



**Abbott**

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

Tel. +353 43 3331000  
Fax +353 43 3331001

I, Rachel Hannon, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for use for the medical device. This document is in a full compliance with actual manuals of manufacturer.

Я, Рэйчел Хэннон, специалист по нормативно-правовым вопросам, Эбботт Диагностическое Подразделение Ирландия, Финисклин Бизнес Парк, Слайго, Ирландия (Rachel Hannon, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствуют фактической документации производителя.

| Документ (document)                                                                      | Наименование медицинского изделия (Name of the medical device)                                                                                                                                                                                                                      | Кол-во страниц (number of pages) |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for Use for medical devise) | Набор реагентов для количественного определения общей тироксин связывающей способности сыворотки или плазмы крови человека иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах Alinity i "Тироксин связывающая способность Реагенты (Alinity i T-Uptake Reagent Kit)" | 9                                |

По тексту инструкции встречаются варианты наименования медицинского изделия, приведенные в таблице ниже, которые считаются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes following variants of medical device's names that are considered authentic and equivalent):

| Наименование на английском языке (Medical device name in English) | Наименование медицинского изделия на русском языке (Medical device name in Russian)                                                                                                                                                                                                 | Сокращенное наименование медицинского изделия (Medical device short name)  |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Alinity i T-Uptake Reagent Kit                                    | Набор реагентов для количественного определения общей тироксин связывающей способности сыворотки или плазмы крови человека иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах Alinity i "Тироксин связывающая способность Реагенты (Alinity i T-Uptake Reagent Kit)" | Тироксин связывающая способность Реагенты (Alinity i T-Uptake Reagent Kit) |

Signed: R. Hannon

Date: 10 Jan 2022

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



# Alinity i

## Тироксин связывающая способность Реагенты (Alinity i T-Uptake Reagent Kit)

См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2018 г.

**RU**  
**T-Uptake**  
**08P12**  
**H19010R03**  
**B8P12R**

REF 08P1220

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

### ■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Тироксин связывающая способность Реагенты (Alinity i T-Uptake Reagent Kit)

### ■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Тироксин связывающая способность Реагенты (Alinity i T-Uptake Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМА) для количественного определения общей тироксин-связывающей ( $T_4$ ) способности сыворотки или плазмы крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием Тироксин связывающая способность Реагенты (Alinity i T-Uptake Reagent Kit) применяется в качестве вспомогательного средства оценки функции щитовидной железы совместно с анализом на определение уровня общего  $T_4$ , что позволит рассчитать индекс свободного тироксина (ИСТ).

### ■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

В традиционных In Vitro тестах на связывающую способность определяются ненасыщенные центры связывания тироксина в белках сыворотки крови. В тесте Alinity i T-Uptake определяется общая связывающая способность в образце. Гормоны щитовидной железы, тироксин ( $T_4$ ) и трийодтиронин ( $T_3$ ), переносятся в сыворотке крови в форме, связанной с тироксин-связывающими белками, тироксин-связывающим глобулином (ТСГ), тироксин-связывающим преальбумином (ТСПА) и альбумином. ТСГ, ТСПА и альбумин связывают приблизительно 75%, 15% и 10% общего  $T_4$  в крови соответственно, и 38%, 27% и 35%  $T_3$  соответственно.<sup>1</sup> В образцах эутиреоидных пациентов  $T_4$  занимает приблизительно одну треть связывающих центров.<sup>2</sup> Свободные (несвязанные) фракции тиреоидных гормонов считаются биологически активными.<sup>3, 4</sup> Для определения свободного  $T_4$  наиболее часто используется метод расчета ИСТ. Анализ на определение связывающей способности в сочетании с тестом на общий  $T_4$  в сыворотке крови представляет собой крайне эффективный метод расчета ИСТ.<sup>5</sup> Тесты на определение связывающей способности используются для нормализации уровней общего  $T_4$  с учетом различий в концентрации тироксин-связывающего белка (ТСБ) в сыворотке крови. Анализ связывающей способности с последующим расчетом ИСТ имеет большое значение при ряде состояний с измененным количеством  $T_4$ -связывающих центров. К ним относятся: беременность, прием эстрогенов, инфекционный и хронический активный гепатит, билиарный цирроз печени или некоторые врожденные заболевания.<sup>6-8</sup> При этих состояниях значения уровня  $T_4$  могут не соответствовать норме без нарушений функции щитовидной железы. Поскольку значения  $T_4$  или ТСС в отдельности не позволяют правильно оценить картину, для получения клинически значимой и точной информации об уровне циркулирующего свободного тироксина рассчитывается ИСТ.<sup>9-11</sup> Для более точной оценки функции щитовидной железы значения ИСТ следует интерпретировать с учетом клинических данных и результатов других исследований функции щитовидной железы, таких как определение тиреотропного гормона человека (ТТГ).

Поскольку в тесте Alinity i T-Uptake происходит прямое определение общей связывающей способности сыворотки или плазмы крови человека, между интенсивностью сигнала и активностью ТСГ наблюдается линейная зависимость. Это обуславливает точность анализа как для низких, так и для высоких концентраций. В противоположность этому, в традиционных тестах на определение  $T_4$ СС взаимосвязь с концентрацией ТСБ нелинейная. Результаты теста Alinity i T-Uptake и теста на  $T_4$ СС зависят от концентрации ТСГ. Результаты теста на  $T_4$ СС также зависят от уровней  $T_4$ . Поскольку в тестах на ТСС и  $T_4$ СС определяются не совсем одинаковые процессы, прямой перевод единиц в % невозможен, поэтому значения, преобразованные в %, могут использоваться только для приблизительной оценки.

### ■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является отложенным одноступенчатым иммуноанализом для количественного выявления общей  $T_4$ -связывающей способности в сыворотке или плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (СМА).

Смешиваются и инкубируются образец, парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к ТСГ, дилуент теста и свободные антитела к ТСГ. ТСГ, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к ТСГ, и свободными антителами к ТСГ. Для создания реакционной смеси добавляется акридин-меченый конъюгат  $T_4$ . Реакционная смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством ТСГ в образце и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость.

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

### ■ РЕАГЕНТЫ

#### Содержимое набора

Тироксин связывающая способность Реагенты (Alinity i T-Uptake Reagent Kit) 08P12

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

| REF                            | 08P1220 |
|--------------------------------|---------|
| Количество тестов в картридже  | 100     |
| Количество картриджей в наборе | 2       |
| Количество тестов в наборе     | 200     |
| MICROPARTICLES                 | 6.6 mL  |
| CONJUGATE                      | 4.2 mL  |
| ASSAY DILUENT                  | 5.9 mL  |

**MICROPARTICLES** Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к тироксин-связывающему глобулину (ТСГ) (мышинными, моноклональными), и свободными антителами к ТСГ в фосфатном буфере с протеиновыми (бычьими и рыбьими) стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0.115% твердого вещества. Консервант: азид натрия.

 **Abbott**

|               |                                                                                                                            |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| REF           | 08P1220                                                                                                                    |
| CONJUGATE     | Акридин-меченый конъюгат Т <sub>4</sub> в цитратном буфере. Минимальная концентрация: 0.03 µg/mL. Консервант: ProClin 300. |
| ASSAY DILUENT | TRIS-буфер. Консервант: азид натрия.                                                                                       |

#### Предупреждения и меры предосторожности

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

#### Меры предосторожности

**ВНИМАНИЕ:** Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.<sup>12-15</sup>

|                                                                                   |                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>CONJUGATE</b>    |                                                                                                                                                |
|  |                                                                                                                                                |
| ОПАСНО                                                                            | Содержит N,N-диметилформамид и метилизотиазолон.                                                                                               |
| H360                                                                              | Может нанести ущерб плодородности или нерожденному ребенку.                                                                                    |
| H317                                                                              | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                                                                                                   |
| <b>Предотвращение</b>                                                             |                                                                                                                                                |
| P201                                                                              | Перед использованием получить специальные инструкции.                                                                                          |
| P261                                                                              | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                                                                                      |
| P272                                                                              | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                                                                                              |
| P280                                                                              | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.                                                                     |
| <b>Реагирование</b>                                                               |                                                                                                                                                |
| P308+P313                                                                         | В СЛУЧАЕ воздействия или беспокойности: Обратиться к врачу.                                                                                    |
| P302+P352                                                                         | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                                                                                       |
| P333+P313                                                                         | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                                                   |
| P362+P364                                                                         | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.                                                                                 |
| <b>Утилизация</b>                                                                 |                                                                                                                                                |
| P501                                                                              | Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями. |

|                                                                                     |                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>MICROPARTICLES</b> |                                                                                                                                                |
| Содержит азид натрия.                                                               |                                                                                                                                                |
| EUN032                                                                              | При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.                                                                                       |
| P501                                                                                | Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями. |
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>ASSAY DILUENT</b>  |                                                                                                                                                |
| Содержит TRIS-гидроксиметил-аминометан* и азид натрия.                              |                                                                                                                                                |
| H316*                                                                               | Вызывает легкое раздражение кожи.                                                                                                              |
| EUN032                                                                              | При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.                                                                                       |
| <b>Реагирование</b>                                                                 |                                                                                                                                                |
| P332+P313*                                                                          | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                                                   |
| <b>Утилизация</b>                                                                   |                                                                                                                                                |
| P501                                                                                | Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями. |

\* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

#### Обращение с реагентами

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента.
  - Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.
- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, что может значительно повлиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

## Хранение реагентов

|                     | Температура хранения          | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------|-------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Невскрытый картридж | 2 - 8°C                       | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении.<br>Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении.                                                                           |
| На борту            | Температура 28 дней в системе |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Вскрытый картридж   | 2 - 8°C                       | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении.<br>Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента. |

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

## Показатели порчи реагентов

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

## ■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity i T-Uptake перед проведением теста на анализаторе Alinity i.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## Альтернативные единицы измерения результата

По умолчанию результат теста Alinity i T-Uptake сообщается в единицах ТСС. Для сообщения результатов может быть выбрана альтернативная единица - %ТСС. Информацию о переводе единиц измерения результатов см. разделе РЕЗУЛЬТАТЫ, Перевод единиц ТСС в %ТСС данной инструкции по применению.

## ■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

### Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Другие типы образцов и пробирок для сбора образцов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

| Типы образцов   | Пробирки для сбора образцов                                                                                                     |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка крови | Сыворотка крови<br>Активатор свертывания в сыворотке крови<br>Сыворотка крови с разделительным гелем и активаторами свертывания |
| Плазма крови    | Литий гепарин<br>Плазма крови с литий гепарином и разделительным гелем<br>Натрий гепарин<br>EDTA                                |

- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования жидкостей организма, кроме сыворотки или плазмы крови человека.
- При исследовании серийных образцов используйте один и тот же тип образца на протяжении всего исследования.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

### Состояние образцов

- Не используйте:
  - образцы, инактивированные нагреванием
  - образцы с явной микробной контаминацией
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- При заборе образца избегайте контакта с липидным слоем, в случае если он сформировался на поверхности образца.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

### Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- В образцах не должно быть пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Для получения согласованных результатов рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов перед тестированием, если

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если образцы содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, перемешайте их на вортексе на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или аккуратно перевернув пробирки.

- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Проведите повторное центрифугирование образцов.

Повторное центрифугирование образцов

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

#### Хранение образцов

| Тип образца            | Температура           | Макс. время хранения | Специальные инструкции                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------|-----------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка/плазма крови | Комнатная температура | 24 часа              | Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без. Если требуется хранить образцы дольше максимального времени хранения при комнатной температуре, следует отделить сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля. |
|                        | 2 - 8°C               | 14 дней              | Образцы, отделенные от клеток, сгустков или геля, можно хранить в течение 14 дней при температуре 2 - 8°C. Если тестирование откладывается более чем на 14 дней, образцы крови необходимо хранить замороженными (при температуре -10°C или ниже) перед тестированием.            |
|                        | -10°C или ниже        | 30 дней              | В рабочих характеристиках образцов, хранившихся замороженными до 30 дней, и свежих образцов не было выявлено различий.                                                                                                                                                           |

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

#### Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

#### ■ ПРОЦЕДУРА

##### Предоставляемые материалы

08P12 Тироксин связывающая способность Реагенты (Alinity i T-Uptake Reagent Kit)

##### Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i T-Uptake файл теста
- 08P1201 Тироксин связывающая способность Калибраторы (Alinity i T-Uptake Calibrators)
- 08P1210 Тироксин связывающая способность Контрольные материалы (Alinity i T-Uptake Controls) или другой контрольный материал
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

##### Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10
  - Приоритетные образцы:
    - Объем образца для проведения первого теста: 70 µL
    - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 20 µL
  - ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
    - Объем образца для проведения первого теста: 150 µL
    - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 20 µL
  - > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
    - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Тироксин связывающая способность Калибраторам (Alinity i T-Uptake Calibrators) и/или в инструкции по применению к Тироксин связывающая способность Контрольным материалам (Alinity i T-Uptake Controls).
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

#### Процедуры разведения образцов

Образцы не могут быть разведены для теста Alinity i T-Uptake. Образцы со значениями TCC > 1.89 единиц TCC помечаются кодом "> 1.89 T-Uptake Units" и должны сообщаться как таковые.

#### Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению.
  - Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

#### Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alinity i T-Uptake заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

Для получения статистически обоснованного диапазона контроля каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контролей на каждом клинически значимом уровне концентрации. В ходе исследования проводится не менее 20 повторов на протяжении нескольких (3 - 5) дней с дальнейшим определением ожидаемого среднего (целевого) значения и вариабельности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе полученных результатов. Чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы, в данное исследование необходимо включить возможные причины вариабельности:

- Несколько сохраненных калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов
- Разные аналитические модули (если применимо)
- Результаты, получаемые в разное время суток

Информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.<sup>18</sup>

- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.

- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

#### Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.<sup>17</sup>

#### Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

## РЕЗУЛЬТАТЫ

#### Расчет

Тест Alinity i T-Uptake использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

Информацию об альтернативных единицах измерения результатов теста см. в разделе ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ, "Альтернативные единицы измерения результатов" данной инструкции по применению.

#### Перевод единиц TCC в %TCC

Анализатор Alinity i запрограммирован на сообщение значений TCC в единицах TCC (безразмерная величина). Значения соотносятся со значением TCC в 1.0, где 1.0 соответствует нормальной связывающей способности. Единицы TCC рекомендованы в качестве единиц сообщения результатов теста Alinity i T-Uptake. В основе этой рекомендации лежит способность единицы TCC отражать крайние значения уровней тироксин-связывающего белка лучше, чем традиционный расчет %TCC.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** В целях получения согласованных результатов анализа все результаты квалификационных тестирований должны сообщаться в единицах TCC. См. раздел ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ данной инструкции по применению.

В анализаторе Alinity i предусмотрена функция перевода единиц TCC в эквивалент %TCC. Результаты тестов на TCC и %T<sub>3</sub>CC зависят от концентрации T<sub>4</sub>. Тем не менее, результаты теста на %T<sub>3</sub>CC также зависят от уровней T<sub>4</sub>. Поскольку в тестах на TCC и %T<sub>3</sub>CC определяются не совсем одинаковые процессы, прямой перевод единиц в % невозможен, поэтому значения, преобразованные в %, могут использоваться только для приблизительной оценки.

- Для выбора альтернативной единицы сообщения результатов %TCC, измените параметр "Result units" (Единицы измерения результата) на %TCC в окне "Assay Parameters" (Параметры теста), вкладка "Results" (Результаты). В дополнение к конфигурации единиц измерения результата необходимо конфигурировать специальные параметры анализа, изменив значения "Low Normal Uptake" (Минимальное нормальное значение) и "High Normal Uptake" (Максимальное нормальное значение) в окне "Assay Parameters" (Параметры теста), вкладка "General" (Общие).
  - Минимальное нормальное значение является значением нижней границы вашего нормального референсного диапазона радиоммуноанализа на %T<sub>3</sub>CC.

- Максимальное нормальное значение является значением верхней границы вашего нормального референсного диапазона радиоиммуноанализа на  $\%T_3CC$ .

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При изменении единицы измерения результата будет утрачена вся предыдущая информация о контроле качества. Результаты анализа используются при дальнейших расчетах, формула расчета может стать неверной при несовпадении единиц измерения.

- Дополнительную информацию о конфигурировании настроек тестов см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- На основе минимального и максимального нормальных значений определяется среднее нормальное значение, которое используется в уравнении для перевода единиц измерения. При выборе альтернативных единиц измерения результата ( $\%TCC$ ) и изменении минимального и максимального нормальных значений анализатор Alinity i производит автоматическое преобразование единиц по следующей формуле.

$$\text{Преобразованный } \%TCC = \frac{\text{СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ НОРМАЛЬНОГО ДИАПАЗОНА}}{\sqrt{\frac{0.8(\text{Единицы TCC})^2 + 0.2}{\text{МИН. НОРМАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ} + \text{МАКС. НОРМАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ}}}}$$

$$\text{СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ НОРМАЛЬНОГО ДИАПАЗОНА} = \frac{\text{МИН. НОРМАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ} + \text{МАКС. НОРМАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ}}{2}$$

- Анализатор Alinity i не переводит единицы сообщения результата  $\%TCC$  в единицы TCC после окончания тестирования. Если необходимо,  $\%TCC$  можно перевести в единицы TCC вручную с помощью следующего уравнения.

$$\text{Единицы TCC} = \sqrt{\frac{\text{СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ НОРМАЛЬНОГО ДИАПАЗОНА} / \%TCC^2 - 0.2}{0.8}}$$

$$\text{СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ НОРМАЛЬНОГО ДИАПАЗОНА} = \frac{\text{МИН. НОРМАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ} + \text{МАКС. НОРМАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ}}{2}$$

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если вы используете единицы TCC, минимальное и максимальное нормальные значения изменять не нужно. Следует оставить значения, установленные по умолчанию - "0.00".

Значения, переведенные в  $\%TCC$ , могут отличаться от полученных значений  $\%T_3CC$  в одном образце по нескольким причинам:

- Два теста измеряют разные параметры тироксин-связывающих белков:
  - T-Uptake – Общую связывающую способность TCG.
  - $\%T_3$  Uptake – Связывающую способность ненасыщенных связывающих белков.
- Уровни TCC при гипо- и гипертиреозе обычно находятся в пределах нормы.
- $\%T_3CC$  зависит от уровня концентрации как связывающего белка, так и  $T_4$ .

#### Расчет ИСТ

- Значение ИСТ может быть рассчитано, если для одного и того же образца получены результаты как теста Alinity i T-Uptake, так и теста Alinity i Total  $T_4$ .
- Анализатор Alinity i рассчитывает значение ИСТ автоматически. Дополнительную информацию о конфигурировании расчетных тестов см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Значение ИСТ можно рассчитать по любой из следующих формул:

$$\begin{aligned} & \frac{\text{Total } T_4}{T\text{-Uptake Unit}} \\ & \text{Total } T_4 \times \%Uptake \\ & \text{Total } T_4 \times \frac{\%Uptake}{100\%} \end{aligned}$$

**ПРИМЕЧАНИЕ:** При конфигурации расчетного теста единицы измерения результата в используемой формуле должны совпадать с единицами, выбранными в тесте Alinity i T-Uptake.

- Результаты теста Alinity i T-Uptake более показательны при экстремальных уровнях тироксин-связывающего белка, чем результаты теста на  $\%T_3CC$ . Поэтому ИСТ, рассчитанный на основе единиц TCC, имеет большую клиническую значимость в случаях аномально низкого или высокого уровня тироксин-связывающего белка, чем ИСТ, рассчитанный на основе преобразованного  $\%TCC$ .

#### Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

#### Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в единицах TCC, который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для воспроизводимости.

Интервал измерения теста Alinity i T-Uptake составляет от 0.20 до 1.89 единиц TCC.

#### ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- В диагностических целях результат теста Alinity i T-Uptake необходимо интерпретировать с учетом данных по определению общего  $T_4$  для расчета ИСТ.
- Рабочие характеристики этого теста не были установлены для неонатальных образцов.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Для определения статуса пациента может потребоваться дополнительная клиническая или диагностическая информация.<sup>19</sup>
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа In Vitro. Наличие гетерофильных антител в образце пациента может спровоцировать получение аномальных значений. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.<sup>20</sup>

#### ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

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

Результаты теста ARCHITECT T-Uptake выражаются в безразмерной величине, при которой значение, равное 1.0, соответствует нормальной связывающей способности. Было проведено исследование референсного диапазона в соответствии с протоколом C28-A2 Национального комитета по стандартам клинических лабораторий (NCCLS).<sup>21</sup> Рекомендованный диапазон для теста ARCHITECT T-Uptake составляет от 0.69 до 1.41 единиц TCC. Рекомендованный диапазон ИСТ составляет от 5.06 до 9.42  $\mu\text{g/dL}$ . Данные диапазоны (центральные 95%-е интервалы) рассчитаны на основе значений TCC, полученных при тестировании 150 образцов, классифицированных как нормальные по критериям тестов ARCHITECT TSH и ARCHITECT Free  $T_4$ . Из-за различий методов расчета диапазоны нормальных значений могут варьироваться в различных методиках. Диапазоны нормальных

значений могут также варьироваться в зависимости от исследуемой популяции. Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный диапазон нормальных значений. Беременные женщины и женщины, принимающие оральные контрацептивы, могут иметь повышенные значения ТСС. При низком уровне ТСГ в сыворотке крови значения ТСС могут быть ниже нормы.<sup>7-9</sup>

#### ПРИМЕЧАНИЕ: РЕЗУЛЬТАТЫ КВАЛИФИКАЦИОННЫХ ТЕСТОВ

В целях получения согласованных результатов анализа все результаты квалификационных тестирований должны сообщаться в единицах ТСС. Не сообщайте конвертированные единицы %ТСС, так как референсные диапазоны варьируются в различных лабораториях и не отражают в полной мере межлабораторные колебания.

### ■ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных. На анализаторе Alinity I и системе ARCHITECT i System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity I.

#### Воспроизводимость

##### Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.<sup>22</sup> Исследование проводилось с использованием 1 серии Тироксин связывающая способность Реагентов (Alinity I T-Uptake Reagent Kit), 1 серии Тироксин связывающая способность Калибраторов (Alinity I T-Uptake Calibrators) и 1 серии Тироксин связывающая способность Контрольных материалов (Alinity I T-Uptake Controls) на 1 анализаторе. Два контроля и 2 панели сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

| Образец          | Кол-во | Среднее (Единицы ТСС) | Внутри серии (повторяемость) |     | Внутри лаборатории (общее) <sup>a</sup> |     |
|------------------|--------|-----------------------|------------------------------|-----|-----------------------------------------|-----|
|                  |        |                       | СКО                          | %КВ | СКО                                     | %КВ |
| Низкий контроль  | 120    | 0.56                  | 0.011                        | 1.9 | 0.013                                   | 2.4 |
| Высокий контроль | 120    | 1.40                  | 0.020                        | 1.5 | 0.025                                   | 1.8 |
| Панель 1         | 119    | 0.94                  | 0.015                        | 1.6 | 0.019                                   | 2.0 |
| Панель 2         | 119    | 1.63                  | 0.023                        | 1.4 | 0.031                                   | 1.9 |

<sup>a</sup> Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

#### Специфичность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Для определения общей Т<sub>4</sub>-связывающей способности сыворотки крови путем измерения активности ТСГ в тесте ARCHITECT T-Uptake используются микрочастицы, сенсibilизированные антителами к ТСГ, и конъюгат Т<sub>4</sub> с акридином. ТСГ является главным тироксин-связывающим белком сыворотки крови.<sup>1</sup> Следовательно, связывание тироксина в основном зависит от активности ТСГ. Интерференция, связанная с аутоантителами к Т<sub>4</sub>, маловероятна. Такие антитела образуют растворимые комплексы, которые удаляются на этапе промывки.<sup>†</sup>

<sup>†</sup> = Не испытано в России.

#### Интерференция

##### Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Тест ARCHITECT T-Uptake разработан так, чтобы иметь потенциальную интерференцию повышенных уровней билирубина, гемоглобина, триглицеридов и общего белка ≤ 10% при уровнях, указанных в следующей таблице. Было проведено исследование для теста ARCHITECT T-Uptake в соответствии с протоколом EP7-A NCCLS<sup>23</sup>. Известные количества ТСГ добавляли к пулированным образцам сыворотки крови с целью получения образцов со значениями 0.57 и 1.80 единиц ТСС. Эти образцы тестировали со следующими потенциально интерферирующими веществами.<sup>\*</sup>

| Потенциально интерферирующие вещества | Концентрация интерферента |
|---------------------------------------|---------------------------|
| Билирубин                             | ≤ 20 mg/dL                |
| Гемоглобин                            | ≤ 1000 mg/dL              |
| Общий белок (низкий)                  | ≤ 3 g/dL                  |
| Общий белок (высокий)                 | ≤ 10 g/dL                 |
| Триглицериды                          | ≤ 2000 mg/dL              |

##### Потенциально интерферирующие клинические состояния

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Была проведена оценка теста ARCHITECT T-Uptake на материале образцов с НАМА и ревматоидным фактором (RF) для последующей оценки клинической специфичности. Интерференция образцов данной категории составляла ≤ 10% в тесте ARCHITECT T-Uptake. Десять образцов, положительных на НАМА, и десять образцов, положительных на RF, были исследованы на % интерференции. Известные количества ТСГ добавляли к образцам с целью получения образцов со значениями от 1.34 до 1.64 единиц ТСС. Данные исследования суммированы в таблице ниже.

| Клиническое состояние | Кол-во | Максимальный наблюдаемый % интерференции |
|-----------------------|--------|------------------------------------------|
| НАМА <sup>†</sup>     | 10     | -2.0                                     |
| RF                    | 10     | -9.2                                     |

<sup>†</sup> = Не испытано в России.

#### Перенос

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

При тестировании образца с высоким значением (1.86 единиц ТСС) с контролем низкой концентрации ARCHITECT T-Uptake Low Control (0.49 единиц ТСС) значительного переноса (среднее различие < 0.01 единиц ТСС, ± 0.02 СКО) не наблюдалось.

#### Эффект высокой дозы<sup>†</sup>

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Эффект высокой дозы представляет собой явление, при котором образцы с высоким содержанием аналита могут демонстрировать результаты в пределах динамического диапазона анализа (от 0.2 до 1.9 единиц ТСС). Не наблюдалось эффекта высокой дозы в тесте ARCHITECT T-Uptake при исследовании образца с высоким уровнем аналита (12 mg/dL ТСГ; > 1.89 единиц ТСС).

<sup>†</sup> = Не испытано в России.

#### Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 CLSI<sup>24</sup> с использованием метода регрессии.

|                                                  | Ед-цы       | Кол-во | Коэффициент корреляции | Пересечение | Наклон | Диапазон концентрации |
|--------------------------------------------------|-------------|--------|------------------------|-------------|--------|-----------------------|
|                                                  |             |        |                        |             |        |                       |
| Alinity I T-Uptake в сравн. с ARCHITECT T-Uptake | Единицы ТСС | 133    | 0.99                   | 0.01        | 0.98   | 0.28 - 1.88           |

## ■ БИБЛИОГРАФИЯ

1. Degroot LJ, Larsen PR, Refetoff S, et al. Transport of thyroid hormone and cell uptake. In: *The Thyroid and Its Diseases*. 5th ed. New York, NY: John Wiley & Sons, 1984;62-66.
2. Sutherland RL, Simpson-Morgan MW. The thyroxine binding properties of serum proteins. *J Endocrinol*. 1975;65:319-332.
3. Ingbar SH, Freinkel N. Regulation of the peripheral metabolism of the thyroid hormones. In: Pincus G, editor. *Recent Progress in Hormone Research*; vol 16. New York, NY: Academic Press, 1960:353-403.
4. Ingbar SH, Braverman LE, Dawber NA, et al. A new method for measuring the free thyroid hormone in human serum and an analysis of the factors that influence its concentration. *J Clin Invest*. 1965;44:1679-1689.
5. Wilke TJ. Estimation of free thyroid hormone concentrations in the clinical laboratory. *Clin Chem*. 1986;32:585-592.
6. Witherspoon LR, Shuler SE. Estimation of Free Thyroxine Concentration: Clinical Methods and Pitfalls. *J Clin Immunoassay*. 1984;7:192-205.
7. Bermudez F, Surks MI, Oppenheimer JH. High incidence of decreased serum triiodothyronine concentration in patients with nonthyroidal disease. *J Clin Endocrinol Metab*. 1975;41:27-40.
8. Larsen PR. Triiodothyronine: review of recent studies in its physiology and pathophysiology in man. *Metabolism*. 1972;21:1073-1082.
9. Spencer CA. Comparative clinical value of Free T<sub>4</sub> estimation using different methodological approaches. *Nuc-Compact*. 1985;321-327.
10. Oppenheimer JH. Role of plasma proteins in the binding distribution and metabolism of the thyroid hormones. *N Engl J Med*. 1968;278:1153-1162.
11. Nusynowitz ML. Free-thyroxine index. *JAMA*. 1975;232:1050.
12. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
13. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
14. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
17. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
18. Schreff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res*. 1985;45(2):879-885.
19. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem*. 1988;34(2):261-264.
20. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem*. 1988;34(1):27-33.
21. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document C28-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2000.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
23. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline*. NCCLS Document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS; 2002.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

### Формат чисел:

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

## ■ Используемые символы

| Символы ISO 15223 |                                                     |
|-------------------|-----------------------------------------------------|
|                   | См. инструкцию по применению                        |
|                   | Изготовитель                                        |
|                   | Достаточно для                                      |
|                   | Температурный диапазон                              |
|                   | Использовать до/Срок годности                       |
|                   | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i> |
|                   | Номер серии                                         |
|                   | Каталожный номер                                    |
|                   | Серийный номер                                      |

| Другие символы |                                                                                        |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|                | Дилуэнт теста                                                                          |
|                | Конъюгат                                                                               |
|                | Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.         |
|                | Дистрибьютор в США                                                                     |
|                | Информация только для США                                                              |
|                | Картридж был перевернут                                                                |
|                | Микрочастицы                                                                           |
|                | Страна происхождения: США                                                              |
|                | Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США) |

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



Abbott Ireland  
Diagnostics Division  
Finisklin Business Park  
Sligo  
Ireland  
+353-71-9171712

### DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories  
Abbott Park, IL 60064 USA

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)

Редакция: февраль 2018 г.

©2016, 2018 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

Abbott

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению "Тироксин связывающая способность Реагенты (Alinity i T-Uptake Reagent Kit)" для России.

Набор реагентов для количественного определения общей тироксин связывающей способности сыворотки или плазмы крови человека иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах Alinity i "Тироксин связывающая способность Реагенты (Alinity i T-Uptake Reagent Kit)"

### УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8 °C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

Хранение изделий должно осуществляться при температуре 2-8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

### СРОК ГОДНОСТИ

18 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (2-8 °C).

### ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 18 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

### ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

### ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

### ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Необходимо также следовать локальным (требованиям) при утилизации упаковки медицинского изделия.

### НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МИ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014 г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

### ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Тироксин связывающая способность Реагенты (Alinity i T-Uptake Reagent Kit) предназначено для использования в различных клиничко-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity i.

### ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

### СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

### ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

### МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott) или обратитесь к местному представителю.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Тироксин связывающая способность Реагенты (Alinity i T-Uptake Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения общей тироксин-связывающей (T<sub>4</sub>) способности сыворотки или плазмы крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием Тироксин связывающая способность Реагенты (Alinity i T-Uptake Reagent Kit) применяется в качестве вспомогательного средства оценки функции щитовидной железы совместно с анализом на определение уровня общего T<sub>4</sub>, что позволит рассчитать индекс свободного тироксина (ИСТ).

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

R. Hanson  
07 Jan 2022

Abbott Ireland Diagnostics Division  
Finisklin Business Park  
Sligo  
County Sligo  
Ireland

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

Mary Harty 11/01/2022 Authorised Official



Диагностическое  
подразделение  
Финисклин Бизнес Парк,  
Слайго, Ирландия

Т: +353 43 3331000  
Факс: +353 43 3331001

Подписано: /подписано/

Дата: 10 января 2022 г.

Рэйчел Хэннон (Rachel Hannon),  
Специалист регуляторного отдела  
Эбботт Ирландия,  
Диагностическое подразделение  
Финисклин Бизнес Парк,  
Слайго, Ирландия

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)  
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО  
Уполномоченное лицо /подписано/ 11.01.2021 г./

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

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

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем

**ПОДПИСЬ**

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестое января две тысячи двадцать второго года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022- 8-35

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

**ПОДПИСЬ**

Д.Ш. Юракова

Гербовая печать  
нотариуса г. Москвы  
Корсик М. А.

Гербовая печать  
нотариуса г. Москвы  
Корсик М. А.



Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 7 лист(а)(ов)

врио Нотариуса

**ПОДПИСЬ**

Российская Федерация

Двадцать шестое января две тысячи двадцать второго года  
Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности  
нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны,  
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022- 8-38

Уплачено за совершение нотариального действия: 780 руб. 00 коп.



Д.Ш. Юракова

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

врио Нотариуса

Д.Ш. Юракова