

УТВЕРЖДЕНО

Руководитель отдела качества и
корпоративных технологий



ООО «Сименс Здоровоохранение»

Медведева И.Б.

2022 г.

М.П.

СОГЛАСОВАНО

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Я.Э. Новикова

2022 г.

М.П.

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

**«Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину на анализаторах
иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroglobulin II (Atellica IM
aTgII))», производства «Сименс Хелскеа Диагностикс Продактс Лтд.», Siemens
Healthcare Diagnostics Products Ltd., Соединенное королевство**

№ ИНОКИ 756/2020

КОПИЯ

ROBERT A. SALISBURY
NOTARY PUBLIC

*Irish Square, Upper Denbigh Road
St Asaph, Denbighshire,
LL17 0RN
Tel: +44(0)1745 335210
Email: rasnotary@salisburys.com*



TO ALL TO WHOM these presents shall come, I, **ROBERT ANDREW SALISBURY, NOTARY PUBLIC** duly admitted and sworn, authorised to practise throughout England and Wales, **DO HEREBY CERTIFY :-**

that **Ms MALGORZATA ROBAK** has signed the Certificate annexed hereto comprising 26 pages each stamped by me, and **I FURTHER CERTIFY** that she is authorised to sign such Certificate on behalf of Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited.

I FURTHER CERTIFY THAT the said document bearing my signature and stamp, full faith and credit are due and ought to be given in Judicature and thereout.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I, the said Notary, have subscribed my name and set and affixed my seal of office at St Asaph, North Wales, UK

11th day of January 2022

A handwritten signature in black ink, reading 'R.A. Salisbury', written over a horizontal line.

R.A SALISBURY
NOTARY PUBLIC



Regulated by The Faculty Office



January 07, 2022

To Whom it May Concern:

This is to certify that the attached document is the Instruction for Use of the Medical Device:

Atellica IM Anti-Thyroglobulin II (Atellica IM aTgII)

For and on behalf of

Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited

By: *M. Robak*

Malgorzata Robak

Regulatory Affairs Supervisor

**R.A SALISBURY
NOTARY PUBLIC**

Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroglobulin II (Atellica IM aTgII))

Метод определения аутоантител к тиреоглобулину

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 01, 2020-02	
Наименование изделия	Atellica IM Anti-Thyroglobulin II (aTgII)	REF 11201759 (100 тестов) REF 11201761 (500 тестов)
Сокращенное наименование изделия	Atellica IM aTgII	
Наименование/ID теста	aTgII	
Системы	Atellica IM Analyzer	
Дополнительные материалы	Atellica IM aTgII QC	REF 11201752
	Atellica IM aTgII MCM	REF 11201751
Типы образцов	Сыворотка, плазма с дикалия ЭДТА, плазма с литий-гепарином, плазма с натрий-гепарином	
Объем пробы	25 мкл	
Интервал измерения	1,3–1000 МЕ/мл	

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

CE

Назначение

Набор реагентов Atellica IM Anti-Thyroglobulin II (Atellica IM aTgII) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения концентрации аутоантител к тиреоглобулину в сыворотке и плазме крови человека (дикалий ЭДТА и литий-гепарин, натрий-гепарин) с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Analyzer).

Измерение содержания антител к тиреоглобулину (aTg, TgAb) предназначено для использования в качестве дополнительного метода при диагностике тиреоидита Хашимото и болезни Грейвса, которые представляют собой аутоиммунные заболевания, поражающие щитовидную железу.

Краткое описание и пояснение

Тиреоглобулин (Tg) является крупным гетерогенным гликопротеином (молекулярная масса 660 000 дальтон), находящимся в фолликулярных клетках щитовидной железы. Тиреоглобулин играет важную роль в биосинтезе гормонов щитовидной железы, T₃ и T₄. В фолликулярных клетках щитовидной железы тиреоидная пероксидаза катализирует йодирование тирозильных групп в тиреоглобулине. Йодированный тиреоглобулин хранится в коллоиде фолликулы и служит в качестве емкости для хранения T₃ и T₄. При стимуляции щитовидной железы тиреоглобулин расщепляется и гормоны щитовидной железы, T₃ и T₄, высвобождаются в кровоток.¹⁻³

Измерение количества аутоантител к тиреоглобулину (анти-Tg) помогает в выявлении пациентов с аутоиммунным заболеванием щитовидной железы. Анти-Tg антитела обнаруживаются у 30 % пациентов с болезнью Грейвса и вместе с антителами к тиреопероксидазе (анти-TPO) у 80 % пациентов с тиреоидитом Хашимото.

Из-за гетерогенности тиреоглобулина анти-Tg антитела выявлены и на других стадиях болезни, у пожилых пациентов, а также у клинически здоровых, эутиреоидных пациентов. Антитела к Tg были обнаружены у больных с идиопатической болезнью Аддисона и у некоторых пациентов с сахарным диабетом I типа.^{4,5} Антитела к Tg связывают со случаями слабо выраженного гипотиреоза или гипертиреоза, их также часто обнаруживают у пациентов с другими аутоиммунными заболеваниями, такими как ревматоидный артрит,⁶ злокачественная анемия и сахарный диабет I типа.^{7,8} Незначительное количество антител к Tg также обнаруживают у 20 % пациентов без симптомов, особенно у пожилых, чаще у женщин, чем у мужчин. Однако клиническая значимость этих аутоантител неизвестна.⁹⁻¹³

Антитела к Tg обнаруживают у 30 %–60 % пациентов с раком щитовидной железы. Возможность наличия антител к Tg у таких пациентов необходимо принимать во внимание при измерении содержания антигена к Tg, поскольку их присутствие может влиять на измерение содержания и обнаружение антигена к Tg.^{14,15}

Принципы проведения процедуры

Метод Atellica IM aTgII — это полностью автоматизированный одноэтапный иммунохимический тест с использованием иммунохемилюминесцентной технологии на основе эфира акридиния, предназначенный для выявления аутоантител к тиреоглобулину. В данном методе человеческий тиреоглобулин используется как в реагенте Lite, так и в реагенте твердой фазы. В реагенте Lite тиреоглобулин помечен эфиром акридиния. В реагенте твердой фазы тиреоглобулин биотинилирован и соединен с парамагнитными частицами, покрытыми стрептавидином. Анти-Tg в образце пациента связываются с тиреоглобулином в реагенте Lite и в реагенте твердой фазы, формируя мостик.

Между количеством анализируемого вещества в образце пациента и количеством относительных световых единиц (RLU), зарегистрированных системой, существует прямая зависимость.

Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Упаковка первичного реагента Atellica IMaTgII ReadyPack®	Невскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Реагент Lite 10,0 мл/пакет реагента Человеческий тиреоглобулин, помеченный эфиром акридиния (~1,2 мкг/мл); буферный физиологический раствор; бычий гамма-глобулин; бычий сывороточный альбумин (BSA); азид натрия (< 0,1 %); консервант	Заложенный	28 дней
Твердая фаза 20,0 мл/пакет реагента Биотинилированный человеческий тиреоглобулин, связанный с парамагнитными частицами, покрытыми стрептавидином (~0,6 мкг/мл); буферный физиологический раствор; бычий гамма-глобулин; BSA; азид натрия (< 0,1 %); консервант		
Упаковка дополнительного реагента Atellica IM aTgII ReadyPack 17,5 мл/пакет Козья сыворотка; мышьяная сыворотка; азид натрия (< 0,1 %); консервант	Невскрытая при 2–8°C Заложенный	До истечения срока годности, указанного на изделии 28 дней
Atellica IM aTgII CAL 1,0 мл/флакон; лиофилизированный Восстановленный, с высоким или низким содержанием моноклонального мышьяного антитела к человеческому тиреоглобулину; козья сыворотка; мышьяная сыворотка; азид натрия (< 0,1 %); консервант	Леофилизированный при 2–8°C Восстановленный при 2–8°C Восстановленный при комнатной температуре Atellica® Sample Handler ^b	До истечения срока годности, указанного на изделии 60 дней 8 часов

^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».

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-healthineers.com.

R.A SALISBURY
NOTARY PUBLIC

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 aTgII CAL).

Содержит: 2-метил-2Н-изотиазол-3-он гидрохлорид. Может вызвать аллергическую реакцию. (Atellica IM aTgII CAL)



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.¹⁶⁻¹⁸

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.

Хранение и стабильность

Храните реагенты в вертикальном положении в прохладном, защищенном от света месте. Запрещено использовать изделия по истечению срока годности, указанного на этикетке изделия.

Подробнее о хранении и стабильности продукта см. в *Реагенты*.

Стабильность материалов на борту

Утилизируйте продукты с заканчивающимся сроком стабильности на борту анализатора. Запрещено использовать изделия по истечению срока годности, указанного на этикетке изделия.

Подробнее о стабильности продукта на борту см. *Реагенты*.

Сбор и обработка образцов

Рекомендованными для данного теста типами образцов являются сыворотка и плазма (с дикалием ЭДТА, литий-гепарином и натрий-гепарином).

Сбор образцов

- При сборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.¹⁸
- Следуйте рекомендованным процедурам сбора образцов крови для диагностики методом венопункции.¹⁹
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для сбора образцов.²⁰
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.¹⁷
- Всегда держите пробирки закрытыми.¹⁷
- Проводите исследование образцов в максимально короткие сроки после взятия.

Хранение образца

- Отделенные образцы остаются стабильными на протяжении 8 часов при комнатной температуре и в течение 7 дней при 2–8°C.
- Замороженные образцы остаются стабильными при $\leq -20^{\circ}\text{C}$ до 6 месяцев. Образцы не должны подвергаться более чем 2 циклам замораживания и размораживания. Запрещается организовывать хранение в холодильнике без образования льда. Перед использованием тщательно перемешайте и отцентрифугируйте оттаявшие образцы.

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.

Если во время транспортировки возможно воздействие температур выше $> 25^{\circ}\text{C}$ на образцы, то их необходимо заморозить.

Подготовка образцов

Для одного определения в рамках данного метода требуется 25 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. Полный список соответствующих емкостей для образцов и информацию об определении минимального необходимого объема см. в справочной системе.

Запрещается использовать образцы с признаками контаминации.

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

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

Удалите примеси с помощью центрифугирования в соответствии с руководством CLSI и рекомендациями производителя устройства для взятия проб.¹⁷

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
11201759	1 упаковка первичного реагента ReadyPack, содержащая Atellica IM aTgII Lite Reagent и Solid Phase 1 упаковка дополнительного реагента ReadyPack, содержащая Atellica IM aTgII Ancillary Reagent ANC Параметры мастер-кривой и теста Atellica IM aTgII 1 флакон калибратора с низкой концентрацией Atellica IM aTgII CAL CAL L 1 флакон калибратора с высокой концентрацией Atellica IM aTgII CAL CAL H Лист присвоенных значений калибратора Atellica IM aTgII CAL CAL LOT VAL	100
11201761	5 упаковок первичного реагента ReadyPack, содержащих Atellica IM aTgII Lite Reagent и Solid Phase 5 упаковок дополнительного реагента ReadyPack, содержащих Atellica IM aTgII Ancillary Reagent ANC Параметры мастер-кривой и теста Atellica IM aTgII 2 флакон калибратора с низкой концентрацией Atellica IM aTgII CAL CAL L 2 флакон калибратора с высокой концентрацией Atellica IM aTgII CAL CAL H Лист присвоенных значений калибратора Atellica IM aTgII CAL CAL LOT VAL	500

Необходимые материалы, не входящие в комплект набора

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

REF	Описание
	Анализатор Atellica IM ^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
11201752	Atellica IM aTgII QC (материал для контроля качества) 3 x 1,0 мл контроля качества 1-го уровня CONTROL 1 3 x 1,0 мл контроля качества 2-го уровня CONTROL 2 Лист присвоенных значений контроля качества CONTROL LOT VAL
11201751	Atellica IM aTgII MCM (материал мастер-кривой) 5 x 1,0 мл уровней материала мастер-кривой MCM Лист значений параметров материала мастер-кривой MCM LOT VAL

Процедура метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. Внесение 25 мкл образца и 175 мкл дополнительного реагента в кювету.
2. Аспирация 20 мкл разведенного образца и внесение его в кювету.
3. Внесение 100 мкл реагента Lite с последующим инкубированием в течение 3 минут при 37°C.
4. Внесение 200 мкл твердой фазы с последующим инкубированием в течение 9 минут при 37°C.
5. Сепарация, аспирация и промывание кюветы с помощью Atellica IM Wash.
6. Внесение по 300 мкл Atellica IM Acid и Atellica IM Base для инициирования хемилюминесцентной реакции.
7. Сообщение результатов.

Подготовка реагентов

Все реагенты находятся в жидком состоянии и готовы к использованию. Перед загрузкой упаковок в систему требуется смешивание реагентов. Для получения информации о смешивании реагентов см. справочную систему.

Примечание Входящий в набор вспомогательный реагент предназначен для использования с твердой фазой и реагентом Lite. Запрещается смешивать серии вспомогательного реагента с различными сериями твердой фазы и реагента Lite.

Подготовка системы

Убедитесь в том, что материалы загружены в систему в достаточном количестве. См. *Поставляемые материалы* и *Необходимые материалы, не входящие в комплект набора* для получения информации по необходимым реагентам.

Для получения информации о загрузке продуктов см. справочную систему.

Определение обобщенной кривой

Перед началом калибровки каждого нового лота реагентов загрузите значения параметров мастер-кривой метода и теста, отсканировав двухмерные штрихкоды . Для получения информации о вводе параметров мастер-кривой и теста см. справочную систему.

Выполнение калибровки

Для калибровки метода Atellica IM aTgII используйте калибраторы, поставляемые с каждым конкретным набором.

Примечание Калибраторы, поставляемые в наборе для метода, необходимо использовать исключительно с реагентами из набора для метода этого конкретного лота.

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.

Примечание При загрузке упаковки первичного реагента проведение калибровки не требуется при условии пригодности калибровки лота. Для получения информации о калибровке лота и упаковки см. справочную систему.

Интервал стабильности	Дней
Калибровка лота	90
Калибровка упаковки	28
Стабильность на борту анализатора	28

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 1,0 мл специальной воды ЧДА в каждый флакон с помощью прецизионной пипетки. Установите колпачок на место.

Примечание Для получения информации о требованиях к воде ЧДА см. справочную систему.

2. Оставьте флаконы на 20–30 минут при комнатной температуре, чтобы лиофилизированный материал растворился.
3. Осторожно взбалтывайте и переворачивайте флаконы, чтобы обеспечить однородность материала.

Примечание Используйте калибраторы в пределах стабильности (см. Реагенты), а остатки утилизируйте.

Процедура калибровки

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

Для выполнения калибровки используйте следующие материалы конкретной серии:

- Параметры мастер-кривой и теста см. в листе значений параметров мастер-кривой и теста для конкретного лота **MC TEST**, поставляемом с реагентами для теста.
- Калибраторы, поставляемые в наборе для теста, необходимо использовать исключительно с набором для теста данного лота. Не используйте калибраторы из одного набора для теста с реагентами из набора для теста другого лота.
- Параметры калибратора см. в листе присвоенных значений калибратора **CAL LOT VAL**, поставляемом с материалами калибратора.
- Сгенерируйте метки со штрих-кодами конкретной серии для использования с калибровочными пробами.

Инструкции по выполнению процедуры калибровки см. в справочной системе.

Проведение контроля качества

Для контроля качества теста Atellica IM aTgII используйте Atellica IM aTgII или аналогичное изделие не менее одного раза каждый день, когда проводится анализ образцов. Используйте материал для контроля качества в соответствии с инструкцией по применению контроля качества. Назначенные значения см. в предоставленном листе значений для контроля качества **CONTROL LOT VAL**.

Удовлетворительный уровень производительности достигается, когда полученные значения аналита не выходят за границы ожидаемого контрольного диапазона системы или внутрिलाбораторного диапазона, определенного согласно соответствующей процедуре контроля качества. Следуйте процедурам контроля качества вашей лаборатории, если полученные результаты выходят за допустимые пределы. Для получения информации о вводе параметров 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 ожидаемому контрольному интервалу, их не следует вносить в отчет. Выполняйте корректирующие действия в соответствии с принятым в лаборатории протоколом. Предполагаемый протокол см. в справочной системе.

Результаты

Вычисление результатов

Система определяет результат, используя схему расчетов, описанную в справочной системе. Система отображает результаты в МЕ/мл.

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

Разведения

Разведения не рекомендованы. В связи с гетерогенностью аутоантител разведение некоторых образцов может получиться 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:

- Образцы 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.^{21,22} Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.
- Значение содержания анти-тиреоглобулина, полученные с использованием разных методов тестирования, будут различаться и не взаимозаменяемы.

Ожидаемые значения

Состав реагентов, используемых в Atellica IM Analyzer, аналогичен используемому в системах ADVIA Centaur®. Ожидаемые значения были установлены с помощью системы ADVIA Centaur XP и подтверждены путем сравнения методов. См. Сравнение метода.

Референтный интервал был установлен для наличия антител к тиреоглобулину в соответствии с документом CLSI EP28-A3с.²³ В исследование было включено 198 образцов предположительно здоровых мужчин в возрасте < 30 лет без заболеваний щитовидной железы или аутоиммунной патологии в личном и семейном анамнезе. Образцы, содержащие тиреотропный гормон (TSH) в количествах, не соответствующих эутиреоидному состоянию, исключались из исследования. Непараметрический верхний предел 95 % референтного интервала был меньше нижнего предела диапазона измерения данного метода (< 1,3 МЕ/мл).

Данный референтный интервал был подтвержден в исследовании с включением 534 образцов от предположительно здоровых лиц обоих полов в возрасте 22–71 год без заболеваний щитовидной железы или аутоиммунной патологии в личном и семейном анамнезе. Образцы, содержащие тиреотропный гормон (TSH) в количествах, не соответствующих эутиреоидному состоянию, а также с высоким содержанием анти-Tg, исключались из исследования. Непараметрический верхний предел 95 % референтного интервала был меньше нижнего предела диапазона измерения данного метода (< 1,3 МЕ/мл).

Как и в случае всех диагностических методов *in vitro*, каждая лаборатория должна определить свой собственный референтный интервал для диагностической оценки результатов пациентов.²³ Представленные значения следует использовать исключительно для справки.

Пороговое значение для аутоиммунного заболевания щитовидной железы

Антитела к тиреоглобулину в кровотоке в норме отсутствуют, поскольку тиреоглобулин содержится внутри клеток щитовидной железы. Это соответствует референтному интервалу для теста Atellica IM aTgII, меньшему, чем предел обнаружения, для популяции здоровых людей. Однако у 10 %–20 % людей выявляются антитела к тиреоглобулину, несмотря на отсутствие у них информации об аутоиммунном заболевании щитовидной железы. Эта группа лиц может включать женщин старше 60 лет, пациентов с дифференцированным раком щитовидной железы, идиопатической болезнью Аддисона, сахарным диабетом I типа и другими аутоиммунными заболеваниями, не поражающими щитовидную железу.

Оптимальное пороговое значение, указывающее на аутоиммунное поражение щитовидной железы, было определено при сравнении с коммерчески доступным тестом на антитела к тиреоглобулину. Тестирование проводилось с помощью системы ADVIA Centaur XP. Концентрация 4,5 МЕ/мл позволяла получить оптимальное согласование долей положительных и отрицательных результатов. Для систем ADVIA Centaur и Atellica IM aTgII концентрации $\geq 4,5$ МЕ/мл указывают на наличие аутоиммунного заболевания щитовидной железы.

Тест ADVIA Centaur aTgII	Сравнительный метод		
	Положительные	Отрицательные	Всего
Положительные ($\geq 4,5$ МЕ/мл)	71	12	83
Отрицательные (< 4,5 МЕ/мл)	1	209	210
Всего	72	221	293

Согласованность процентов положительных результатов составляла 98,6 % (71/72) с 95 % доверительного интервала (CI) 92,5 %–100,0 %.

Согласованность процентов отрицательных результатов составляла 94,6 % (209/221) с 95 % CI 90,7 %–97,2 %.

Общая доля согласованности результатов составляла 95,6 % (280/293) с 95 % CI 92,5 %–97,6 %.

Показатели чувствительности и специфичности были рассчитаны только по 237 клинически подтвержденным пробам (56 нормальных образцов были исключены). С использованием порогового значения 4,5 МЕ/мл были получены следующие результаты.

Тест ADVIA Centaur aTgII	Сравнительный метод		
	Положительные	Отрицательные	Всего
Положительные ($\geq 4,5$ МЕ/мл)	64	9	73
Отрицательные ($< 4,5$ МЕ/мл)	1	163	164
Всего	65	172	237

Относительная чувствительность составила 98,5 % (64/65), с 95 % доверительного интервала (ДИ) 91,7 %–100,0 %.

Относительная чувствительность составила 94,8 % (163/172), с 95 % ДИ 90,3 %–97,6 %.

Общая согласованность результатов составляла 95,8 % (227/237) с 95 % CI 92,4 %–98,0 %.

Результаты, сгруппированные по заболеванию, представлены в таблице ниже.

Категория пациента	№	Положительные на наличие аутоиммунного заболевания щитовидной железы	
		ADVIA Centaur aTgII ($\geq 4,5$ МЕ/мл)	Сравнительный метод
Болезнь Грейвса	41	37 %	29 %
Тиреоидит Хашимото	64	33 %	30 %
Анемия	10	0 %	0 %
Антитела к циклическому цитруллиновому пептиду (aCCP)	10	0 %	0 %
Антитела к двуспиральной ДНК	10	10 %	0 %
Антиядерные антитела (ANA)	10	10 %	10 %
Сахарный диабет I типа	10	30 %	20 %
Гипертиреоз	10	0 %	0 %
Гипотиреоз	10	0 %	0 %
Ревматоидный артрит	10	0 %	0 %
Системная красная волчанка (SLE)	10	10 %	0 %
Рак щитовидной железы	6	0 %	0 %

Категория пациента	№	Положительные на наличие аутоиммунного заболевания щитовидной железы	
		ADVIA Centaur aTgII ($\geq 4,5$ МЕ/мл)	Сравнительный метод
Тиреоидит (неуточненный)	6	17 %	17 %
Повышение содержания аТg неизвестной этиологии	30	100 %	100 %

^a Количество пациентов.

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

Рабочие характеристики

Состав реагентов, используемых в Atellica IM Analyzer, аналогичен используемому в системах ADVIA Centaur. Часть рабочих характеристик производительности теста Atellica IM aTgII была установлена с применением системы ADVIA Centaur XP.

Показатели эффективности теста являются репрезентативными. Результаты, полученные в лаборатории, могут отличаться от предоставленных данных.

Интервал измерения

1,3–1000 МЕ/мл

Нижняя граница измерительного диапазона определяется пределом обнаружения (LoD) в системе ADVIA Centaur XP. Сообщая о результатах меньше нижнего предела диапазона измерения, указывайте их как $< 1,3$ МЕ/мл.

Способность обнаружения

Способность обнаружения определялась в соответствии с документом CLSI EP17-A2 с помощью Atellica IM Analyzer.²⁴

Метод	Результат (МЕ/мл)
Предел холостой пробы (LoB)	0,7
Предел обнаружения (LoD)	0,9
Предел количественного определения (LoQ)	0,9

LoB соответствует наивысшей концентрации аналита, которая определяется при измерении образца, не содержащего аналита с вероятностью 95 %. Тест разработан таким образом, чтобы LoB равнялся $\leq 3,0$ МЕ/мл.

LoD — это минимальная концентрация аутоантител к тиреоглобулину, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. Тест разработан таким образом, чтобы LoD равнялся $\leq 3,0$ МЕ/мл.

LoQ соответствует минимальному количественному содержанию аутоантител к тиреоглобулину в пробе, при котором внутрилабораторный CV составляет ≤ 20 %. Тест разработан таким образом, чтобы LoQ составлял $\leq 4,0$ МЕ/мл.

Точность

Прецизионность была определена в соответствии с документом CLSI EP05-A3 с использованием Atellica IM Analyzer.²⁵ Анализ образцов выполнялся в двух повторностях в день на протяжении 20 дней.

Тип используемого биоматериала	N ^a	Среднее значение (МЕ/мл)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная точность	
			CO ^b (МЕ/мл)	KB ^c (%)	CO (МЕ/мл)	KB (%)
Сыворотка 1	80	7,56	0,14	1,9	0,18	2,3
Сыворотка 2	80	13,4	0,29	2,2	0,35	2,6
Сыворотка 3	80	19,5	0,49	2,5	0,51	2,6
Сыворотка 4	80	50,9	0,78	1,5	1,16	2,3
Сыворотка 5	80	514	8,09	1,6	10,5	2,0
Сыворотка 6	80	915	17,4	1,9	21,9	2,4
Плазма 1	80	6,98	0,17	2,4	0,23	3,3
Плазма 2	80	50,6	0,95	1,9	1,20	2,4
Плазма 3	80	436	8,22	1,9	16,0	3,7

^a Количество измерений.

^b Стандартное отклонение.

^c Коэффициент вариации.

Данный тест был разработан с условием наличия следующей точности.

Интервал концентрации МЕ/мл	Точность	
	Воспроизводимость (внутрисерийная)	Внутрилабораторная (общая прецизионность)
< 10,0	< 1,0 МЕ/мл	< 1,2 МЕ/мл
≥ 10,0–20,0	≤ 10,0 % CV	≤ 15,0 % CV
≥ 20,0	≤ 8,0 % CV	≤ 10,0 % CV

Результаты, полученные в лаборатории, могут отличаться от предоставленных данных.

Сравнение метода

Сравнение метода определялось с помощью модели взвешенной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP12-A2.²⁶ Проводилось сравнение теста Atellica IM aTgII, выполненного на системе Atellica IM Analyzer (y), и теста ADVIA Centaur aTgII, выполненного на системе ADVIA Centaur XP (x).

Тип используемого биоматериала	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	$y = 0,94x + 0,01 \text{ МЕ/мл}$	4,3–972,5 МЕ/мл	132	0,997

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции (r) определяли с использованием регрессии наименьших квадратов.

Тест был разработан таким образом, чтобы коэффициент корреляции составлял > 0,95, а угловой коэффициент — $1,0 \pm 0,1$.

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

Эквивалентность образцов

Эквивалентность проб определялась с помощью модели взвешенной линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A2-IR с использованием системы ADVIA Centaur XP.²⁷

Пробирка (y) по сравнению с сывороткой (x)	№	Интервал выборки проб	Угловой коэффициент	Точка пересечения	r ^b
		МЕ/мл		МЕ/мл	
Плазма с дикалия ЭДТА	54	3,8–963,9	1,00	0,4	1,00
Плазма крови с литий-гепарином	54	3,1–987,3	0,99	0,0	1,00
Плазма с натрий-гепарином	54	3,2–1000,0	0,98	0,2	1,00

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

Метод был разработан таким образом, чтобы коэффициент корреляции метода составлял > 0,95, а угловой коэффициент — 0,90–1,10 для альтернативных пробирок по сравнению с сывороткой.

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

Интерференции

Тестирование интерференции проводилось в соответствии с документом CLSI EP07-A2²⁸ с применением системы ADVIA Centaur XP. Систематическая ошибка — это разница в результатах между контрольным образцом (не содержит интерферирующего вещества) и анализируемым образцом (содержит интерферирующее вещество), выраженная в процентах. Результаты исследования анализируемого вещества не следует корректировать на основании этой систематической ошибки.

Вещество	Тестируемая концентрация вещества	Концентрация аналита (МЕ/мл)	Систематическая ошибка (%)
Ацетаминофен	20 мг/дл	53,3	-3,8
	20 мг/дл	482,5	-2,1
Аспирин	65,2 мг/дл	50,6	-0,9
	65,2 мг/дл	485,3	2,9
Биотин	3500 нг/мл	50,6	-3,7
	3500 нг/мл	486,9	-4,6
Ибупрофен	50 мг/дл	50,2	2,6
	50 мг/дл	481,9	2,9

Вещество	Тестируемая концентрация вещества	Концентрация аналита (МЕ/мл)	Систематическая ошибка (%)
Иммуноглобулин G (IgG)	6 г/дл	39,4	-1,9
	6 г/дл	385,3	0,8
Йодид	3 мМ	46,6	-2,5
	3 мМ	444,2	-3,4
L-тироксин (Т4)	10 000 нг/мл	51,3	-3,2
	10 000 нг/мл	484,1	3,9
Белок (низкий)	3 г/дл	47,2	2,2
	3 г/дл	467,1	0,9
Белок (высокий)	12 г/дл	35,5	5,5
	12 г/дл	357,8	0,1
Ревматоидный фактор (RF)	750 МЕ/мл	60,1	0,2
	750 МЕ/мл	479,6	-0,6

Гемолиз, иктеричность, липемия (HIL)

Вещество	Тестируемая концентрация вещества	Концентрация аналита (МЕ/мл)	Систематическая ошибка (%)
Гемоглобин	1000 мг/дл	48,8	-4,2
	1000 мг/дл	438,3	3,4
Билирубин, конъюгированный	60 мг/дл	46,9	0,5
	60 мг/дл	443,8	-2,1
Билирубин, неконъюгированный	60 мг/дл	47,4	0,1
	60 мг/дл	450,6	1,7
Липемия (Intralipid®)	3500 мг/дл	43,9	5,0
	3500 мг/дл	406,6	5,3

Данный тест рассчитан на пересечение $\leq 10\%$ вплоть до достижения корреляции между исследуемыми веществами.

Результаты, полученные в лаборатории, могут отличаться от предоставленных данных.

Линейность

Тестирование линейности проводилось в соответствии с документом CLSI EP06-A²⁹ с использованием системы Atellica IM Analyzer. Тест Atellica IM aTgII линеен в диапазоне 1,3–1000 МЕ/мл.

Эффект высокой дозы (Хук-эффект)

Высокие концентрации анти-Tg могут спровоцировать парадоксальное снижение количества относительных световых единиц (хук-эффект вследствие высоких концентраций). В данном тесте образцы пациентов с концентрациями анти-Tg, превышающими диапазон измерения и составляющими 50 000 МЕ/мл, будут отображаться как > 1000 МЕ/мл. Результаты были установлены с помощью Atellica IM Analyzer.

Стандартизация

Тест Atellica IM aTgII стандартизован с использованием международного референтного препарата Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), антитиреоглобулиновая сыворотка, человеческая (NIBSC 65/093). Установленные значения калибраторов отслеживаются согласно этой стандартизации.

Техническая поддержка

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

siemens-healthineers.com

Справочные материалы

1. Feldt-Rasmussen U. Analytical and clinical performance goals for testing autoantibodies to thyroperoxidase, thyroglobulin, and thyrotropin receptor. *Clin Chem*. 1996;42(1):160–163.
2. Torr ns JI, Burch HB. Serum thyroglobulin measurement: utility in clinical practice. *The Endocrinologist*. 1996;6(2):125–144.
3. Lucas M, Fernández-Ulloa M. Thyroid. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*. 3rd ed. St. Louis: CV Mosby;1996:868–872.
4. Rose NR, Burek CL. Autoantibodies to thyroglobulin in health and disease. *Appl Biochem Biotechnol*. 2000;83(1–3):245–251.
5. Kasagi K, Kousaka T, Higuchi K, et al. Clinical significance of measurements of antithyroid antibodies in the diagnosis of Hashimoto's thyroiditis: comparison with histological findings. *Thyroid*. 1996;6(5):445–450.
6. Rosenbaum D, Davies TF. The clinical use of thyroid autoantibodies. *The Endocrinologist*. 1992 Jan;2(1):55–62.
7. Burek CL, Rose NR. Thyroglobulin autoantibodies. In: Peter JB, Shoenfeld Y, ed. *Autoantibodies*. Amsterdam: Elsevier Science B.V.; 1996:810–815.
8. Nordyke RA, Gilbert FI Jr, Miyamoto LA, et al. The superiority of antimicrosomal over antithyroglobulin antibodies for detecting Hashimoto's thyroiditis. *Arch Intern Med*. 1993 Apr 12;153(7):862–865.
9. Ruf J, Feldt-Rasmussen U, Hegeds L, et al. Bispecific thyroglobulin and thyroperoxidase autoantibodies in patients with various thyroid and autoimmune diseases. *J Clin Endocrinol Metab*. 1994 Nov;79(5):1404–1409.
10. Scherbaum WA. On the clinical importance of thyroid microsomal and thyroglobulin antibody determination. *Acta Endocrinol Suppl (Copenh)*. 1987;281:325–329.

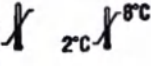
11. Walker DJ, Griffiths M, Griffiths ID. Occurrence of autoimmune diseases and autoantibodies in multicase rheumatoid arthritis families. *Ann Rheum Dis.* 1986 Apr;45(4):323–326.
12. Ericsson UB, Christensen SB, Thorell JI. A high prevalence of thyroglobulin autoantibodies in adults with and without thyroid disease as measured with a sensitive solid-phase immunosorbent radioassay. *Clin Immunol Immunopathol.* 1985 Nov;37(2):154–162.
13. Weetman AP, McGregor AM. Autoimmune thyroid disease: further developments in our understanding. *Endocr Rev.* 1994 Dec;15(6):788–830.
14. Feldt-Rasmussen U, Rasmussen K. Serum thyroglobulin (Tg) in presence of thyroglobulin autoantibodies (TgAb). Clinical and methodological relevance of the interaction between Tg and TgAb in vitro and in vivo. *J Endocrinol Invest.* 1985;8:571–576.
15. Schaadt B, Feldt-Rasmussen U, Rasmussen B, et al. Assessment of the influence of thyroglobulin (Tg) autoantibodies and other interfering factors on the use of serum Tg as tumor marker in differentiated thyroid carcinoma. *Thyroid.* 1995;5(3):165–170.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. 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.
20. 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.
21. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem.* 1999;45(7):942–956.
22. 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.
23. 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.
24. 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.
25. 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.
26. Clinical and Laboratory Standards Institute. *User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline—Second Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008. CLSI Document EP12-A2.
27. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Second Edition (Interim Revision).* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP09-A2-IR.

28. 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.
29. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003. CLSI Document EP06-A.

расшифровка символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы.

Символ	Название и описание символа
	См. инструкцию по применению
	Версия инструкции по применению
	URL-адрес в Интернете для доступа к электронным инструкциям по применению
	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

Символ	Название и описание символа
	Не допускать попадания солнечных лучей Не допускать воздействия солнечных лучей и тепла.
	Верх Хранить в вертикальном положении.
	Не замораживать ($>0^{\circ}\text{C}$)
	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 настоящего прибора может осуществляться только медицинским работником с соответствующей лицензией или по его предписанию.
	Смешивание веществ Перемешайте 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.

© Siemens Healthcare Diagnostics, 2020. Все права защищены.

US Pat 8,778,624; 9,575,062

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroglobulin II (Atellica IM aTgII))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroglobulin II (Atellica IM aTgII)):

Вариант фасовки:

Фасовка 100 тестов:

1. Первичный реагент Atellica IM aTgII – 1 шт.:
 - Реагент Lite, 10,0 мл;
 - Твердая фаза, 20,0 мл.
2. Дополнительный реагент Atellica IM aTgII ANC – 1 шт.
3. Мастер-кривая для теста Atellica IM aTgII.
4. Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM aTgII CAL L – 1 флакон.
5. Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM aTgII CAL H – 1 флакон.
6. Лист присвоенных значений калибратора Atellica IM aTgII CAL LOT VAL.

Фасовка 500 тестов:

1. Первичный реагент Atellica IM aTgII – 5 шт.:
 - Реагент Lite, 10,0 мл;
 - Твердая фаза, 20,0 мл.
2. Дополнительный реагент Atellica IM aTgII ANC – 5 шт.
3. Мастер-кривая для теста Atellica IM aTgII.
4. Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM aTgII CAL L – 2 флакона.
5. Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM aTgII CAL H – 2 флакона.
6. Лист присвоенных значений калибратора Atellica IM aTgII CAL LOT VAL.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания

Применять в соответствии с назначением данного МИ.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

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

Параметр	Критерии приемлимости
Повторяемость	$KB \leq 8,0 \% @ \geq 20,0 \text{ ME/мл}$ $KB \leq 10,0 \% @ \text{от } \geq 10,0 \text{ ME/мл до } 20,0 \text{ ME/мл}$ $CO < 1,0 \text{ ME/мл} @ < 10,0 \text{ ME/мл}$
Внутрилабораторная воспроизводимость	$KB \leq 10,0 \% @ \geq 20,0 \text{ ME/мл}$ $KB \leq 15,0 \% @ \text{от } \geq 10,0 \text{ ME/мл до } 20,0 \text{ ME/мл}$ $CO < 1,2 \text{ ME/мл} @ < 10,0 \text{ ME/мл}$

В соответствии со стандартом ISO 17511, «метрологическая прослеживаемость значений, приспанных 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.

Диапазон измерения

Данные производителя представлены в разделе Интервал измерения.

Специфичность

Данные производителя представлены в разделе Интерференции.

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 Диагностика Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

Адрес места нахождения

Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, United Kingdom (Великобритания)

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

Срок годности набора реагентов Atellica IM aTgII – 21 месяц.

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 °C, 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. 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 с 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.

Информация

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 Products Ltd.

Glyn Rhonwy

Llanberis, Gwynedd LL55 4EL

United Kingdom

Штаб-квартира Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH

Henkestr. 127

91052 Erlangen

Germany

Phone: +49 9131 84-0

siemens.com/healthineers

/Перевод с английского языка на русский язык/

**РОБЕР А. СОЛСБЕРИ
НОТАРИУС**

*Irish Square, Upper Denbigh Road,
Сент-Асаф, Денбигшир,
LL17 0RN
Тел.: +44(0)1745 335210
Email: rasnotary@salisburys.com*

/Гербовая печать:/ VERITATEM TESTAMUS

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ: я, **РОБЕРТ ЭНДРЮ СОЛСБЕРИ, НОТАРИУС**, в силу закона уполномоченный на совершение нотариальных действий на территории Англии и Уэльса, **НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ НИЖЕСЛЕДУЮЩЕЕ:**

на прилагаемом Сертификате объемом 26 страниц, нотариально заверенном мной, проставлена подпись г-жи **МАЛГОЖАТЫ РОБАК. Я ТАКЖЕ УДОСТОВЕРЯЮ**, что она обладает полномочиями для подписания данного Сертификата от имени «Сименс Хелскэа Диагностикс Продактс Лимитед» (Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited).

КРОМЕ ТОГО, Я УДОСТОВЕРЯЮ, что упомянутый документ содержит мою печать и подпись, и ему надлежит верить в рамках судопроизводства и вне его.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО я, вышеназванный нотариус, скрепил настоящий документ собственноручной подписью и должностной печатью в г. Сент-Асаф, Северный Уэльс, Великобритания

11 января 2022 г.

/Гербовая печать:/ Р.А. СОЛСБЕРИ * НОТАРИУС *
/неразборчиво/

/Подпись/
/Печать:/ Р.А. СОЛСБЕРИ
НОТАРИУС

Регулируется канцелярией суда

07 января 2022 г.

По месту требования

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

Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroglobulin II (Atellica IM aTgII))

От имени и по поручению

«Сименс Хелскэа Диагностикс Продактс Лимитед»
(Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited)

/Подпись/

Малгожата Робак

Руководитель отдела регистрации и сертификации

/Печать:/ Р.А. СОЛСБЕРИ
НОТАРИУС

/Печать:/ Р.А. СОЛСБЕРИ
НОТАРИУС

переводчик Саная Анаит Леоновна

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого января две тысячи двадцать второго года

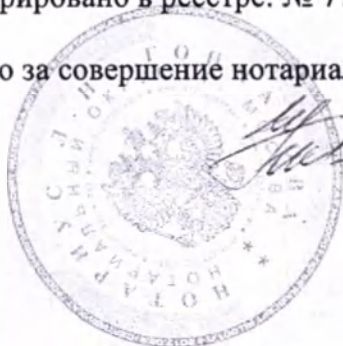
Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Леоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

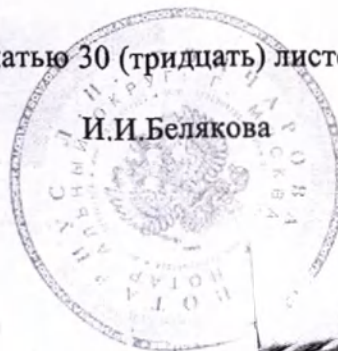
Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2022-11-84.

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



И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 30 (тридцать) листов.



И.И.Белякова



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого января две тысячи двадцать второго года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2022-11-87.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1860 руб. 00 коп.



И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 (семнадцать) листов.

И.И.Белякова



Прошито в количестве 18 листов
«18» января 2022 года
Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независима лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова



Калькуляторное "Эксперт"