


Abbott

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Postfach 1303, 65011 Wiesbaden

Tel. +49 61 22 58 0
Fax +49 61 22 58 1244

I, Zaman Khan, Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH, hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the Instruction for Use. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Заман Хан (Zaman Khan), Заместитель Директора по нормативным вопросам Отдела Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт Гмбх (Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH, настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствуют фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for use for medical device)

Набор реагентов для количественного определения тиреоглобулина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Тиреоглобулин Реагенты (Alinity i Thyroglobulin Reagent Kit)».

По тексту инструкции встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes the followings true and equivalent short names of medical devices listed in table):

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Alinity i Thyroglobulin Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения тиреоглобулина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Тиреоглобулин Контрольные материалы (Alinity i Thyroglobulin Controls)»	Тиреоглобулин Контрольные материалы (Alinity i Thyroglobulin Controls)
Alinity i Thyroglobulin Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения тиреоглобулина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Тиреоглобулин Реагенты (Alinity i Thyroglobulin Reagent Kit)»	Тиреоглобулин Реагенты (Alinity i Thyroglobulin Reagent Kit)

Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRB 31478

Geschäftsführer:
Christian Grapow
Robert Funck
Edita Apuokienė

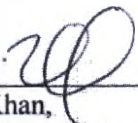


Abbott

Alinity i Thyroglobulin Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения тиреоглобулина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Тиреоглобулин Калибраторы (Alinity i Thyroglobulin Calibrators)»	Тиреоглобулин Калибраторы (Alinity i Thyroglobulin Calibrators)
---	---	--

Состав:

#	Title	Number of pages
1.	Инструкция по применению для Тиреоглобулин Реагенты (Alinity i Thyroglobulin Reagent Kit) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	10

Signed: 

Zaman A Khan,
Associate Director Regulatory Affairs EMEA&P
Abbott GmbH

Date: 29-Oct-2021



Abbott

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Her

Zaman Khan, Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor - um - stehenden Unterschriften vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei
genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 29.10.2021

Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRB 31478

Geschäftsführer:
Christian Grapow
Robert Funck
Edita Apuokienė

Tgb.Nr. 204/21
Geb. nach GebD

6 € bezahlt

Ortsgerichtsvorsteher



Alinity i

Тиреоглобулин Реагенты (Alinity i Thyroglobulin Reagent Kit)

RU

Tg

09P49

H25804R01

B9P49R

Редакция: март 2020 г.

REF 09P4922

REF 09P4932

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Тиреоглобулин Реагенты (Alinity i Thyroglobulin Reagent Kit) (также встречается по тексту: Tg)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Тиреоглобулин Реагенты (Alinity i Thyroglobulin Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для количественного определения тиреоглобулина в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

Измерение уровня тиреоглобулина используется в качестве вспомогательного средства для мониторинга после полной абляции щитовидной железы (тиреоидэктомии).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Тест с использованием Тиреоглобулин Реагенты (Alinity i Thyroglobulin Reagent Kit) предназначен для исследования образцов, не содержащих антител к тиреоглобулину. Образцы, положительные на антитела к тиреоглобулину, могут демонстрировать ложно заниженные концентрации тиреоглобулина. Для исследования образцов, содержащих антитела к тиреоглобулину, следует использовать альтернативные методы анализа.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Тиреоглобулин (Тг) представляет собой гомодимерный гликопротеин с молекулярной массой около 660 KDa.^{1, 2} Он синтезируется как нормальными, так и злокачественными фолликулярными клетками щитовидной железы и является наиболее активно экспрессируемым белком щитовидной железы.¹

Тг выступает в роли каркасного белка при синтезе тироксина (Т₄) и трийодтиронина (Т₃), а также в роли запасного белка для данных гормонов щитовидной железы и йодида. После деградации Тг в лизосомах, Т₃ и Т₄ выпускаются в кровоток через базолатеральные мембраны. Небольшая доля Тг также выделяется в периферическое кровообращение и может обнаруживаться в сыворотке крови здоровых людей.^{1, 3-5}

Тг специфичен для щитовидной железы, и концентрация циркулирующего в кровотоке Тг примерно пропорциональна массе щитовидной железы. В пост-операционный период Тг может использоваться как онкомаркер дифференцированного рака щитовидной железы (ДРЩЖ).⁶⁻⁸ Ожидается, что после полной тиреоидэктомии и последующей радиойодоблации остаточной тиреоидной ткани Тг не будет обнаруживаться в сыворотке крови пациентов с ДРЩЖ. Детектируемые уровни Тг, а тем более - растущие уровни Тг, являются характерными признаками остаточного или рецидивирующего рака щитовидной железы. Диагностическую чувствительность измерения Тг можно повысить за счет стимуляции тиреотропным гормоном (ТТГ) при помощи изъятия левотироксина (L-T₄) или введения рекомбинантного ТТГ человека (рчТТГ).⁹ Новые чувствительные тесты на Тг второго поколения (определяемые как тесты с чувствительностью ≤ 0.10 µg/L и вариабельностью между сериями 20% при использовании реагентов разных серий в течение 6 - 12 месяцев)¹⁰ позволяют существенно эффективнее обнаруживать рецидив даже без предварительной стимуляции ТТГ.¹¹⁻¹³

Как и остальные тесты на белки, использующие количественный иммуноанализ, тест на Тг потенциально подвержен интерференции со стороны неродственных эндогенных антител, которая может спровоцировать неверные результаты. Основной проблемой, которая существенно ограничивает клиническую ценность тестов на Тг, использующих количественный сэндвич-анализ, является интерференция со стороны антител к тиреоглобулину.^{14, 15} Антитела к тиреоглобулину (ТgAb) обнаруживаются примерно у 25% пациентов с ДРЩЖ¹⁶ и 10% общей популяции.¹⁷ Тесты на Тг могут не распознавать Тг, связанный в комплекс с ТgAb, в результате чего результат теста будет ложно занижен. Перед каждым измерением Тг рекомендуется также измерить количество ТgAb, чтобы оценить потенциал интерференции со стороны ТgAb.^{8, 9}

При долгосрочном лечении ДРЩЖ рекомендуется трактовать результаты тестов на Тг в сочетании с результатами тестов на ТТГ и ТgAb, а также клинической картиной и результатами диагностических процедур, включая УЗИ шеи и прочие средства визуализационной диагностики.^{8, 9}

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является отложенным одноступенчатым иммуноанализом для количественного определения Тг в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (СМИА).

Смешиваются и инкубируются образец и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к Тг (I15). Присутствующий в образце Тг связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к Тг (I15). Для создания реакционной смеси добавляется акридин-меченый конъюгат антител к Тг (I24). 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 Тг 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

Тиреоглобулин Реагенты (Alinity i Thyroglobulin Reagent Kit) 09P49

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

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

REF	09P4922	09P4932
Количество тестов в картридже	100	500
Количество картриджей в наборе	2	2
Количество тестов в наборе	200	1000
MICROPARTICLES	7.1 mL	29.2 mL

 Abbott

REF	09P4922	09P4932
CONJUGATE	6.4 mL	28.5 mL
MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к Tg (мышинными, моноклональными), в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.07% твердого вещества. Консервант: ProClin 300.		
CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат антител к Tg (мышинных, моноклональных) в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 346 ng/mL. Консервант: ProClin 300.		

Предупреждения и меры предосторожности

• IVD

- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, и все расходные материалы, загрязненные потенциально инфекционными материалами, 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, предположительно содержащими инфекционные агенты или загрязненными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.¹⁸⁻²¹

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES и CONJUGATE	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
Реагирование	
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.
Утилизация	
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).

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott 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

- Реагенты подлежат транспортировке на мокром льду.
- 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

- Не замораживать

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. 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 может 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 | Thyroglobulin перед проведением теста на анализаторе Alinity i.

Перед проведением теста необходимо установить программное обеспечение Alinity ci-series версии 3.1.0 или выше.

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

Для выбора альтернативной единицы измените параметр теста "Единицы измерения".

Формула пересчета:

(Концентрация в стандартных единицах измерения результата) x (Фактор пересчета) = (Концентрация в альтернативных единицах измерения результата)

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
ng/mL	1	µg/L

■ 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 Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови*	Дикалиевая соль EDTA (K ₂ EDTA) Динатриевая соль EDTA (Na ₂ EDTA) [†] Литий гепарин Плазма крови с литий гепарином и разделительным гелем

* Замороженные образцы плазмы крови могут демонстрировать ложно повышенные значения Tg, поэтому они не должны использоваться в тесте.

- Информацию об ограничениях в типах пробирок см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению.
- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или других жидкостей организма, кроме сыворотки/плазмы крови человека.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разведения, что может привести к заниженным значениям концентраций в отдельных образцах от пациентов.
- 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
 - пулированные образцы
 - сильно гемолизированные образцы
 - образцы с явной микробной контаминацией
 - образцы с грибковым ростом
 - замороженные образцы плазмы крови
- 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.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.
- Дополнительную информацию об ограничениях в отношении условий хранения образцов см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Образцы не должны содержать пузырьков воздуха. 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 перевернув пробирки 10 раз.
- 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 не менее 30 000 г-минут.
- Примеры приемлемых значений времени и силы представлены в таблице ниже.

Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

$$\text{Мин. время центрифугирования (минуты)} = \frac{30\,000 \text{ г-минут}}{\text{RCF}}$$

Время повторного центрифугирования (минуты)	RCF (x g)	г-минуты
10	3000	30 000
15	2000	30 000
20	1500	30 000

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

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка крови	Комнатная температура (15 - 30°C)	48 часов	Отделите сыворотку крови от сгустков, эритроцитов и разделительного геля.
	2 - 8°C	3 дня	Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без.
	2 - 8°C	7 дней	Отделите сыворотку крови от сгустков, эритроцитов и разделительного геля.
	-10°C или ниже	30 дней	Отделите сыворотку крови от сгустков, эритроцитов и разделительного геля. Не проводите более 3 циклов заморозки/разморозки.

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Плазма крови	Комнатная температура (15 - 30°C)	48 часов	Отделите плазму крови от эритроцитов или разделительного геля.
	2 - 8°C	3 дня	Образцы можно хранить с эритроцитами, разделительным гелем или без.
	2 - 8°C	7 дней	Отделите плазму крови от эритроцитов или разделительного геля.

Не замораживать.

Не замораживайте образцы плазмы крови.

Дополнительную информацию см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению.

Транспортировка образцов

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

Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

09P49 Тиреоглобулин Реагенты (Alinity i Thyroglobulin Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i Thyroglobulin файл теста
- 09P4901 Тиреоглобулин Калибраторы (Alinity i Thyroglobulin Calibrators)
- 09P4910 Тиреоглобулин Контрольные материалы (Alinity i Thyroglobulin Controls) или другой контрольный материал, содержащий тиреоглобулин
- 09P1540 Универсальный разбавитель для ручного разведения (Alinity i Multi-Assay Manual Diluent)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Раствор триггера (Alinity 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: 75 µL

- Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 25 μ L.
- ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Объем образца для проведения первого теста: 150 μ L.
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 25 μ L.
- > 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 Тиреоглобулин Калибраторам (Alinity i Thyroglobulin Calibrators) и в инструкции по применению к Тиреоглобулин Контрольным материалам (Alinity i Thyroglobulin 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 со значением концентрации Тг более 500.00 ng/mL (500.00 μ g/L) помечаются кодом "> 500.00 ng/mL" (">500.00 μ g/L") и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:10 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:10

Не рекомендуется превышать пропорцию разведения 1:10.

Добавьте 50 μ L образца к 450 μ L Универсального разбавителя для ручного разведения (Alinity i Multi-Assay Manual Diluent).

Оператор должен ввести фактор разведения на вкладке "Specimen" (Образец) или "Control" (Контроль) экрана "Create Order" (Создать заказ). Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата.

Результат до применения фактора разведения должен составлять ≥ 0.14 ng/mL (≥ 0.14 μ g/L).

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если концентрация разведенного образца меньше 0.14 ng/mL (0.14 μ g/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение. Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

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 Thyroglobulin 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.²²

- 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.

Использование контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контроля. Диапазоны концентрации, указанные в инструкции по применению к контролю, представлены только в качестве рекомендуемых.

При использовании любого контрольного материала лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкцией по применению к тесту.

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.²³

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Alinity i Thyroglobulin 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.

Флаги

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

Сообщаемый интервал

Диапазоны сообщаемых результатов, основанные на репрезентативных данных по пределу количественного обнаружения (ПКО) и пределу обнаружения (ПО), представлены ниже в соответствии с определениями из документа EP34, CLSI, 1-ое издание.²⁴

	ng/mL µg/L
Аналитический интервал измерения (AMI) ^a	0.14 - 500.00
Расширенный интервал измерения (EMI) ^b	500.00 - 5000.00
Сообщаемый интервал ^c	0.09 - 5000.00

^a AMI (аналитический интервал измерения): Аналитический интервал измерения охватывает значения от ПКО до верхнего предела количественного определения (ВПКО). Он определяется диапазоном значений в ng/mL (µg/L), которые продемонстрировали приемлемые рабочие характеристики для линейности, воспроизводимости и отклонения.

^b EMI (расширенный интервал измерения): Расширенный интервал измерения охватывает значения от верхнего предела количественного определения (ВПКО) до ВПКО × фактор разведения. Указанное значение отражает фактор разведения 1:10.

^c Сообщаемый интервал охватывает значения от предела обнаружения (ПО) до верхнего предела EMI.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нижнее значение линейности файла теста по умолчанию соответствует нижней границе сообщаемого интервала.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Образцы, положительные на антитела к Тг, могут демонстрировать ложно заниженные концентрации Тг. Для исследования образцов, содержащих антитела к Тг, следует использовать альтернативные методы анализа.
- При последовательном исследовании на Тг образцов сыворотки крови одного пациента в течении заданного времени следует использовать одну и ту же методику. Значения концентрации Тг, полученные с помощью разных методик, не могут быть использованы взаимозаменяемо из-за потенциальных различий в методиках и специфичности реагентов.
- Замороженные образцы плазмы крови могут демонстрировать ложно повышенные значения Тг, поэтому они не должны использоваться в тесте.

- Результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих данных, таких как симптоматика, результаты других исследований и клинические наблюдения.
- Если результаты теста на Тг не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное исследование.
- Потенциальная интерференция каких-либо других веществ, кроме перечисленных в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Аналитическая специфичность, Интерференция данной инструкции по применению, не была оценена в тесте.
- 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, таких как Alinity i Thyroglobulin, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.
Тиреоглобулин Реагенты (Alinity i Thyroglobulin Reagent Kit) содержат компоненты, уменьшающие эффект НАМА в реактивных образцах.
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами, полученными из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.²⁵
- Ревматоидный фактор (RF) в сыворотке крови человека может вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализов *In Vitro*.²⁵

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.

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, основанный на специфике региона и характеристиках популяции.

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP28-A3c CLSI.²⁶ Оценивали образцы сыворотки крови, полученные от клинически здоровых (в понимании критериев Американской ассоциации щитовидной железы 2015²⁶) людей: 189 образцов (76 мужчин, 113 женщин) от людей разной расовой принадлежности в диапазоне возрастов 22 - 75 лет.

Данные исследования приведены в таблице ниже.

	Кол-во	Тг (ng/mL, µg/L)		
		Медиана	2.5 th процентиль	97.5 th процентиль
Клинически здоровые	189	15.04	3.68	64.15

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-A3 CLSI.²⁷ Исследование проводилось с использованием 1 серии Тиреоглобулин Реагентов (Alinity i Thyroglobulin Reagent Kit), 1 серии Тиреоглобулин Калибраторов (Alinity i Thyroglobulin Calibrators) и 1 серии Тиреоглобулин Контрольных материалов (Alinity i Thyroglobulin Controls) на 1 анализаторе. Три контроля, 2 панели сыворотки крови человека и 2 панели на основе буфера были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (ng/mL, µg/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Низкий контроль	120	1.03	0.029	2.8	0.029	2.9
Средний контроль	120	7.89	0.130	1.6	0.133	1.7
Высокий контроль	120	344.17	4.272	1.2	5.136	1.5
Панель 1	120	0.20	0.018	8.8	0.018	8.8
Панель 2	120	1.03	0.029	2.8	0.030	2.9
Панель 3	120	10.51	0.191	1.8	0.211	2.0
Панель 4	120	434.30	6.006	1.4	6.515	1.5

^a Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.²⁸ Исследование проводилось с использованием 3 серий Тиреоглобулин Реагентов (Alinity i Thyroglobulin Reagent Kit) на каждом из 2 анализаторов в течение не менее 3 дней. Значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.

	ng/mL (µg/L)
ПБ ^a	0.07
ПО ^b	0.09
ПКО ^c	0.14

^a ПБ определен как 95-й перцентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в $n \geq 60$ повторах.

^b ПО определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторах.

^c ПКО, представленный в таблице, соответствует нижнему уровню интервала измерения для теста Thyroglobulin на системе ARCHITECT i System. Наблюдаемый ПКО на анализаторе Alinity i составил 0.09 ng/mL (0.09 µg/L). Данный ПКО определен как самая низкая концентрация аналита с максимальным значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторах.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.²⁹

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 0.14 - 500.00 ng/mL (0.14 - 500.00 µg/L).

Аналитическая специфичность

Интерференция

Данные исследования проводились на анализаторе ARCHITECT i System.

Потенциально interfering вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07-A2 CLSI.³⁰ В образцы сыворотки крови с целевыми концентрациями Тг 1 ng/mL и 5 ng/mL добавляли потенциально interfering вещества в концентрациях, указанных в таблице ниже.

Потенциально interfering вещества	Концентрация интерферента	% интерференция	
		1 ng/mL Тг (95%-й ДИ) ^a	5 ng/mL Тг (95%-й ДИ)
Конъюгированный билирубин	32.1 mg/dL	-1.8% (-3.6%, 0.0%)	-1.4% (-2.9%, 0.2%)
Неконъюгированный билирубин	21 mg/dL	-0.9% (-3.4%, 1.5%)	-1.6% (-3.5%, 0.3%)
Гемоглобин (лизат клеток цельной крови)	525 mg/dL	-4.5% (-6.3%, -2.7%)	-3.0% (-4.1%, -1.9%)
Общий белок	12.2 g/dL	-4.7% (-8.3%, -1.1%)	-
	13.4 g/dL	-	-5.6% (-7.1%, -4.0%)
Триглицериды	3150 mg/dL	-1.1% (-3.7%, 1.6%)	-0.6% (-3.3%, 2.1%)

^a ДИ - Доверительный интервал

- - не применимо

Другие потенциально interfering состояния

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07-A2 CLSI.³⁰ В образцы сыворотки крови с целевыми концентрациями Тг 1 ng/mL и 5 ng/mL добавляли сыворотку крови пациентов с потенциально interfering состояниями в концентрациях, указанных в таблице ниже.

Клиническое состояние	Целевая концентрация интерферента	% интерференция	
		1 ng/mL Тг	5 ng/mL Тг
Человеческие антитела против мышиных антител [†]	1000 ng/mL	0.0%	0.0%
Ревматоидный фактор	1000 IU/mL	3.3%	0.8%

Потенциально interfering препараты[†]

В образцы сыворотки крови с целевыми концентрациями Тг 1 ng/mL и 5 ng/mL добавляли биотин в концентрации, указанной в таблице ниже.

Потенциально interfering вещество	Минимальная концентрация интерферента	% интерференция	
		1 ng/mL Тг	5 ng/mL Тг
Биотин	4250 ng/mL	-2.4%	-0.5%

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07-A2 CLSI.³⁰ В образцы сыворотки крови с целевыми концентрациями Тг 1 ng/mL и 5 ng/mL добавляли потенциально interfering лекарственные препараты в концентрациях, указанных в таблице ниже.

Потенциально interfering вещество	Минимальная концентрация интерферента	% интерференция	
		1 ng/mL Тг (95%-й ДИ)	5 ng/mL Тг (95%-й ДИ)
Амиодарон	200 µg/mL	-5.0% (-8.5%, -1.5%)	-0.2% (-1.7%, 1.3%)
Гидрохлорид		-5.8% (-9.6%, -2.0%)	-1.5% (-3.9%, 1.0%)
Карбимазол	30 µg/mL	-1.2% (-4.4%, 2.1%)	-2.3% (-4.4%, -0.1%)
D-тридотиронин (D-T ₃)	0.5 µg/mL	-4.9% (-7.2%, -2.6%)	-2.1% (-4.4%, 0.3%)
Флуокортонона пивалат	100 µg/mL	1.1% (-1.0%, 3.3%)	0.0% (-2.0%, 2.0%)
Гидрокортизон	200 µg/mL		

Потенциально интерферирующее вещество	Минимальная концентрация интерферента	% интерференция	
		1 ng/mL Tg (95%-й ДИ)	5 ng/mL Tg (95%-й ДИ)
Йодид	0.4 µg/mL	0.0% (-1.7%, 1.7%)	-1.3% (-3.4%, 0.8%)
L-тироксин (L-T ₄)	5 µg/mL	-2.1% (-4.4%, 0.1%)	-0.2% (-2.9%, 2.5%)
L-трийодтиронин (L-T ₃)	0.5 µg/mL	-1.1% (-3.2%, 1.1%)	-1.8% (-3.9%, 0.4%)
Октреотид	0.3 µg/mL	-1.0% (-3.4%, 1.5%)	-0.6% (-2.5%, 1.2%)
Калия перхлорат	2000 µg/mL	-2.0% (-3.9%, 0.0%)	-0.4% (-2.9%, 2.0%)
Преднизолон	100 µg/mL	-1.1% (-3.5%, 1.3%)	0.2% (-2.2%, 2.7%)
Пропранолол гидрохлорид	240 µg/mL	-1.0% (-3.8%, 1.9%)	-1.4% (-3.4%, 0.5%)
Пропилтиоурацил	300 µg/mL	-5.1% (-6.7%, -3.5%)	1.7% (-0.2%, 3.7%)
Тиамазол	80 µg/mL	-2.0% (-4.4%, 0.5%)	-0.8% (-2.5%, 0.9%)

Кросс-реактанты†

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07-A2 CLSI.³⁰ Была проведена оценка образцов сыворотки крови, содержащих нижеперечисленные кросс реактанты, чтобы определить их влияние на значения концентраций Tg в тесте ARCHITECT Thyroglobulin.

Кросс-реактант	Концентрация кросс-реактанта	% кросс-реактивности		
		1 ng/mL Tg	5 ng/mL Tg	50 ng/mL Tg
Тиреотропный гормон человека (ТТГ)	1000 mIU/L	0.0%	0.0%	-0.5%
Тироксин- связывающий глобулин (ТСГ)	200 000 ng/mL	0.0%	0.0%	0.0%

Прочие заболевания и состояния

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07-A2 CLSI.³⁰ В образцы сыворотки крови пациентов, не имеющих заболеваний и состояний, оказывающих влияние на уровни Tg, добавляли Tg до достижения концентрации Tg в диапазоне 3.10 - 108.73 ng/mL. Средние значения выхода (%) представлены в следующей таблице.

Категория	Кол-во	Средний % выхода
Антиядерные антитела (ANA)	10	99%
Моноклональные/поликлональные гипер IgG или IgM	10	100%
Беременные женщины	10	98%

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3 с использованием метода регрессии Passing-Bablok.³¹

Alinity i Thyroglobulin в сравн. с ARCHITECT Thyroglobulin						
Ед-цы	Кол-во	Коэффициент корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации	
Сыворотка крови	ng/mL (µg/L)	125	1.00	-0.03	0.97	0.15 - 487.40

Эффект высокой дозы†

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Эффект высокой дозы представляет собой явление, при котором образцы с высокой концентрацией могут демонстрировать результаты в пределах динамического диапазона теста. При исследовании образцов с уровнем Tg приблизительно до 83 000 ng/mL в тесте ARCHITECT Thyroglobulin не наблюдалось эффекта высокой дозы.

† Не испытано в России.

БИБЛИОГРАФИЯ

- van de Graaf SAR, Ris-Stalpers C, Pauws E, et al. Up to date with human thyroglobulin. *J Endocrinol* 2001;170:307-321.
- Malthiery Y, Lissitzky S. Primary structure of human thyroglobulin deduced from sequence of its 8448-base complementary DNA. *Eur J Biochem* 1987;165:491-498.
- Braverman L, Cooper D. *Werner & Ingbar's the Thyroid: A Fundamental and Clinical Text*. 10th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2012.
- Becker KL, Bilezikian JP, Bremner WJ, et al, editors. *Principles and Practice of Endocrinology and Metabolism*. 3rd ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2000.
- Griffin JE, Ojeda SR, editors. *Textbook of Endocrine Physiology*. 5th ed. New York: Oxford University Press; 2004.
- Van Herle AJ, Uller RP. Elevated serum thyroglobulin: a marker of metastases in differentiated thyroid carcinomas. *J Clin Invest* 1975;58:272-277.
- Gerfo PL, Colacchio D, Stillman T, et al. Serum thyroglobulin and recurrent thyroid cancer. *Lancet* 1977;1:881-882.
- Haugen BR, Alexander EK, Bible KC, et al. 2015 American Thyroid Association management guidelines for adult patients with thyroid nodules and differentiated thyroid cancer. *Thyroid* 2016;26(1):1-133.
- Perros P, Colley S, Boelaert K, et al. British Thyroid Association guidelines for the management of thyroid cancer. *Clin Endocrinol* 2014;81(s1):1-122.
- Spencer C, LoPresti J, Fatemi S. How sensitive (second-generation) thyroglobulin measurement is changing paradigms for monitoring patients with differentiated thyroid cancer, in the absence or presence of thyroglobulin autoantibodies. *Curr Opin Endocrinol Diabetes Obes* 2014;21:394-404.
- Giovannella L, Clark PM, Chiovato L, et al. Thyroglobulin measurement using highly sensitive assays in patients with differentiated thyroid cancer: a clinical position paper. *Eur J Endocrinol* 2014;171:R33-R46.
- McGrath RT, Preda VA, Clifton-Bligh P, et al. Is there a role for an ultrasensitive thyroglobulin assay in patients with serum antithyroglobulin antibodies? A large (Australian) cohort study in differentiated thyroid cancer. *Clin Endocrinol* 2016;84:271-277.
- Iervasi A, Iervasi G, Ferdeghini M, et al. Clinical relevance of highly sensitive Tg assay in monitoring patients treated for differentiated thyroid cancer. *Clin Endocrinol* 2007;67:434-441.
- Evans C, Tennant S, Perros P. Thyroglobulin in differentiated thyroid cancer. *Clinica Chimica Acta* 2015;444:310-317.
- Spencer C. Thyroid function tests: assay of thyroid hormones and related substances. De Groot, LJ, editor. *Thyroid Disease Manager*. Revised February 2017;1-104. Available at https://www.researchgate.net/publication/316927491_THYROID_FUNCTION_TESTS_ASSAY_OF_THYROID_HORMONES_AND_RELATED_SUBSTANCES. Сентябрь 2018
- Spencer C, Fatemi S. Thyroglobulin antibody (TgAb) methods – strengths, pitfalls and clinical utility for monitoring TgAb-positive patients with differentiated thyroid cancer. *Best Pract Res Clin Endocrinol Metab* 2013;27:701-712.
- Hollowell JG, Staehling NW, Flanders WD, et al. Serum TSH, T4, and thyroid antibodies in the United States population (1988 to 1994): National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES III). *J Clin Endocrinol Metab* 2002;87:489-499.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- 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.

22. 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.
23. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*. 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
25. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
26. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.
27. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
28. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
29. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
30. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
31. 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	
	Конъюгат
	Картридж был перевернут
	Микрочастицы
	Произведено для Abbott
	Страна происхождения: США

Alinity и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

 Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fujirebio Diagnostics, Inc.
201 Great Valley Parkway
Malvern, Pennsylvania 19355, USA

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.corelaboratory.abbott

Редакция: март 2020 г.
©2020 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению **Тиреоглобулин Реагенты (Alinity i Thyroglobulin Reagent Kit)** для России

Набор реагентов для количественного определения тиреоглобулина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Тиреоглобулин Реагенты (Alinity i Thyroglobulin Reagent Kit)».

Варианты исполнения: I. 2 картриджа по 100 тестов, в составе: Микрочастицы (Alinity i Thyroglobulin Microparticles) – 2 x 7,1 мл; Конъюгат (Alinity i Thyroglobulin Conjugate) – 2 x 6,4 мл; Инструкция по применению; II. 2 картриджа по 500 тестов, в составе: Микрочастицы (Alinity i Thyroglobulin Microparticles) – 2 x 29,2 мл; Конъюгат (Alinity i Thyroglobulin Conjugate) – 2 x 28,5 мл; Инструкция по применению

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

МИ Тиреоглобулин Реагенты (Alinity i Thyroglobulin Reagent Kit) используется преимущественно в качестве вспомогательного средства для мониторинга после полной абляции щитовидной железы (тиреоидэктомии).

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладосэлементы, на мокром льду, 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 при температуре 2 - 8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

16 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (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 16 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Стандарт по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанный Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) не применим на территории РФ.

При работе с реагентами и образцами следует соблюдать правила безопасности, в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

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 МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

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 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Тиреоглобулин Реагенты (Alinity i Thyroglobulin Reagent Kit) предназначено для использования в различных клинико-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.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.corelaboratory.abbott или обратиться к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Тиреоглобулин Реагенты (Alinity i Thyroglobulin Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения тиреоглобулина в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

Определение тиреоглобулина используется в качестве вспомогательного средства для мониторинга после полной абляции щитовидной железы (тиреоидэктомии).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.



Abbott

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden



Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass

Ker
Zaman Khan Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden

die vor - um - stehenden Unterschriften vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei-
genhändig vollzogen hat/haben.

Wiesbaden, den *29/10/2011*

Tele-Nr. *2641/21*

Gleichzeitige Geltung

[Signature]
Ortsgerichtsvorsteher

[Signature]

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык

Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2,
65205 Висбаден
п/я 1303, 65011 Висбаден

Тел: + 49 61 22 58 0
Факс: + 49 61 22 58 1244

Подпись: /подписано/

Дата: 29 октября 2021 г.

Заман Хан (Zaman Khan)
Заместитель директора
по нормативно-правовому регулированию
Регион ЕБВА и Пакистан
Эбботт ГмбХ

Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден-Делькенхайм
Германия

*/Печать:
Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден/*

Местонахождение компании: Висбаден
Районный суд Висбадена HRB 31478

Управляющий директор:
Кристиан Грапов (Christian Grapow)
Роберт Функ (Robert Funk)
Эдита Апуоккине (Edita Apuokienė)

Официальное засвидетельствование

Настоящим официально удостоверяется, что г-н Заман Хан Эбботт ГмбХ Макс-Планк-Ринг 2, 65205 Висбаден, собственноручно поставил вышестоящую подпись в присутствии подписавшегося председателя местного суда.
Висбаден, 29.10.2021 г.

№ в реестре 254/21

Помилна в соответствии с Положением о сборах в размере 6 евро оплачена.

/подписано/

Председатель местного суда

*/Печать: Местный суд г. Висбаден XI * 2/*

/Подписано: Заман Хан (Zaman Khan)/

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

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать пятого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *58-2585*

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

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого ноября две тысячи двадцать первого

года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *58-2585*

Уплачено за совершение нотариального действия: *900* руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 19 лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е. Прокошенкова