



SEELER & DR. FELLMETH

NOTARE

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit
beglaubigt.

Mannheim, den 06.08.2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Реагенты в кассете для количественного определения общего трийодтиронина в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys T3 cobas e analyzers), вариант исполнения на 300 тестов

производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 03 August 2021

i.v.



Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

Stamp **Roche Diagnostics GmbH**
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2021

REF



SYSTEM

09007733190

09007733500

300

cobas e 402

cobas e 801

Русский

Системная информация

Краткое название	ACN (номер теста)
T3	10032

Назначение

Иммунотест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения общего трийодтиронина в сыворотке и плазме крови человека.

Электрохемилюминесцентный иммунотест "ECLIA" предназначен для использования на иммунохимических анализаторах **cobas e**.

Теоретическое обоснование

Трийодтиронин (3,5,3'-трийодтиронин, T3) является гормоном щитовидной железы, который главным образом отвечает за регуляцию метаболизма в различных органах-мишенях.

T3 в основном образуется вне щитовидной железы, преимущественно в печени, путем ферментативного 5'-дейодирования T4 (тироксина). Соответственно, концентрация T3 в сыворотке крови скорее отражает функциональный статус периферической ткани, чем секреторную функцию щитовидной железы.¹

Снижение конверсии T4 в T3 приводит к снижению концентрации T3. Это состояние называется «синдромом низкого T3» и развивается под влиянием таких лекарственных средств, как пропранолол, глюкокортикоиды или амиодарон, а также при тяжелом течении синдрома нетиреоидных заболеваний (НТЗ). Как и в случае с T4, более 99 % T3 связано с транспортными белками. Однако аффинность T3 к этим белкам примерно в 10 раз ниже. При этом аффинность T3 к рецепторам тиреоидных гормонов в 15 раз превышает аффинность T4.^{1,2,3}

Определение концентрации T3 используется для диагностики изолированного T3-обусловленного гипертиреоза, выявления гипертиреоза на ранних стадиях, а также для диагностики искусственного тиреотоксикоза.^{2,4,5,6}

Тест Elecsys T3 основан на принципе конкуренции с использованием поликлональных антител, специфичных к T3. Эндогенный T3, высвобождаемый под действием 8-анилино-1-нафталинсульфоновой кислоты (ANS), конкурирует с добавленным биотинилированным производным T3 за участки связывания антител, меченных рутениевым комплексом⁹.

a) Трис(2,2'-бипиридил) рутений(II)-комплекс (Ru(bpy)₃)²⁺

Принцип метода

Принцип конкуренции. Общая продолжительность проведения анализа: 18 минут.

- 1-я инкубация: 18 мкл образца и специфичное к T3 антитело, меченное рутениевым комплексом; связанный T3 высвобождается из связи с белками в образце под действием ANS.
- 2-я инкубация: после добавления микрочастиц, покрытых стрептавидином, и биотинилированного T3 происходит связывание свободных участков меченного антитела с образованием комплекса гаптен-антитело. Образовавшийся комплекс связывается с твердой фазой в результате взаимодействия биотина и стрептавидина.
- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода в результате магнитного взаимодействия. Затем с помощью ProCell II M удаляются несвязавшиеся вещества. Затем приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотоумножителем.
- Результаты определяются с помощью 2-точечной калибровочной кривой, полученной для данного инструмента, и референсной калибровочной кривой, данные которой предоставляются через **cobas link**.

Реагенты — рабочие растворы

Кассета **cobas e** pack промаркирована как T3.

M Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 1 флакон, 12.4 мл: Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0.72 мг/мл; консервант.

R1 Анти-T3 Ат-Ru(bpy)₃²⁺, 1 флакон, 18.8 мл: Поликлональное антитело к T3 (овечье), меченное рутениевым комплексом, 75 нг/мл; ANS 0.8 мг/мл; фосфатный буфер 100 ммоль/л, pH 7.4; консервант.

R2 T3-биотин, 1 флакон, 18.8 мл: Биотинилированный T3 3 нг/мл; ANS 0.8 мг/мл; фосфатный буфер 100 ммоль/л, pH 7.4; консервант.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для *in vitro* диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:

2-метил-2Н-изотиазол-3-она гидрохлорид

EUN 208 Может вызывать аллергическую реакцию.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Следует избегать образования пены для любых типов реагентов и проб (образцы, калибраторы и контрольные материалы).

Приготовление рабочего раствора

Реагенты готовы к применению, поставляются в составе кассеты и не должны разделяться.

Вся информация, необходимая для правильной работы, доступна через **cobas link**.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Не замораживать.

Храните кассету **cobas e** в вертикальном положении для обеспечения полной доступности микрочастиц во время автоматического перемешивания перед использованием.

Стабильность:	
в не вскрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
на борту анализаторов	16 недель

Сбор и подготовка материала для исследования

В результате тестирования были признаны подходящими указанные ниже виды материалов для исследования.

Сбор сыворотки должен производиться с использованием стандартных пробирок для образцов или с помощью пробирок с разделительным гелем.

Li-гепарин, K₂-ЭДТА и K₃-ЭДТА плазма.

Могут быть использованы пробирки для плазмы с разделительным гелем.

Критерий: угловой коэффициент 0.9-1.1 + интерсепт в пределах ± 0.4 нмоль/л + коэффициент корреляции ≥ 0.95 .

Стабильность: 8 дней при 20-25 °C, 14 дней при 2-8 °C, 12 месяцев при -20 °C (± 5 °C). Допускается только однократное замораживание.

Указанные типы образцов были протестированы с применением пробирок для отбора проб, которые были коммерчески доступны на момент проведения тестирования, т.е. были протестированы не все

возможные типы пробирок не всех производителей. Системы сбора образцов различных производителей могут содержать различные вещества, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты испытаний. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок.

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением исследования.

Не использовать образцы, инактивированные посредством тепловой обработки.

Не использовать образцы и контрольные материалы, стабилизированные с помощью азидов.

Перед началом проведения исследования убедитесь в том, что температура образцов и калибраторов соответствует температуре 20-25 °C.

Ввиду возможного испарения образцы и калибраторы на борту анализатора должны быть исследованы в течение 2 часов.

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

Необходимые материалы (не входят в набор)

- REF 11731548122, T3 CalSet, для 4 x 1.0 мл
- REF 11731416190, PreciControl Universal, для 4 x 3.0 мл
- Общее лабораторное оборудование
- Анализатор cobas e

Вспомогательные материалы для анализаторов cobas e 402 и cobas e 801:

- REF 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 л, субстрат-реагент
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 л, промывающий буфер
- REF 07485409001, Reservoir Cup, 8 контейнеров для ProCell II M и CleanCell M
- REF 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 л, промывочный раствор
- REF 05694302001, Assay Tip/Assay Cup, комплект аналитических пробирок и одноразовых наконечников из 6 упаковок x 6 штативов x 105 наконечников и 105 пробирок, 3 мешка для отходов
- REF 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 контейнера с адаптерами для чистящего раствора ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, используемого для очистки путей циркуляции измерительного блока Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- REF 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 контейнер с адаптером для чистящего раствора ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, используемого для очистки путей циркуляции блока предварительной промывки Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 мл, чистящий раствор

Анализ

Для получения оптимальных результатов исследования строго следуйте указаниям настоящей инструкции применительно к используемому анализатору. Подробную информацию по работе с анализатором можно найти в соответствующем Руководстве пользователя.

Перемешивание микрочастиц перед использованием происходит автоматически.

Загрузите охлажденную (хранившуюся при 2-8 °C) кассету cobas e на борт Менеджера реагентов. Избегайте образования пены. Система автоматически регулирует температуру реагентов и открытие/закрытие кассеты cobas e.

Калибровка

Прослеживаемость: Данный метод был стандартизирован относительно стандартных образцов, приготовленных путем добавления точных навесок T3 в матрицу сыворотки крови человека, не содержащую аналита.

Предварительно полученная референсная калибровочная кривая адаптируется для анализатора с помощью соответствующего набора калибраторов CalSet.

Частота калибровки: Калибровка должна выполняться один раз для каждой серии с использованием нового реагента (т.е. находящегося на

борту не более 24 часов после регистрации упаковки cobas e на анализаторе).

Калибровочный интервал может быть расширен на основании приемлемой верификации калибровки лабораторией.

Рекомендуется обновлять калибровку следующим образом:

- каждые 12 недель при использовании одной серии реагента
- каждые 28 дней при использовании одной и той же упаковки cobas e на анализаторе
- по требованию: например, когда контрольные результаты выходят за пределы установленного диапазона

Контроль качества

Для контроля качества используется контрольный материал PreciControl Universal.

Также можно использовать другие пригодные контрольные материалы.

Контрольные материалы для различных диапазонов концентраций должны проводиться как одиночные определения минимум один раз каждые 24 часа при проведении теста, один раз для каждой кассеты cobas e и после каждой калибровки.

Контрольные интервалы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории. При этом полученные величины должны находиться в пределах допустимых отклонений. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

При необходимости проведите повторный анализ соответствующих образцов.

Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.

Расчет

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию аналита в каждом образце (в нмоль/л, нг/мл или нг/дл).

Коэффициенты пересчета:

$$\begin{aligned} \text{нмоль/л} \times 0.651 &= \text{нг/мл} \\ \text{нмоль/л} \times 65.09998 &= \text{нг/дл} \\ \text{нг/мл} \times 1.536 &= \text{нмоль/л} \end{aligned}$$

Ограничения — интерференция

Было проверено влияние перечисленных ниже эндогенных веществ и фармацевтических препаратов на проведение анализа. Были проверены интерференции вплоть до оговоренных концентраций, и не было выявлено никакого влияния на результаты.

Эндогенные вещества

Вещество	Испытанная концентрация
Билирубин	≤ 599 мкмоль/л или ≤ 35 мг/дл
Гемоглобин	≤ 1.2 ммоль/л или ≤ 2000 мг/дл
Интралипид	≤ 1800 мг/дл
Биотин	≤ 4912 нмоль/л или ≤ 1200 нг/мл
Ревматоидные факторы	≤ 1500 МЕ/мл

Критерий: для концентраций 0.3-2 нмоль/л отклонение составляет ≤ 0.2 нмоль/л. Для концентраций > 2 нмоль/л отклонение составляет ≤ 10 %.

Действующие вещества фармацевтических препаратов

In vitro были протестированы 17 широко применяемых действующих веществ фармацевтических препаратов. Влияния на результаты теста не обнаружено.

Кроме того, были испытаны отдельные лекарственные вещества, перечисленные ниже. Влияния на результаты теста не обнаружено.

Отдельные лекарственные вещества

Лекарственное вещество	Испытанная концентрация мг/л
Йодид	0.2
Карбимазол	30

Лекарственное вещество	Испытанная концентрация мг/л
Метимазол	80
Перхлорат	2000
Пропранолол	48
Амиодарон	200
Преднизолон	100
Гидрокортизон	200
Флуокортолон	100
Октреотид	0.3

В исследованиях in vitro препарат пропилтиоурацил в суточной терапевтической дозе вызывал снижение значений T3.

Интерференции лекарственных препаратов измерены на основе рекомендаций, приведенных в руководящих принципах CLSI EP07 и EP37 и другой опубликованной литературе. Влияние концентраций, превышающих эти рекомендации, не было охарактеризовано.

На уровень T3 могут влиять различные препараты.⁷ Например, терапия амиодароном может привести к снижению значений T3. Фенитоин, фенилбутазон и салицилаты являются причиной высвобождения T3 из связи с белками, что приводит к снижению общего уровня T3 при нормальных уровнях fT3.⁸

Изменение связывающей способности белков, наблюдаемое, например, при семейной дисальбуминемической гипертироксинемии (FDH), может приводить к значениям, которые отклоняются от ожидаемых показателей, но являются характерными для данного состояния.⁹

Патологические концентрации связывающих белков (ТСГ, альбумин) могут приводить к уровню общего T3, выходящему за пределы нормы, несмотря на эутиреоидное метаболическое состояние (например, у пациентов с СНЗ¹⁰), при беременности или применении оральных контрацептивов). В таких случаях показано определение fT3 или fT4.

Аутоантитела к гормонам щитовидной железы могут влиять на результаты теста.

В редких случаях возможна интерференция из-за чрезвычайно высокого титра антител к аналит-специфичным антителам, стрептавидину или рутиению. Подходящий дизайн теста позволяет свести к минимуму эти эффекты.

Оценка полученных результатов исследования в диагностических целях должна проводиться с учетом истории болезни пациента, результатов клинического обследования и других данных.

b) СНЗ = синдром нетиреоидных заболеваний

Пределы и диапазоны измерений

Диапазон измерений

0.3-10 нмоль/л или 0.195-6.51 нг/мл (определяется по значению предела обнаружения и максимальному значению мастер-калибровки). Значения ниже предела обнаружения отображаются как < 0.3 нмоль/л или < 0.195 нг/мл. Значения выше диапазона измерений отображаются как > 10 нмоль/л или > 6.51 нг/мл.

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 0.2 нмоль/л (0.130 нг/мл)

Предел обнаружения = 0.3 нмоль/л (0.195 нг/мл)

Предел количественного определения = 0.4 нмоль/л (0.260 нг/мл)

Определение предела измерения холостой пробы, предела обнаружения и предела количественного определения проводилось в соответствии с требованиями директивы EP17-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Предел измерения холостой пробы - значение 95^{го} перцентиля при $n \geq 60$ измерений проб, не содержащих аналит, в нескольких независимых сериях. Предел измерения холостой пробы соответствует концентрации, ниже которой с вероятностью 95 % будут обнаружены пробы, не содержащие аналит.

Предел обнаружения определяется на основании предела измерения холостой пробы и стандартного отклонения результатов измерения

образцов с низким уровнем концентрации. Предел обнаружения соответствует минимальной концентрации аналита, которую можно обнаружить (значение выше предела измерения холостой пробы с вероятностью 95 %).

Предел количественного определения представляет собой наименьшую концентрацию аналита, которую можно воспроизводимо измерить с коэффициентом вариации (CV) внутрилабораторной прецизионности ≤ 20 %.

Разведение

Не требуется благодаря широкому диапазону измерений.

Ожидаемые значения

1.3-3.1 нмоль/л или 0.8-2.0 нг/мл: эутиреоз

Эти значения соответствуют интервалу между 2.5-м и 97.5-м перцентилями для результатов, полученных при анализе в общей сложности 514 образцов, отобранных у здоровых участников исследования.

Статус: MCE Elecsys 2010, 1996

Для получения подробной информации о референсных интервалах у детей, подростков и беременных женщин, смотрите в информационный бюллетень "Референсные интервалы для детей и взрослых", английская версия: [REF] 04640292.

Эта брошюра содержит результаты детального исследования влияния различных факторов на работу щитовидной железы в оптимально подобранной референсной группе взрослых людей. Применялись различные критерии включения в исследование и исключения из него (например, результаты эхографического исследования (объем и плотность щитовидной железы), а также критерии, соответствующие требованиям Национальной академии клинической биохимии – НАКБ).

Каждая лаборатория должна исследовать применимость ожидаемых значений к популяции своего региона и при необходимости определить собственный диапазон референсных значений.

Технические характеристики

Технические характеристики теста на анализаторах представлены ниже. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.

Воспроизводимость (прецизионность)

Прецизионность определяли с применением реагентов Elecsys, образцов и контрольных материалов согласно протоколу (EP05-A3) Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI): 2 постановки в день в дублях в течение 21 дня ($n = 84$). Были получены следующие результаты:

Анализаторы cobas e 402 и cobas e 801					
		Повторяемость		Внутрилабораторная прецизионность	
Образец	Среднее значение нмоль/л	Станд. откл. (SD) нмоль/л	Коеф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) нмоль/л	Коеф. вариации (CV) %
Сыворотка крови человека 1	0.510	0.0239	4.7	0.0331	6.5
Сыворотка крови человека 2	1.32	0.0330	2.5	0.0403	3.1
Сыворотка крови человека 3	3.42	0.0622	1.8	0.0728	2.1
Сыворотка крови человека 4	5.64	0.0930	1.7	0.121	2.1
Сыворотка крови человека 5	8.76	0.129	1.5	0.165	1.9
PC ² Universal 1	2.54	0.0427	1.7	0.0490	1.9
PC Universal 2	5.64	0.0822	1.5	0.0931	1.7

Elecsys T3

cobas®

c) PC = контрольный материал PreciControl

Сравнение методов

а) При сравнении теста Elecsys T3, [REF] 09007733190 (анализатор cobas e 801; y), с тестом Elecsys T3, [REF] 07027869190 (анализатор cobas e 801; x), были получены следующие корреляции (нмоль/л):

Количество исследованных образцов: 126

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁰ Линейная регрессия

$$y = 0.964x + 0.118 \quad y = 0.944x + 0.186$$

$$r = 0.962 \quad r = 0.998$$

Концентрации в образцах составляли от 0.304 до 9.83 нмоль/л.

б) При сравнении теста Elecsys T3, [REF] 09007733190 (анализатор cobas e 402; y), с тестом Elecsys T3, [REF] 09007733190 (анализатор cobas e 801; x), были получены следующие корреляции (нмоль/л):

Количество исследованных образцов: 154

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁰ Линейная регрессия

$$y = 1.01x - 0.014 \quad y = 1.06x - 0.113$$

$$r = 0.975 \quad r = 0.999$$

Концентрации в образцах составляли от 0.319 до 9.28 нмоль/л.

Аналитическая специфичность

Была обнаружена перекрестная реактивность с веществами, перечисленными ниже, при концентрации T3 около 1.8 нмоль/л.

Реагент для перекрестного связывания	Испытанная концентрация	Перекрестная реактивность %
L-T4	620 нг/мл	0.527
D-T4	620 нг/мл	0.520
rT3	10 мкг/мл	0.012
L-T2	10000 мкг/дл	< 0.001
3,3',5'-трийодтироуксусная кислота	0.249 мкг/дл	77.0
3,3',5,5'-тетрайодтироуксусная кислота	100 мкг/дл	0.312

Список литературы

- 1 Kronenberg HM, Melmed S, Polonsky KS, et al. Williams Textbook of Endocrinology. Saunders Elsevier, Philadelphia, 12th edition, 2011, chapter 10, p. 301-318.
- 2 Wu AHB. Tietz Clinical Guide To Laboratory Tests. Saunders Elsevier, Philadelphia, 4th edition, 2006, section II, p. 1078-1079.
- 3 Fisher DA. Physiological variations in thyroid hormones; physiological and pathophysiological considerations. Clinical Chemistry 1996;42:135-139.
- 4 Surks MI, Chopra IJ, Mariash CN, et al. American Thyroid Association guidelines for use of laboratory tests in thyroid disorders. JAMA 1990;63:1529-1532.
- 5 Becker DV, Bigos ST, Gaitan E, et al. Optimal use of blood tests for assessment of thyroid function (letter). JAMA 1993;269:273.
- 6 Klee GG. Clinical usage recommendations and analytic performance goals for total and free triiodothyronine measurements. Clinical Chemistry 1996;42:155-159.
- 7 Dong B. How medications affect thyroid function. West J Med 2000;172:102-106.
- 8 Wild D. The Immunoassay Handbook. Stockton Press, 1994:338.
- 9 Wada N, Chiba H, Shimizu C, et al. A Novel Missense Mutation in Codon 218 of the Albumin Gene in a Distinct Phenotype of Familial Dysalbuminemic Hyperthyroxinemia in a Japanese Kindred. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 1997;82(10):3246-3250.

- 10 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry. Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Для более подробной информации обращайтесь к Руководству оператора соответствующих анализаторов и инструкциям по применению ко всем необходимым компонентам, используемым в работе.

Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

Символы

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки (для США: см. dialog. Roche.com для определения используемых символов):

CONTENT	Состав набора
SYSTEM	Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор
→	Объем после восстановления или смешивания
GTIN	Номер в системе международной торговли

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.

© 2020, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305, Мангейм
www.Roche.com



Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Показания

Иммунотест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения общего трийодтиронина в сыворотке и плазме крови человека.

Электрохемилюминесцентный иммунотест "ECLIA" предназначен для использования на иммунохимических анализаторах cobas e.

Противопоказания

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность не более 0,3 нмоль/л (0,195 нг/мл).

Воспроизводимость

Максимально допустимый коэффициент вариации не более 7,0 %.

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций от 2,0 нмоль/л – 10,0 нмоль/л в пределах 90-110 %.

Тест на открытие

Восстановление одинаково смешанных образца 1 (PreciControl Universal 1) и образца 2 (PreciControl Universal 2) находится в пределах не более чем 90 – 110%.

Интерсепт

Интерсепт	Диапазон концентраций
	нмоль/л
20 %	4,0–10,0
50 %	1,4–3,0
80 %	0,4–1,1

pH

R1 7,3 - 7,5 (при 25 °C)
R2 7,3 - 7,5 (при 25 °C)
M 7,4 ± 0,05

Плотность

R1 0,917 -1,121 г/см³
R2 0,917 -1,121 г/см³
M 1,01 г/см³ ± 5% (при 20 °C)

Срок годности

Срок хранения невскрытой кассеты – до истечения указанного срока годности, максимально 18 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

В комплект поставки входят:

Реагенты в кассете для количественного определения общего трийодтиронина в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys T3 cobas e analyzers), вариант исполнения на 300 тестов.

Упаковка

Реагенты в кассете готовы к применению, поставляются в кассете и не должны разделяться. Одна кассета рассчитана на 300 тестов.

Кассета разделена на три отделения (флакона): флакон с прозрачной крышкой – M, объем реагента во флаконе 12,4 мл, флакон с черной крышкой – R1, объем реагента во флаконе 18,8 мл, флакон с черной крышкой – R2, объем реагента во флаконе 18,8 мл.

Параметры кассеты с реагентами

Материал: Полипропилен

Размеры (длина x ширина x высота): 78 мм ± 10% x 22 мм ± 10% x 81,65 мм ± 10%

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): 26 мл ± 10%

Толщина стенки флакона: 0,75 мм ± 10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов в первом, втором и третьем отделениях кассеты:

Крышка	Размеры [мм]			Комментарии
	Длина (всей крышки)	Ширина (всей крышки)	Высота (всей крышки)	
Флакон с реагентом M (прозрачная крышка)	25,8 ± 10%	21,8 ± 10%	28,8 ± 10%	Крышка закрывается защелкиванием
Флакон с реагентом R1 (черная крышка)	25,8 ± 10%	21,8 ± 10%	28,8 ± 10%	Крышка закрывается защелкиванием
Флакон с реагентом R2 (черная крышка)	25,8 ± 10%	21,8 ± 10%	28,8 ± 10%	Крышка закрывается защелкиванием

Все размерные допуски для крышек выполнены согласно ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150.

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота): 96 мм ± 10% x 35 мм ± 10% x 115 мм ± 10%.

Вес: 129 г ± 10%

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки. Изделие упаковано герметично.

Маркировка

Этикетки и процесс маркировки соответствуют серийным стандартам EN ISO 18113, EN ISO 15223-1.

В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ EC Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Каталожный номер		Номер лота
	Производитель		Срок годности
	Знак СЕ		Содержимое
	Глобальный номер предмета торговли		Дата изготовления
	Температурный диапазон		Содержимого достаточно для проведения N-количества тестов
	Вверх		QR-код

Маркировка картонной упаковки

- 1 Наименование
- 2 Каталожный номер
- 3 Содержимое
- 4 Объем реагента во флаконе
- 5 Содержимого достаточно для проведения 300 тестов
- 6 Название и адрес производителя
- 7 Страна производства
- 8 Только для диагностики *in vitro*
- 9 Знак СЕ
- 10 Температурный диапазон
- 11 Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
- 12 Номер лота
- 13 Срок годности
- 14 Дата производства
- 15 Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху
- 16 QR – код
- 17 Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
- 18 Логотип изготовителя

Маркировка кассеты с реагентами

- 1 Наименование
- 2 Каталожный номер
- 3 Состав
- 4 ACN (номер теста)
- 5 Содержимого достаточно для проведения 300 тестов
- 6 Номер лота
- 7 Срок годности
- 8 Температурный диапазон
- 9 Только для диагностики *in vitro*
- 10 QR-код
- 11 Логотип изготовителя

Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения общего триглицеридов в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys T3 cobas e analyzers), вариант исполнения на 300 тестов

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики *in vitro*

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер 09007733190

Требования к маркировке групповой упаковки (транспортной тары), установленные изготовителем

Товар с транспортной (групповой) маркировкой упаковки используется только для перемещения изделия с производственной площадки до собственного склада производителя на территории страны изготовителя. Т.о. товар с транспортной маркировкой не поставляется на территорию РФ. На транспортной маркировке указаны сведения, имеющиеся на регулярной маркировке, в том числе дата производства продукта фиксирована.

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") или к региональному поставщику. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°C.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Реагенты в кассете для количественного определения общего триглицеридов в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys T3 cobas e analyzers), вариант исполнения на 300 тестов с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями. Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)**Утилизация отходов упаковки.**

Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что Реагенты в кассете для количественного определения общего трийодтиронина в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys T3 cobas e analyzers), вариант исполнения на 300 тестов соответствуют спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. 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.

Производитель гарантирует стабильность реагентов до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции. Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ. По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Примечание:

Модули иммунохимические cobas e:

cobas e 801: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c502/701/702 и cobas e 602/e 801).

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas pro" (cobas pro), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, (состоит из модулей cobas c 503 и cobas e 801).

cobas e 402: Платформа модульная «cobas пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия (состоит из модулей cobas c 303, cobas e 402).

Используются совместно с:

Набор калибраторов для количественного определения общего трийодтиронина в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (T3 CalSet Elecsys and cobas e analyzers), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.

Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)
Нотариальная контора
Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth) №7* 23*68161 Маннхайм

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, 06.08.2021

[Подпись]
Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер
плательщика НДС DE308834223
Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

09007733500V2.0

Elecsys T3

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: Реагенты в кассете для количественного определения общего трийодтиронина в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys T3 cobas e analyzers), вариант исполнения на 300 тестов

производства «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)

РАЗРАБОТЧИК:

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Германия.
Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 03 августа 2021 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Штамп [Штамп: «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberdia); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

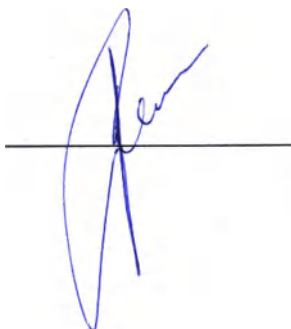
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

Список литературы

- 1 Кроненберг Х.М., Мелмед С., Полонский К.С. (Kronenberg HM, Melmed S, Polonsky KS) и др. Учебник "Эндокринология по Вильямсу". Изд-во "Саундерс Элсевьер" (Saunders Elsevier), Филадельфия, 12-е издание, 2011, глава 10, с. 301-318.
- 2 Ву А.Х.Б. (Wu ANB). "Клиническое руководство Титц по лабораторным исследованиям". Изд-во "Саундерс Элсевьер" (Saunders Elsevier), Филадельфия, 4-е издание, 2006, раздел II, с. 1040-1043.
- 3 Фишер Д.А. (Fisher DA). "Физиологические вариации гормонов щитовидной железы; физиологические и патофизиологические соображения". Журнал "Клиническая химия" 1996;42:135-139.
- 4 Суркс М.И., Чопра И.Д., Мариаш К.Н. (Surks MI, Chopra I J, Mariash CN) и др. "Руководства Американского общества по щитовидной железе для использования лабораторных тестов при нарушениях щитовидной железы". "Журнал Американской медицинской ассоциации (JAMA)" 1990;263:1529-1532.
- 5 Бекер Д.В., Бигос С.Т., Гаитэн Е. (Becker DV, Bigos ST, Gaitan E) и др. "Оптимальное использование анализов крови для оценки функции щитовидной железы (сообщение)". "Журнал Американской медицинской ассоциации (JAMA)" 1993;269:273.
- 6 Кли Д.Д. (Klee GG). "Клинические рекомендации по использованию и аналитические показатели эффективности для измерений общего и свободного трийодтиронина". Журнал "Клиническая химия" 1996;42:155-159.
- 7 Донг Б (Dong B). "Как лекарственные препараты влияют на функцию щитовидной железы". "Западный журнал медицины" 2000;172:102-106.
- 8 Вилд Д. (Wild D). "Справочник по иммуноанализу". Издательство "Стоктон Пресс" (Stockton Press), 1994:338.
- 9 Вада Н., Чиба Х., Шимизу С. (Wada N, Chiba H, Shimizu C) и др. "Неизвестная бессмысленная мутация в кодоне 218 гена альбумина в отдельном фенотипе наследственного неальбуминового повышения содержания гормонов щитовидной железы в крови в японских семьях". "Журнал клинической эндокринологии и метаболизма" 1997;82(10):3246-3250.
- 10 Баблок В., Пассинг Х., Бендер Р. (Bablok W, Passing H, Bender R) и др. "Общий регрессионный метод для преобразования метода. Применение методов линейной регрессии для исследований сравнения методов, применяемых в клинической химии, Часть III". "Журнал клинической химии и клинической биохимии" 1988 Ноя.;26(11):783-790.

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]

Перевод выполнил переводчик
Ремыга Семен Юрьевич

A handwritten signature in blue ink is written over a horizontal line. The signature is stylized, with a large loop on the left and a smaller loop on the right.

Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ремыги Семена Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 54-2327

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



Л.В.Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 (тринадцать) листов

Л.В.Дейнеко





SEELER & DR.FELLMETH
NOTARE

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit
beglaubigt.

Mannheim, den 06.08.2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Реагенты в кассете для количественного определения общего трийодтиронина в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys T3 cobas e analyzers), вариант исполнения на 200 тестов производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

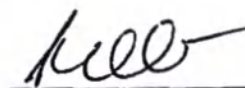
РАЗРАБОТЧИК:

Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 03 August 2021
i.v.



Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs

Stamp **Roche Diagnostics GmbH**
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2021

REF		Σ	SYSTEM
09007725190	09007725500	200	Анализатор cobas e 411 Анализатор cobas e 601 Анализатор cobas e 602

Русский

Системная информация

Для анализатора cobas e 411: номер теста 050

Для анализаторов cobas e 601 и cobas e 602: номер теста 007

Назначение

Иммунотест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения общего трийодтиронина в сыворотке и плазме крови человека.

Электрохемилюминесцентный иммунотест "ECLIA" предназначен для использования на иммунохимических анализаторах cobas e.

Теоретическое обоснование

Трийодтиронин (3,5,3'-трийодтиронин или T3) является гормоном, ответственным, прежде всего, за обеспечение воздействия гормонов щитовидной железы на различные органы-мишени.

T3 образуется в основном за пределами щитовидной железы, главным образом в печени, путем ферментного 5'-дейодирования T4 (тироксин). Соответственно, концентрация T3 в сыворотке крови отражает скорее функциональное состояние периферийных органов, чем секреторную деятельность щитовидной железы.¹

Снижение темпа превращения T4 в T3 приводит к снижению концентрации T3. Это происходит под влиянием таких препаратов, как пропранолол, глюкокортикоиды и амиодарон и при синдроме нетиреоидных заболеваний в тяжелой форме (НТЗ), называемом также «синдром низкого T3». Более 99 % T3 связано с транспортными белками, это же утверждение касается и T4. Однако связывание T3 с ними примерно в 10 раз ниже, но связывание T3 с рецептором щитовидной железы в 15 раз выше, чем у T4.^{1,2,3}

Определение T3 используется при диагностике Т3гипертиреоза, обнаружении гипертиреоза на ранних стадиях и для подтверждения диагноза искусственного тиреотоксикоза.^{2,4,5,6}

В тест-системе Elecsys T3 используется принцип сравнительного испытания с использованием поликлональных антител, специфично направленных против T3. Эндогенный T3, высвобождаемый под воздействием 8-анилино-1-нафталинсульфофосфата (АНС), борется с добавленным биотинилированным производным соединением T3 за места связывания на антителах, меченых комплексом рутения⁴.

a) Три(2,2'-би(тридентил)рутения(II))-комплекс (Ru(bpy)₃)²⁺

Принцип метода

Принцип конкуренции. Общая продолжительность анализа: 18 минут.

- 1-я инкубация: 30 мкл образца и T3-специфичное антитело, меченое комплексом рутения; связанный T3 высвобождается из связывающих белков в образце под воздействием АНС.
- 2-я инкубация: После добавления покрытых стрептавидином микрочастиц и биотинилированного T3, места связывания меченого антитела, которые оставались свободными, занимают, образуется комплекс антитело-гаптен. Образовавшийся комплекс связывается с твердой фазой посредством взаимодействия биотина и стрептавидина.
- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода в результате магнитного взаимодействия. Затем с помощью ProCell/ProCell M удаляются несвязавшиеся вещества. Далее приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотомножителем.
- Результаты определяются с помощью 2-точечной калибровочной кривой, полученной для данного прибора, и референсной калибровочной кривой, данные которой предоставлены в штрих-коде реагента или e-штрих-коде.

Реагенты - рабочие растворы

Кассета с реагентами промаркирована как T3.

- M Микрочастицы, покрытые стрептавидином (прозрачная крышка), 1 флакон, 12 мл:
Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0.72 мг/мл; консервант.
- R1 Анти-T3-Ат-Ru(bpy)₃²⁺ (серая крышка), 1 флакон, 16 мл:
Поликлональное антитело к T3 (овечье), меченое рутением комплексом, 75 нг/мл; ANS 0.8 мг/мл; фосфатный буфер 100 ммоль/л, pH 7.4; консервант.
- R2 T3-биотин (черная крышка), 1 флакон, 16 мл:
Биотинилированный T3 3 нг/мл; ANS 0.8 мг/мл; фосфатный буфер 100 ммоль/л, pH 7.4; консервант.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Для США: Внимание: Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства, только врачом или по его указанию.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:

2-метил-2Н-изотиазол-3-она гидрохлорид

EUN 208 Может вызывать аллергическую реакцию.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Следует избегать образования пены для любых типов реагентов и проб (образцы, калибраторы и контрольные материалы).

Приготовление рабочего раствора реагента

Реагенты готовы к применению, поставляются в составе кассеты и не должны разделяться.

Необходимая для корректной работы информация считывается автоматически со штрих-кода реагента.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Не замораживать.

Хранить реагенты Elecsys в вертикальном положении для обеспечения полной доступности микрочастиц во время автоматического перемешивания перед использованием.

Стабильность:	
в неоткрытом виде при 2-8 °C	До конца срока годности.
в открытом виде при 2-8 °C	12 недель
На борту анализатора	8 недель

Сбор и подготовка материала для исследования

В результате тестирования были признаны подходящими указанные ниже виды материалов для исследования.

Сбор сыворотки должен производиться с использованием стандартных пробирок для образцов или с помощью пробирок с разделительным гелем.

Li-гепарин, K₂-ЭДТА и K₃-ЭДТА плазма.

Могут быть использованы пробирки для плазмы с разделительным гелем.

Критерий: угловой коэффициент 0.9-1.1 + точка пересечения с осью ординат в пределах $\leq \pm 0.4$ нмоль/л + коэффициент корреляции ≥ 0.95 .

Стабильность: 8 дней при 20-25 °C, 14 дней при 2-8 °C, 12 месяцев при -20 °C (± 5 °C). Допускается только однократное замораживание.

Указанные типы образцов были протестированы с применением пробирок для отбора проб, которые были коммерчески доступны на момент проведения тестирования, т.е. были протестированы не все возможные типы пробирок не всех производителей. Системы сбора образцов различных производителей могут содержать различные вещества, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты испытаний. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок.

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением исследования.

Не использовать образцы, инактивированные посредством тепловой обработки.

Не использовать образцы и контрольные материалы, стабилизированные с помощью азидов.

Перед началом проведения исследования убедитесь, что температура образцов, калибраторов и контрольных материалов соответствует 20-25 °C.

Ввиду возможного испарения образцы, калибраторы и контрольные материалы на борту анализатора должны быть исследованы в течение 2 часов.

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- [REF] 11731548122, T3 CalSet, 4 x 1.0 мл
- [REF] 11731416190, PreciControl Universal, 4 x 3.0 мл
- [REF] 11731416160, PreciControl Universal, 4 x 3.0 мл (для США)
- Общее лабораторное оборудование
- Анализатор **cobas e**

Вспомогательные материалы для анализатора **cobas e 411**:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 мл, субстрат-реагент
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 мл, промывающий буфер
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 мл, моющий раствор для добавления в дистиллированную воду
- [REF] 11933159001, Adapter for SysClean, адаптер (контейнер) для промывки
- [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 шт., реакционные пробирки
- [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 шт., наконечники для дозатора
- [REF] 11800507001, Clean-Liner, резервуар для отходов

Дополнительные материалы для анализаторов **cobas e 601** и **cobas e 602**:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 л, системный буфер
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 л, раствор для промывания измерительных кювет
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 пробирок для предварительного нагревания ProCell M и CleanCell M перед использованием
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 мл, промывочный раствор для выполнения завершающего этапа постановки анализа и процедуры промывания в процессе смены реагента
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 упаковок x 84 реакционных пробирок или наконечников для дозатора, мешки для отходов
- [REF] 03023150001, WasteLiner, мешки для отходов
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M

Дополнительный материал для всех анализаторов:

- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 мл, средство для промывки системы
- [REF] 11298500160, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 мл, средство для промывки системы (для США)

Анализ

Для получения оптимальных результатов исследования строго следуйте указаниям настоящей инструкции применительно к используемому анализатору. Подробную информацию по работе с анализатором можно найти в соответствующем Руководстве пользователя.

Перемешивание микрочастиц перед использованием происходит автоматически. Необходимые для проведения теста параметры должны быть считаны со штрих-кода реагента. Если штрих-код не считывается, введите последовательность из 15 цифр вручную.

Доведите температуру охлажденных реагентов примерно до 20 °C и установите их на диск реагентов (20 °C), находящийся на борту анализатора. Избегайте образования пены. Система автоматически регулирует температуру реагентов и открывание/закрывание флаконов.

Калибровка

Прослеживаемость: Данный метод стандартизирован относительно референсных стандартов путем взвешивания T3 в матрице сыворотки крови человека, не содержащей аналита.

Каждая упаковка реагентов Elecsys содержит этикетки со штрих-кодом с информацией, специфичной для калибровки конкретного лота реагента. Предварительно полученная референсная калибровочная кривая адаптируется для анализатора с помощью соответствующего набора калибраторов CalSet.

Частота калибровки: Калибровка должна выполняться один раз для каждой серии реагентов с использованием нового реагента (т.е. находящегося на борту не более 24 часов после регистрации на анализаторе).

Калибровочный интервал может быть расширен на основании приемлемой верификации калибровки лабораторией.

Рекомендуется обновлять калибровку следующим образом:

- каждые 8 недель при использовании одной серии реагента
- каждые 7 дней при использовании на борту анализатора одного и того же набора реагентов
- по требованию: например, когда контрольные результаты выходят за пределы установленного диапазона

Контроль качества

Для контроля качества использовать контроль PreciControl Universal.

Также можно использовать другие пригодные контрольные материалы.

Контроль качества с использованием контрольных материалов для различных диапазонов концентраций должен выполняться минимум один раз каждые 24 часа при проведении теста, один раз для каждой кассеты с реагентами и после каждой калибровки.

Контрольные интервалы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории. При этом полученные величины должны находиться в пределах допустимых отклонений. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

При необходимости проведите повторный анализ соответствующих образцов.

Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.

Расчет

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию аналита в каждой пробе (в нмоль/л, нг/мл или нг/дл).

Коэффициенты пересчета:

$$\begin{aligned} \text{нмоль/л} \times 0.651 &= \text{нг/мл} \\ \text{нмоль/л} \times 65.09998 &= \text{нг/дл} \\ \text{нг/мл} \times 1.536 &= \text{нмоль/л} \end{aligned}$$

Ограничения – интерференция

Было проверено влияние перечисленных ниже эндогенных веществ и фармацевтических препаратов на проведение анализа. Были проверены интерференции вплоть до оговоренных концентраций, и не было выявлено никакого влияния на результаты.

Эндогенные вещества

Вещество	Испытанная концентрация
Билирубин	≤ 599 мкмоль/л или ≤ 35 мг/дл
Гемоглобин	≤ 1.2 ммоль/л или ≤ 2000 мг/дл
Интралипид	≤ 1800 мг/дл
Биотин	≤ 4912 нмоль/л или ≤ 1200 нг/мл
Ревматоидные факторы	≤ 1500 МЕ/мл

Критерий: для концентраций 0.3-2 нмоль/л отклонение составляет ≤ 0.2 нмоль/л. Для концентраций > 2 нмоль/л отклонение составляет $\leq 10\%$.

Действующие вещества фармацевтических препаратов

In vitro были протестированы 17 широко применяемых действующих веществ фармацевтических препаратов. Влияния на результаты теста не обнаружено.

Кроме того, были испытаны отдельные лекарственные вещества, перечисленные ниже. Влияния на результаты теста не обнаружено.

Отдельные лекарственные вещества

Лекарственное вещество	Испытанная концентрация мг/л
Йодид	0.2
Карбимазол	30
Метимазол	80
Перхлорат	2000
Пропранолол	48
Амидарон	200
Преднизолон	100
Гидрокортизон	200
Флуокортолон	100
Октреотид	0.3

В исследованиях in vitro препарат пропилтиоурацил в суточной терапевтической дозе вызывал снижение значений T3.

Интерференции лекарственных препаратов измерены на основе рекомендаций, приведенных в руководящих принципах CLSI EP07 и EP37 и другой опубликованной литературе. Влияние концентраций, превышающих эти рекомендации, не было охарактеризовано.

На уровень T3 могут влиять различные препараты.⁷ Например, терапия амидароном может привести к снижению значений T3. Фенитоин, фенилбутазон и салицилаты являются причиной высвобождения T3 от связи с белками, что приводит к снижению общего уровня T3 при нормальных уровнях FT3.⁸

Например, нарушения связывающего белка, наблюдаемые при FDH (семейная дисальбуминемическая гипертироксинемия), могут приводить к значениям, которые отклоняются от ожидаемых показателей, но являются характерными для данного состояния.⁹

Патологические концентрации связывающих белков (ТСГ, альбумин) могут приводить к уровню общего T3, выходящему за пределы нормы, несмотря на эутиреоидное метаболическое состояние (например, у пациентов с NTP¹⁰, при беременности или применении оральных контрацептивов). В таких случаях показано определение FT3 или FT4.

Аутоантитела к гормонам щитовидной железы могут влиять на результаты теста.

В редких случаях возможна интерференция из-за чрезвычайно высокого титра антител к аналит-специфическим антителам, стрептавидину или рутина. Подходящий дизайн теста позволяет свести к минимуму эти эффекты.

Оценка полученных результатов исследования в диагностических целях должна проводиться с учетом истории болезни пациента, результатов клинического обследования и других данных.

b) NTP = нетиреоидное заболевание

Пределы и диапазоны измерений

Диапазон измерений

0.3-10 нмоль/л или 0.195-6.51 нг/мл (определяется по значению предела обнаружения и максимальному значению референсной калибровочной кривой). Значения ниже предела обнаружения определяются как < 0.3 нмоль/л или < 0.195 нг/мл. Значения выше диапазона измерений определяются как > 10 нмоль/л (> 6.51 нг/мл).

Нижние пределы измерения

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 0.2 нмоль/л (0.130 нг/мл)

Предел обнаружения = 0.3 нмоль/л (0.195 нг/мл)

Предел количественного определения = 0.4 нмоль/л (0.260 нг/мл)

Определение предела измерения холостой пробы, предела обнаружения и предела количественного определения проводилось в соответствии с требованиями директивы EP17-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Предел измерения холостой пробы - значение 95^{го} перцентиля при $n \geq 60$ измерений проб, не содержащих аналит, в нескольких независимых сериях. Предел измерения холостой пробы соответствует концентрации, ниже которой с вероятностью 95 % будут обнаружены пробы, не содержащие аналит.

Предел обнаружения определяется на основании предела измерения холостой пробы и стандартного отклонения результатов измерения образцов с низким уровнем концентрации. Предел обнаружения соответствует минимальной концентрации аналита, которую можно обнаружить (значение выше предела измерения холостой пробы с вероятностью 95 %).

Предел количественного определения - это самая низкая концентрация аналита, которую можно измерить с внутрिलाбораторной прецизионностью KV $\leq 20\%$.

Разведение

Не требуется благодаря широкому диапазону измерений.

Ожидаемые значения

1.3-3.1 нмоль/л или 0.8-2.0 нг/мл: эутиреоз

Эти значения соответствуют интервалу между 2.5-м и 97.5-м перцентилями для результатов, полученных при анализе в общей сложности 514 образцов, отобранных у здоровых участников исследования.

Статус: MCE Elecsys 2010, 1996

Для получения подробной информации о референсных интервалах у детей, подростков и беременных женщин, смотрите в информационный бюллетень "Референсные интервалы для детей и взрослых", английская версия: [REF 04640292](#).

Эта брошюра содержит результаты детального исследования влияния различных факторов на работу щитовидной железы в оптимально подобранной референсной группе взрослых людей. Применялись различные критерии включения в исследование и исключения из него (например, результаты эхографического исследования (объем и плотность щитовидной железы), а также критерии, соответствующие требованиям Национальной академии клинической биохимии – НАКБ).

Каждая лаборатория должна исследовать применимость ожидаемых значений к популяции своего региона и при необходимости определить собственный диапазон референсных значений.

Технические характеристики

Технические характеристики теста на анализаторах представлены ниже. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.

Воспроизводимость (прецизионность)

Прецизионность определяли с применением реагентов Elecsys, образцов и контрольных материалов согласно протоколу (EP05-A3) Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI):

2 постановки в день в дублях в течение 21 дня ($n = 84$). Были получены следующие результаты:

Анализатор cobas e 411					
		Повторяемость		Внутрилабораторная прецизионность	
Образец	Среднее значение нмоль/л	Станд. откл. (SD) нмоль/л	Коеф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) нмоль/л	Коеф. вариации (CV) %
Сыворотка крови человека 1	0.467	0.028	6.1	0.040	8.6
Сыворотка крови человека 2	1.33	0.063	4.7	0.076	5.7
Сыворотка крови человека 3	3.32	0.174	5.2	0.243	7.3
Сыворотка крови человека 4	5.34	0.345	6.5	0.394	7.4
Сыворотка крови человека 5	9.82	0.447	4.6	0.627	6.4
PC [®] Universal 1	2.49	0.095	3.8	0.135	5.4
PC Universal 2	5.87	0.181	3.1	0.261	4.4

c) PC = контрольный материал PreciControl

Анализаторы cobas e 601 и cobas e 602					
		Повторяемость		Внутрилабораторная прецизионность	
Образец	Среднее значение нмоль/л	Станд. откл. (SD) нмоль/л	Коеф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) нмоль/л	Коеф. вариации (CV) %
Сыворотка крови человека 1	0.493	0.020	4.1	0.033	6.7
Сыворотка крови человека 2	1.35	0.033	2.4	0.041	3.0
Сыворотка крови человека 3	3.41	0.058	1.7	0.079	2.3
Сыворотка крови человека 4	5.69	0.101	1.8	0.139	2.4
Сыворотка крови человека 5	9.15	0.188	2.1	0.224	2.4
PC Universal 1	2.48	0.052	1.7	0.064	2.6
PC Universal 2	5.50	0.112	1.7	0.118	2.1

Сравнение методов

При сравнении теста Elecsys T3, [REF] 09007725190 (анализатор cobas e 601; y), с тестом Elecsys T3, [REF] 11731360122 (анализатор cobas e 601; x), были получены следующие корреляции (нмоль/л):

Количество исследованных образцов: 126

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁰ Линейная регрессия

$$y = 0.979x + 0.026$$

$$y = 0.963x + 0.082$$

$$r = 0.960$$

$$r = 0.999$$

Концентрации в образцах составляли от 0.397 до 9.75 нмоль/л.

Аналитическая специфичность

Была обнаружена перекрестная реактивность с веществами, перечисленными ниже, при концентрации T3 около 1.8 нмоль/л.

Реагент для перекрестного связывания	Испытанная концентрация	Перекрестная реактивность %
L-T4	620 нг/мл	0.527
D-T4	620 нг/мл	0.520
rT3	10 мкг/мл	- 0.012
L-T2	10000 мкг/дл	< 0.001
3,3',5-трийодтироусная кислота	0.249 мкг/дл	77.0
3,3',5,5'-тетрайодтироуксусная кислота	100 мкг/дл	0.312

Список литературы

- 1 Kronenberg HM, Melmed S, Polonsky KS, et al. Williams Textbook of Endocrinology. Saunders Elsevier, Philadelphia, 12th edition, 2011, chapter 10, p. 301-318.
- 2 Wu AHB. Tietz Clinical Guide To Laboratory Tests. Saunders Elsevier, Philadelphia, 4th edition, 2006, section II, p. 1078-1079.
- 3 Fisher DA. Physiological variations in thyroid hormones; physiological and pathophysiological considerations. Clinical Chemistry 1996;42:135-139.
- 4 Surks MI, Chopra IJ, Mariash CN, et al. American Thyroid Association guidelines for use of laboratory tests in thyroid disorders. JAMA 1990;63:1529-1532.
- 5 Becker DV, Bigos ST, Gaitan E, et al. Optimal use of blood tests for assessment of thyroid function (letter). JAMA 1993;269:273.
- 6 Klee GG. Clinical usage recommendations and analytic performance goals for total and free triiodothyronine measurements. Clinical Chemistry 1996;42:155-159.
- 7 Dong B. How medications affect thyroid function. West J Med 2000;172:102-106.
- 8 Wild D. The Immunoassay Handbook. Stockton Press, 1994:338.
- 9 Wada N, Chiba H, Shimizu C, et al. A Novel Missense Mutation in Codon 218 of the Albumin Gene in a Distinct Phenotype of Familial Dysalbuminemic Hyperthyroxinemia in a Japanese Kindred. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 1997;82(10):3246-3250.
- 10 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Для более подробной информации обращайтесь к Руководству оператора соответствующих анализаторов и инструкциям по применению ко всем необходимым компонентам, используемым в работе.

Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

Символы

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки (для США: см. dialog.roche.com для определения используемых символов):

CONTENT	Состав набора
SYSTEM	Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор
→	Объем после восстановления или смешивания
GTIN	Номер в системе международной торговли

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.

09007725500V1.0

Elecsys T3

cobas®

© 2020, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305, Мангейм
www.roche.com



Торговый представитель в США:
Roche Diagnostics, Индианаполис, Индиана
Техническая поддержка клиентов в США: 1-800-428-2336

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)**Показания**

Иммунотест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения общего трийодтиронина в сыворотке и плазме крови человека.

Электрохемилюминесцентный иммунотест "ECLIA" предназначен для использования на иммунохимических анализаторах cobas e.

Противопоказания

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность не более 0,3 нмоль/л (0,195 нг/мл).

Воспроизводимость

Максимально допустимый коэффициент вариации не более 11,0 % (для анализатора cobas e 411).

Максимально допустимый коэффициент вариации не более 7,0 % (для модулей cobas e 601, cobas e 602).

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций от 2,0 нмоль/л – 10,0 нмоль/л в пределах 90–110 %.

Тест на открытие

Восстановление одинаково смешанных образца 1 (PreciControl Universal 1) и образца 2 (PreciControl Universal 2) находится в пределах не более чем 90 – 110%.

Интерсепт

Интерсепт	Диапазон концентраций
	нмоль/л
20 %	4,0–10,0
50 %	1,4–3,0
80 %	0,4–1,1

pH

R1 7,3 - 7,5 (при 25 °C)

R2 7,3 - 7,5 (при 25 °C)

M 7,4 ± 0,05

Плотность

R1 0,917 - 1,121 г/см³

R2 0,917 - 1,121 г/см³

M 1,01 г/см³ ± 5% (при 20 °C)

Срок годности

Срок хранения не вскрытой кассеты – до истечения указанного срока годности, максимально 18 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

В комплект поставки входят:

Реагенты в кассете для количественного определения общего трийодтиронина в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и

модулях иммунохимических cobas e (Elecsys T3 cobas e analyzers), вариант исполнения на 200 тестов.

Упаковка

Реагенты в кассете готовы к применению, поставляются в кассете и не должны разделяться. Одна кассета рассчитана на 200 тестов. Кассета разделена на три отделения (флакона): флакон с прозрачной крышкой – M, объем реагента во флаконе 12 мл; флакон с серой крышкой – R1, объем реагента во флаконе 16 мл; флакон с черной крышкой – R2, объем реагента во флаконе 16 мл.

Параметры кассеты:

Материал: полипропилен

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): 20 мл±10%

Размеры (длина/ширина/высота): 84 мм±10%/ 37 мм ±10%/ 105 мм ±10%

Толщина стенки: 0,5 мм±10%.

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов в первом, втором и третьем отделениях кассеты:

Крышка	Размеры [мм]		
	Длина (всей крышки)	Ширина (всей крышки)	Высота (всей крышки)
Флакон с реагентом M (прозрачная крышка)	28 ± 0,2	28 ± 0,2	Не более 19,9
Флакон с реагентом R1 (серая крышка)	28 ± 0,2	28 ± 0,2	Не более 19,9
Флакон с реагентом R2 (черная крышка)	28 ± 0,2	28 ± 0,2	Не более 19,9

Крышки закрываются защелкиванием.

Все размерные допуски для крышек выполнены согласно ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150.

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота): 97 мм ±10% × 46 мм ±10% × 115 мм ±10%)

Вес: 147 г±10%

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки. Изделие упаковано герметично.

Маркировка

Этикетки и процесс маркировки соответствуют серийным стандартам EN ISO 18113, EN ISO 15223-1.

В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ ЕС Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики in vitro
	Каталожный номер		Номер лота
	Производитель		Срок годности
	Знак СЕ		Содержимое
	Глобальный номер предмета торговли		Дата изготовления
	Температурный диапазон		Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Вверх		QR-код

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Содержимое
4. Объем реагента во флаконе
5. Содержимого достаточно для проведения 200 тестов
6. Название и адрес производителя
7. Страна производства
8. Только для диагностики in vitro
9. Знак СЕ
10. Температурный диапазон
11. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
12. Номер лота
13. Срок годности
14. Дата производства
15. Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху
16. QR – код
17. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
18. Логотип изготовителя

Маркировка кассеты с реагентами

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. ACN (номер теста)
4. Состав
5. Объем реагента во флаконе
6. Номер лота
7. Срок годности
8. Температурный диапазон
9. Предупреждение только для диагностики in vitro
10. QR-код
11. Штрих-код
12. Логотип изготовителя

Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения общего триглицеридов в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys T3 cobas e analyzers), вариант исполнения на 200 тестов

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трудовая площадь, д.2 Тел: +7 495

229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер 09007725190

Требования к маркировке групповой упаковки (транспортной тары), установленные изготовителем

Товар с транспортной (групповой) маркировкой упаковки используется только для перемещения изделия с производственной площадки до собственного склада производителя на территории страны изготовителя. Т.о. товар с транспортной маркировкой не поставляется на территорию РФ. На транспортной маркировке указаны сведения, имеющиеся на регулярной маркировке, в том числе дата производства продукта фиксирована.

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") или к региональному поставщику. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°C.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Реагенты в кассете для количественного определения общего триглицеридов в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys T3 cobas e analyzers), вариант исполнения на 200 тестов с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что Реагенты в кассете для количественного определения общего трийодтиронина в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys T3 cobas e analyzers), вариант исполнения на 200 тестов соответствуют спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. 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.

Производитель гарантирует стабильность реагентов до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции. Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Примечание:

Анализаторы и модули иммунохимические cobas e:

cobas e 411: Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00478.

cobas e 602: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas 502/c701/702 и cobas e 602, cobas e 801).

cobas e 601: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Кобас 6000" (cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050 (состоит из модулей cobas c 501 и cobas e 601).

Используются совместно с:

Набор калибраторов для количественного определения общего трийодтиронина в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (T3 CalSet Elecsys and cobas e analyzers), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)

Нотариальная контора

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth) №7* 23*68161 Маннхайм

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, 06.08.2021

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]

09007725500V1.0

Elecsys T3

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Реагенты в кассете для количественного определения общего трийодтиронина в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys T3 cobas e analyzers), вариант исполнения на 200 тестов**

производства «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)

РАЗРАБОТЧИК:

**«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Германия.
Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)**

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 03 августа 2021 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Штамп [Штамп: «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberda); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

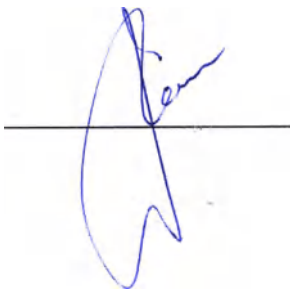
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

Список литературы

- 1 Кроненберг Х.М., Мелмед С., Полонский К.С. (Kronenberg HM, Melmed S, Polonsky KS) и др. Учебник "Эндокринология по Вильямсу". Изд-во "Саундерс Элсевьер" (Saunders Elsevier), Филадельфия, 12-е издание, 2011, глава 10, с. 301-318.
- 2 Ву А.Х.Б. (Wu ANB). "Клиническое руководство Титц по лабораторным исследованиям". Изд-во "Саундерс Элсевьер" (Saunders Elsevier), Филадельфия, 4-е издание, 2006, раздел II, с. 1040-1043.
- 3 Фишер Д.А. (Fisher DA). "Физиологические вариации гормонов щитовидной железы; физиологические и патофизиологические соображения". Журнал "Клиническая химия" 1996;42:135-139.
- 4 Суркс М.И., Чопра И.Д., Мариаш К.Н. (Surks MI, Chopra I J, Mariash CN) и др. "Руководства Американского общества по щитовидной железе для использования лабораторных тестов при нарушениях щитовидной железы". "Журнал Американской медицинской ассоциации (JAMA)" 1990;263:1529-1532.
- 5 Бекер Д.В., Бигос С.Т., Гаитэн Е. (Becker DV, Bigos ST, Gaitan E) и др. "Оптимальное использование анализов крови для оценки функции щитовидной железы (сообщение)". "Журнал Американской медицинской ассоциации (JAMA)" 1993;269:273.
- 6 Кли Д.Д. (Klee GG). "Клинические рекомендации по использованию и аналитические показатели эффективности для измерений общего и свободного трийодтиронина". Журнал "Клиническая химия" 1996;42:155-159.
- 7 Донг Б (Dong B). "Как лекарственные препараты влияют на функцию щитовидной железы". "Западный журнал медицины" 2000;172:102-106.
- 8 Вилд Д. (Wild D). "Справочник по иммуноанализу". Издательство "Стоктон Пресс" (Stockton Press), 1994:338.
- 9 Вада Н., Чибэ Х., Шимизу С. (Wada N, Chiba H, Shimizu C) и др. "Неизвестная бессмысленная мутация в кодоне 218 гена альбумина в отдельном фенотипе наследственного неальбуминового повышения содержания гормонов щитовидной железы в крови в японских семьях". "Журнал клинической эндокринологии и метаболизма" 1997;82(10):3246-3250.
- 10 Баблок В., Пассинг Х., Бендер Р. (Bablok W, Passing H, Bender R) и др. "Общий регрессионный метод для преобразования метода. Применение методов линейной регрессии для исследований сравнения методов, применяемых в клинической химии, Часть III". "Журнал клинической химии и клинической биохимии" 1988 Ноя.;26(11):783-790.

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]

Перевод выполнил переводчик
Ремыга Семен Юрьевич

A handwritten signature in blue ink is written over a horizontal line. The signature is stylized and appears to be 'С. Ремыга'.

Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ремыги Семена Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 34-1528

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



Л.В.Дейнеко



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 (четырнадцать) листов.

Л.В.Дейнеко

