102

Гемолиз, иктеричность, липемия (HIL)

Образцы сыворотки, в которых наблюдается / которые содержат...	Оказывают несущественный эффект на результаты теста в концентрации до...
гемолизированные	300 мг/дл гемоглобина
липемия	1000 мг/дл триглицеридов
иктеричность	20 мг/дл билирубина
биотин	3500 нг/мл биотина

Результаты получены с помощью системы ADVIA Centaur, кроме результатов по биотину, которые были получены с помощью анализатора Atellica IM Analyzer.

Стандартизация

Метод Atellica IM FT4 прослеживаем до внутреннего стандарта, созданного с использованием материала Фармакопеи США (Фарм. США). 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

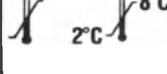
1. Kaplan MM. Thyroid function testing in patients with thyroid and non-thyroid diseases. Mono: Thyroid Testing. Emeryville, CA: Chiron Diagnostics Corporation; 1996.
2. Fisher DA. Physiological variations in thyroid hormones: physiological and pathophysiological considerations. *Clin Chem*. 1996;42(1):135-139.
3. Chen IW, Sperling MI. Thyroxine. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*. 2nd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1989:952-956.
4. Watts NB, Keffer JH. *Practical Endocrine Diagnosis*. 3rd ed. Philadelphia, PA: Lea and Febiger; 1982:1-27, 77-96.
5. Chatteraj SC, Watts NB. Endocrinology. In: Tietz NW, ed. *Fundamentals of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1986:550-551.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942-956.

11. 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.
12. 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 (formerly C28-A3c).
13. Horn PS, Pesce AJ. *Reference Intervals: A User's Guide,* Washington, DC: AACC Press; 2005.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-A2.

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

Символ	Название и описание символа
	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.
	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

Символ	Название и описание символа
	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.
	Формат даты (год-месяц-день)
	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения обобщенной кривой и калибратора.
	Стандартные единицы
	Международная система единиц
	Материал
	Уникальный идентификационный номер материала
	Название контроля
	Тип контроля

Правовая информация

Atellica, ReadyPack, ADVIA Centaur и ACS:180 являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

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

© 2017–2020 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения свободного тироксина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Free Thyroxine (Atellica IM FT4))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения свободного тироксина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Free Thyroxine (Atellica IM FT4)):

Варианты исполнения:

Фасовка 50 тестов:

1. Основной реагент Atellica IM FT4 – 1 шт., в составе:
 - Реагент Lite, 5,0 мл;
 - Твердая фаза, 15,0 мл.
2. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM FT4.

Фасовка 250 тестов:

1. Основной реагент Atellica IM FT4 – 5 шт., в составе:
 - Реагент Lite, 5,0 мл;
 - Твердая фаза, 15,0 мл.
2. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM FT4.

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).

Рабочие характеристики

Точность (Правильность, Повторяемость и Воспроизводимость)

Критерии приемлемости

Параметр	Критерии приемлемости
Повторяемость	Тест должен соответствовать следующим показателям повторяемости для нижеуказанных концентраций или диапазонов: $\leq 0,03$ CO при $< 0,50$ нг/дл $\leq 6,0$ % KB при $0,5 - 1,00$ нг/дл $\leq 4,0$ % KB при $> 1,00$ нг/дл
Внутрилабораторная воспроизводимость	Тест должен соответствовать следующим показателям внутрилабораторной воспроизводимости для нижеуказанных концентраций или диапазонов: $\leq 0,043$ CO при $< 0,50$ нг/дл $\leq 8,0$ % KB при $0,5 - 1,00$ нг/дл $\leq 6,0$ % KB при $> 1,00$ нг/дл

В соответствии со стандартом ISO 17511, «метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам, предназначена для установления или подтверждения правильности измерения».

Метрологическая прослеживаемость значений калибраторов и/или контрольных материалов до референсных значений подтверждает, что заявленная правильность теста для диагностики *in vitro* достигнута.

Информация о прослеживаемости тестов до референсных стандартов, методов или тестов указана в секции «Стандартизация» настоящей Инструкции по применению.

Метрологическая прослеживаемость калибраторов Atellica IM CAL A

Значение, присвоенное калибратору Atellica IM CAL A для теста Atellica IM FT4 прослеживается в соответствии с внутренними стандартами, произведенными с использованием материала Фармакопеи США (U.S.P.).

Оцененные диапазоны неопределенности представлены в следующей таблице.

Уровень калибратора	СИ единицы		Общепринятые единицы		Расширенная полная неопределенность (% от значения)
	Эффективная концентрация калибратора ¹ (пмоль/л)	Нарастающая итогом неопределенность (пмоль/л)	Эффективная концентрация калибратора (нг/дл)	Нарастающая итогом неопределенность (нг/дл)	
Низкий	10,3	0,8	0,8	0,1	8,0
Высокий	71,0	4,2	5,5	0,3	5,9

¹ Приблизительное значение; действительное значение варьируется от партии к партии.

Формулировка коммутательности

Для данного теста эталонного метода не существует. Исследования по коммутательности не проводились.

Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность

Данные характеристики не применимы к данному медицинскому изделию.

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

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

Наименование

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

Адрес места нахождения

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

Условия использования, хранения и транспортировки

Срок годности набора реагентов Atellica IM FT4 – 12 месяцев.

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, невскрытые 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.

Класс Б - Отходы, образующиеся при/после использования медицинского изделия, необходимо классифицировать и уничтожить (утилизировать) как медицинские эпидемиологически опасные отходы в соответствии в действующим законодательством.

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

10 декабря 2020 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению на медицинское изделие:

«Набор реагентов для определения свободного тироксина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Free Thyroxine (Atellica IM FT4))»

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

/Подпись/

Идрисса Спаркс-Тиллман
Старший менеджер, Отдел регистрации
и сертификации

/Печать/:

«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA (США)

/Подпись/

Нотариус
Штат Нью-Йорк
Округ Вестчестер

/Штамп/:

КАРМЕН КАРДОНА-МЕЙДЖА
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия №01CA6159681
Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории
округа Вестчестер
Срок моих полномочий истекает 22.01.2023 г.

переводчик Саная Анаит Левоновна



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого мая две тысячи двадцать первого 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.

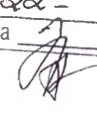
Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-16-796.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



А.А.Милевская



Всего прошнуровано,
проинумеровано и скреплено
печатью 22 листов
ВРИО нотариуса 

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-16-900.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1380 руб. 00 коп.

Е.В.Зверева



Прошито в количестве 14 листов

«31» мая 2021 года

Директор клинических исследований и дополнительных сервисов Дирекции ООО «Независима лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 13 листов
ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]