

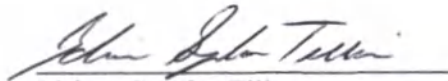
March 8, 2021

To Whom it May Concern,

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

Atellica IM Anti-Thyroid Peroxidase (Atellica IM aTPO)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

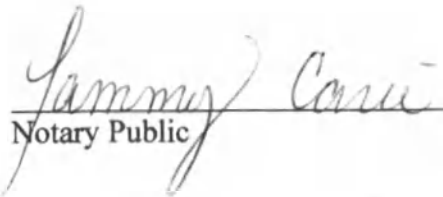
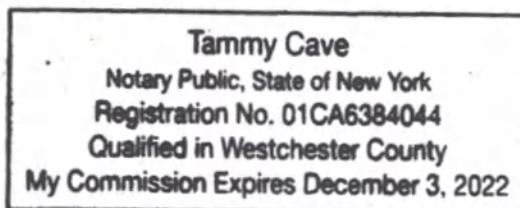


Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591 USA


Notary Public

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

914 631-8000
www.siemens.com/diagnostics

г. Моск-

Набор реагентов для определения антител к тиреоидной пероксидазе на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroid Peroxidase (Atellica IM aTPO))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 02, 2019-07	
Наименование изделия	Atellica IM Anti-Thyroid Peroxidase (aTPO)	REF 10995466 (100 тестов) REF 10995467 (500 тестов)
Сокращенное наименование изделия	Atellica IM aTPO	
Наименование/ID теста	aTPO	
Системы	Atellica IM Analyzer	
Необходимые материалы, не входящие в комплект набора	Atellica IM CAL O	REF 10995516 (2 упаковки)
Дополнительные материалы	Atellica IM aTPO QC	REF 10995470
	Atellica IM aTPO DIL	REF 10995468
	Atellica IM aTPO MCM	REF 10995469
Типы образцов	Сыворотка, ЭДТА-плазма, гепаринизированная плазма	
Объем пробы	30 мкл	
Интервал измерения	28–1300 Ед/мл	

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



Назначение

Набор реагентов Atellica IM Anti-Thyroid Peroxidase (Atellica IM aTPO) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения аутоантител к тиреоидной пероксидазе в пробах сыворотки и плазмы (ЭДТА и гепарин) с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Analyzer).

Набор реагентов Atellica IM Anti-Thyroid Peroxidase (Atellica IM aTPO) используется в качестве вспомогательного средства в диагностике аутоиммунной болезни щитовидной железы.

Краткое описание и пояснение

Тиреоидная пероксидаза (ТПО) — это мембраносвязанный гликированный гемсодержащий протеин, находящийся в апикальной мембране фолликулярных клеток щитовидной железы. ТПО, основной компонент большой молекулы протеина, известный как антиген микросомальной фракции щитовидной железы, катализирует йодирование тирозильной группы в тиреоглобулине, что приводит к синтезу гормонов щитовидной железы Т₃ и Т₄.¹ Характерным признаком аутоиммунной болезни щитовидной железы является наличие аутоантител к ТПО.

Измерение количества аутоантител к тиреоидной пероксидазе помогает диагностировать у пациентов аутоиммунную болезнь щитовидной железы. Более чем у 90 % пациентов с аутоиммунным тиреоидитом в активной фазе количество антител к ТПО повышено. Считается, что антитела к ТПО вызывают и усугубляют дисфункцию щитовидной железы и гипотиреоз, являясь одной из основных причин болезни.¹ Среди пациентов с аутоиммунной болезнью щитовидной железы, антитела к ТПО присутствуют практически у всех пациентов с тиреоидитом Хашимото и у более чем 70 % пациентов с болезнью Грейвса. Антитела к ТПО также присутствуют у пациентов с атрофичным тиреоидитом и первичной микседемой. Низкие уровни антител к ТПО могут быть обнаружены у здоровых людей с нормальной функцией щитовидной железы. Клиническая значимость этого факта не определена.^{2,3}

Уровни антител к ТПО увеличены у женщин с послеродовым тиреоидитом. Это состояние встречается у 5 % – 9 % женщин после родов. Диагноз послеродовой тиреоидит ставят на основании обнаружения аномального функционирования щитовидной железы у женщин в послеродовом периоде с положительным уровнем антител к ТПО. Несмотря на то, что послеродовой тиреоидит связан с наличием антител к ТПО, у 50 % женщин с выявленными антителами к ТПО послеродовой тиреоидит не развивается.⁴ Обнаружение и измерение количества антител к ТПО может быть полезным для диагностики послеродовой болезни Грейвса и послеродового тиреоидита Хашимото.⁵

Принципы проведения процедуры

Метод Atellica IM aTPO — это конкурентный иммунометод, основанный на технологии хемилюминесценции. Аутоантитело к тиреоидной пероксидазе в пробе пациента конкурирует с мышинными моноклональными антителами к ТПО, ковалентно связанными с парамагнитными частицами в твердой фазе, за ограниченное количество ТПО человека, связанного с мечеными акридиновым эфиром мышинными моноклональными антителами к ТПО в реагенте Lite.

Между количеством антителами к ТПО в пробе пациента и количеством относительных световых единиц (RLU), зарегистрированных системой, существует обратная зависимость.

Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Упаковка первичного реагента Atellica IM aTPO ReadyPack® Реагент Lite 10,0 мл/упаковку реагента ТПО человека (~200 нг/мл), связанная с мышиним моноклональным антителом к ТПО (~60 нг/мл), меченный эфиром акридиния, в фосфатном буфере; бычий сывороточный альбумин; консерванты Твердая фаза 20,0 мл/упаковку реагента Мышиное моноклональное антитело к ТПО (~21 мкг/мл), ковалентно связанное с парамагнитными частицами, в фосфатном буфере; бычий сывороточный альбумин; консерванты	Невскрытая при 2–8°C На борту анализатора	До истечения срока годности, указанного на изделии 28 дней
Atellica IM aTPO DIL^b 5,0 мл/упаковка Человеческая плазма; азид натрия (< 0,1 %); консерванты	Невскрытая при 2–8°C На борту анализатора	До истечения срока годности, указанного на изделии 28 дней

^a См. раздел *Хранение и стабильность*.

^b См. раздел *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.



ОСТОРОЖНО! ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Содержит материал человеческого происхождения. Каждый донорский образец человеческой крови или компонента крови был протестирован с применением утвержденных FDA методов на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2), а также на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Результаты теста были отрицательными (повторное отсутствие реакции). Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии отсутствия данных или других инфекционных агентов, с этими материалами следует обращаться в соответствии с установленными правилами надлежащей лабораторной практики и общими мерами предосторожности.^{6–8}

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 Для получения информации о подготовке реагентов см. *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.

Храните Atellica IM aTPO DIL в вертикальном положении. Невскрытый Atellica IM aTPO DIL, хранящийся при 2–8°C, сохраняет 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 системы сохраняют стабильность в течение 28 дней. Реагенты утилизируют по истечении периода стабильности заложенных реагентов.

Atellica IM aTPO DIL на борту анализатора сохраняет стабильность в течение 28 дней.

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.⁸
- Следуйте рекомендованным процедурам сбора образцов крови для диагностики методом венопункции.⁹
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для сбора образцов.¹⁰
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.⁷
- Всегда держите пробирки закрытыми.⁷
- Не используйте пробы, которые хранились при комнатной температуре дольше 8 часов.

Хранение образца

- Отделите сыворотку или плазму от эритроцитов перед хранением в 2–8°C или -20°C.
- Если анализ образцов данным методом не будет проведен в течение 8 часов, плотно закройте образцы и храните их при 2–8°C.

- Заморозьте пробы при $\leq -20^{\circ}\text{C}$, если анализ данным методом не будет проведен в течение 48 часов.
- 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 30 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.

Объем пробы, необходимый для разведения в системе, отличается от объема пробы, достаточного для однократного определения. См. раздел *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.⁷

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

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
10995466	1 ReadyPack упаковка первичного реагента, содержащая реагент Lite для Atellica IM aTPO и твердую фазу Atellica IM aTPO определение обобщенной кривой и теста для MC TDEF	100
10995467	5 ReadyPack упаковок первичного реагента, содержащих реагент Lite для Atellica IM aTPO и твердую фазу Atellica IM aTPO определение обобщенной кривой и теста для MC TDEF	500

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
10995516	Atellica IM CAL O (калибратор) 2 x 1,0 мл калибратора низкой концентрации CAL L 2 x 1,0 мл калибратора высокой концентрации 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
10995470	Atellica IM aTPO QC (материал для контроля качества) 3 x 2,0 мл отрицательный контроль качества, уровень 1 CONTROL 1 3 x 2,0 мл положительного контроля качества 2-го уровня CONTROL 2 Лист значений контроля качества для специфичного лота CONTROL LOT VAL
10995468	Atellica IM aTPO DIL (разбавитель) 2 ReadyPack упаковки дополнительных реагентов, содержащие 5,0 мл/упаковку DIL
10995469	Atellica IM aTPO MCM (материал обобщенной кривой) 6 x 1,0 мл уровней материала обобщенной кривой MCM

Процедура метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. Внесение 30 мкл пробы в кювету.
2. Внесение 100 мкл реагента Lite с последующим инкубированием в течение 3 минут при 37°C.
3. Внесение 200 мкл твердой фазы с последующим инкубированием в течение 9 минут при 37°C.
4. Сепарация, аспирация и промывание кюветы специальной водой ЧДА.

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

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.

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM Multi-Diluent aTPO загружен в отсек реагентов.

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 aTPO используйте Atellica IM CAL O. 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.

Интервал стабильности	Дней
Калибровка лота	28
Калибровка упаковки	14
Стабильность на борту анализатора	28

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.

Проведение контроля качества

Для контроля качества метода Atellica IM aTPO используйте Atellica IM aTPO QC или аналогичный продукт с уровнями не менее 2 один раз за день, каждый раз, когда проводится анализ проб. Используйте материал для контроля качества в соответствии с инструкцией по применению контроля качества.

Установленные значения см. в предоставленном листе значений для конкретного лота **CONTROL LOT VAL**. Измерение контрольного материала считается удовлетворительным, если полученные значения аналита укладываются в диапазон контрольных значений для системы или в диапазон, заданный в лаборатории согласно принятой в данной лаборатории схеме 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 Ед/мл.

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

Разведения

Диапазон измерений сыворотки и плазмы для данного метода составляет 28–1300 Ед/мл. Для получения информации о параметрах разведения см. справочную систему.

Чтобы получить точные результаты, разведите пробы с уровнями антител к ТПО > 1300 Ед/мл и повторите тестирование.

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM Multi-aTPO Diluent загружен в систему. При планировании теста удостоверьтесь в наличии достаточного объема пробы для выполнения разведения, а также в выборе правильного коэффициента разведения, см. таблицу ниже.

При автоматическом разведении введите заданное значение разведения ≤ 1300 Ед/мл.

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка и плазма крови	1:5	30
Сыворотка и плазма крови	1:10	30

Примечание В связи с особенностями метода определения антител разведение проб может быть нелинейным.

Интерпретация результатов

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

Ограничения

Метод имеет следующие ограничения:

- Эффективность этого метода для проверки образцов новорожденных не проверялась.
- 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.^{11,12} Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.

Ожидаемые значения

Состав реагентов, используемых в Atellica IM Analyzer, идентичен составу реагентов, используемых в системах ADVIA Centaur® и ACS:180™. Ожидаемые значения были установлены с помощью системы ACS:180 и подтверждены при сравнении методов. См. раздел *Сравнение метода*.

В следующих категориях 531 анализ проб пациентов проводился с использованием системы ACS:180. Значение 60 Ед/мл было установлено пороговой величиной, которая определяет результат анализа на наличие антител к ТПО как позитивный или негативный.

Категория пробы	N	Медиана (Ед/мл)	Среднее значение (Ед/мл)	% > 60 Ед/мл
Эутиреоидный	254	< 15	78	11
Болезнь Хашимото	183	1136	1166	95
Болезнь Грейвса	94	839	839	69

Как и в случае всех диагностических методов *in vitro*, каждая лаборатория должна определить свой собственный референтный интервал для диагностической оценки результатов пациентов.¹³

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 aTPO выдает результаты в диапазоне 28–1300 Ед/мл. Нижний порог диапазона измерения определяется расчетными требованиями к пределу обнаружения (LoD). Результаты, находящиеся ниже нижнего предела диапазона измерения, регистрируются как < 28 Ед/мл. Если результаты для пробы выходят за пределы диапазона измерения, см. *Разведения*.

Специфичность

Перекрестная реактивность метода определялась путем добавления в пробы сыворотки соединений, перечисленных ниже, в указанных количествах.

Соединение	Добавленная концентрация	Перекрестная реактивность, %
Тиреоглобулин	19 000 нг/мл	ND ^a
T ₄ антитела	1,01 мг/мл	ND
T ₃ антитела	0,55 мг/мл	ND
Человеческие анти-TГ антитела	2000 Ед/мл	ND

^a Необнаруживаемый.

Интерференция тестировалась в соответствии с документом CLSI EP7-A2.¹⁴ Результаты были установлены с помощью системы ADVIA Centaur.

Способность обнаружения

Способность обнаружения определялась в соответствии с документом CLSI EP17-A2.¹⁵ Возможный предел контроля (LoB) для метода должен быть ≤ 16 Ед/мл, а предел обнаружения (LoD) ≤ 28 Ед/мл.

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

LoB — это максимальный результат измерений, который возможно получить для холостой пробы. LoB для метода Atellica IM aTPO составляет 13 Ед/мл.

LoD соответствует минимальной концентрации антител к тиреоидной пероксидазе, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для метода Atellica IM aTPO составляет 20 Ед/мл и был определен на основании 360 определений с 300 холостыми репликами и 60 репликами с низким уровнем, при этом LoB составляет 13 Ед/мл.

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.¹⁶ Анализ проб данным методом выполнялся на Atellica IM Analyzer в двух экземплярах в ходе 2 циклов в день, на протяжении 20 дней. Возможная внутрилабораторная точность метода составляет ≤ 9 % КВ для результатов проб в диапазоне 40–100 Ед/мл и ≤ 7 % КВ для результатов проб в диапазоне 100–1300 Ед/мл. Были получены следующие результаты:

Тип пробы	Среднее значение N ^a Ед/мл	Воспроизводимость		Внутрилабораторная точность	
		СО ^b Ед/мл	КВ ^c (%)	СО Ед/мл	КВ (%)
Сыворотка А	80 70	3	4,1	5	7,3
Сыворотка В	80 898	14	1,5	31	3,4
Сыворотка С	80 1166	23	2,0	80	6,9
Контроль 1	80 85	4	4,1	6	7,4
Контроль 2	80 490	6	1,3	15	3,1

^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 aTPO составляет $\geq 0,98$, а угловой коэффициент $1,0 \pm 0,10$, в сравнении с методом ADVIA Centaur aTPO. Сравнение метода определялось с помощью модели регрессии Пассинга-Баблока в соответствии с документом EP09-A3 CLSI.¹⁷ Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ADVIA Centaur aTPO	$y = 1,03x - 11$ Ед/мл	38–1275 Ед/мл	109	0,99

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

Соотношение между методами ADVIA Centaur и ACS:180 aTPO описано с помощью уравнения:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ACS:180 aTPO	$y = 0,97x - 1,0664$ Ед/мл	15–1300 Ед/мл	114	0,99

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

Диагностическое соответствие между методами ADVIA Centaur и ACS:180 aTPO составило 100 % (114/114).

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.

Интерференции

Гемолиз, иктеричность, липемия (NIL) и другие виды интерференции

Следующие образцы сыворотки . . . Демонстрируют изменение результатов ≤ 5 % при наличии до . . .	
гемолизированные	500 мг/дл гемоглобина
иктерические	40 мг/дл билирубина
липемические	1000 мг/дл липидов
Протеинемические	12 г/дл белка

Результаты были установлены с помощью системы ADVIA Centaur.

Восстановление при разведении

Пять проб сыворотки крови человека с содержанием антител к ТПО в диапазоне 584–1088 Ед/мл были серийно разведены в соотношении 1:2, 1:4 и 1:8 с помощью разбавителя для антител к ТПО и проанализированы на восстановление и параллельность. Уровень восстановления находился в диапазоне 83,7 %–136,2 % со средним значением в 103,5 %.

Проба	Добавленное количество (Ед/мл)	Наблюдаемый (Ед/мл)	Ожидание (Ед/мл)	Восстановление (%)
1	—	793	—	—
	1:2	376	397	94,7
	1:4	186	198	93,9
	1:8	101	99	102,0
	Среднее значение			96,9
2	—	1088	—	—
	1:2	456	544	83,7
	1:4	259	272	95,1
	1:8	143	136	104,8
	Среднее значение			94,5
3	—	584	—	—
	1:2	292	292	100,0
	1:4	151	146	103,2
	1:8	81	73	110,5
	Среднее значение			104,6
4	—	649	—	—
	1:2	303	325	93,4
	1:4	171	162	105,6
	1:8	91	81	111,8
	Среднее значение			103,6
5	—	1038	—	—
	1:2	535	519	103,1
	1:4	296	260	113,8
	1:8	177	130	136,2
	Среднее значение			117,7
Среднее значение				103,5

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

Восстановление при добавлении известного количества вещества

К 4 пробам сыворотки с эндогенными уровнями антител к ТПО в диапазоне < 15–227 Ед/мл добавили разное количество антител к ТПО. Количество добавленных антител к ТПО варьировалось от 289–578 Ед/мл. Измеренные (восстановленные) уровни антител к ТПО в среднем на 101,5 % соответствовали ожидаемым и находились в диапазоне 93,3 %–115,1 %.

Проба	Добавленное количество (Ед/мл)	Наблюдаемый (Ед/мл)	Ожидание (Ед/мл)	Восстановление (%)
1	—	< 15	—	—
	289	272	292	94,1
	578	539	581	93,3
	Среднее значение			93,7
2	—	51	—	—
	289	328	340	95,8
	578	616	629	97,8
	Среднее значение			96,8
3	—	71	—	—
	289	372	360	104,2
	578	701	649	109,0
	Среднее значение			106,6
4	—	227	—	—
	289	523	516	102,4
	578	892	805	115,1
	Среднее значение			108,8
Среднее значение				101,5

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

Стандартизация

Стандартизация метода Atellica IM aTPO опирается на внутренние стандарты производства с использованием аутоантител человека к тиреоидной пероксидазе и имеет прослеживаемую связь с референтным препаратом MRC 66/387 Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). Установленные значения калибраторов и контролей отслеживаются согласно этой стандартизации.

В сравнении с теоретическими международными единицами ВОЗ, Atellica IM aTPO стандартизация (Ед/мл) в среднем в 3 раза выше.

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthineers

Справочные материалы

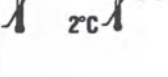
1. Kaczur V, Vereb G, Molnár I, et al. Effect of anti-thyroid peroxidase (TPO) antibodies on TPO activity measured by chemiluminescence assay. *Clin Chem*. 1997;43(8, pt 1):1392–1396.
2. Kraiem Z. The measurement of antithyroid autoantibodies in the diagnosis and management of thyroid autoimmune disease. *Clin Rev Allergy Immunol*. 1998;16(3):219–225.
3. Feldt-Rasmussen U. Analytical and clinical performance goals for testing autoantibodies to thyroperoxidase, thyroglobulin, and thyrotropin receptor. *Clin Chem*. 1996;42(1):160–163.
4. Lazarus JH. Clinical manifestations of postpartum thyroid disease. *Thyroid*. 1999;9(7):685–689.
5. Fantz CR, Dagogo-Jack S, Ladenson JH, Gronowski AM. Thyroid function during pregnancy. *Clin Chem*. 1999;45(12):2250–2258.
6. Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*. 1988;37(24):377–382, 387–388.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942–956.
12. 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.
13. 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.
14. 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.

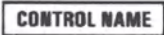
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. *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.

Расшифровка символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы.

Символ	Название и описание символа
	См. инструкцию по применению
	Версия инструкции по применению
Rev. 01	
	URL-адрес в Интернете для доступа к электронным инструкциям по применению
	siemens.com/healthcare
	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

Символ	Название и описание символа
	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
	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

Символ	Название и описание символа
	Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа Идентификационный номер уполномоченного органа может отличаться.
YYYY-MM-DD	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.

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

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения антител к тиреоидной пероксидазе на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroid Peroxidase (Atellica IM aTPO))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения антител к тиреоидной пероксидазе на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroid Peroxidase (Atellica IM aTPO)):

Вариант фасовки:

Фасовка 100 тестов:

- Первичный реагент Atellica IM aTPO – 1 шт.:
 - Реагент Lite, 10,0 мл;
 - Твердая фаза, 20,0 мл.
- Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM aTPO.

Фасовка 500 тестов:

1. Первичный реагент Atellica IM aTPO – 5 шт.:
 - Реагент Lite, 10,0 мл;
 - Твердая фаза, 20,0 мл.
2. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM aTPO.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания:

Применять в соответствии с назначением данного медицинского изделия.

Противопоказания:

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).

Процедура

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.

Примечание: Основной реагент Atellica IM aTPO находится в жидком состоянии, никаких дополнительных манипуляций, таких как разведение и смешивание, предпринимать не требуется. Ручное перемешивание первичных реагентов перед исходной загрузкой проводится лишь с целью оценки гомогенности данного реагента после транспортировки/хранения или первичной установки реагента на борт анализатора.

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.

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM Multi-Diluent aTPO загружен в отсек реагентов.

Примечание: Основной реагент Atellica IM aTPO находится в жидком состоянии, никаких дополнительных манипуляций, таких как разведение и смешивание, предпринимать не требуется. Ручное перемешивание первичных реагентов перед исходной загрузкой проводится лишь с целью оценки гомогенности данного реагента после транспортировки/хранения или первичной установки реагента на борт анализатора.

Ожидаемые значения

Cut-off (Пороговое значение)

Для теста Atellica IM aTPO значение 60 Ед/мл было установлено как пороговое значение, которое определяет результат анализа на наличие антител к ТПО как позитивный (патологический уровень) или негативный (нормальный уровень). Все полученные результаты с концентрациями антител к ТПО выше 60 Ед/мл могут быть рассмотрены как патологические, однако в каждом случае результаты данного метода следует интерпретировать с учетом анамнеза пациента, клинической картины и других показателей.

Рабочие характеристики

Точность

Правильность, Повторяемость и Воспроизводимость

Позиция	Критерии приемлемости
Повторяемость (%КВ)	Результаты анализа должны соответствовать следующим параметрам повторяемости при нижеуказанных значениях концентрации или диапазонах: $\leq 2,8$ Ед/мл СО при < 40 Ед/мл ≤ 7 %КВ при 40-100 Ед/мл ≤ 5 %КВ при 100-1300 Ед/мл
Внутрилабораторная воспроизводимость	Результаты анализа должны соответствовать следующим параметрам внутрилабораторной воспроизводимости при нижеуказанных значениях концентрации или диапазонах: $\leq 3,6$ Ед/мл СО при < 40 Ед/мл ≤ 9 %КВ при 40-100 Ед/мл ≤ 7 %КВ при 100-1300 Ед/мл

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.

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

Наименование

«Сименс Хелскеа Диагностика 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 Диагностика 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. Процесс утилизации продукта, решений и побочных продуктов должен всегда соответствовать требованиям по охране окружающей среды и законодательства в области удаления отходов, а также требованиям местных органов власти. Утилизация излишков и не подлежащих утилизации продуктов через подрядчика, обладающего лицензией на удаление отходов. Запрещено утилизировать необработанные отходы в канализацию, если это полностью не соответствует требованиям уполномоченных органов. Упаковочные расходы подлежат переработке. Мусоросжигание или захоронение отходов допускается только в том случае, если переработка не является практически возможной. Этот материал и относящийся к нему контейнер подлежат безопасной утилизации. Пустые

контейнеры или вкладыши могут содержать остатки продукта. Избегать рассредоточения пролитого вещества, а также его попадания в почву, водопровод, системы дренажа и канализации.

Класс Б - Отходы, образующиеся при/после использования медицинского изделия, необходимо классифицировать и уничтожать (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

8 марта 2021 г.

По месту требования:

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

«Набор реагентов для определения антител к тиреоидной пероксидазе на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroid Peroxidase (Atellica IM aTPO))»

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

/Подпись/

Идрисса Спаркс-Тиллман (Idrissa
Sparks-Tillman)
Старший менеджер, отдел регистрации
и сертификации

/Печать/:

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

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA (США)

/Подпись/

Нотариус

/Штамп/:

Тамми Кейв
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия № 01CA6384044

Получила лицензию на осуществление нотариальной
деятельности на территории округа Вестчестер
Срок моих полномочий истекает 03.12.2022 г.

переводчик Саная Анаит Левоновна

Скляр

Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Скляр Надежда Ивановна, 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/77-2021-16-644.

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



Н.И.Скляр

Всего платено, проплатено и сдано печатью - 24 - листов
СРО нотариуса

Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Склад Надежда Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-16-645.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1500 руб. 00 коп.



Н.И.Склад

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 14 *Склад*
ВРИО нотариуса