

«СОГЛАСОВАНО»

Директор регуляторного отдела
Диагностического подразделения
Общества с ограниченной
ответственностью «Эбботт
Лэбораториз» в России и странах СНГ

 Т.А.Лабинская
«11» сентября 2020г.

М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор направления
«Клинические исследования»
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

 Я. Э. Новикова
«11» сентября 2020г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

**Калибраторы для обеспечения правильности количественного
определения тиреоглобулина иммунохемилюминесцентным методом в
сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах
ARCHITECT**

**«Тиреоглобулин Калибраторы (ARCHITECT Thyroglobulin Calibrators)»
производства Эбботт ГмбХ и Ко. КГ
Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany
№ ИНОКИ 503/2019**


Abbott

Abbott GmbH & Co. KG
 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 & Co. KG., 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 и Ко. КГ (Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH & Co. KG.), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствует фактической документации производителя.

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

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

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)
ARCHITECT Thyroglobulin Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения тиреоглобулина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «Тиреоглобулин Калибраторы (ARCHITECT Thyroglobulin Calibrators)»	Тиреоглобулин Калибраторы (ARCHITECT Thyroglobulin Calibrators)
ARCHITECT Thyroglobulin Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения тиреоглобулина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «Тиреоглобулин Реагенты (ARCHITECT Thyroglobulin Reagent Kit)»	Тиреоглобулин Реагенты (ARCHITECT Thyroglobulin Reagent Kit)

Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
 Amtsgericht Wiesbaden HRA 4888
 Persönlich haftende Gesellschafterin:
 Abbott Management GmbH
 Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
 Amtsgericht Wiesbaden HRB 12889

Geschäftsführer:
 Christian Grapow
 Greg Ahlberg
 Vorsitzender des Aufsichtsrates:
 Jaime A. Contreras



Abbott

ARCHITECT Thyroglobulin Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения тиреоглобулина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «Тиреоглобулин Контрольные материалы (ARCHITECT Thyroglobulin Controls)»	Тиреоглобулин Контрольные материалы (ARCHITECT Thyroglobulin Controls)
--	--	---

Состав:

#	Title	Number of pages
1.	Инструкция по применению для Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения тиреоглобулина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «Тиреоглобулин Калибраторы (ARCHITECT Thyroglobulin Calibrators)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	3

Signed:


Zaman Khan,
Associate Director Regulatory
Affairs EMEA and Pakistan,
Abbott GmbH & Co. KG.

Date:

9-June-2020

Abbott GmbH & Co. KG

Max-Planck-Ring 2

65205 Wiesbaden-Delkenheim
Germany



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

НАЗНАЧЕНИЕ

Тиреоглобулин Калибраторы (ARCHITECT Thyroglobulin Calibrators) предназначены для калибровки анализатора ARCHITECT iSystem при количественном определении тиреоглобулина (Тг) в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (4,0 мл каждый) Тиреоглобулин Калибраторов (ARCHITECT Thyroglobulin Calibrators). Калибраторы А - F содержат фосфатный буфер с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Калибраторы В - F также содержат тиреоглобулин. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950. Калибраторы имеют следующие концентрации:

Калибраторы	Концентрация тиреоглобулина (нг/мл, мкг/л)
CAL A	0,00
CAL B	0,80
CAL C	2,50
CAL D	10,00
CAL E	50,00
CAL F	500,00

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Тест ARCHITECT Thyroglobulin соотнесен с сертифицированным Европейской Комиссией (ЕК) референсным стандартом тиреоглобулина BCR-457.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.¹⁻⁴

- Тиреоглобулин человека, использованный в калибраторах В - F, не реактивен на HBsAg, HIV-1/HIV-2 и HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **CAL A** – **CAL F**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
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 в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении калибраторы остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- Калибраторы необходимо хранить при температуре 2 - 8°C в вертикальном положении и использовать сразу после извлечения из холодильника (2 - 8°C).



ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Калибраторы поставляются в жидком виде, готовые к использованию.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.
- После каждого использования плотно закрывайте флаконы с калибраторами крышками и помещайте в место хранения с соответствующей температурой (2 - 8°C).

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

- Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазонов допустимых значений, указанных в инструкции по применению к контролю.
- Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона установленных значений.

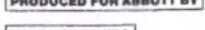
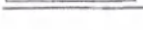
После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT Thyroglobulin все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. 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.

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер
Другие символы	
	Калибратор (A,B,C,D,E или F)
	Произведено для Abbott
	Страна происхождения: США

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott GmbH & Co. KG
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.abbottdiagnostics.com

Редакция: август 2018 г.

©2018 Abbott Laboratories



Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 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 Калибраторы (ARCHITECT Thyroglobulin Calibrators) для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термондичиторов. 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 медицинского изделия при температуре от 2°C до 8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

СРОК ГОДНОСТИ

12 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 12 месяцев с даты производства. Изделие, хранящееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАнные для утилизации и уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», Класс отходов – Б.

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

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 15223-1-2014, ГОСТ Р ИСО 17511-2011, ГОСТ Р 56864-2016, ГОСТ Р EN 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.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие Тиреоглобулин Калибраторы (ARCHITECT Thyroglobulin Calibrators) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора ARCHITECT.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Представляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тиреоглобулин Калибраторы (ARCHITECT Thyroglobulin Calibrators) предназначены для калибровки анализатора ARCHITECT iSystem при количественном определении тиреоглобулина (Tg) в сыворотке и плазме крови человека.

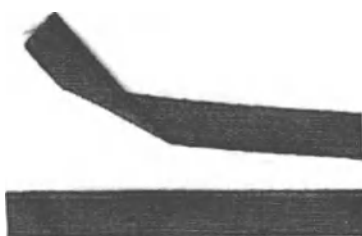
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.



Abbott

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
5 Wiesbaden



Handwritten signature or mark.

Handwritten text:
Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden
Abbott GmbH & Co. KG

Handwritten date: 9/06/2020

Handwritten text: 103120

Handwritten text: 103120

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык

Эбботт ГмбХ & Ко. КГ
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: 09 июня 2020 г.

Заман Кхан (Zaman Khan)
Заместитель директора
по нормативно-правовому регулированию
Регион ЕБВА и Пакистан
Эбботт ГмбХ & Ко. КГ

Эбботт ГмбХ & Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден-Делькенхайм
Германия

*/Печать: Эбботт
Эбботт ГмбХ & Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден/*

Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRA 4888
Несущий персональную ответственность компаньон:
Эбботт Менеджмент ГмбХ
Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRB12889

Управляющий:
Кристиан Грапоу (Kristian Grapow)
Грег Альберг (Greg Ahlberg)
Председатель наблюдательного совета:
Хайме А. Контрерас (Jaime A. Cintreras)

Официальное засвидетельствование

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

Висбаден, 09.06.2020 г.

№ в реестре 803/20

Пошлина в соответствии с Положением о сборах в размере 6 евро
оплачена

'подписано'

Председатель местного суда

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

/Подписано: Заман Кхан (Zaman Khan)/

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Тринадцатого августа две тысячи двадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

23-1505

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 6 лист(-а, -ов).

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

23-1504

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 80 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб.



Л. В. Дейнеко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 7 лист(а) (ов)

Врио нотариуса

Л. В. Дейнеко

Прошито в количестве 4 листов

от 13 августа 2020 года

Директор направления "Клинические исследования"

Область «МИНИСТРО»

И. В. Новикова





Abbott

Abbott GmbH & Co. KG
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 & Co. KG., 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 и Ко. КГ (Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH & Co. KG.), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствует 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 ARCHITECT «Тиреоглобулин Реагенты (ARCHITECT 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)
ARCHITECT Thyroglobulin Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения тиреоглобулина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «Тиреоглобулин Реагенты (ARCHITECT Thyroglobulin Reagent Kit)»	Тиреоглобулин Реагенты (ARCHITECT Thyroglobulin Reagent Kit)
ARCHITECT Thyroglobulin Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения тиреоглобулина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «Тиреоглобулин Калибраторы (ARCHITECT Thyroglobulin Calibrators)»	Тиреоглобулин Калибраторы (ARCHITECT Thyroglobulin Calibrators)

Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRA 4888
Persönlich haftende Gesellschafterin:
Abbott Management GmbH
Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRB 12889

Geschäftsführer:
Christian Grapow
Greg Ahlberg
Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Jaime A. Contreras



Abbott

ARCHITECT Thyroglobulin Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения тиреоглобулина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «Тиреоглобулин Контрольные материалы (ARCHITECT Thyroglobulin Controls)»	Тиреоглобулин Контрольные материалы (ARCHITECT Thyroglobulin Controls)
--	--	---

Состав:

#	Title	Number of pages
1.	Набор реагентов для количественного определения тиреоглобулина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «Тиреоглобулин Реагенты (ARCHITECT Thyroglobulin Reagent Kit)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	10

Signed: 

Zaman Khan,
Associate Director Regulatory
Affairs EMEA and Pakistan,
Abbott GmbH & Co. KG.

Date: 9-June-2020

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden-Delkenheim
Germany



Abbott

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

Handwritten: Zaman Khan, Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden

Handwritten: die vor

Handwritten: dem unterzeichneten

Handwritten: genehmigt

Handwritten: Wiesbaden

Handwritten: Tob Nr. 203/20

Handwritten: 9/06/2020

Handwritten: 6

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

■ НАЗВАНИЕ

Тиреоглобулин Реагенты (ARCHITECT Thyroglobulin Reagent Kit) (также встречается по тексту ARCHITECT Thyroglobulin).

■ НАЗНАЧЕНИЕ

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Тест с использованием Тиреоглобулин Реагенты (ARCHITECT Thyroglobulin Reagent Kit) предназначен для исследования образцов, не содержащих антитела к тиреоглобулину. Образцы, содержащие 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 (Tg) представляет собой гомодимерный гликопротеин с молекулярной массой ок. 660 кДа.^{1, 2} Он синтезируется как нормальными, так и злокачественными фолликулярными клетками щитовидной железы и является наиболее активно экспрессируемым белком щитовидной железы.¹

Tg выступает в роли каркасного белка при синтезе тироксина (T₄) и трийодтиронина (T₃), а также в роли запасного белка для данных гормонов щитовидной железы и йодида. После деградации Tg в лизосомах, T₃ и T₄ выпускаются в кровоток через базолатеральные мембраны. Небольшая доля Tg также выделяется в периферическое кровообращение и может обнаруживаться в сыворотке крови здоровых людей.^{1, 3-5} Tg специфичен для щитовидной железы, и концентрация циркулирующего в кровотоке Tg примерно пропорциональна массе щитовидной железы. В пост-операционный период Tg может использоваться как онкомаркер дифференцированного рака щитовидной железы (ДРЩЖ).⁶⁻⁸ Ожидается, что после полной тиреоидэктомии и последующей радиойодабляции остаточной тиреоидной ткани Tg не будет обнаруживаться в сыворотке крови пациентов с ДРЩЖ. Детектируемые уровни Tg, а тем более - растущие уровни Tg, являются характерными признаками остаточного или рецидивирующего рака щитовидной железы. Диагностическую чувствительность измерения Tg можно повысить за счет стимуляции тиреотропным гормоном (ТТГ) при помощи изъятия левотироксина (L-T₄) или введения рекомбинантного ТТГ человека (rчТТГ).⁹ Новые чувствительные тесты на Tg второго поколения (определяемые как тесты с чувствительностью ≤ 0,10 мкг/л и вариабельностью между сериями 20 %КВ при использовании реагентов разных серий в течение 6-12 месяцев¹⁰) позволяют существенно эффективнее обнаруживать рецидив даже без предварительной стимуляции ТТГ.¹¹⁻¹³

Как и остальные тесты на белки, использующие количественный иммуноанализ, тест на Tg потенциально подвержен интерференции со стороны неродственных эндогенных антител, которая может спровоцировать неверные результаты. Основной проблемой, которая существенно ограничивает клиническую ценность тестов на Tg, использующих количественный сэндвич-анализ, является интерференция со стороны антител к тиреоглобулину.^{14, 15} TgAb обнаруживаются примерно у 25% пациентов с ДРЩЖ¹⁶ и 10% общей популяции.¹⁷ Тесты на Tg могут не распознавать Tg, связанный в комплекс с TgAb, в результате чего результат теста будет ложно занижен. Перед каждым измерением Tg рекомендуется также измерить количество TgAb, чтобы оценить потенциал интерференции со стороны TgAb.^{8, 9} При долгосрочном лечении ДРЩЖ рекомендуется трактовать результаты тестов на Tg в сочетании с результатами тестов на ТТГ и TgAb, а также клинической картиной и результатами диагностических процедур, включая УЗИ шеи и прочие средства визуализационной диагностики.^{8, 9}

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT Thyroglobulin является отложенным одноступенчатым иммуноанализом для количественного определения Tg в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии CMIA с применением гибких протоколов анализа, именуемой Chemiflex.

1. Смешиваются образец и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к Tg (I15). Присутствующий в образце Tg связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к Tg (I15).
2. После инкубации в реакционную смесь добавляется акридин-меченый конъюгат антител к Tg (I24).
3. После дальнейшей инкубации и промывки к реакционной смеси добавляются претриггерный и триггерный растворы.
4. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством Tg, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы ARCHITECT iSystem, существует прямая зависимость.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Тиреоглобулин Реагенты (ARCHITECT Thyroglobulin Reagent Kit) 5P20

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах и не на всех системах ARCHITECT iSystem. Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

REF	5P20-25	5P20-35
	100	500
MICROPARTICLES	1 x 6,6 мл	1 x 27,0 мл
CONJUGATE	1 x 5,9 мл	1 x 26,3 мл

REF	5P20-25	5P20-35
	100	500

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к Тг (мышинными, моноклональными), в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0,07% твердого вещества. Консервант: ProClin 300.

CONJUGATE Конъюгат акридин-меченых антител к Тг (мышинных, моноклональных) в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 346 нг/мл. Консервант: ProClin 300.

Другие реагенты

MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT 1 x 100 мл ручного разбавителя ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent, **REF** 7D82-50, содержащего забуференный фосфатом физиологический раствор. Консервант: противомикробный препарат.

PRE-TRIGGER SOLUTION Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution, содержащий 1,32% (вес/объем) перекиси водорода.

TRIGGER SOLUTION Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution, содержащий 0,35 N гидроксида натрия.

WASH BUFFER Промывающий буфер ARCHITECT Wash Buffer, содержащий забуференный фосфатом физиологический раствор. Консерванты: противомикробные препараты.

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.¹⁸⁻²¹

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **MICROPARTICLES** и **CONJUGATE**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит морфолиноэтансульфоновой кислоты моногидрат* и метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
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 в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Не используйте наборы реагентов после истечения срока годности.
- Не смешивайте реагенты из одной или разных упаковок.
- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. Инструкции по перемешиванию микрочастиц см. в разделе ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа данной инструкции по применению.
- НЕОБХОДИМО использовать предохранительные крышки для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Достоверность результатов теста не может быть гарантирована, если предохранительные крышки не использовались в соответствии с данной инструкцией по применению.
 - Надевайте чистые перчатки при установке предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом, чтобы предотвратить контаминацию.
 - После помещения предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом не переворачивайте флакон, так как это приведет к вытеканию реагента и может отразиться на результатах теста.
 - Со временем на поверхности предохранительной крышки могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные сухие соли, не влияющие на результаты исследования.

Подробную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Хранение реагентов

- Не замораживать.

При правильном хранении и обращении реагенты остаются стабильными до истечения срока годности.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Может использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C. Храните в вертикальном положении.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
На борту	Температура в системе	30 дней	Утилизируйте в течение 30 дней. Подробную информацию о мониторинге времени нахождения реагентов на борту анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.

Реагенты можно хранить как на борту, так и вне системы ARCHITECT iSystem. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении при температуре 2 - 8°C (с надежными предохранительными и заменяемыми крышками). Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с надежной предохранительной крышкой) в холодильнике вне системы, набор реагентов должен быть утилизирован. Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Если значение контроля выходит за пределы диапазона допустимых значений, это может свидетельствовать о порче реагентов или нарушениях технологии проведения тестирования. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении ошибок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT iSystem необходимо установить файл теста ARCHITECT Thyroglobulin с диска ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM.

На анализаторе ARCHITECT iSystem должно быть установлено программное обеспечение ARCHITECT iSystem версии 8.10 или выше.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Информацию о распечатке параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

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)

Стандартная единица измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативная единица измерения результата
нг/мл	1	мкг/л

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только верифицированные типы образцов:

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

* После заморозки образцы плазмы крови могут демонстрировать ложно повышенные значения Тг, поэтому не следует использовать образцы плазмы крови после заморозки.

- Другие типы пробирок для сбора образцов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.
- 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 разбавления, что может привести к заниженным концентрациям в отдельных образцах пациентов.
- В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. В обязанности оператора системы входит проверка типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
 - инактивированные нагреванием
 - пулированные
 - сильно гемолизированные
 - с высокой микробной контаминацией
 - с грибковым ростом
 - образцы плазмы крови после заморозки
- 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.
- Подробную 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.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз. Визуально оцените образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Для обеспечения согласованных результатов следует центрифугировать образцы перед исследованием, если
 - они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, или
 - они были заморожены и разморожены.

- Примеры приемлемых диапазонов времени и силы, соответствующие данному критерию, представлены в таблице ниже. Время центрифугирования с использованием единиц относительной центробежной силы (ОЦС) может быть рассчитано по следующей формуле:

$$\text{Минимальное время центрифугирования (минуты)} = \frac{30000 \text{ g-минут}}{\text{ОЦС (x g)}}$$

Время центрифугирования (минуты)	ОЦС (x g)	g-минуты
10	3000	30000
15	2000	30000
20	1500	30000

- Для тестирования перенесите 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.
- Проверьте все образцы на отсутствие в них пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

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. Избегайте проведения более 3 циклов заморозки/разморозки.
Плазма крови	Комнатная температура (15 - 30°C)	48 часов	Отделите плазму крови от эритроцитов и разделительного геля.
	2 - 8°C	3 дня	Образцы можно хранить с эритроцитами или с разделительным гелем или без них.
	2 - 8°C	7 дней	Отделите плазму крови от эритроцитов и 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 окончания срока годности, указанного выше.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

5P20 Тиреоглобулин Реагенты (ARCHITECT Thyroglobulin Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT Thyroglobulin файл теста с виртуального диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.abbottdiagnostics.com.
- 5P20-01 Тиреоглобулин Калибраторы (ARCHITECT Thyroglobulin Calibrators)
- 5P20-10 Тиреоглобулин Контрольные материалы (ARCHITECT Thyroglobulin Controls) или другие коммерческие контроли
- 7D82-50 Ручной разбавитель ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent
- Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution
- Промывающий буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Реакционные ячейки ARCHITECT Reaction Vessels
- Чашечки для образцов ARCHITECT Sample Cups
- Предохранительные крышки ARCHITECT Septum
- Заменяемые крышки ARCHITECT Replacement Caps
- Пипетки или наконечники для пипеток (опция) для дозирования объемов, указанных на экране заказа пациента или контроля.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.

Процедура анализа

- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. После загрузки флакона с микрочастицами в первый раз дальнейшего перемешивания не требуется.
 - Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.
 - Визуально убедитесь, что микрочастицы во флаконе ресуспендированы. Если микрочастицы все еще прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до их полного ресуспендирования.
 - Если микрочастицы не ресуспендируются, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю компании Abbott.
 - После того как микрочастицы ресуспендировались, поместите предохранительную крышку на флакон. Инструкции по помещению предохранительных крышек на флаконы см. в разделе **Обращение с реагентами** данной инструкции по применению.
- Загрузите реагенты в систему ARCHITECT iSystem.
 - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для исследования реагенты.
 - Проверьте наличие предохранительных крышек на всех флаконах с реагентами.
- При необходимости закажите калибровку.
 - Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Закажите тесты.

- Информацию о заказе образцов пациентов и контролей, а также общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в Отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца. Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 10
- Приоритетные образцы:
Объем образца для проведения первого теста: 75 мкл
Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 25 мкл
- ≤ 3 часов на борту:
Объем образца для проведения первого теста: 150 мкл
Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 25 мкл
- > 3 часов на борту: Заменить свежим образцом (образцы пациентов, контроли и калибраторы).
- При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте мерную риску для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Подготовьте калибраторы ARCHITECT Thyroglobulin Calibrators и контроли ARCHITECT Thyroglobulin Controls.
 - Перед использованием перемешайте калибратор(ы) и контроли, аккуратно переворачивая флаконы.
 - Держите флаконы **вертикально** и добавляйте рекомендуемые объемы в соответствующие чашечки для образцов.
 - Рекомендуемые объемы:
для каждого калибратора: 4 капли
для каждого контроля: 3 капли
- Загрузите образцы.
 - Информацию о загрузке образцов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите РАБОТА.
- Дополнительную информацию о принципах работы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значениями Тг, превышающими 500,00 нг/мл (500,00 мкг/л), помечаются кодом "> 500.00 нг/мл" (">500.00 мкг/л") и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образцы в пропорции 1:10, автоматически рассчитывает концентрацию образца перед разведением и сообщает результат.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:10

При разведении рекомендуется не превышать пропорцию 1:10.

1. Добавьте 50 мкл образца к 450 мкл ручного разбавителя ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent.

2. Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца до разведения и сообщения результата.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Калибровка

- Протестируйте калибраторы А - F в дубле. Калибраторы должны иметь приоритетную загрузку.
Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному повтору каждого уровня контроля. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в инструкции по применению к соответствующему контролю.
- Диапазон калибровки: 0,00 - 500,00 нг/мл.
- После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT Thyroglobulin 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 и указанного в разделе Процедура контроля качества.
 - Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

Повторная калибровка теста ARCHITECT Thyroglobulin также может потребоваться после проведения определенных сервисных процедур или технического обслуживания основной части системы или ее компонентов, которые могут повлиять на рабочие характеристики теста.

- Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Процедуры контроля качества

- Рекомендации по контролю качества теста ARCHITECT Thyroglobulin заключаются в тестировании одного образца контроля каждого уровня:
 - Каждые 24 часа, т. е. каждые сутки эксплуатации
 - После выполнения калибровки
 - После процедур технического обслуживания анализатора, которые могут оказать влияние на рабочие характеристики теста.

Соблюдайте правила вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов.

- Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.
- Каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно устанавливать собственные диапазоны контролей, чтобы контролировать приемлемые рабочие характеристики теста. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, сопряженные результаты тестирования образцов следует считать недействительными. Необходимо провести повторное тестирование. Может потребоваться повторная калибровка теста.

- 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 (диапазонов) в лаборатории на основе полученных результатов. В данное исследование необходимо включить возможные причины вариабельности, чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы:
 - Несколько сохранённых калибровок
 - Разные серии реагентов
 - Разные серии калибраторов
 - Разные аналитические модули
 - Результаты, получаемые в разное время суток
- Полученные результаты следует соотносить с процедурами контроля качества вашей лаборатории. Кроме того, лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкцией по применению к тесту.
- Если не указано иное, целевые значения и диапазоны, приведенные в инструкции по применению к коммерческому контролю, носят исключительно рекомендательный характер и не должны использоваться в процедурах контроля качества.
- Общие рекомендации по контролю качества см. в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.²²

Документы по контролю качества

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест ARCHITECT 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.

Флажки

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флажки". Описание флажков, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в нг/мл (мкг/л), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для воспроизводимости, отклонения и линейности.

Интервал измерения теста ARCHITECT Thyroglobulin составляет 0,14 - 500,00 нг/мл (0,14 - 500,00 мкг/л).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Образцы, содержащие 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.
- После заморозки образцы плазмы крови могут демонстрировать ложно повышенные значения Тг, поэтому не следует использовать образцы плазмы крови после заморозки.
- 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 провести дополнительное тестирование.
- Потенциальная интерференция каких-либо других веществ, кроме перечисленных в разделе **Интерференция**, 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 ARCHITECT Thyroglobulin, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.^{24, 25} Реагенты ARCHITECT Thyroglobulin содержат компоненты, снижающие эффект НАМА на образцы.
- 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.²⁶
- Ревматоидный фактор (RF) в сыворотке крови человека может вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализов *In Vitro*.²⁶

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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 документом EP28-A3c Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).²⁷ Оценивали образцы сыворотки крови, полученные от клинически здоровых (в понимании критериев Американской ассоциации щитовидной железы 2015²⁸) людей: 189 образцов (78 мужчин, 113 женщин) от людей разной расовой принадлежности в диапазоне возрастов 22 - 75 лет. Результаты исследования представлены в таблице ниже.

	Кол-во	Тг (нг/мл, мкг/л)		
		Медиана	2,5-й процентиль	97,5-й процентиль
Клинически здоровые	189	15,04	3,88	64,15

■ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Если не указано иное, все исследования проводились на анализаторе ARCHITECT i2000SR.

Воспроизводимость

Было проведено исследование в соответствии с документом EP05-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).²⁸ Исследование провели с использованием 3 серий Тиреоглобулин Реагентов (ARCHITECT Thyroglobulin Reagent Kit), 3 серий Тиреоглобулин Калибраторов (ARCHITECT Thyroglobulin Calibrators) и 3 серий Тиреоглобулин Контрольных материалов (ARCHITECT Thyroglobulin Controls) на одном анализаторе. Три контроля и 5 панелей сыворотки крови человека исследовали по меньшей мере в 2 повторях, 2 раза в день, в течение 20 дней.

Образец	Серия реагента / калибратора / контроля	Кол-во	Среднее (нг/мл, мкг/л)	Внутри лаборатории (общее) ^a			
				СКО	%КВ	СКО	%КВ
Низкий контроль	1	80	0,97	0,0275	2,8%	0,0312	3,2%
	2	80	0,99	0,0249	2,5%	0,0267	2,7%
	3	80	0,98	0,0229	2,3%	0,0262	2,7%
Средний контроль	1	80	7,86	0,1556	2,0%	0,1666	2,1%
	2	80	7,69	0,1513	2,0%	0,1700	2,2%
	3	80	7,42	0,1378	1,9%	0,1511	2,0%
Высокий контроль	1	80	339,08	5,4328	1,6%	6,0991	1,8%
	2	80	329,37	6,5314	2,0%	7,0196	2,1%
	3	80	337,43	6,3926	1,9%	7,3404	2,2%
Панель 1	1	80	0,17	0,0150	8,6%	0,0162	9,3%
	2	80	0,20	0,0152	7,6%	0,0171	8,5%
	3	80	0,22	0,0141	6,4%	0,0158	7,2%
Панель 2	1	80	0,93	0,0265	2,9%	0,0308	3,3%
	2	80	1,07	0,0280	2,6%	0,0306	2,8%
	3	80	1,11	0,0310	2,8%	0,0339	3,1%
Панель 3	1	80	9,09	0,1735	1,9%	0,2387	2,6%
	2	80	9,38	0,2082	2,2%	0,2554	2,7%
	3	80	9,39	0,2122	2,3%	0,2487	2,6%
Панель 4	1	80	286,41	4,3854	1,5%	6,0752	2,1%
	2	80	280,46	5,9394	2,1%	7,9394	2,8%
	3	80	284,67	5,7707	2,0%	6,5214	2,3%
Панель 5	1	80	422,51	6,2467	1,5%	6,9058	1,6%
	2	80	424,93	7,2470	1,7%	10,9167	2,6%
	3	80	435,80	6,8643	1,6%	7,7327	1,8%

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

Нижние пределы измерения

Было проведено исследование в соответствии с документом EP17-A2 CLSI.²⁹ Исследование провели с использованием 4 серий Тиреоглобулин Реагентов (ARCHITECT Thyroglobulin Reagent Kit), 3 серий Тиреоглобулин Калибраторов (ARCHITECT Thyroglobulin Calibrators), и 1 серии Тиреоглобулин Контрольных материалов (ARCHITECT Thyroglobulin Controls) на 2 анализаторах ARCHITECT i2000SR и 2 анализаторах ARCHITECT i1000SR в течение не менее 3 дней. Значения предела холостой пробы (ПХП), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) представлены ниже.

	нг/мл, мкг/л
ПХП ^a	0,05
ПО ^b	0,09
ПКО ^c	0,14 ^d

^a ПХП определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в $n \geq 60$ повторях.

^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 $n \geq 60$ повторях.

^c Для определения ПКО исследовали образцы с низким содержанием аналита в $n \geq 60$ повторях. ПКО определяли как наименьшую концентрацию, при которой воспроизводимость не выходила за допустимые рамки 20 %КВ.

^d Полученное значение составило 0,10 нг/мл (мкг/л); тем не менее, значение ПКО, указанное в таблице выше, составляет 0,14 нг/мл (мкг/л), т.к. это соответствует нижнему пределу интервала измерения.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с документом EP06-A CLSI.³⁰ Тест сохраняет линейность на всем интервале измерений 0,14 - 500,00 нг/мл (0,14 - 500,00 мкг/л).

Прочие заболевания и состояния[†]

Было проведено исследование в соответствии с документом EP07-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).³¹ В образцы сыворотки крови пациентов, не имеющих заболеваний и состояний, оказывающих влияние на уровни Тг, добавляли Тг до достижения концентрации Тг в диапазоне 3,10 - 108,73 нг/мл. Средние значения выхода (%) представлены в таблице ниже.

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

Перекрестная реактивность/аналитическая специфичность[†]

Провели исследование в соответствии с документом EP07-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).³¹ В образцы сыворотки крови добавляли потенциальные кросс-реагенты, а затем оценивали, влияют ли кросс-реагенты на значения концентрации Тг, определяемые в тесте ARCHITECT Thyroglobulin.

Кросс-реагент	Концентрация кросс-реагента	Кросс-реактивность, %		
		1 нг/мл Тг	5 нг/мл Тг	50 нг/мл Тг
Тиреотропный гормон (ТТГ)	1000 ММЕ/л	0,0%	0,0%	-0,5%
Тироксинсвязывающий глобулин (ТСГ)	200000 нг/мл	0,0%	0,0%	0,0%

Интерференция

Потенциально интерферирующие вещества

Было проведено исследование в соответствии с документом EP07-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).³¹ В образцы сыворотки крови с целевыми концентрациями Тг 1 нг/мл и 5 нг/мл добавляли потенциально интерферирующие вещества в концентрациях, указанных в таблице ниже.

Потенциальные интерференты	Уровень интерферентов	Интерференция, %	
		1 нг/мл Тг (95%-й ДИ) ^a	5 нг/мл Тг (95%-й ДИ)
Конъюгированный билирубин	32,1 мг/дл	-1,8% (-3,6%, 0,0%)	-1,4% (-2,9%, 0,2%)
Неконъюгированный билирубин	21 мг/дл	-0,9% (-3,4%, 1,5%)	-1,6% (-3,5%, 0,3%)
Гемоглобин (лизат клеток цельной крови)	525 мг/дл	-4,5% (-6,3%, -2,7%)	-3,0% (-4,1%, -1,9%)
Общий белок	12,2 г/дл	-4,7% (-8,3%, -1,1%)	НП
	13,4 г/дл	НП	-5,6% (-7,1%, -4,0%)
Триглицериды	3150 мг/дл	-1,1% (-3,7%, 1,6%)	-0,6% (-3,3%, 2,1%)

^a ДИ – Доверительный интервал

НП – не применимо

Прочие потенциально интерферирующие состояния[†]

Было проведено исследование в соответствии с документом EP07-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).³¹ В образцы сыворотки крови с целевыми концентрациями Tg 1 нг/мл и 5 нг/мл добавляли потенциально интерферирующие вещества в концентрациях, указанных в таблице ниже.

Клиническое состояние	Целевой уровень интерферента	Интерференция, %	
		1 нг/мл Tg	5 нг/мл Tg
Человеческие антитела против мышиных антител	1000 нг/мл	0,0%	0,0%
Ревматоидный фактор	1000 МЕ/мл	3,3%	0,8%

Потенциально интерферирующие препараты[†]

В образцы сыворотки крови с целевыми концентрациями Tg 1 нг/мл и 5 нг/мл добавляли биотин в концентрациях, указанных в таблице ниже.

Потенциальные интерференты	Минимальный уровень интерферента	Интерференция, %	
		1 нг/мл Tg	5 нг/мл Tg
Биотин	4250 нг/мл	-2,4%	-0,5%

Было проведено исследование в соответствии с документом EP07-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).³¹ В образцы сыворотки крови с целевыми концентрациями Tg 1 нг/мл и 5 нг/мл добавляли потенциально интерферирующие вещества в концентрациях, указанных в таблице ниже.

Потенциальные интерференты	Минимальный уровень интерферента	Интерференция, %	
		1 нг/мл Tg (95%-й ДИ)	5 нг/мл Tg (95%-й ДИ)
Амиодарон	200 мкг/мл	-5,0%	-0,2%
Гидрохлорид		(-8,5%, -1,5%)	(-1,7%, 1,3%)
Карбимазол	30 мкг/мл	-5,8%	-1,5%
		(-9,6%, -2,0%)	(-3,9%, 1,0%)
D-трийодтиронин (D-T ₃)	0,5 мкг/мл	-1,2%	-2,3%
		(-4,4%, 2,1%)	(-4,4%, -0,1%)
Флуокетона пивалат	100 мкг/мл	-4,9%	-2,1%
		(-7,2%, -2,6%)	(-4,4%, 0,3%)
Гидрокортизон	200 мкг/мл	1,1%	0,0%
		(-1,0%, 3,3%)	(-2,0%, 2,0%)
Йодид	0,4 мкг/мл	0,0%	-1,3%
		(-1,7%, 1,7%)	(-3,4%, 0,8%)
L-тироксин (L-T ₄)	5 мкг/мл	-2,1%	-0,2%
		(-4,4%, 0,1%)	(-2,9%, 2,5%)
L-трийодтиронин (L-T ₃)	0,5 мкг/мл	-1,1%	-1,8%
		(-3,2%, 1,1%)	(-3,9%, 0,4%)
Октреотид	0,3 мкг/мл	-1,0%	-0,6%
		(-3,4%, 1,5%)	(-2,5%, 1,2%)
Калия перхлорат	2000 мкг/мл	-2,0%	-0,4%
		(-3,9%, 0,0%)	(-2,9%, 2,0%)
Преднизолон	100 мкг/мл	-1,1%	0,2%
		(-3,5%, 1,3%)	(-2,2%, 2,7%)
Пропранолол гидрохлорид	240 мкг/мл	-1,0%	-1,4%
		(-3,8%, 1,9%)	(-3,4%, 0,5%)
Пропилтиоурацил	300 мкг/мл	-5,1%	1,7%
		(-6,7%, -3,5%)	(-0,2%, 3,7%)
Тиамазол	80 мкг/мл	-2,0%	-0,8%
		(-4,4%, 0,5%)	(-2,5%, 0,9%)

Сравнение методов

Выполнили исследование корреляции, полученные данные оценивали методом регрессии Passing-Bablok.

	Ед. изм.	Кол. во	Коэфф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
ARCHITECT Thyroglobulin в крови сравн. с Roche cobas e 411 Tg II	Сыворотка нг/мл, мкг/л	120	0,99	0,11	1,04	0,18 – 473,97

Эффект высокой дозы

Эффект высокой дозы представляет собой явление, при котором образцы с высокой концентрацией могут демонстрировать результаты в пределах динамического диапазона теста. В тесте ARCHITECT Thyroglobulin образцы, содержащие до 83000 нг/мл Tg, не демонстрировали эффект 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.
- Malhiery 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;56:272-277.
- 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.
- Giovanella 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-Bilgh 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* 2018;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. По состоянию на сентябрь 2018 г.
- 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.

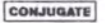
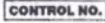
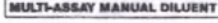
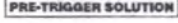
18. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
19. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
20. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
21. 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. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
25. Schreff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
26. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
27. 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.
28. 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.
29. 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.
30. 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.
31. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.

■ Используемые символы

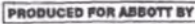
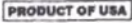
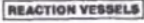
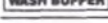
Символы ISO 15223

	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
	Контрольный номер
	Микрочастицы
	Ручной мультитестовый разбавитель
	Претриггерный раствор

Другие символы

	Произведено для Abbott
	Страна происхождения: США
	Реакционные ячейки
	Серия реагента
	Заменяемые крышки
	Чашечки для образцов
	Предохранительные крышки
	Триггерный раствор
	Промывающий буфер

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



Abbott GmbH & Co. KG
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.abbottddiagnostics.com

Редакция: октябрь 2018 г.

©2018 Abbott Laboratories



Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лаборапоз", 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 (ARCHITECT Thyroglobulin Reagent Kit) для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

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

Хранение медицинского изделия при температуре от 2°C до 8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

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, хранящееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Класс отходов – Б.

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23540-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р 56894-2016, ГОСТ Р EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53023.2-2008, 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 26 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие Тиреоглобулин Реагенты (ARCHITECT Thyroglobulin Reagent Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора ARCHITECT.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Тиреоглобулин Реагенты (ARCHITECT Thyroglobulin Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения тиреоглобулина в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе ARCHITECT iSystem. Определение тиреоглобулина используется в качестве вспомогательного средства для мониторинга после полной абляции щитовидной железы (тиреоидэктомия).

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

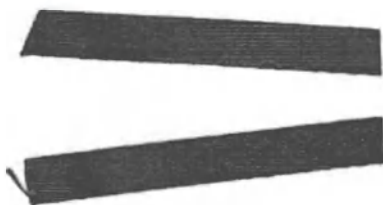
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.



Abbott

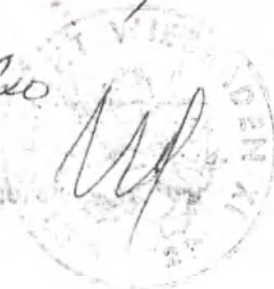
Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden



Handwritten signature or initials.

Handwritten text:
Herrn
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
V1 4 7

Handwritten text:
9/10/2020
103/20



Перевод с немецкого и английского языков на русский язык

Эбботт ГмбХ & Ко. КГ
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: 09 июня 2020 г.

Заман Кхан (Zaman Khan)
Заместитель директора
по нормативно-правовому регулированию
Регион ЕБВА и Пакистан
Эбботт ГмбХ & Ко. КГ

Эбботт ГмбХ & Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден-Делькенхайм
Германия

*/Печать: Эбботт
Эбботт ГмбХ & Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден/*

Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRA 4888
Несущий персональную ответственность компаньон:
Эбботт Менеджмент ГмбХ
Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRB12889

Управляющий:
Кристиан Грапоу (Kristian Grapow)
Грег Альберг (Greg Ahlberg)
Председатель наблюдательного совета:
Хайме А. Контрерас (Jaime A. CINTRERAS)

Официальное засвидетельствование

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

Висбаден, 09.06.2020 г.

№ в реестре 803/20

Пошлина в соответствии с Положением о сборах в размере 6 евро
оплачена

/подписано/

Председатель местного суда

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

/Подписано: Заман Кхан (Zaman Khan)/

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Тринадцатого августа две тысячи двадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью __13__ лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 150 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 750 руб.



Л. В. Дейнеко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью __14__ лист(а) (ов).

Врио нотариуса

Л. В. Дейнеко



Abbott GmbH & Co. KG
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 & Co. KG., 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 и Ко. КГ (Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH & Co. KG.), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствует фактической документации производителя.

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

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

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)
ARCHITECT Thyroglobulin Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения тиреоглобулина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «Тиреоглобулин Калибраторы (ARCHITECT Thyroglobulin Calibrators)»	Тиреоглобулин Калибраторы (ARCHITECT Thyroglobulin Calibrators)
ARCHITECT Thyroglobulin Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения тиреоглобулина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «Тиреоглобулин Реагенты (ARCHITECT Thyroglobulin Reagent Kit)»	Тиреоглобулин Реагенты (ARCHITECT Thyroglobulin Reagent Kit)

Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRA 4888
Persönlich haftende Gesellschafterin:
Abbott Management GmbH
Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRB 12889

Geschäftsführer:
Christian Grapow
Greg Ahlberg
Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Jaime A. Contreras



Abbott

ARCHITECT Thyroglobulin Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения тиреоглобулина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «Тиреоглобулин Контрольные материалы (ARCHITECT Thyroglobulin Controls)»	Тиреоглобулин Контрольные материалы (ARCHITECT Thyroglobulin Controls)
--	--	---

Состав:

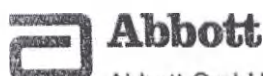
#	Title	Number of pages
1.	Инструкция по применению для Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения тиреоглобулина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «Тиреоглобулин Калибраторы (ARCHITECT Thyroglobulin Calibrators)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	3

Signed:


Zaman Khan,
Associate Director Regulatory
Affairs EMEA and Pakistan,
Abbott GmbH & Co. KG.

Date: 9-June-2020

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden-Delkenheim
Germany



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

Редакция: август 2018 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Тиреоглобулин Калибраторы (ARCHITECT Thyroglobulin Calibrators) предназначены для калибровки анализатора ARCHITECT iSystem при количественном определении тиреоглобулина (Tg) в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (4,0 мл каждый) Тиреоглобулин Калибраторов (ARCHITECT Thyroglobulin Calibrators). Калибраторы А - F содержат фосфатный буфер с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Калибраторы В - F также содержат тиреоглобулин. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950. Калибраторы имеют следующие концентрации:

Калибраторы	Концентрация тиреоглобулина (нг/мл, мкг/л)
CAL A	0,00
CAL B	0,80
CAL C	2,50
CAL D	10,00
CAL E	50,00
CAL F	500,00

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Тест ARCHITECT Thyroglobulin соотнесен с сертифицированным Европейской Комиссией (ЕК) референсным стандартом тиреоглобулина BCR-457.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

-  Для диагностики *In Vitro*

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтажными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.¹⁻⁴
- Тиреоглобулин человека, использованный в калибраторах В - F, не реактивен на HBsAg, HIV-1/HIV-2 и HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **CAL A** – **CAL F**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
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 в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя. Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении калибраторы остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- Калибраторы необходимо хранить при температуре 2 - 8°C в вертикальном положении и использовать сразу после извлечения из холодильника (2 - 8°C).



ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Калибраторы поставляются в жидком виде, готовые к использованию.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.
- После каждого использования плотно закрывайте флаконы с калибраторами крышками и помещайте в место хранения с соответствующей температурой (2 - 8°C).

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

- Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазонов допустимых значений, указанных в инструкции по применению к контролю.
- Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона установленных значений.

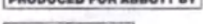
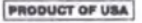
После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT Thyroglobulin все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. 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.

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер
Другие символы	
	Калибратор (A,B,C,D,E или F)
	Произведено для Abbott
	Страна происхождения: США

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott GmbH & Co. KG
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.abbottdiagnostics.com

Редакция: август 2018 г.

©2018 Abbott Laboratories



Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 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 Калибраторы (ARCHITECT Thyroglobulin Calibrators)** для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термондикаторов. 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 медицинского изделия при температуре от 2°C до 8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

СРОК ГОДНОСТИ

12 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 12 месяцев с даты производства. Изделие, хранящееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАнные для утилизации и уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», Класс отходов — Б.

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

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 15223-1-2014, ГОСТ Р ИСО 17511-2011, ГОСТ Р 56804-2016, 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.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие Тиреоглобулин Калибраторы (ARCHITECT Thyroglobulin Calibrators) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора ARCHITECT.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.abbottdiagnostics.com или обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тиреоглобулин Калибраторы (ARCHITECT Thyroglobulin Calibrators) предназначены для калибровки анализатора ARCHITECT iSystem при количественном определении тиреоглобулина (Tg) в сыворотке и плазме крови человека.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
5 Wiesbaden

[illegible]

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык

Эбботт ГмбХ & Ко. КГ
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: 09 июня 2020 г.

Заман Кхан (Zaman Khan)
Заместитель директора
по нормативно-правовому регулированию
Регион ЕБВА и Пакистан
Эбботт ГмбХ & Ко. КГ

Эбботт ГмбХ & Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден-Делькенхайм
Германия

*/Печать: Эбботт
Эбботт ГмбХ & Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден/*

Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRA 4888
Несущий персональную ответственность компаньон:
Эбботт Менеджмент ГмбХ
Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRB12889

Управляющий:
Кристиан Грапоу (Kristian Grapow)
Грег Альберг (Greg Ahlberg)
Председатель наблюдательного совета:
Хайме А. Контрерас (Jaime A. Cintreras)

Официальное засвидетельствование

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

Висбаден, 09.06.2020 г.

№ в реестре 803/20

Пошлина в соответствии с Положением о сборах в размере 6 евро
оплачена

/подписано/

Председатель местного суда

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

/Подписано: Заман Кхан (Zaman Khan)/

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Тринадцатого августа две тысячи двадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

23-1505

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью __6__ лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко

Российская Федерация
Город Москва

Тринадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

23 1505

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 80 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб.



Л. В. Дейнеко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью __7__ лист(а) (ов)

Врио нотариуса

Л. В. Дейнеко