

December 10, 2020

To Whom it May Concern,

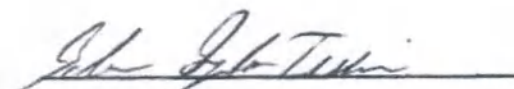
This is to certify that the attached document is the Instructions for Use for:
Atellica IM Total Thyroxine (Atellica IM T4)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

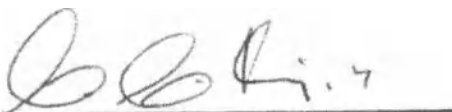
511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591 USA



Idrissa Sparks-Tillman

Senior Manager, Regulatory Affairs



Notary Public

State of New York

County of Westchester

CARMEN CARDONA-MEJIA
NOTARY PUBLIC STATE OF NEW YORK
No. 01CA6159681
Qualified in Westchester County
My Commission Expires January 22, 2023

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY, 10591, USA

914 631-8000
www.siemens.com/diagnostics

г.Моск-

Инструкция по применению

Набор реагентов для определения тироксина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Total Thyroxine (Atellica IM T4))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 03, 2020-06	
Наименование изделия	Atellica IM Total Thyroxine (T4)	REF 10995684 (150 тестов) REF 10995685 (750 тестов)
Сокращенное наименование изделия	Atellica IM T4	
Наименование/ID теста	T4	
Системы	Atellica IM Analyzer	
Необходимые материалы, не входящие в комплект набора	Atellica IM CAL A	REF 10995500 (2 / упаковка) REF 10995501 (6 / упаковка)
	Atellica IM T3/T4/VB12 ANC	REF 10995682 (2 / упаковка)
	Atellica IM T3/T4/VB12 ANC	REF 10995683 (6 / упаковка)
Дополнительные материалы	Atellica IM T4 DIL	REF 10995686
	Atellica IM T4 MCM	REF 10995687
Типы образцов	Сыворотка, плазма с ЭДТА, плазма с лития гепарином	
Объем пробы	15 мкл	
Интервал измерения	0,3–30,0 мкг/дл (3,9–387,0 нмоль/л)	

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



Назначение

Набор реагентов Atellica IM Total Thyroxine (Atellica IM T4) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения концентрации тироксина (T₄) в сыворотке крови человека и плазме (с ЭДТА и лития гепарином) с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Analyzer).

Измерения тироксина используются в диагностике и лечении заболеваний щитовидной железы.

Краткое описание и пояснение

Тироксин (3,5,3',5'-L-тетрайодотиронин, T₄) — это гормон, синтезируемый и выделяемый щитовидной железой, который играет важную роль в регулировании метаболизма. T₄ секретируется в кровоток в ответ на тиреотропный гормон (TSH — thyroid stimulating hormone) гипофиза. Выделение T₄ регулируется механизмом отрицательной обратной связи, охватывающим щитовидную железу, гипоталамус и гипофиз.^{1,2}

99,95 % T₄, содержащегося в кровотоке, обратимо связано с транспортными белками, в частности, с тироксинсвязывающим глобулином (TBG) и, в значительно меньшей степени, с альбумином и преальбумином. Несвязанный (свободный) T₄ метаболически активен, в то время как связанный T₄ метаболически неактивен и образует запас.^{2,3}

У здоровых испытуемых концентрации тироксинсвязывающего глобулина остаются практически постоянными. Однако известно, что беременность, чрезмерные уровни эстрогенов, андрогенов, анаболических стероидов и глюкокортикоидов могут изменять уровни тироксинсвязывающего глобулина и обуславливать ошибочные результаты тестов функции щитовидной железы. В вышеописанных ситуациях измененный уровень T₄ не способен точно отразить состояние щитовидной железы.¹⁻⁴

Первичное нарушение функции щитовидной железы может приводить к чрезмерному (гипер) или недостаточному (гипо) высвобождению T₄ или T₃. Кроме того, так как функция щитовидной железы напрямую зависит от ТТГ, нарушение функции гипофиза или гипоталамуса влияет на активность щитовидной железы. Заболевания в любой части системы щитовидной железы, гипофиза и гипоталамуса может изменять уровни T₄ и T₃ в крови.

Принципы проведения процедуры

Метод Atellica IM T4 — это конкурентный иммунометод, основанный на технологии прямой хемилюминесценции. T₄, содержащийся в пробе пациента, конкурирует с T₄, ковалентно связанным с парамагнитными частицами в твердой фазе, за ограниченное количество меченных акридиновым эфиром мышиных моноклональных антител к T₄, содержащихся в реагенте Lite.

Между количеством T₄ в образце пациента и количеством относительных световых единиц (RLU — relative light unit), зарегистрированных системой, существует обратная зависимость.

Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Atellica IM T4 ReadyPack[®] упаковка первичного реагента Реагент Lite 9,0 мл / пакет реагента Мышиное моноклональное антитело к T4 (~1 мкг/мл), меченное эфиром акридиния, в натрий-барбиталовом буфере; белковые стабилизаторы; сульфаниловая кислота (ANS); ЭДТА; азид натрия (0,1 %)	Невскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Твердая фаза 22,5 мл / пакет реагента T4 (~0,2 мкг/мл), ковалентно связанный с парамагнитными частицами; натрий-барбиталовый буфер; белковые стабилизаторы; сульфаниловая кислота (ANS); ЭДТА; азид натрия (0,1 %)	Заложенный	42 дней
Atellica IM T3/T4/VB12 ANC ReadyPack упаковка дополнительного реагента^b 23,6 мл / пакет реагента 0,4 N гидроксида натрия	При 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Atellica IM T4 DIL^c 10,0 мл/флакон человеческая плазма; азид натрия (0,1 %)	Заложенный	14 дней
	При 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии

^a См. Хранение и стабильность.

^b См. Необходимые материалы, не входящие в комплект набора.

^c См. Дополнительные материалы.

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

Для профессионального применения.

ОСТОРОЖНО!

В соответствии с федеральным законом (США) продажа настоящего прибора может осуществляться только медицинским работником с соответствующей лицензией или по его предписанию.

Паспорта безопасности (SDS) доступны по адресу siemens.com/healthineers.



**H319, H315, H290
P280, P264,
P305+P351+P338,
P310, P390, P501**

Внимание!

Вызывает серьезное раздражение глаз. Вызывает раздражение кожи. Может вызывать коррозию металлов. Использовать защитные перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица. После работы тщательно вымыть руки. **ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА:** Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Немедленно обратиться в **ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР** или к врачу-специалисту. Локализовать просыпания/проливы/утечки во избежание повреждения (материального ущерба). Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.
Содержит: гидроксид натрия (в дополнительном реагенте для Atellica IM T3/T4/VB12)

**ОСТОРОЖНО! ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ**

Содержит материал человеческого происхождения. Каждый донорский образец человеческой крови или компонента крови был протестирован с применением утвержденных FDA методов на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2), а также на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Результаты теста были отрицательными (повторное отсутствие реакции). Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии отсутствия данных или других инфекционных агентов, с этими материалами следует обращаться в соответствии с установленными правилами надлежащей лабораторной практики и общими мерами предосторожности.⁵⁻⁷

ОСТОРОЖНО!

В калибраторе содержатся материалы животного происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциальным носителем и переносчиком заболеваний.

Содержит азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может вступать в реакцию с медными и свинцовыми трубами, образуя взрывоопасные азиды металлов. В ходе утилизации смывайте реагенты большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов. Утилизация в канализационную систему должна производиться в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Утилизируйте опасные или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Примечание Информацию о подготовке реагентов см. в *Подготовка реагентов* в разделе *Процедура*.

Хранение и стабильность

Храните реагенты в вертикальном положении. Храните продукт вдали от источников тепла и света. Невскрытые реагенты, хранящиеся при 2–8°C, сохраняют стабильность до даты истечения срока годности, указанной на изделии.

Храните Atellica IM T3/T4/VB12 ANC в вертикальном положении. Atellica IM T3/T4/VB12 ANC хранящийся при 2–8°C, сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на изделии.

Храните Atellica IM T4 DIL в вертикальном положении. Невскрытый Atellica IM T4 DIL, хранящийся при 2–8°C, сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на изделии.

Запрещено использовать изделия по истечению срока годности, указанного на этикетке изделия.

Стабильность материалов на борту

Реагенты на борту анализатора сохраняют стабильность в течение 42 дней. Реагенты утилизируют по истечении периода стабильности заложенных реагентов.

Стабильность фасовки реагента Atellica IM T3/T4/VB12 ANC на борту анализатора составляет 14 дней.

Запрещено использовать изделия по истечению срока годности, указанного на этикетке изделия.

Сбор и обработка образцов

Рекомендованными для данного метода типами образцов являются сыворотка и плазма (с ЭДТА и литий-гепарином).

Сбор образцов

- При сборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.⁷
- Следуйте рекомендованным процедурам сбора образцов крови для диагностики методом венопункции.⁸
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для сбора образцов.⁹
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.⁵
- Всегда держите пробирки закрытыми.⁶

Хранение образца

- Запрещается использовать пробы, хранившиеся при комнатной температуре дольше 8 часов.
- Если метод не был выполнен в течение 8 часов, плотно закройте образцы и храните их при температуре 2–8°C.
- Если метод не был выполнен в течение 48 часов, то заморозьте пробы при $\leq -20^{\circ}\text{C}$.
- Проба допускается замораживать не более 1 раза; после оттаивания она подлежит тщательному перемешиванию.

Приведенная здесь информация об обращении с продуктом и его хранении основана на имеющихся у производителя данных или справочных материалах. С целью обеспечения соответствия конкретным потребностям каждая отдельная лаборатория самостоятельно отвечает за использование всех доступных справочных материалов и/или собственных исследований при установлении альтернативных критериев стабильности.

Транспортировка образца

При упаковке и маркировке образцов для транспортировки соблюдайте все применимые государственные и международные требования, регулирующие транспортировку клинических образцов и этиологических агентов.

Подготовка образцов

Для одного определения в рамках данного метода требуется 15 мкл пробы. В этот объем не входит неиспользуемый объем пробирки для проб и дополнительный объем, необходимый при проведении повторных или иных тестов с применением одной и той же пробы. Для получения информации об определении минимального необходимого объема см. справочную систему.

Примечание Запрещается использовать образцы с признаками контаминации.

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

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

Примечание Удалите примеси с помощью центрифугирования в соответствии с руководством CLSI и рекомендациями производителя устройства для взятия проб.⁶

Примечание Полный список соответствующих контейнеров для проб см. в справочной системе.

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
10995684	1 ReadyPack упаковка первичного реагента, содержащая реагент Lite для Atellica IM T4 и твердую фазу Atellica IM T4 определение обобщенной кривой и теста для MC TDEF	150
10995685	5 ReadyPack упаковок первичного реагента, содержащих реагент Lite для Atellica IM T4 и твердую фазу Atellica IM T4 определение обобщенной кривой и теста для MC TDEF	750

Необходимые материалы, не входящие в комплект набора

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

REF	Описание
Atellica IM Analyzer*	
10995500	Atellica IM CAL A (калибратор) 2 x 5,0 мл калибратора низкой концентрации CAL L 2 x 5,0 мл калибратора высокой концентрации CAL H Лист значений калибратора, специфичного для лота. CAL LOT VAL
10995501	Atellica IM CAL A (калибратор) 6 x 5,0 мл калибратора низкой концентрации CAL L 6 x 5,0 мл калибратора высокой концентрации CAL H Лист значений калибратора, специфичного для лота. CAL LOT VAL
10995682	Atellica IM T3/T4/VB12 ANC (дополнительный реагент) 2 ReadyPack пакета дополнительных реагентов, содержащие 23,6 мл/пакет ANC

REF	Описание
10995683	Atellica IM T3/T4/VB12 ANC (дополнительный реагент) 6 ReadyPack пакета дополнительных реагентов, содержащие 23,6 мл/пакет ANC

* Для функционирования системы необходимы следующие дополнительные системные жидкости: Atellica IM Wash, Atellica IM Acid, Atellica IM Base и Atellica IM Cleaner. Инструкцию по применению системных жидкостей см. в библиотеке документов.

Дополнительные материалы

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

REF	Описание
10995686	Atellica IM T4 DIL (разбавитель) 10,0 мл/флакон DIL
10995687	Atellica IM T4 MCM (материал обобщенной кривой) 6 x 1,0 мл уровней материала обобщенной кривой MCM

Процедура метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. Внесение 15 мкл пробы и 30 мкл дополнительного реагента для T3/T4/VB12 в кювету с последующим инкубированием в течение 5 минут при 37°C.
2. Внесение 60 мкл реагента Lite и 150 мкл твердой фазы с последующим инкубированием в течение 7 минут при 37°C.
3. Сепарация, аспирация и промывание кюветы специальной водой ЧДА.

Примечание Для получения информации о специальных требованиях к воде ЧДА см. электронную справку.

4. Внесение по 300 мкл Atellica IM Acid и Atellica IM Base для инициирования хемилюминесцентной реакции.
5. Сообщение результатов.

Подготовка реагентов

Все реагенты находятся в жидком состоянии и готовы к использованию. Перед загрузкой в систему пакетов основных реагентов вручную перемешайте реагенты и визуально проверьте дно каждого пакета реагентов чтобы убедиться, что все частицы растворились. Информацию о подготовке реагентов к использованию см. в справочной системе.

Подготовка системы

Убедитесь, что в отсек реагентов системы загружено достаточное количество пакетов реагентов. Система автоматически перемешивает содержимое пакетов реагентов до получения гомогенной суспензии реагентов. Для получения информации о загрузке пакетов реагентов см. справочную систему.

Удостоверьтесь, что Atellica IM T3/T4/VB12 ANC загружен в отсек реагентов.

Определение обобщенной кривой

Перед началом калибровки каждой новой серии реагентов загрузите значения определений обобщенной кривой метода и теста, отсканировав двухмерные штрих-коды **MCM TDEF**. Инструкции по загрузке см. в справочной системе.

Выполнение калибровки

Для калибровки метода Atellica IM T4 используйте Atellica IM CAL A. Используйте калибраторы в соответствии с инструкцией по их применению.

Частота калибровки

Выполняйте калибровку при наличии одного или нескольких из нижеперечисленных условий:

- В случае изменения номеров лотов пакетов основных реагентов.
- В конце интервала калибровки конкретного лота реагента, прошедшего калибровку в системе.
- В конце интервала калибровки упаковки для прошедших калибровку пакетов реагентов в системе.
- Если того требуют результаты контроля качества.
- После технического обслуживания значительного объема или сервисного обслуживания, если рекомендуется по результатам проведения контроля качества.

По истечении периода стабильности заложенных реагентов замените пакет реагента в системе на новый. Повторная калибровка не требуется, если только не истек интервал калибровки лота.

Интервал стабильности	Дней
Калибровка лота	33
Калибровка упаковки	21
Стабильность на борту анализатора	42

Информацию об интервалах калибровки лота и упаковки см. в справочной системе.

Придерживайтесь рекомендаций нормативных актов или аккредитационных требований касательно периодичности проведения калибровки. Программы и процедуры контроля качества отдельных лабораторий могут требовать более частого проведения калибровки.

Проведение контроля качества

Для контроля качества метода Atellica IM T4 используйте соответствующие материалы для контроля качества с известной концентрацией аналита как минимум с уровнем 2 (высокий и низкий) не менее одного раза в день каждый раз, когда проводится анализ образцов. Используйте материал для контроля качества в соответствии с инструкцией по применению контроля качества.

Измерение контрольного материала считается удовлетворительным, если полученные значения аналита укладываются в диапазон контрольных значений для системы или в диапазон, заданный в лаборатории согласно принятой в данной лаборатории схеме контроля качества. Следуйте процедурам контроля качества вашей лаборатории, если полученные результаты выходят за допустимые пределы. Для получения информации о вводе определений контроля качества см. справочную систему.

Выполняйте контроль качества с частотой, указанной в нормативных актах или требованиях к аккредитации. Программы и процедуры контроля качества отдельных лабораторий могут требовать более частого тестирования в рамках контроля качества.

Тест контрольных проб проводят после успешной калибровки.

Корректирующие действия

Если результаты контроля качества не соответствуют установленным значениям, то не вносите их в отчет. Выполните корректирующие действия согласно протоколу, принятому в вашей лаборатории. Предполагаемый протокол см. в справочной системе.

Результаты

Вычисление результатов

Система определяет результат, используя схему расчетов, описанную в справочной системе. Система сообщает результаты в мкг/дл (стандартные единицы) или нмоль/л (единицы системы СИ) в зависимости от того, какие единицы измерения были выбраны при настройке метода.

Формула преобразования: 1,0 мкг/дл (стандартные единицы) = 12,9 нмоль/л (единицы системы СИ)

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

Разведения

Система не поддерживает функции разведения на борту анализатора для данного метода. При ручном разведении выполните следующие действия:

- Для получения точных результатов образцы сыворотки с уровнями T₄ > 30,0 мкг/дл (387,0 нмоль/л) необходимо разбавить и повторно протестировать.
- Разведите образец пациента вручную, если этого требует лабораторный протокол или же если результаты пациента превышают диапазон измерения метода.
- Для ручного разведения используйте Atellica IM T4 DIL.
- Для получения информации о заказе тестов для проб, разведенных вручную, см. справочную систему.
- Удостоверьтесь, что результаты математически скорректированы с учетом разбавления. Если в процессе планирования теста указан коэффициент разбавления, то система вычисляет результат автоматически.

Интерпретация результатов

В каждом случае результаты данного метода следует интерпретировать с учетом анамнеза пациента, клинической картины и других показателей.

Ограничения

Противосудорожный препарат фенитоин может изменять уровни общего и свободного T₄ вследствие конкуренции за участки связывания TBG.

Пробы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, которые способны повлиять на иммуноанализы, спровоцировав ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Настоящий метод разработан таким образом, чтобы свести к минимуму мешающее влияние гетерофильных антител.^{10,11} Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.

Ожидаемые значения

Состав реагентов, используемых в Atellica IM Analyzer, идентичен составу реагентов, используемых в системах ADVIA Centaur® и ACS:180™. Ожидаемые значения были установлены с помощью систем ADVIA Centaur и ACS:180 и подтверждены путем сравнения методов. См. раздел *Сравнение метода*.

Ожидаемые результаты для метода T4 были установлены в системе ACS:180 в соответствии с документом C28-A2¹² CLSI.

Были протестированы 150 проб с общей концентрацией в пределах 3,2–12,6 мкг/дл (41,3–162,5 нмоль/л), полученные от предположительно здоровых лиц. Кроме того, в исследование включили пробы, взятые у ряда пациентов с диагностированным гипотиреозом, гипертиреозом, а также у больных и беременных пациентов с эутиреозом. Средние значения и референтные интервалы для этих популяций приведены ниже:

Категория	N*	Среднее значение (мкг/дл)	95-й процентиль (мкг/дл)	Среднее значение (нмоль/л)	95-й процентиль (нмоль/л)
Эутиреоз	150	7,0	4,5–10,9	90,3	58,1–140,6
Гипотиреоз	48	2,9	0,0–5,5	37,4	0,0–71,0
Гипертиреоз	44	14,1	10,8–19,1	181,9	139,3–246,4
Беременные женщины с эутиреозом	22	8,5	6,4–10,7	109,6	82,6–138,0
Больные пациенты с эутиреозом	26	5,3	1,9–13,3	68,4	24,5–171,6

* Количество протестированных проб.

Референтные интервалы метода определения T4 для пациентов детского возраста (младенцев, детей и подростков) были установлены в системе ADVIA Centaur в соответствии с руководством C28-A3c CLSI.¹³ Плановый отбор проб осуществлялся у предположительно здоровых пациентов детского возраста (с эутиреозом), соответствующих предопределенным критериям включения.

Референтный интервал T4 для младенцев рассчитали методом робастного оценивания параметров сдвига и масштаба, разработанного Horn и Pesce.¹⁴ Для определения референтных интервалов для детей и подростков использовали непараметрический подход, основанный на руководстве CLSI. Для каждой возрастной группы были рассчитаны 2,5-й и 97,5-й процентиля распределения значений. На основании данных этой популяции были установлены следующие референтные интервалы:

Группа пациентов детского возраста	N*	Референтные интервалы	
		(мкг/дл)	(нмоль/л)
Младенцы (1–23 месяцев)	72	6,0–13,2	77,8–170,0
Дети (2–12 лет)	190	5,5–12,1	71,0–156,1
Подростки (13–20 лет)	129	5,5–11,1	71,0–143,2

* Количество протестированных проб.

Как и в случае всех диагностических методов *in vitro*, каждая лаборатория должна определить свой собственный референтный интервал для диагностической оценки результатов пациентов.¹³ Представленные значения следует использовать исключительно для справки.

Рабочие характеристики

Состав реагентов, используемых в Atellica IM Analyzer, идентичен составу реагентов, используемых в системах ADVIA Centaur и ACS:180. Часть рабочих характеристик метода Atellica IM была установлена с использованием систем ADVIA Centaur и ACS:180.

Интервал измерения

Метод Atellica IM T4 выдает результаты в диапазоне 0,3–30,0 мкг/дл (3,9–387,0 нмоль/л). Нижний предел диапазона измерений определяется аналитической чувствительностью. Сообщая о результатах меньше нижнего предела диапазона измерений, указывайте их как < 0,3 мкг/дл (3,9 нмоль/л). Если результаты образца превышают диапазон измерений, см. *Разведения*.

Специфичность

Специфичность определялась в соответствии с документом CLSI EP07-A2.¹⁵ Перекрестную реактивность метода определения T4 с веществом представлена в форме соотношения:

- количество T4, необходимое для вытеснения 50 % твердой фазы T4 из меченных антител к T4, и
- количество вещества с перекрестной реактивностью, обеспечивающее такое же 50 % вытеснение.

Вещество с перекрестной реактивностью	Перекрестная реактивность, %
Дийодтирозин	0
Моноидтирозин	0
L-трийодтиронин	1
Обратный трийодтиронин	3
3,5-Дийодо-L-тиронин	0
D-трийодтиронин	2
D-тироксин	52

Результаты были установлены с помощью Atellica IM Analyzer. Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Способность обнаружения

Способность обнаружения определялась в соответствии с документом CLSI EP17-A2.¹⁶ Возможная аналитическая чувствительность метода составляет $\leq 0,3$ мкг/дл (3,9 нмоль/л), предел контроля (LoB) $\leq 0,30$ мкг/дл (3,9 нмоль/л), а предела обнаружения (LoD) $\leq 0,5$ мкг/дл (6,5 нмоль/л).

Репрезентативные данные по способности обнаружения показаны ниже. Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Под аналитической чувствительностью подразумевается концентрация T4, соответствующая значению в RLU, которое на два стандартных отклонения ниже среднего значения в RLU, полученного при тестировании нулевого стандарта T4 в 20 репликах. Этот ответ — это расчетное значение минимальной поддающейся обнаружению концентрации с уверенностью 95 %. Аналитическая чувствительность метода Atellica IM T4 составляет 0,2 мкг/дл (2,6 нмоль/л).

LoB — это максимальный результат измерений, который возможно получить для холостой пробы. LoB для метода Atellica IM T4 составляет 0,2 мкг/дл (2,6 нмоль/л).

LoD — это минимальная концентрация T4, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для метода Atellica IM T4 составил 0,5 мкг/дл (6,5 нмоль/л) и был определен на основании 360 определений с 300 холостыми репликами и 60 репликами с низким уровнем, при этом LoB составлял 0,2 мкг/дл (2,6 нмоль/л).

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.¹⁷ Метод для проб выполнялся на Atellica IM Analyzer в двух экземплярах в ходе 2 циклов в день, на протяжении 20 дней. Возможная внутрилабораторная точность метода составляет $\leq 0,14$ мкг/дл (1,8 нмоль/л) CO для результатов проб $< 2,0$ мкг/дл (25,8 нмоль/л) и ≤ 7 % KB для результатов проб в диапазоне 2,0–30,0 мкг/дл (25,8–387,0 нмоль/л). Были получены следующие результаты:

Тип пробы	Среднее значение			Воспроизводимость			Внутрилабораторная точность		
	№			CO ^b		KB ^c (%)	CO		KB (%)
		(мкг/дл)	(нмоль/л)	(мкг/дл)	(нмоль/л)		(мкг/дл)	(нмоль/л)	
Сыворотка А	80	1,4	18,1	0,08	1,0	Н/Д ^d	0,14	1,8	Н/Д
Сыворотка В	80	26,2	338,0	0,50	6,5	1,9	1,79	23,1	6,9
Контроль 1	80	4,4	56,8	0,09	1,2	2,1	0,18	2,3	4,1
Контроль 2	80	11,8	152,2	0,28	3,6	2,4	0,71	9,2	6,0
Контроль 3	80	18,2	234,8	0,35	4,5	1,9	1,26	16,3	6,9

^a Количество протестированных проб.

^b Стандартное отклонение.

^c Коэффициент вариации.

^d Не применимо.

Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Сравнение метода

Возможный коэффициент корреляции метода Atellica IM T4 составляет $\geq 0,98$, а угловой коэффициент $1,0 \pm 0,1$, в сравнении с методом ADVIA Centaur T4. Сравнение метода определялось с помощью модели линейной регрессии Пассинга-Баблока в соответствии с документом EP09-A3 CLSI.¹⁸ Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	№	r ^b
Сыворотка	ADVIA Centaur T4	$y = 0,99x + 0,20$ мкг/дл $(y = 0,99x + 2,58$ нмоль/л)	0,8–28,9 мкг/дл (10,3–372,8 нмоль/л)	140	1,00

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

Соотношение между методами ADVIA Centaur и ACS:180 T4 описано с помощью уравнения:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ACS:180 T4	$y = 0,97x + 0,52 \text{ мкг/дл}$ ($y = 0,97x + 6,71 \text{ нмоль/л}$)	0,6–29,4 мкг/дл (7,7–379,3 нмоль/л)	258	0,99

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

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

Эквивалентность образцов

Эквивалентность образцов определялась с помощью модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹⁸ Были получены следующие результаты:

Пробирка (y) по сравнению с сывороткой (x)	N ^a	Интервал выборки проб	Угловой коэффициент	Точка пересечения	r ^b
Плазма с ЭДТА	83	0,6–29,2 мкг/дл (7,7–376,7 нмоль/л)	1,01	-0,2 мкг/дл (-2,6 нмоль/л)	0,99
Плазма с лития гепарином	83	0,6–29,2 мкг/дл (7,7–376,7 нмоль/л)	1,02	-0,6 мкг/дл (-7,7 нмоль/л)	0,98

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

Тест рассчитан на угловой коэффициент 0,90–1,10 для альтернативных пробирок по сравнению с сывороткой.

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

Интерференции

Тестирование влияния интерференции проводилось в соответствии с документом CLSI EP07-A2.¹⁵

Следующие вещества добавляли в образцы сыворотки с разными уровнями Т4. Затем регистрировали процентную разницу, полученную при сравнении теста с соответствующим контролем. В таблице ниже показана средняя процентная разница для каждой группы образцов с концентрацией Т4 в диапазоне 6,8–17,4 мкг/дл (87,7–224,5 нмоль/л).

Вещество	Тестируемая концентрация вещества (мг/дл)	Концентрация аналита мкг/дл (нмоль/л)	Систематическая ошибка (%)
Пропилтиоурацил	4,0	7,4 (95,5)	-1
	4,0	16,4 (211,6)	1
Метимазол	0,4	7,5 (96,8)	0
	0,4	17,0 (219,3)	2

Вещество	Тестируемая концентрация вещества (мг/дл)	Концентрация аналита мкг/дл (нмоль/л)	Систематическая ошибка (%)
Фенилбутазон	15,0	8,2 (105,8)	3
	15,0	17,0 (219,3)	2
Фенитоин	20,0	7,9 (101,9)	-1
	20,0	16,9 (218,0)	-2
Салицилат натрия	50,0	6,9 (89,0)	2
	50,0	15,7 (202,5)	3
Ацетилсалициловая кислота	50,0	6,8 (87,7)	4
	50,0	15,7 (202,5)	1

Результаты были установлены с помощью Atellica IM Analyzer. Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Тестирование влияния интерференции проводилось в соответствии с документом CLSI EP07-ed3.¹⁹ Были получены следующие результаты:

Вещество	Тестируемая концентрация вещества	Концентрация аналита мкг/дл (нмоль/л)	Систематическая ошибка (%)
ЭДТА	9,0 мг/мл	5,8 (74,8)	6,7
		23,7 (305,7)	3,8
Гепарин	75 Ед/мл	6,7 (86,4)	0,1
		25,1 (323,8)	0,1

Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Гемолиз, иктеричность, липемия (HIL)

Возможная интерференция для метода Atellica IM T4, обусловленная гемоглобином, билирубином и липемией, составляет $\leq 10\%$. Интерферирующие вещества при уровнях, указанных в таблице ниже, были протестированы в Atellica IM Analyzer в соответствии с документом EP07-A2 CLSI.¹⁵

Систематическая ошибка — это разница в результатах между контрольной пробой (не содержит интерферирующего вещества) и анализируемой пробой (содержит интерферирующее вещество), выраженная в процентах. Результаты исследования аналита не следует корректировать на основании этой систематической ошибки.

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита мкг/дл (нмоль/л)	Систематическая ошибка (%)
Гемоглобин	500 мг/дл (0,3 ммоль/л)	2,9 (37,41)	2
	500 мг/дл (0,3 ммоль/л)	17,9 (230,91)	3

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита мкг/дл (нмоль/л)	Систематическая ошибка (%)
Билирубин, конъюгированный	20 мг/дл (341 мкмоль/л)	2,9 (37,41)	-3
	20 мг/дл (341 мкмоль/л)	17,6 (227,04)	-3
Билирубин, неконъюгированный	20 мг/дл (341 мкмоль/л)	3,0 (38,7)	1
	20 мг/дл (341 мкмоль/л)	18,2 (234,78)	-3
Липемия (Intralipid®)	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	2,8 (36,12)	5
	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	16,5 (212,85)	0

Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Восстановление при разведении

Пять проб сыворотки крови человека с содержанием Т₄ в диапазоне 22,2–26,3 нг/мл (286,4–339,3 нмоль/л) были разведены в соотношении 1:2, 1:4 и 1:8 с помощью разбавителя Atellica IM T4 и проанализированы на восстановление и параллельность. Диапазон восстановления варьировался в пределах 81 %–107 %, а среднее значение составило 94 %.

Проба	Разведение	Наблю- даемый (мкг/дл)	Ожидание (мкг/дл)	Наблю- даемый (нмоль/л)	Ожидание (нмоль/л)	Восстано- вление (%)
1	—	26,3	—	339,3	—	—
	1:2	13,0	13,1	167,7	169,0	99
	1:4	6,2	6,6	80,0	85,1	94
	1:8	2,8	3,3	36,1	42,6	85
	Среднее значение					93
2	—	25,2	—	325,1	—	—
	1:2	13,3	12,6	171,6	162,5	106
	1:4	6,0	6,3	77,4	81,3	96
	1:8	2,6	3,2	33,5	41,3	81
	Среднее значение					94
3	—	25,1	—	323,8	—	—
	1:2	12,5	12,5	161,3	161,3	100
	1:4	6,0	6,3	77,4	81,3	95
	1:8	2,7	3,1	34,8	40,0	87
	Среднее значение					94
4	—	23,6	—	304,4	—	—
	1:2	11,8	11,8	152,2	152,2	100
	1:4	5,6	5,9	72,2	76,1	95

Проба	Разведение	Наблю- даемый (мкг/дл)	Ожидание (мкг/дл)	Наблю- даемый (нмоль/л)	Ожидание (нмоль/л)	Восстано- вление (%)
	1:8	2,5	3,0	32,3	38,7	83
	Среднее значение					93
5	—	22,2	—	286,4	—	—
	1:2	11,9	11,1	153,5	143,2	107
	1:4	5,9	5,6	76,1	72,2	105
	1:8	2,6	2,8	33,5	36,1	93
	Среднее значение					102
Среднее значение						94

Результаты были установлены с помощью Atellica IM Analyzer. Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Восстановление при добавлении известного количества вещества

В 6 проб с концентрацией эндогенного Т₄ 0,4–7,7 мкг/дл (5,2–99,3 нмоль/л) добавили разное количество интактного Т₄. Диапазон восстановления варьировался в пределах 89–107 %, а среднее значение составило 100 %.

Проба	Доба- вленное количество (мкг/дл)	Наблю- даемый (мкг/дл)	Ожидание (мкг/дл)	Доба- вленное количество (нмоль/л)	Наблю- даемый (нмоль/л)	Ожидание (нмоль/л)	Восстано- вление (%)
1	—	2,7	—	—	34,8	—	—
	5	7,8	7,7	100,6	100,6	135,5	101
	10	12,9	12,7	166,4	166,4	201,2	102
	15	18,0	17,7	232,2	232,2	267,0	102
	20	23,4	22,7	301,9	301,9	336,7	103
	Среднее значение						102
2	—	0,4	—	—	5,2	—	—
	5	5,1	5,4	65,8	65,8	71,0	94
	10	10,7	10,4	138,0	138,0	143,2	103
	15	15,8	15,4	203,8	203,8	209,0	103
	20	20,6	20,4	265,7	265,7	270,9	101
	Среднее значение						100
3	—	4,7	—	—	60,6	—	—
	5	10,4	9,7	134,2	134,2	194,8	107
	10	15,2	14,7	196,1	196,1	256,7	103

Проба	Доба- вленное количество (мкг/дл)	Наблю- даемый (мкг/дл)	Ожидание (мкг/дл)	Доба- вленное количество (нмоль/л)	Наблю- даемый (нмоль/л)	Ожидание (нмоль/л)	Восстано- вление (%)
	15	20,7	19,7	267,0	267,0	327,7	105
	20	25,7	24,7	331,5	331,5	392,2	104
	Среднее значение						105
4	—	6,7	—	—	86,4	—	—
	5	11,3	11,7	145,8	145,8	232,2	97
	10	15,3	16,7	197,4	197,4	283,8	92
	15	19,4	21,7	250,3	250,3	336,7	89
	20	24,1	26,7	310,9	310,9	397,3	90
	Среднее значение						92
5	—	7,7	—	—	99,3	—	—
	5	12,5	12,7	161,3	161,3	260,6	98
	10	17,4	17,7	224,5	224,5	323,8	98
	15	23,9	22,7	308,3	308,3	407,6	105
	20	29,6	27,7	381,8	381,8	481,2	107
	Среднее значение						102
6	—	3,2	—	—	41,3	—	—
	5	8,2	8,2	105,8	105,8	147,1	100
	10	13,0	13,2	167,7	167,7	209,0	98
	15	17,3	18,2	223,2	223,2	264,5	95
	20	21,9	23,2	282,5	282,5	323,8	94
	Среднее значение						97
Среднее значение							100

Результаты были установлены с помощью Atellica IM Analyzer. Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Стандартизация

Стандартизация метода Atellica IM T4 имеет прослеживаемую связь с внутренним стандартом, изготовленным с использованием материала U.S.P. (Фармакопеи США). Установленные значения калибраторов отслеживаются согласно этой стандартизации.

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthineers

Справочные материалы

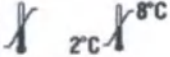
1. Chen IW, Sperling MI. Thyroxine. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*. 2nd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1989:956–959.
2. Watts NB, Keffer JH. *Practical Endocrine Diagnosis*. 3rd ed. Philadelphia, PA: Lea and Febiger; 1982:1–27, 77–96.
3. Chatteraj SC, Watts NB. Endocrinology. In: Tietz NW, ed. *Fundamentals of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1987:584–592.
4. Fernandez-Ulloa M, Maxon HR. Thyroid. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*. 2nd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1989:620–638.
5. Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*. 1988;37(24):377–382, 387–388.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
10. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942–956.
11. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')₂ conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38(9):1737–1742.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. CLSI Document C28-A2.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
14. Horn PS, Pesce AJ. *Reference Intervals: A User's Guide*. Washington, DC: AACC Press; 2005.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.

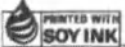
17. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018. CLSI Document EP07-ed3.

Расшифровка символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы.

Символ	Название и описание символа
	См. инструкцию по применению
 Rev. 01	Версия инструкции по применению
 siemens.com/healthcare  siemens.com/document-library	URL-адрес в Интернете для доступа к электронным инструкциям по применению
 Rev. REVISION	Редакция
	Осторожно! Для получения информации по технике безопасности, которая по различным причинам не может быть представлена на медицинском устройстве, например, о предупреждениях и мерах предосторожности, см. инструкцию по применению или сопроводительную документацию.
	Биологическая опасность Потенциальные биологические риски, связанные с устройством медицинского назначения.
	Коррозионное вещество
	Опасно для окружающей среды
	Раздражающее вещество Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании
	Опасность при вдыхании Заболевания органов дыхания или внутренних органов
	Легковоспламеняющееся вещество Легковоспламеняющееся или чрезвычайно легковоспламеняющееся вещество
	Окислитель
	Взрывчатое вещество

Символ	Название и описание символа
	Токсичное вещество
	Сжатый газ
	Не допускать попадания солнечных лучей Не допускать воздействия солнечных лучей и тепла.
	Верх Хранить в вертикальном положении.
	Не замораживать
	Температурные ограничения Верхний и нижний пределы температурных показателей находятся рядом с верхними и нижними горизонтальными линиями.
	Ручной сканер штрих-кода
	Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для <n> тестов Общее количество анализов IVD, которое может выполнить система с наборами реагентов IVD, указано рядом с символом.
RxOnly	Использовать под надзором медицинского работника (только для США) Применимо только для методов IVD, зарегистрированных в США. ОСТОРОЖНО! В соответствии с федеральным законом (США) продажа данного устройства может осуществляться только профессиональным работником здравоохранения с соответствующей лицензией или по его предписанию.
	Смешивание веществ Перемешайте продукт перед использованием.
	Разведите и перемешайте лиофилизированный продукт перед использованием.
	Цель
	Интервал
	Официальный производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Срок годности Использовать до указанной даты.
	Код партии
	Номер по каталогу

Символ	Название и описание символа
	Вторичная переработка
	Напечатано соевыми чернилами
	Маркировка CE
	Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа Идентификационный номер уполномоченного органа может отличаться.
YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
CHECKSUM	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения обобщенной кривой и калибратора.
UNITS C	Стандартные единицы
UNITS SI	Международная система единиц
MATERIAL	Материал
MATERIAL ID	Уникальный идентификационный номер материала
CONTROL NAME	Название контроля
CONTROL TYPE	Тип контроля

Правовая информация

Atellica, ReadyPack, ADVIA Centaur и ACS:180 являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Все другие товарные знаки и логотипы являются собственностью их соответствующих владельцев.

© 2017–2020 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения тироксина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Total Thyroxine (Atellica IM T4))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения тироксина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Total Thyroxine (Atellica IM T4)):

Варианты исполнения:

Набор 150 тестов, в составе:

1. Первичный реагент Atellica IM T4 – 1 шт.:

- Реагент Lite, 9,0 мл.;
- Твердая фаза, 22,5 мл.

2. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM T4.

Набор 750 тестов, в составе:

1. Первичный реагент Atellica IM T4 – 5 шт.:

- Реагент Lite, 9,0 мл.;

- Твердая фаза, 22,5 мл.

2. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM T4.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия, конкретные требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей

Медицинское изделие должно использоваться только квалифицированным, обученным (в области клинической лабораторной диагностики) персоналом (врачом, фельдшером-лаборантом).

Рабочие характеристики

Точность (Правильность, Повторяемость и Воспроизводимость)

Параметр	Критерии приемлемости
Повторяемость	Результаты анализа должны соответствовать следующим параметрам повторяемости при нижеуказанных значениях концентрации или диапазонах: $\leq 0,10$ CO при $< 2,0$ мкг/дл $\leq 5\%$ KB при $2,0 - 30,0$ мкг/дл
Внутрилабораторная воспроизводимость	Результаты анализа должны соответствовать следующим параметрам внутрилабораторной воспроизводимости при нижеуказанных значениях концентрации или диапазонах: $\leq 0,14$ CO при $< 2,0$ мкг/дл $\leq 7\%$ KB при $2,0 - 30,0$ мкг/дл

В соответствии со стандартом ISO 17511, «метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам, предназначена для установления или подтверждения правильности измерения».

Метрологическая прослеживаемость значений калибраторов и/или контрольных материалов до референсных значений подтверждает, что заявленная правильность теста для диагностики *in vitro* достигнута.

Информация о прослеживаемости тестов до референсных стандартов, методов или тестов указана в секции «Стандартизация» настоящей Инструкции по применению.

Метрологическая прослеживаемость калибраторов Atellica IM CAL A

Значение, присвоенное калибратору Atellica IM CAL A для теста Atellica IM T4, прослеживается в соответствии с внутренними стандартами, произведенными с использованием материала Фармакопеи США (U.S.P.).

Оцененные диапазоны неопределенности представлены в следующей таблице.

Уровень калибратора	СИ единицы		Общепринятые единицы		
	Эффективная концентрация калибратора ^a	Нарастающая итогом неопределенность	Эффективная концентрация калибратора	Нарастающая итогом неопределенность	Расширенная полная неопределенность
	(нмоль/л)	(нмоль/л)	(мкг/дл)	(мкг/дл)	(% от значения)
Низкий	54,2	4,5	4,2	0,4	8,4
Высокий	258,0	15,4	20,0	1,2	6,0

^a Приблизительное значение; действительное значение варьируется от партии к партии.

Формулировка коммутательности

Для данного теста эталонного метода не существует. Исследования по коммутательности не проводились.

Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность

Данные характеристики не применимы к данному медицинскому изделию.

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия, месте (местах) производства медицинского изделия**Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия**

Наименование

«Сименс Хелскеа Диагностика Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

Адрес места нахождения

511 Benedict Avenue Tarrytown, NY, 10591, United States (США)

Телефон: +1-914-631-8000

www.siemens.com/healthineers

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Наименование

«Сименс Хелскеа Диагностика Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

Адрес места нахождения

333 Coney Street East Walpole, MA, 02032, United States (США)

Условия использования, хранения и транспортировки

Срок годности набора реагентов Atellica IM T4 – 9 месяцев.

Хранить в соответствии с местными нормативными актами. Хранить в оригинальной упаковке, защищенной от воздействия прямого солнечного света в сухом, прохладном и хорошо вентилируемом помещении, вдали от несовместимых материалов. Хранить контейнер плотно закрытым и запечатанным до момента использования. Вскрытые контейнеры необходимо тщательно запечатать и хранить в вертикальном положении во избежание протеканий. Не хранить в немаркированных контейнерах. Используйте

соответствующую политику сдерживания, чтобы избежать загрязнения окружающей среды.

Транспортировка

При условии транспортировки при 2-8 °С, не вскрытые реагенты должны сохранять стабильность до истечения срока годности, напечатанного на этикетке продукта.

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

По мере возможности следует избегать или минимизировать образование отходов. Процесс утилизации продукта, решений и побочных продуктов должен всегда соответствовать требованиям по охране окружающей среды и законодательства в области удаления отходов, а также требованиям местных органов власти. Утилизация излишков и не подлежащих утилизации продуктов через подрядчика, обладающего лицензией на удаление отходов. Запрещено утилизировать необработанные отходы в канализацию, если это полностью не соответствует требованиям уполномоченных органов. Упаковочные расходы подлежат переработке. Мусоросжигание или захоронение отходов допускается только в том случае, если переработка не является практически возможной. Этот материал и относящийся к нему контейнер подлежат безопасной утилизации. Пустые контейнеры или вкладыши могут содержать остатки продукта. Избегать рассредоточения пролитого вещества, а также его попадания в почву, водопровод, системы дренажа и канализации.

Азид натрия может вступать в реакцию с медными и свинцовыми трубами, образуя взрывоопасные азиды металлов.

Класс Б - Отходы, образующиеся при/после использования медицинского изделия, необходимо классифицировать и уничтожить (утилизировать) как медицинские эпидемиологически опасные отходы в соответствии с действующим законодательством.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96,

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

**В тексте может встречаться следующая ссылка: «см. справочную систему». Справочная система – это функция онлайн поддержки оператора, доступная в меню анализатора Atellica IM. Порядок получения доступа и работы со справочной системой описан в Руководстве пользователя на анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM.*



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthineers

Штаб-квартира Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthineers

10 декабря 2020 г.

По месту требования:

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

«Набор реагентов для определения тироксина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Total Thyroxine (Atellica IM T4))»

От имени и по поручению
«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

/Подпись/

Идрисса Спаркс-Тиллман
Старший менеджер, Отдел регистрации
и сертификации

/Печать/

«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA (США)

/Подпись/

Нотариус
Штат Нью-Йорк
Округ Вестчестер

/Штамп/

КАРМЕН КАРДОНА-МЕЙДЖА
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия №01CA6159681

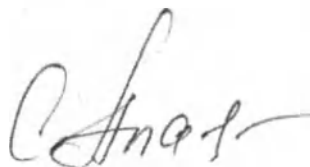
Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории
округа Вестчестер
Срок моих полномочий истекает 22.01.2023 г.

«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY, 10591, USA (США)

914 631-8000
www.siemens.com/diagnostics

переводчик Саная Анаит Левоновна



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого мая две тысячи двадцать первого года

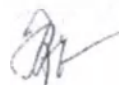
Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-16-832.

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



А.А.Милевская



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 2 листов
ВРИО нотариуса 

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-16-882.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1740 руб. 00 коп.

Е.В.Зверева



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 16 листов
ВРИО нотариуса