

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель отдела по Регулированию
Диагностического подразделения Эбботт
Лэбораториз в России и странах СНГ
Т.А. Лабинская



ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
«Реагенты, контрольные материалы, калибраторы и принадлежности к
реагентам для оценки гормонального статуса на иммунохимическом
анализаторе ARCHITECT i»

(информация предоставлена на CD)

Производитель

ABBOTT Laboratories,
100/200 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064-3500, USA,
Эбботт Лэбораториз, США,
100/200 Эбботт Парк Род, Эбботт Парк, Иллинойс 60064-3500 т. 1 (847) 937-61 00,

Fisher Diagnostics, a division of Fisher Scientific Company, LCC, a subsidiary of
Thermo Fisher Scientific Inc. 8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645-1905 USA

Abbott Japan Co., Ltd., Roppongi First Bldg., 9-9, Roppongi 1-chome, Minato-ku,
Tokyo, 106-8535, Japan

Denka Seiken Co., Ltd., 3-4-2, Nihonbashi Kayaba-cho, Chuo-ku, Tokyo, 103-0025,
Japan

ARCHITECT®
SYSTEM

ru

Anti-Tg

REF 2K46

B2K46R

Anti-Tg

За дополнительной информацией по продукту обращайтесь в местную службу технической поддержки.

Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием. Следуйте рекомендациям, приведённым в данной инструкции. При отклонении от указаний по использованию данной инструкции надёжность результатов теста не гарантируется.

© 2005, 2006 Abbott Laboratories
Май 2006



Произведено
Fisher Scientific, 8365 Valley Pike,
Middletown, VA 22645, USA
для Abbott Laboratories,
Abbott Park, IL 60064, USA

EC REP ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

ABBOTT
Diagnostics Division

Используемые символы

REF	Регистрационный номер набора	LOT	Серийный номер упаковки
IVD	Для диагностики <i>In Vitro</i>		Срок годности
	Хранить при температуре 2-8°C	REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
	См. инструкцию по использованию	SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
SN	Серийный номер	SEPTUM	Мембрана
EC REP	Авторизованный представитель	REPLACEMENT CAPS	Замещаемые чашечки
	Производитель	REAGENT LOT	Номер серии реагента
		ASSAY CD-ROM	CD-ROM анализа
		CONTROL NO.	Номер контроля

Подробное описание используемых символов по компонентам набора реагентов содержится в разделе **РЕАГЕНТЫ**.

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT® Anti-Tg

НАЗНАЧЕНИЕ

ARCHITECT Anti-Tg представляет собой систему хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA), предназначенную для количественного определения тиреоглобулиновых аутоантител (анти-Tg) класса IgG (иммуноглобулина G) в сыворотке и плазме крови человека на борту системы ARCHITECT i. Анализ ARCHITECT Anti-Tg предназначен для помощи в диагностике аутоиммунных поражений щитовидной железы.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Аутоиммунный тиреоидит впервые был описан японским хирургом доктором Хашимото в 1912 г.,¹ и с тех пор аутоиммунное поражение щитовидной железы, сочетающееся с зобом, называется «тиреоидит Хашимото». Наличие антител к тиреоглобулину (анти-Tg) у пациентов с таким заболеванием впервые было продемонстрировано в 1956 г. Ройттом и др.² с использованием реакции преципитации. В отличие от аутоантител к тиреоидпероксидазе (анти-TPO), аутоантитела к тиреоглобулину, по-видимому, не патогенны и могут быть просто индикаторами заболевания.³ Было установлено, что они по своей природе поликлональны, а также гетерогенны в отношении подкласса тяжёлых цепей.⁴⁻⁹

Тиреоглобулин – это гликопротеин с молекулярной массой 670000 дальтон, который состоит из двух одинаковых субъединиц и представляет собой мажорный белок, обнаруживаемый в щитовидной железе. Этот белок даёт 40 тирозиновых остатков из содержащихся в молекуле 140, используемых для йодирования при биосинтезе тироксина (T4) и трийодтиронина (T3), и поэтому ответственен за накопление йода в щитовидной железе.¹⁰

Хотя в большинстве случаев при тиреоидите Хашимото, первичной микседеме и диффузном токсическом зобе анти-Tg обнаруживаются в сочетании с анти-TPO,^{11,12} до 1% случаев гипотиреоза ассоциируются только с анти-Tg.¹³ Наличие анти-Tg ассоциируется со случаями лёгких форм гипотиреоза или гипертиреоза и часто обнаруживается у пациентов с другими аутоиммунными заболеваниями, например, ревматоидным артритом, злокачественной пернициозной анемией и диабетом I типа.¹⁴⁻¹⁶ Анти-Tg обнаруживается у 30–60% пациентов с раком щитовидной железы. У таких пациентов при количественном определении антигена Tg необходимо принимать в расчёт вероятность наличия значительного уровня анти-Tg, так как последний может влиять на результаты определения и выявление антигена Tg.^{17,18}

Кроме того, до 20% пациентов, особенно пожилых и чаще женщин, не обнаруживающих симптомов заболевания, также имеют выявляемые уровни анти-Tg, хотя клиническая значимость этих аутоантител неясна.^{19,20}

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Анализ ARCHITECT Anti-Tg – это двухступенчатый иммуноанализ для количественного определения IgG класса аутоантител к тиреоглобулину (анти-Tg) в сыворотке и плазме крови человека при помощи технологии CMIA с гибкими протоколами анализа, Chemiflex®.

На первой стадии смешиваются и инкубируются образец, разбавитель анализа и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные Tg. Анти-Tg, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсibilизированными Tg. На второй стадии после промывки добавляется конъюгат сыворотки против IgG человека, меченный акридином. После ещё одной инкубации и промывки к реакционной смеси добавляются претриггерный и триггерный растворы. Возникающая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством анти-Tg в образце и измеренными оптической системой ARCHITECT i RLU существует прямая зависимость.*

Дополнительная информация о системе и технологии анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

* i – иммуноанализ

РЕАГЕНТЫ

Набор реагентов, 100 тестов

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые расфасовки доступны не во всех странах; обращайтесь к местным дистрибьюторам.

ARCHITECT Anti-Tg Reagent Kit (2K46)

- **MICROPARTICLES** 1 или 4 флакона (6,6 мл), микрочастицы, покрытые человеческим тиреоглобулином (который был протестирован и найден не реактивным к HBsAg, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2), в MEC буфере с протеиновым (козьим) стабилизатором. Консервант: противомикробные препараты.
- **CONJUGATE** 1 или 4 флакона (5,9 мл), меченный акридином конъюгат антител (мышинных, моноклональных) к IgG человека в MEC буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант: противомикробные препараты.
- **ASSAY DILUENT** 1 или 4 флакона (10,0 мл), разбавитель образца в MEC буфере с протеином (козьим). Консервант: противомикробные препараты.

Другие реагенты

ARCHITECT i Pre-Trigger Solution

- **PRE-TRIGGER SOLUTION** Претриггерный раствор содержит 1,32% (вес/об.) перекиси водорода.

ARCHITECT i Trigger Solution

- **TRIGGER SOLUTION** Триггерный раствор содержит 0,35 N гидроксида натрия.

ARCHITECT i Wash Buffer

- **WASH BUFFER** Промывочный буфер содержит забуференный фосфатом физиологический раствор. Консервант: противомикробный препарат.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

IVD Для диагностики *In Vitro*.

Меры предосторожности

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит компоненты, которые получены от человека и/или могут быть потенциально инфекционными. Полный перечень данных компонентов приведён в разделе РЕАГЕНТЫ. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что продукты, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не инфицированы. В связи с этим, все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с этими реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).²¹ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, Уровень 2,²² или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.^{23,24}
- Триггерный раствор ARCHITECT i содержит гидроксид натрия (NaOH) и в соответствии с применимыми директивами Европейского Союза (ЕС) классифицируется как: Раздражающее вещество (Xi). Далее приводится классификация факторов риска (R) и безопасности (S).



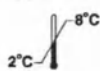
- | | |
|--------|---|
| R41 | Представляет серьёзную опасность для глаз. |
| S25 | Избегать попадания в глаза. |
| S26 | При попадании в глаза немедленно промыть большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью. |
| S35 | Флакон и его содержимое следует утилизировать с обеспечением мер безопасности. |
| S36/39 | Носить защитную одежду, защищать глаза и лицо. |
| S46 | При проглатывании немедленно обратиться за медицинской помощью и предъявить врачу контейнер или этикетку. |

- Для продуктов, которые в соответствии с пересмотренной директивой Европейского Союза 1999/45/ЕС не классифицируются как опасные, по требованию выдаётся лист безопасности для профессионального применения.

Меры предосторожности при работе

- Не используйте набор реагентов после истечения срока годности.
- Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.
- Перед загрузкой набора реагентов ARCHTECT Anti-Tg на борт системы в первый раз необходимо перемешать микрочастицы во флаконе, чтобы ресуспендировать микрочастицы, которые осели во время транспортировки. Более подробная информация о перемешивании микрочастиц содержится в разделе ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа данной инструкции.
- Для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента НЕОБХОДИМО использовать мембраны. Надёжность результатов анализа не может быть гарантирована, если мембраны не используются в соответствии с данной инструкцией.
- При установке мембраны на флакон без крышки надевайте чистые перчатки, чтобы избежать контаминации.
- Прежде чем устанавливать мембрану на флакон с реагентом без крышки, сожмите мембрану вдвое, чтобы убедиться, что прорези открываются. Если прорези не открываются, продолжайте осторожно сжимать мембрану, пока они не откроются.
- После установки мембраны на флакон с реагентом не переворачивайте флакон, иначе реагент вытечет, а это может повлиять на правильность результата анализа.
- С течением времени остатки жидкостей могут высохнуть на поверхности мембраны. Это обычно сухие соли, не влияющие на эффективность анализа.
- Более подробная информация о мерах предосторожности во время работы системы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Раздел 7.

Инструкции по хранению



- Набор реагентов ARCHTECT Anti-Tg должен храниться при температуре 2–8°C в вертикальном положении и может использоваться сразу после извлечения из холодильника.
- При соблюдении правил обращения и хранения реагенты остаются стабильными до окончания срока годности.
- Набор реагентов ARCHTECT Anti-Tg может храниться на борту системы ARCHTECT i максимум 30 дней. После 30 дней нахождения на борту набор реагентов не пригоден к использованию. Для обеспечения максимальной стабильности реагентов на борту может потребоваться перекалибровка. Более подробная информация о мониторинге времени нахождения на борту находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Раздел 5.
- Реагенты могут храниться на борту или вне системы ARCHTECT i. Вне системы храните реагенты (с мембранами и сменными крышками) при температуре 2–8°C в вертикальном положении. Рекомендуется хранить реагенты вне системы в их оригинальных упаковках, чтобы обеспечить им вертикальное положение. Если флакон с микрочастицами (с установленной мембраной) хранился в холодильнике не вертикально, тест-система не пригодна к использованию. После извлечения реагентов из системы необходимо запустить сканирование для корректировки работы бортового таймера.

Показатели порчи реагентов

Если значение образца контроля выходит за рамки указанного диапазона, это может указывать на порчу реагентов или методические ошибки. Результаты сопряжённых анализов недействительны, и все анализы должны быть проведены повторно. Может потребоваться также повторная калибровка тест-системы. Информация об устранении неисправностей находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Раздел 10.

РАБОТА АНАЛИЗАТОРА

- Перед проведением анализа на системе ARCHTECT i должен быть установлен файл анализа ARCHTECT Anti-Tg с ARCHTECT i Assay CD-ROM, Приложение В. Более детальная информация об установке файла анализа, просмотре и редактировании параметров анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Раздел 2.
- Информация по распечатке параметров анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Раздел 5.
- Подробное описание процедур системы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT.

- По умолчанию единицей измерения результатов анализа ARCHTECT Anti-Tg является МЕ/мл.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

- Для анализа ARCHTECT Anti-Tg могут применяться нижеприведённые типы пробирок для сбора образцов. Интерференция от всех типов перечисленных ниже пробирок по сравнению с результатом, полученным при использовании сыворотки в стеклянной пробирке без покрытия (без добавок), составляла менее 10%.

	Стекло	Пластик
Сыворотка крови	• Без добавок (без покрытия)	• Пробирки с сепаратором сыворотки
Плазма крови	• Литиевая соль гепарина • Пробирки с сепаратором с литиевой солью гепарина • ЭДТА	• Литиевая соль гепарина • Пробирки с сепаратором с литиевой солью гепарина • Натриевая соль гепарина • ЭДТА

Пригодность других антикоагулянтов для использования в анализе ARCHTECT Anti-Tg не подтверждена. При сборе сыворотки или плазмы крови следуйте указаниям производителя пробирок.

- При оценке последовательных образцов в ходе всего исследования необходимо использовать один тип образцов.
- Система ARCHTECT i не может определять тип образца. Определение правильности типа образца в анализе ARCHTECT Anti-Tg входит в обязанности оператора.

Состояние образцов

- Не используйте следующие образцы:
 - образцы, инактивированные нагреванием;
 - образцы от трупов или любые биологические жидкости кроме сыворотки или плазмы крови человека;
 - образцы с явным микробным заражением.
- Для предотвращения перекрёстной контаминации осторожно обращайтесь с образцами, взятыми у пациентов. Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток.
- Проверьте все образцы на наличие пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала анализа. Используйте новый аппликатор для каждого образца, это предотвратит перекрёстную контаминацию.
- Образцы сыворотки и плазмы крови не должны содержать фибрин, эритроциты или другие твёрдые частицы.
- Убедитесь в том, что формирование сгустков в образцах сыворотки крови закончилось до центрифугирования. Некоторые образцы, в особенности взятые у пациентов, которым назначена антикоагуляционная или тромболитическая терапия, могут обладать увеличенным временем свёртывания. Если образец центрифугировать до полного свёртывания, то наличие фибрина может привести к ошибочным результатам.

Подготовка к анализу

- Мутные или непрозрачные образцы пациентов необходимо перед тестированием отцентрифугировать. После центрифугирования следует избегать липидного слоя (если таковой имеется) при пипетировании образца в чашечку для образцов или вторичную пробирку.
- Для получения согласованных результатов образцы после оттаивания необходимо ТЩАТЕЛЬНО перемешать путём МЕДЛЕННОГО вращения или осторожного переворачивания и отцентрифугировать перед использованием для удаления эритроцитов или твёрдых частиц. Избегайте многочисленных повторений циклов заморозки-разморозки.
- Все образцы (взятые у пациентов, контроли и калибраторы) должны быть протестированы не позднее 3 часов с момента установки на борт системы ARCHTECT i. Более подробная информация о содержании образцов на борту системы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Раздел 5.

Хранение

- Если тестирование откладывается более чем на 8 часов, отделите сыворотку или плазму крови от сепаратора сыворотки или плазмы крови, эритроцитов или сгустков. Образцы, отделённые от сепараторного геля, эритроцитов или сгустков, могут храниться до 72 часов при 2–8°C.
- При температуре -10°C или ниже образцы могут храниться до 30 дней.

Транспортировка

- Рекомендуется перед транспортировкой отделить образцы от сепаратора сыворотки или плазмы крови, эритроцитов или сгустков. При транспортировке образцы следует упаковывать и маркировать в соответствии с местными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных материалов. Образцы должны транспортироваться в замороженном виде (на сухом льду). Запрещается превышать предельные сроки хранения, определённые в настоящем разделе инструкции.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы:

- 2K46 ARCHITECT Anti-Tg Reagent Kit

Необходимые материалы, не предоставляемые с набором реагентов:

- ARCHITECT *i* System
- 3K51 ARCHITECT *i* **ASSAY CD-ROM** - США - Приложение B
- 3K53 ARCHITECT *i* **ASSAY CD-ROM** WW (кроме США) Приложение B
- 2K46-01 ARCHITECT Anti-Tg Calibrators
- 2K46-10 ARCHITECT Anti-Tg Controls
- ARCHITECT *i* **PRE-TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT *i* **TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT *i* **WASH BUFFER**
- ARCHITECT *i* **REACTION VESSELS**
- ARCHITECT *i* **SAMPLE CUPS**
- ARCHITECT *i* **SEPTUM**
- ARCHITECT *i* **REPLACEMENT CAPS**
- Пипетки или наконечники для пипеток (опционно)

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

Процедура проведения анализа

- Перед загрузкой набора реагентов ARCHITECT Anti-Tg на борт системы в первый раз необходимо перемешать микрочастицы во флаконе, чтобы ресуспендировать микрочастицы, которые осели во время транспортировки.
 - Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.
 - Визуально убедитесь, что микрочастицы ресуспендировались. Если микрочастицы всё ещё прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до тех пор, пока микрочастицы полностью не ресуспендируются.
 - Если микрочастицы не ресуспендировались, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ СИСТЕМУ. Свяжитесь с местным представителем Abbott Laboratories.
 - После того как микрочастицы ресуспендировались, снимите и выбросьте крышку. Наденьте чистые перчатки и выньте мембрану из пакета. Сожмите мембрану вдвое так, чтобы открылись прорези. Осторожно наденьте мембрану на флакон.
- При необходимости закажите калибровку.
 - Более подробная информация о заказе калибровок находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Закажите тесты.
 - Информация о заказе взятых у пациентов образцов и контролей имеется в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Загрузите набор реактивов ARCHITECT Anti-Tg на борт системы ARCHITECT *i*.
 - Проверьте наличие всех необходимых для анализа реагентов. Проверьте наличие мембран на всех флаконах с реагентами.

- Минимальный объём образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается на отчёте заказа. Объёма одной чашечки для образцов достаточно для проведения только 10 повторов. Перед выполнением теста удостоверьтесь в наличии соответствующего объёма чашечки для образцов.

- Приоритетные образцы: 75 мкл для первого теста ARCHITECT Anti-Tg плюс 25 мкл для каждого дополнительного теста ARCHITECT Anti-Tg из той же чашечки для образцов.

- ≤ 3 часов на борту: 150 мкл для первого теста ARCHITECT Anti-Tg плюс 25 мкл для каждого дополнительного теста ARCHITECT Anti-Tg из той же чашечки для образцов.

- Чтобы минимизировать испарение, все образцы (пробы, взятые у пациентов, калибраторы и контроли) должны быть протестированы не позже чем через 3 часа после загрузки на борт системы ARCHITECT *i*.

- При использовании первичных или аликвотных пробирок пользуйтесь дозатором для обеспечения достаточного объёма образца, взятого у пациента.

- Приготовьте калибраторы и контроли.

- Калибраторы и контроли ARCHITECT Anti-Tg должны быть приготовлены в соответствии с инструкциями к ним.

- Для получения рекомендуемого объёма калибраторов и контролей ARCHITECT Anti-Tg закрепите флаконы вертикально и добавьте по 5 капель каждого калибратора или контроля в каждую соответствующую чашечку.

- Загрузите образцы.

- Информация о загрузке образцов находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

- Нажмите RUN. Система выполняет следующие функции:

- Перемещает образец в позицию аспирации.
- Загружает реакционную ячейку (РЯ) в процессорную дорожку.
- Аспирирует и переносит образец в РЯ.
- Передвигает РЯ на одну позицию и добавляет в неё разбавитель и микрочастицы.
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь.
- Добавляет конъюгат в РЯ.
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь.
- Добавляет претриггерный и триггерный растворы.
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества анти-Tg в образце.
- Аспирирует содержимое РЯ в жидкие отходы и выгружает РЯ в твёрдые отходы.
- Подсчитывает результат.

- Для достижения оптимальных результатов важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания, описанным в Руководстве 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 значением анти-Tg, превышающим 1000,00 МЕ/мл, помечаются кодом «>1000.00» и могут быть разбавлены по протоколу автоматического разведения или процедурой ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

- При использовании протокола автоматического разведения система производит разведение образца в соотношении 1:10, автоматически вычисляет концентрацию образца до разведения и выдаёт отчёт о результате.
- В режиме работы по протоколу автоматического разведения образцы со значением анти-Tg, превышающим 10000,00 МЕ/мл, помечаются кодом «>10000.00». Эти образцы могут быть разведены процедурой ручного разведения.

Процедура ручного разведения

- Ручное разведение производится следующим образом:
 - Рекомендуемое разведение для теста на анти-Tg – 1:20.
 - Перед разведением образца поместите в чистую пробирку приблизительно 10 капель калибратора A ARCHITECT Anti-Tg для использования на следующем этапе.
 - Перенесите 190 мкл калибратора A ARCHITECT Anti-Tg из пробирки, подготовленной на предыдущем этапе, в другую чистую пробирку и добавьте 10 мкл образца, взятого у пациента.

- Оператор должен ввести фактор разведения в окно пациента или контроля. Система использует фактор разведения для автоматического расчёта концентрации образца до разведения и выдаёт отчёт с результатом. Разведение следует проводить таким образом, чтобы значение результата разведения (до того как будет применён фактор разведения) было больше 1,00 МЕ/мл.
- Подробная информация о заказе разведения имеется в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Калибровка

- Для проведения калибровки ARCHITECT Anti-Tg протестируйте калибраторы A, B, C, D, E и F в повторях. Для оценки калибровки анализа необходимо протестировать по одному образцу всех уровней контроля ARCHITECT Anti-Tg. Убедитесь, что значения контролей не выходят за рамки диапазона концентраций, указанных в инструкции к контролям. Калибраторы должны быть загружены в первую очередь.
- Диапазон калибровки: 0,0–1000,0 МЕ/мл.
- После принятия и сохранения результатов калибровки ARCHITECT Anti-Tg все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:
 - Используется набор реагентов с новым серийным номером.
 - Значения контролей выходят за границы диапазона.
- Подробная информация о проведении калибровки анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Рекомендуемые требования контроля анализа ARCHITECT Anti-Tg заключаются в тестировании по одному контролю всех концентраций каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Соблюдайте правила Вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов.

Значения контролей ARCHITECT Anti-Tg должны находиться в пределах допустимых диапазонов, указанных в инструкции к контролям. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, результаты сопряжённых анализов недействительны, и все анализы должны быть проведены повторно. Может понадобиться перекалибровка.

Проверка параметров анализа

Информация о протоколах проверки параметров анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение В. Анализ ARCHITECT Anti-Tg относится к методологической группе 1. Используйте калибраторы ARCHITECT Anti-Tg вместо MasterCheck®, как описано в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение В.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчёт результатов

Анализ ARCHITECT Anti-Tg использует метод обработки данных по соответствию 4-параметрической логистической кривой (4PLC, Y-weighted) для создания калибровочной кривой.

Флажки

- Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле «Флажки». Описание флажков, которые могут появиться в этом поле, находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Количественное определение антител – это только один из параметров в процессе диагностики по многим показателям. При диагностике поражения щитовидной железы результаты анализов требуются рассматривать в сочетании с клиническими симптомами.
- Примерно в 20% образцов, взятых у пациентов, не обнаруживающих симптомов заболевания, могут присутствовать аутоантитела анти-Tg, что отражает уровень распространения заболевания среди практически здорового населения. Показатель распространения анти-Tg может зависеть также от возраста, пола и географического региона проживания выбранной группы населения.
- Некоторые образцы могут разводиться нелинейно из-за гетерогенности аутоантител по физико-химическим свойствам.

- Образцы, взятые у пациентов, получавших в диагностических или терапевтических целях препараты с мышиными моноклональными антителами, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА).²⁵ При тестировании таких образцов с использованием наборов реагентов для анализа, содержащих мышиные моноклональные антитела, могут получаться ложно завышенные или ложно заниженные показатели.^{25,26} Результаты анализов, которые не согласуются с другими клиническими наблюдениями, могут потребовать дополнительной информации для установления диагноза.
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут реагировать с иммуноглобулинами реагента, что влияет на результаты иммунологических анализов *in vitro*.²⁷ Наличие в образцах, взятых у пациентов, гетерофильных антител может привести к получению аномальных показателей.²⁷ Для диагностики, возможно, потребуется дополнительная информация.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Образцы сыворотки крови были отобраны в группе, состоящей из 234 практически здоровых людей. Анализ всех образцов дал показатели TSH (тиреостимулирующего гормона) в пределах обычного нормативного диапазона. 6 образцов из этой исследуемой группы дали положительные результаты на коммерческом устройстве для анализа на анти-Tg и были исключены из дальнейших исследований. 97,5-й перцентиль концентрации остальной группы составил 4,11 МЕ/мл. На основе этой исследуемой группы ожидаемый нормальный диапазон будет < 4,11 МЕ/мл. Суммарный показатель 97,8% (223/228) в группе дал значения в пределах этого ожидаемого нормального диапазона.* Данный нормальный диапазон предлагается в качестве рекомендации, а каждая лаборатория должна установить свой нормальный диапазон, соответствующий контингенту больных, с учётом возраста, пола, географического положения и клинической практики.

- Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста ARCHITECT Anti-Tg ≤ 10% общего КВ для образцов с концентрацией ≥ 4,0 МЕ/мл.

Исследование проводилось согласно протоколу EP5-A Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS).²⁸ Положительный контроль ARCHITECT Anti-Tg и четыре панели биоматериалов, взятых у пациентов, анализировались с использованием трёх серий реагентов в двух повторях дважды в день в течение 20 дней на трёх инструментах. Для каждой серии реагентов в течение всего исследования использовалась одна калибровочная кривая. Результаты этого исследования суммированы в следующей таблице.*

Образец	Ана- лизатор	Номер серии реагента	Кол.	Средняя	Внутри		Суммарный	
				конц. (МЕ/мл)	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Полож. контроль	1	A	80	146,83	2,94	2,0	4,69	3,2
		B	80	150,99	3,13	2,1	4,53	3,0
		C	80	149,35	3,41	2,3	4,10	2,7
	2	A	80	151,19	3,81	2,5	4,22	2,8
		B	80	153,22	2,71	1,8	3,47	2,3
		C	80	145,63	3,46	2,4	3,90	2,7
	3	A	80	146,23	2,85	2,0	4,76	3,3
		B	80	149,41	3,14	2,1	4,15	2,8
		C	80	146,82	3,51	2,4	4,70	3,2
Панель 1	1	A	80	4,16	0,15	3,6	0,21	5,0
		B	80	4,12	0,11	2,7	0,13	3,1
		C	80	3,84	0,11	3,0	0,16	4,3
	2	A	80	4,08	0,18	4,4	0,25	6,2
		B	80	3,78	0,11	2,9	0,14	3,7
		C	80	3,88	0,13	3,5	0,17	4,5
	3	A	80	4,26	0,17	4,0	0,27	6,2
		B	80	4,26	0,11	2,7	0,20	4,8
		C	80	3,73	0,11	3,0	0,21	5,7
Панель 2	1	A	80	17,27	0,45	2,6	0,62	3,6
		B	80	17,38	0,80	4,6	0,85	4,9
		C	80	16,99	0,38	2,3	0,50	3,0
	2	A	80	17,46	0,49	2,8	0,66	3,8
		B	80	17,32	0,40	2,3	0,53	3,1
		C	80	17,16	0,41	2,4	0,56	3,3
	3	A	80	17,61	0,46	2,6	0,79	4,5
		B	80	17,80	0,44	2,5	0,67	3,7
		C	80	16,68	0,48	2,9	0,94	5,6
Панель 5	1	A	80	368,42	6,17	1,7	12,25	3,3
		B	80	422,83	11,28	2,7	11,66	2,8
		C	80	421,51	13,64	3,2	17,14	4,1
	2	A	80	383,97	9,74	2,5	14,30	3,7
		B	80	441,17	12,54	2,8	21,81	4,9
		C	80	406,97	12,36	3,0	19,00	4,7
	3	A	80	391,42	13,69	3,5	16,96	4,3
		B	80	449,02	12,38	2,8	22,10	4,9
		C	80	429,86	13,35	3,1	21,25	4,9
Панель 6	1	A	80	739,28	21,82	3,0	28,40	3,8
		B	80	757,48	25,09	3,3	28,03	3,7
		C	80	753,34	33,05	4,4	35,69	4,7
	2	A	80	759,26	23,19	3,1	25,63	3,4
		B	80	794,80	27,45	3,5	29,58	3,7
		C	80	737,07	23,92	3,2	28,95	3,9
	3	A	80	827,71	55,03	6,6	68,26	8,2
		B	80	842,48	30,16	3,6	51,23	6,1
		C	80	765,29	37,90	5,0	45,10	5,9

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Функциональная чувствительность

В процессе исследования панели со взятыми у пациентов пробами, имеющими концентрацию в диапазоне 0,07–1,38 МЕ/мл, тестировались в 2 повторях в течение 10 дней, на одном инструменте, с использованием двух серий реагентов и трёх калибровок, всего 40 повторов на панель. Общие KB в процентах (включая компоненты дисперсии для повтора, серии, дня и партии реагента) подсчитывались и отображались в зависимости от средней концентрации. По полученным данным была построена кривая обратной зависимости, и значение функциональной чувствительности рассчитывалось как концентрация, соответствующая 20%-му уровню KB на экспериментальной кривой. Наименьшее значение при анализе ARCHITECT Anti-Tg, представляющее 20%-й KB, составляло 0,31 МЕ/мл.*

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Чувствительность

Анализ ARCHITECT Anti-Tg имеет целью предел обнаружения $\leq 1,0$ МЕ/мл. Было рассчитано, что предел обнаружения анализа ARCHITECT Anti-Tg, определяемый как концентрация на два стандартных отклонения выше калибратора А ARCHITECT Anti-Tg (0,0 МЕ/мл), составляет 0,07 МЕ/мл* при 95%-м доверительном уровне (основанном на одном исследовании при $n=48$ сериям, с 10 повторами калибратора А и 4 повторами калибратора В на серию).

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Линейность

На основании исследования, проведённого согласно протоколу EP6-A NCCLS, анализ ARCHITECT Anti-Tg имеет линейный характер при концентрациях между 3,0 и 1000,0 МЕ/мл.²⁹ Каждый из трёх пулов с образцами, имеющими высокую концентрацию (1000, 300 и 30 МЕ/мл), был объединён с пулом с низкой концентрацией (калибратор А ARCHITECT Anti-Tg) для приготовления девяти наборов тестовых разбавленных растворов, достигающих концентрации, составляющей 1/10 от исходной. Все эти разбавленные растворы были проанализированы при помощи ARCHITECT Anti-Tg с использованием одной серии реагентов.

Проверка авторазведения

Протокол автоматического разведения ARCHITECT Anti-Tg имеет целью выход с погрешностью в пределах 20% по сравнению с образцами, разведёнными вручную.

В процессе исследования проводилось сравнение автоматического протокола разведения (1:10) с процедурой ручного разведения 1:10 с использованием 6 взятых у человека образцов, имеющих уровни анти-Tg, превышающие уровень калибратора Е (500 МЕ/мл). Ручное разведение проводилось с применением калибратора А ARCHITECT Anti-Tg. Полученные данные по процентному выходу суммированы в нижеприведённой таблице.*

Образец №	Автоматическое разведение (МЕ/мл)	Ручное разведение (МЕ/мл)	Выход, %**
1	2103,48	2132,50	98,6
2	1656,16	1649,87	100,4
3	732,79	621,43	117,9
4	557,55	561,10	99,4
5	994,66	973,70	102,2
6	526,18	562,63	93,5

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

$$** \text{Выход, \%} = \frac{\text{Автоматическое разведение (МЕ/мл)}}{\text{Ручное разведение (МЕ/мл)}} \times 100$$

Интерференция

Расчётная интерференция от повышенных уровней билирубина, гемоглобина, триглицеридов и общего белка при анализе ARCHITECT Anti-Tg должна быть $\leq 15\%$ при указанных уровнях.

Для анализа ARCHITECT Anti-Tg исследование проводилось согласно протоколу EP7-A³⁰ Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS). К образцам с уровнями анти-Tg от 53,41 до 320,25 МЕ/мл добавляли следующие потенциально интерферирующие вещества. Наблюдаемая во время исследования средняя степень интерференции находилась в диапазоне от -3,8% до +1,7%.*

Потенциально интерферирующее вещество	Концентрация потенциально интерферирующего вещества
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	1000 мг/дл
Общий белок (низкий уровень)	4 г/дл
Общий белок (высокий уровень)	10 г/дл
Триглицериды	2000 мг/дл

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Оценка образцов, взятых у пациентов с аутоиммунными заболеваниями, и образцов с высоким титром IgG

При анализе ARCHITECT Anti-Tg расчётная потенциальная интерференция от образцов, взятых у пациентов с аутоиммунными заболеваниями, и образцов с высоким титром IgG, должна быть $\leq 20\%$. В процессе исследования анализ ARCHITECT Anti-Tg оценивался путём тестирования образцов, взятых у пациентов с известными аутоиммунными заболеваниями и с повышенным IgG. Оценка образцов проводилась с перепадом уровней анти-Tg от 175,58 до 235,86 МЕ/мл. Средние абсолютные процентные значения интерференции суммированы в нижеследующей таблице.*

Клиническое состояние	Средняя абсолютная интерференция, %
Антинуклеарное антитело (ANA)	1,2
Ревматоидный артрит (RA)	1,8
Системная красная волчанка (SLE)	2,1
Инсулинозависимый сахарный диабет (IDDM)	3,0
Болезнь Крона	2,5
Рассеянный склероз	3,6
Неспецифический язвенный колит	2,6
Гиперглобулинемия (высокий уровень IgG)	4,5

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Оценка других потенциально интерферирующих факторов

При анализе ARCHITECT Anti-Tg расчётная потенциальная интерференция от HAMA и ревматоидного фактора (RF) должна быть $\leq 20\%$. В процессе исследования анализ ARCHITECT Anti-Tg оценивался путём тестирования образцов с HAMA и RF, чтобы далее определить клиническую специфичность. Образцы с положительной реакцией на HAMA и образцы с положительной реакцией на RF оценивались на степень интерференции (в %), с перепадом уровней анти-Tg от 218,05 до 235,86 МЕ/мл. Средние абсолютные процентные значения интерференции суммированы в нижеследующей таблице.*

Другие потенциальные интерферирующие факторы	Количество образцов	Средняя абсолютная интерференция, %
Положительная реакция на HAMA	10	1,3
Положительная реакция на RF	10	1,8

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Клиническая чувствительность

В процессе исследования клиническая чувствительность оценивалась путём тестирования образцов от 68 пациентов с клинически выраженным тиреоидитом Хашимото и 85 пациентов с диффузным токсическим зобом. Клинический диагноз базировался на критериях соответствующей лаборатории. Наличие аутоантител против тиреоглобулина и/или ТРО не всегда являлось диагностическим критерием этих пациентов с диффузным токсическим зобом и тиреоидитом Хашимото. Результаты этого исследования суммированы в следующей таблице.*

Тиреоидит Хашимото		Диффузный токсический зоб	
Кол.	Положительная реакция, %	Кол.	Положительная реакция, %
68	75,0	85	75,3

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Хук-эффект

Хук-эффект — это явление, при котором образцы с очень высоким уровнем концентрации могут показывать ложные результаты в пределах динамического диапазона анализа. Для ARCHITECT Anti-Tg при анализе образцов, содержащих приблизительно до 100000 МЕ/мл антител Anti-Tg, хук-эффекта не наблюдалось.

Согласованность

Рабочие характеристики ARCHITECT Anti-Tg сравнивались с коммерческой тест-системой иммуноанализа для определения анти-Tg. Во время исследования было оценено всего 234 образца, включая отобранные в группе практически здоровых людей и у пациентов с аутоиммунной болезнью щитовидной железы (диффузным токсическим зобом и тиреоидитом Хашимото). Образцы тестировались в повторах по одному, с использованием анализа ARCHITECT Anti-Tg, с тремя сериями реагентов, на трёх инструментах, и результаты сравнивались с результатами, полученными при помощи коммерческой тест-системой иммуноанализа (сравнительный анализ). Результаты этого исследования суммированы в следующей таблице.*

ARCHITECT Anti-Tg	Тест-система сравнения	
	Отрицательная реакция	Положительная реакция
Отрицательная реакция	111	6
Положительная реакция	11	106

Согласованность = 92,7%

Диапазон концентраций образцов (ARCHITECT) = 0,2–7350,6 МЕ/мл
Диапазон концентраций образцов (тест-система сравнения) = <1,0–13484,0 МЕ/мл

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Hashimoto H. Zur Kenntniss der lymphomatösen Veränderung der Schilddrüse (Struma lymphomatosa). *Arch Klin Chir* 1912;97:219-48.
2. Roitt IM, Doniach D, Campbell PN, et al. Auto-antibodies in Hashimoto's Disease (Lymphadenoid Goitre). *Lancet* 1956;6947:820-1.
3. Tomer Y. Anti-thyroglobulin autoantibodies in autoimmune thyroid diseases: cross-reactive or pathogenic? *Clin Immunol Immunopath* 1997;82:3-11.
4. Laing P. Both K and λ light chain types are present in thyroid microsomal and thyroglobulin autoantibodies. *Proc Univ Otago Me. Sch.* 1983;61:75-7.
5. Nye L, Decarvalho LP, Roitt IM. An investigation of the clonality of human autoimmune thyroglobulin antibodies and their light chains. *Clin Exp Immunol* 1981;46:161-70.
6. Weetman AP, Black CM, Cohen SB, et al. Affinity purification of IgG subclasses and the distribution of thyroid auto-antibody reactivity in Hashimoto's thyroiditis. *Scan J Immunol* 1989;30:73-82.
7. Weetman AP, Yateman ME, Ealey PA, et al. Thyroid-stimulating antibody activity between different immunoglobulin G subclasses. *J Clin Invest* 1990;86:723-7.
8. Shimoto N, Saito K, Kohno Y, et al. Antigenic determinants on thyroglobulin: comparison of the reactivities of different thyroglobulin preparations with serum antibodies and T cells of patients with chronic thyroiditis. *J Clin Endocrinol Metab* 1988;66(4):689-95.
9. McIntosh RS, Asghar MS, Weetman AP. The antibody response in human autoimmune thyroid disease. *Clinical Science* 1997;92:529-41.
10. DeGroot LJ, Larsen PR, Hennemann G, editors. Thyroid hormone synthesis and secretion. In: *The Thyroid and its Diseases 6th edition*. New York: Churchill Livingstone; 1996:45-8.
11. Rosenbaum D, Davies TF. The clinical use of thyroid autoantibodies. *The Endocrinologist* 1992;2(1):55-62.
12. Burek CL, Rose NR. Thyroglobulin autoantibodies. In: Peter JB and Shoenfeld Y, editors. *Autoantibodies*. Amsterdam: Elsevier Science B.V.; 1996:810-5.
13. Nordsyke RA, Gilbert FI Jr, Miyamoto LA, et al. The superiority of antithyroglobulin over antithyroglobulin antibodies for detecting Hashimoto's thyroiditis. *Arch Intern Med* 1993;153:862-5.
14. Ruf J, Feldt-Rasmussen U, Hegedüs L, et al. Bispecific thyroglobulin and thyroperoxidase autoantibodies in patients with various thyroid and autoimmune diseases. *J Clin Endocrinol Metab* 1994;79(5):1404-9.
15. Scherbaum WA. On the clinical importance of thyroid microsomal and thyroglobulin antibody determination. *Acta Endocrinol (Copenh)* 1987;S281:325-9.
16. Walker DJ, Griffiths M, Griffiths ID. Occurrence of autoimmune diseases and autoantibodies in multicase rheumatoid arthritis families. *Ann Rheum Dis* 1986;45:323-6.

17. Feldt-Rasmussen U, Rasmussen ÅK. Serum thyroglobulin (Tg) in presence of thyroglobulin autoantibodies (TgAb). Clinical and methodological relevance of the interaction between Tg and TgAb *in vitro* and *in vivo*. *J Endocrinol Invest* 1985;8:571-6.
18. Schaad B, Feldt-Rasmussen U, Rasmussen B, *et al.* Assessment of the influence of thyroglobulin (Tg) autoantibodies and other interfering factors on the use of serum Tg as tumor marker in differentiated thyroid carcinoma. *Thyroid* 1995;5(3):165-70.
19. Ericsson U-B, Christensen SB, Thorell JL. A high prevalence of thyroglobulin autoantibodies in adults with and without thyroid disease as measured with a sensitive solid-phase immunosorbent radioassay. *Clin Immunol Immunopathol* 1985;37:154-62.
20. Weetman AP and McGregor AM. Autoimmune thyroid disease: further developments in our understanding. *Endocrine Reviews* 1994;15(6): 788-830.
21. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens.
22. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, Fourth Edition. Washington, DC: US Government Printing Office, May 1999.
23. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. Geneva: World Health Organization; 2004.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline - Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
25. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, *et al.* Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy. *Acta Endocrinol* 1985;45:879-85.
26. 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):261-4.
27. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
28. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices - Approved Guideline*. NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS, 1999.
29. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. NCCLS document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS, 2003.
30. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Interference Testing in Clinical Chemistry: Approved Guideline*. NCCLS document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS, 2002.

ARCHИТЕКТ, Chemiflex и MasterCheck являются зарегистрированными торговыми марками Abbott Laboratories.

Abbott Laboratories,
Abbott Park, IL 60064, USA

Май 2006

ARCHITECT®
SYSTEM

ru

Anti-Tg

REF 2K46-01

S2K46R

Anti-Tg

Calibrators (Калибраторы)

Используемые символы

REF

Регистрационный номер

IVD

Для диагностики *In Vitro*



ВНИМАНИЕ: Обращайтесь с материалами, полученными от человека, как с потенциально инфекционными. См. прилагаемую документацию. (Риск инфицирования)



Хранить при температуре $\leq -10^{\circ}\text{C}$



Срок годности

LOT

Номер серии

CAL A

Калибратор (A-F)

EC REP

Авторизованный представитель



ABBOTT LABORATORIES
Abbott Park, IL 60064 USA

Производитель

Произведено

Fisher Scientific, 8365 Valley Pike,
Middletown, VA 22645, USA

для

Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064, USA



ABBOTT LABORATORIES
Abbott Park, IL 60064 USA

EC REP

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы ARCHITECT® Anti-Tg Calibrators предназначены для калибровки системы ARCHITECT i System при количественном определении аутоантител к тиреоглобулину класса IgG (анти-ТГ) в сыворотке и плазме крови человека. Подробная информация содержится во вкладыше к реагенту ARCHITECT Anti-Tg.

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (по 4,0 мл) калибраторов ARCHITECT Anti-Tg Calibrators. Калибратор А содержит фосфатный буфер с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Калибраторы В-Е содержат плазму крови человека (донорские порции плазмы крови были протестированы, они реактивны на анти-Тг и не реактивны на HBsAg, HIV RNA или HIV-1 Ag, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2) в фосфатном буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами.

Консервант: противомикробные препараты.

Калибраторы имеют следующие концентрации:

Флакон	Концентрация анти-ТГ (МЕ/мл)
STANDARD CAL A	0,0
STANDARD CAL B	5,0
STANDARD CAL C	62,5
STANDARD CAL D	125,0
STANDARD CAL E	500,0
STANDARD CAL F	1000,0

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибраторы ARCHITECT Anti-Tg Calibrators соотнесены с Первым международным референсным препаратом (65/093) Всемирной Организации Здравоохранения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD** Для диагностики *In Vitro*.
- При соблюдении необходимых условий хранения и использования калибраторы ARCHITECT Anti-Tg остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Перечень этих компонентов находится в разделе СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что продукты, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не передают инфекции. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. С реагентами и биоматериалами человека следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биобезопасности, Уровень 2,² или использовать другие методы обеспечения биобезопасности.^{3,4}

-  Хранить при температуре ≤ -10°C.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Для хранения калибраторов не используйте саморазмораживающиеся морозильники.
- Полностью разморозьте при комнатной температуре (15-30°C) в течение 45-60 минут. Перед использованием ТЩАТЕЛЬНО перемешайте содержимое флаконов, аккуратно перевернув флаконы 5-10 раз. Сразу после каждого использования ставьте размороженные калибраторы в холодильник (2-8°C) и храните их не более 30 дней после разморозки.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, Fourth Edition. Washington, DC: US Government Printing Office, May 1999.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline-Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.

ARCHITECT является зарегистрированной торговой маркой компании Abbott Laboratories.

ARCHITECT®
SYSTEM

ru

Anti-Tg

REF 2K46-10
C2K46R

Anti-Tg

Controls
(Контроли)

Используемые символы

REF

Регистрационный номер



Срок годности

IVD

Для диагностики *In Vitro*

LOT

Номер серии



ВНИМАНИЕ: Обращайтесь с материалами, полученными от человека, как с потенциально инфекционными. См. прилагаемую документацию. (Риск инфицирования)

CONTROL -

Отрицательный контроль

CONTROL +

Положительный контроль



Хранить при температуре $\leq -10^{\circ}\text{C}$

EC REP

Авторизованный представитель



ABBOTT LABORATORIES
Abbott Park, IL 60064 USA

Производитель

Произведено
Fisher Scientific, 8365 Valley Pike,
Middletown, VA 22645, USA
для
Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064, USA



ABBOTT LABORATORIES
Abbott Park, IL 60064 USA

EC REP

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHTECT® Anti-Tg Controls предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений системы ARCHTECT i System (реагентов, калибраторов и анализатора) при количественном определении аутоантител к тиреоглобулину класса IgG (анти-TT) в сыворотке и плазме крови человека. Подробная информация содержится во вкладыше к реагенту ARCHTECT Anti-Tg.

СОДЕРЖИМОЕ

2 флакона (по 4,0 мл) контролей ARCHTECT Anti-Tg Controls содержат плазму крови человека (донорские порции плазмы крови были протестированы, они реактивны на анти-Tg и не реактивны на HBsAg, HIV RNA или HIV-1 Ag, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2) в фосфатном буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Консервант: противомикробные препараты.

Следующие диапазоны концентрации могут использоваться для индивидуальных исследований контрольных спецификаций на системе ARCHTECT i:

	Целевая концентрация (МЕ/мл)	Диапазон концентраций (МЕ/мл)
CONTROL -	0,50	≤ 2,15
CONTROL +	150	90 - 210

Каждая лаборатория должна установить свои диапазоны допустимых концентраций для каждой новой серии контролей на каждом уровне концентрации. Процедуру следует проводить путём не менее 20 исследований на протяжении нескольких (3-5) дней. В это исследование нужно включить возможные варианты вариативности, чтобы получить репрезентативные данные по работе системы. Варианты вариативности включают в себя:

- Несколько действующих калибровок
- Различные серии реагентов
- Различные серии калибраторов
- Различные аналитические модули
- Результаты, получаемые в разное время суток

Эти результаты следует использовать при процедурах контроля качества Вашей лаборатории.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ С ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ КОНТРОЛЕМ ARCHTECT ANTI-TG

- Закажите отрицательный контроль ARCHTECT Anti-Tg Negative Control как образец пациента. Отрицательный контроль не может быть заказан как контроль. Данная информация относится только к отрицательному контролю ARCHTECT Anti-Tg Negative Control (2K46L).
- В анализе контроля качества отрицательных контролей ARCHTECT Anti-Tg не устанавливайте и не используйте экраны программного обеспечения Westgard или Levey-Jennings. Использование таких экранов для отрицательного контроля приведет к статистически неправильным данным.
- При каждом тестировании отрицательного контроля ARCHTECT Anti-Tg проверяйте вручную результат данного контроля. Если значения контролей выходят за границы диапазона допустимых значений, приведенного во вкладыше к контролю ARCHTECT Anti-Tg, информацию по устранению ошибок смотрите в Разделе 10 Руководства по эксплуатации системы ARCHTECT.
- Так как отрицательный контроль ARCHTECT Anti-Tg тестируется как образец пациента, результаты образцов пациентов не помечаются системой ARCHTECT i System флажками, если значение отрицательного контроля выходит за рамки диапазона допустимых значений. Сообщайте результаты пациентов только тогда, когда значение отрицательного контроля является допустимым.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD** Для диагностики *In Vitro*.
- При соблюдении необходимых условий хранения и использования контроли ARCHTECT Anti-Tg остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Перечень этих компонентов находится в разделе СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что продукты, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не передают инфекции. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. С реагентами и биоматериалами человека следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биобезопасности, Уровень 2,² или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.^{3,4}

-  Хранить при температуре ≤ -10°C.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Для хранения контролей не используйте саморазмораживающиеся морозильники.
- Полностью разморозьте при комнатной температуре (15-30°C) в течение 45-60 минут. Перед использованием ТЩАТЕЛЬНО перемешайте содержимое флаконов, аккуратно перевернув флаконы 5-10 раз. Сразу после каждого использования ставьте размороженные контроли в холодильник (2-8°C) и храните их не более 30 дней после разморозки.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, Fourth Edition. Washington, DC: US Government Printing Office, May 1999.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline-Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.

ARCHTECT является зарегистрированной торговой маркой компании Abbott Laboratories.

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Апрель 2005

ARCHITECT®
SYSTEM

ru

Anti-TPO

REF 2K47

B2K47R

Anti-TPO

За дополнительной информацией по продукту обращайтесь в местную службу технической поддержки.

Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием тест-системы. Следуйте рекомендациям, приведённым в инструкции. При отклонении от указаний по использованию данной инструкции надёжность результатов теста не гарантируется.



Произведено
Fisher Scientific, 8365 Valley Pike,
Middletown, VA 22645, USA
для Abbott Laboratories,
Abbott Park, IL 60064, USA

EC REP ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

ABBOTT
Diagnostics Division

Используемые символы

REF	Каталожный номер	LOT	Номер серии
IVD	Для диагностики <i>In Vitro</i>		Срок годности
	Хранить при температуре 2–8°C	REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
	См. руководство по эксплуатации	SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
SN	Серийный номер	SEPTUM	Мембрана
EC REP	Авторизованный представитель	REPLACEMENT CAPS	Замещаемые чашечки
	Производитель	REAGENT LOT	Номер серии реагента
		ASSAY CD-ROM	CD-ROM анализа
		CONTROL NO.	Номер контроля

Подробное описание используемых символов по компонентам тест-системы содержится в разделе **РЕАГЕНТЫ**.

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT® Anti-TPO

НАЗНАЧЕНИЕ

ARCHITECT Anti-TPO является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для количественного определения антител к тиреопероксидазе (анти-TPO) класса IgG в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе ARCHITECT i System. Тест ARCHITECT Anti-TPO предназначен для диагностики заболеваний щитовидной железы.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Впервые Trotter *et al.* в 1957 г.¹, а позднее Roitt и Doniach в 1958 г.² выявили в крови пациентов с тиреоидитом Хашимото наличие антител к антигену, отличному от тиреоглобулина. Антиген был признан микросомальным, а затем было доказано, что большинство (если не все) аутоантитела к микросомальным антигенам щитовидной железы являются антителами к тиреопероксидазе (ТРО).³

ТРО - связанный с мембраной гликопротеиновый фермент, приблизительная масса которого 107 кДа. Функция фермента *in vivo* заключается в йодировании тирозина при синтезе Т₃ и Т₄.⁴ Аутоиммунная реактивность к ТРО является поликлональной и гетерогенной, известно минимум шесть антигенных детерминант с конформационными и линейными эпитопами.^{5,6} Кроме того, пациенты значительно отличаются по соотношению классов (G или M) или подклассов (G1 – G4) иммуноглобулинов, а также по их аффинности.^{7,8} В отличие от антител к тиреоглобулину (анти-Tg), аутоантитела к ТРО связывают комплемент,⁹ они потенциально патогенны и могут участвовать в патогенезе аутоиммунного поражения (деструкции) щитовидной железы.^{10,11} Антитела к ТРО часто обнаруживаются вместе с анти-Tg в большинстве случаев тиреоидита Хашимото, первичной микседемы и диффузного токсического зоба (болезни Грейвса). Большое значение для выявления послеродовых заболеваний щитовидной железы имеет появление аутоиммунного поражения щитовидной железы при беременности.¹² Анти-TPO обнаруживаются в большинстве случаев послеродового тиреоидита, и показано, что присутствие аутоантител на ранних сроках беременности является признаком высокого риска бессимптомного послеродового гипотиреоза.¹³⁻¹⁷

Часто, особенно при лёгкой форме зоба, анти-TPO присутствуют без аутоантител к тиреоглобулину, сообщалось о максимум 64% случаев аутоиммунного гипотиреоза, при которых присутствовали только анти-TPO.¹⁸ Кроме того, анти-TPO часто обнаруживаются у пациентов с другими аутоиммунными заболеваниями, такими как ревматоидный артрит, болезнь Аддисона и сахарный диабет I типа.¹⁹⁻²¹ Анти-TPO в малой концентрации также можно обнаружить у 20% людей без выраженных симптомов,²² особенно у пожилых людей²³ и чаще у женщин, чем у мужчин, хотя клиническая значимость этих аутоантител неясна.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

ARCHITECT Anti-TPO является двухступенчатым иммуноанализом для количественного определения анти-TPO в сыворотке и плазме крови человека с использованием технологии СМИА с гибкими протоколами теста, называемыми Chemiflex®.

На первой стадии смешиваются и инкубируются образец, разбавитель образца и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные ТРО. Присутствующие в образце анти-TPO связываются с микрочастицами, сенсibilизированными ТРО. На второй стадии после промывки добавляется акридин-меченый конъюгат антител к IgG человека. После ещё одной инкубации и промывки в реакционную смесь добавляются пре-триггерный и триггерный растворы. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством анти-TPO в образце и RLU, выявленных оптической системой анализатора ARCHITECT i*, существует прямая зависимость. Дополнительная информация о системе и технологии анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

*i = иммуноанализ

РЕАГЕНТЫ

Набор реагентов, 100 тестов

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые расфасовки доступны не во всех странах; обратитесь к местному дистрибьютору.

ARCHITECT Anti-TPO Reagent Kit (2K47)

- **MICROPARTICLES** 1 или 4 флакона (6,6 мл) с микрочастицами, сенсibilизированными тиреопероксидазой (рекомбинантной), в MEC буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант: противомикробные препараты.
- **CONJUGATE** 1 или 4 флакона (5,9 мл) с акридин-меченым конъюгатом антител к IgG человека (мышинных, моноклональных) в MEC буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант: противомикробные препараты.
- **ASSAY DILUENT** 1 или 4 флакона (10,0 мл) с разбавителем образца в MEC буфере. Консервант: противомикробные препараты.

Другие реагенты

ARCHITECT i Pre-Trigger Solution

- **PRE-TRIGGER SOLUTION** Пре-триггерный раствор содержит 1,32%-ный (вес/объём) перексид водорода.

ARCHITECT i Trigger Solution

- **TRIGGER SOLUTION** Триггерный раствор содержит 0,35N гидроксида натрия.

ARCHITECT i Wash Buffer

- **WASH BUFFER** Промывочный буфер содержит забуференный фосфатом физиологический раствор. Консервант: противомикробный препарат.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

IVD Для диагностики *In Vitro*.

Меры предосторожности

-  **ВНИМАНИЕ:** Для работы с данным продуктом требуются биоматериалы человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом OSHA (Управление США по охране труда и промышленной гигиене) по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови.²⁴ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать возбудителей инфекции, следует соблюдать правила биобезопасности. Уровень 2,²⁵ или применять другие методы обеспечения биобезопасности.^{26,27}

- Микрочастицы содержат ферроцианид калия и классифицируются соответствующими директивами Европейского Сообщества (ЕС) как: Опасное вещество (Xn). Далее приводится классификация факторов риска (R) и безопасности (S).



R32 При контакте с кислотой образует высокотоксичный газ.

S35 Утилизируйте этот материал и его контейнер с соблюдением мер безопасности.

S36 Надевайте соответствующую защитную одежду.

S46 При проглатывании немедленно обратитесь за медицинской помощью и предъявите контейнер или этикетку.

- Триггерный раствор ARCHITECT i содержит гидроксид натрия (NaOH) и классифицируется соответствующими директивами Европейского Сообщества (ЕС) как: Раздражающее Вещество (Xi). Далее приводится классификация факторов риска (R) и безопасности (S).



R41 Представляет серьёзную опасность для глаз. Избегайте попадания в глаза.

S25 При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

S35 Утилизируйте этот материал и его контейнер с соблюдением мер безопасности.

S36/39 Носите защитную одежду, защищайте глаза и лицо.

S46 При проглатывании немедленно обратитесь за медицинской помощью и предъявите контейнер или этикетку.

- На продукты, которые в соответствии с директивой Европейского сообщества 1999/45/ЕС не классифицируются как опасные, выдаётся паспорт безопасности вещества по требованию профессиональных потребителей.

Меры предосторожности при работе

- Не используйте тест-системы после истечения срока годности.
- **Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.**
- Перед загрузкой первый раз тест-системы ARCHTECT Anti-TPO на борт системы необходимо перемешать микрочастицы во флаконе, чтобы ресуспендировать микрочастицы, которые осели во время транспортировки. Более подробная информация о перемешивании микрочастиц содержится в разделе ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа данной инструкции.
- **НЕОБХОДИМО использовать мембраны для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Правильность результатов анализа не может быть гарантирована, если мембраны не использовались в соответствии с инструкциями данного вкладыша.**
- Надевайте чистые перчатки при установке мембраны на открытые флаконы с реагентами, это предохранит от контаминации.
- До установки мембраны на открытом флаконе с реагентом сожмите мембрану вдвое, чтобы убедиться, что прорези открылись. Если прорези не открываются, продолжайте сжимать мембрану до тех пор, пока они не откроются.
- После установки мембраны на флаконе с реагентом **не переворачивайте флакон**, иначе реагент вытечет, и это может повлиять на правильность результата анализа.
- Со временем остаточные жидкости высохнут на поверхности мембраны. Это обычные сухие соли, не влияющие на эффективность анализа.
- Более подробная информация о мерах предосторожности во время работы системы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Раздел 7.

Инструкции по хранению

-  Храните тест-систему ARCHTECT Anti-TPO при температуре 2-8°C вертикально, её можно использовать сразу после извлечения из холодильника (2-8°C).
- При соблюдении правил обращения и хранения реагенты остаются стабильными до истечения срока годности.
- Тест-система ARCHTECT Anti-TPO может храниться на борту анализатора ARCHTECT i System максимум 30 дней. После 30 дней нахождения на борту тест-система не пригодна к использованию. Более подробная информация о мониторинге времени нахождения на борту находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Раздел 5.
- Реагенты могут храниться на борту анализатора ARCHTECT i System или вне него. Вне системы храните реагенты при температуре 2-8°C (с мембранами и сменными крышечками) в вертикальном положении. Рекомендуется хранить реагенты вне системы в их поддонах и коробках, чтобы обеспечить им вертикальное положение. **Если флакон с микрочастицами хранился в холодильнике не в вертикальном положении (с установленной мембраной), не используйте тест-систему.** После извлечения реагентов из системы они должны быть просканированы для корректировки таймера работы на борту.

Показатели порчи реагентов

Если значение образца контроля выходит за рамки указанного диапазона, это может указывать на порчу реагентов или технические неполадки оборудования. Результаты сопряжённых исследований неверны, и образцы должны быть протестированы снова. Может потребоваться повторная калибровка тест-системы. Информация об устранении неисправностей находится в Руководстве по эксплуатации анализатора ARCHTECT, Раздел 10.

РАБОТА АНАЛИЗАТОРА

- До проведения теста на анализаторе ARCHTECT i System должен быть установлен файл теста ARCHTECT Anti-TPO с ARCHTECT i Assay CD-ROM, Приложение В. Более детальная информация об установке файла анализа, просмотре и редактировании параметров теста находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Раздел 2.
- Информация о распечатке параметров анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Раздел 5.
- Подробное описание процедур системы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT.
- По умолчанию единицей измерения результатов теста ARCHTECT Anti-TPO является МЕ/мл.

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

- В тесте ARCHTECT Anti-TPO могут использоваться следующие типы пробирок для сбора образцов.

	Стекло	Пластик
Сыворотка крови	• Без примесей (без покрытия) • Литий гепарин	• Пробирки с сепаратором сыворотки крови • Литий гепарин
Плазма крови	• Пробирки с сепаратором плазмы крови с литиевой солью гепарина • EDTA	• Пробирки с сепаратором плазмы крови с литиевой солью гепарина • Натрий гепарин • EDTA

Другие антикоагулянты не исследованы на пригодность для использования в тесте ARCHTECT Anti-TPO. Следуйте указаниям производителя пробирок для сбора сыворотки или плазмы крови.

- При исследовании серийных образцов все образцы должны быть одного типа.
- Анализатор ARCHTECT i System не может определять тип образца. Определение правильности типа образца в анализе ARCHTECT Anti-TPO входит в обязанности оператора.

Состояние образцов

- Не используйте следующие образцы:
 - инактивированные нагреванием образцы
 - образцы от трупов или другие жидкости тела человека, кроме сыворотки или плазмы крови
 - с явным микробным заражением
- Для предотвращения перекрёстной контаминации осторожно обращайтесь с образцами пациентов. Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток.
- Проверьте все образцы на наличие пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, это предотвратит перекрёстную контаминацию.
- Отделите образцы сыворотки и плазмы крови от фибрина, эритроцитов или других твёрдых частиц.
- Убедитесь до центрифугирования в том, что в образцах сыворотки крови полностью сформировался сгусток. Некоторые образцы, в особенности взятые у пациентов, которым назначена антикоагуляционная или тромболитическая терапия, могут обладать увеличенным временем свертывания. Если образец центрифугировать до полного свертывания, то наличие фибрина может привести к ошибочным результатам.

Подготовка к анализу

- Отцентрифугируйте перед исследованием замутнённые или непрозрачные образцы пациентов. После центрифугирования при пипетировании образца в чашечку для образцов или вторичную пробирку старайтесь не трогать липидный слой (если таковой имеется).
- Для получения правильных результатов до исследования после оттаивания **ТЩАТЕЛЬНО** перемешайте образцы на вортексе на МЕДЛЕННОЙ скорости, или аккуратно переворачивая пробирки, и отцентрифугируйте для удаления эритроцитов или твёрдых частиц. Избегайте многочисленных повторений циклов заморозки-разморозки.

- Тестируйте все образцы (образцы пациентов, контроли и калибраторы) в течение 3 часов после загрузки на борт анализатора ARCHITECT System. Более подробная информация об ограничениях хранения образцов на борту содержится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Хранение

- Если тестирование откладывается более, чем на 8 часов, удалите из сыворотки или плазмы крови сепаратор сыворотки или плазмы крови, эритроциты или сгустки. Образцы, очищенные от сепараторного геля, эритроцитов или сгустков, можно хранить до 72 часов при температуре 2-8°C.
- При температуре -10°C или ниже образцы могут храниться до 30 дней.

Транспортировка

- Рекомендуется перед транспортировкой отделить образцы от сепаратора сыворотки или плазмы крови, эритроцитов или сгустков. При транспортировке образцы следует упаковывать и маркировать в соответствии с федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ. Перевозите образцы замороженными (сухой лёд). Не превышайте время хранения, указанное в данном разделе инструкции.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы:

- 2K47 ARCHITECT Anti-TPO Reagent Kit

Необходимые материалы, не предоставляемые с набором реагентов:

- ARCHITECT i System
- 3K53 ARCHITECT i **ASSAY CD-ROM** WW (кроме США) Приложение B
- 2K47-01 ARCHITECT Anti-TPO Calibrators
- 2K47-10 ARCHITECT Anti-TPO Controls
- ARCHITECT i **PRE-TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT i **TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT i **WASH BUFFER**
- ARCHITECT i **REACTION VESSELS**
- ARCHITECT i **SAMPLE CUPS**
- ARCHITECT i **SEPTUM**
- ARCHITECT i **REPLACEMENT CAPS**
- Пипетки или наконечники для пипеток (опционно)

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

Процедура проведения анализа

- Перед загрузкой первый раз тест-системы ARCHITECT Anti-TPO на борт системы необходимо перемешать микрочастицы во флаконе, чтобы ресуспендировать микрочастицы, которые осели во время транспортировки.
 - Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.
 - Визуально убедитесь, что микрочастицы ресуспендировались. Если микрочастицы все ещё прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до тех пор, пока микрочастицы полностью не ресуспендируются.
 - Если микрочастицы не ресуспендировались, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к Вашему местному представителю компании Abbott Laboratories.
 - После того как микрочастицы полностью ресуспендировались, снимите и выбросьте крышку. В чистых перчатках выньте мембрану из пакета. Сожмите мембрану вдвое так, чтобы открылись прорезы. Осторожно наденьте мембрану на флакон.
- При необходимости закажите калибровку.
 - Более подробная информация о заказе калибровок находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Введите заявку на тесты.
 - Информация о заказе образцов пациентов и контролей находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Загрузите тест-систему ARCHITECT Anti-TPO в анализатор ARCHITECT i System.

- Проверьте наличие всех необходимых для анализа реагентов. Проверьте наличие мембран на всех флаконах с реагентами.
- Минимальный объем образца в чашечке рассчитывается системой и распечатывается на отчёте заказа. Объёма образца в одной чашечке для образцов достаточно для проведения только 10 повторов. До проведения исследования проверьте правильность объёма образца в чашечке для образцов.
 - Приоритетные образцы: 75 мкл для первого теста ARCHITECT Anti-TPO плюс 25 мкл для каждого дополнительного теста ARCHITECT Anti-TPO из той же чашечки для образцов.
 - ≤ 3 часов на борту: 150 мкл для первого теста ARCHITECT Anti-TPO плюс 25 мкл для каждого дополнительного теста ARCHITECT Anti-TPO из той же чашечки для образцов.
 - Чтобы минимизировать испарение, тестируйте все образцы (образцы пациентов, калибраторы и контроли) в течение 3 часов после помещения их на борт анализатора ARCHITECT i System.
 - При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте мерную метку для обеспечения достаточного объёма образца пациента.
- Приготовьте калибраторы и контроли.
 - Готовьте калибраторы и контроли ARCHITECT Anti-TPO в соответствии с инструкциями их вкладышей.
 - Для получения рекомендованных объёмов калибраторов и контролей ARCHITECT Anti-TPO держите флаконы вертикально и накапайте по 5 капель каждого калибратора или контроля в каждую соответствующую чашечку для образцов.
- Загрузите образцы.
 - Более подробная информация о загрузке образцов находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите RUN. Система выполняет следующие действия:
 - Перемещает образец в позицию аспирации.
 - Загружает реакционную ячейку (РЯ) в процессорную дорожку.
 - Аспирирует и переносит образец в РЯ.
 - Передвигает РЯ на одну позицию и добавляет в неё разбавитель анализа и микрочастицы.
 - Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь.
 - Добавляет конъюгат в РЯ.
 - Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь.
 - Добавляет пре-триггерный и триггерный растворы.
 - Измеряет хемилюминесцентный сигнал для определения количества анти-TPO в образце.
 - Аспирирует содержимое РЯ в жидкие отходы и выбрасывает РЯ в твёрдые.
 - Рассчитывает результат.
- Для достижения оптимальных результатов важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания, описанным в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в Вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образца

Образцы со значением анти-TPO, превышающим 1000,00 МЕ/мл, помечаются флажком с кодом ">1000.00" и могут быть разведены с использованием или Протокола автоматического разведения, или Процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

- При использовании Протокола автоматического разведения система производит разведение образца в пропорции 1:2, автоматически рассчитывает концентрацию образца до разведения и сообщает результат.
- При использовании Протокола автоматического разведения образцы со значениями анти-TPO, превышающими 2000,00 МЕ/мл, помечаются флажком с кодом ">2000.00". Эти образцы могут быть разведены с помощью Процедуры ручного разведения.

Процедура ручного разведения

- Проводите ручное разведение следующим образом:
 - Для теста на анти-ТРО рекомендуется разведение в пропорции 1:20.
 - До разведения образца накапайте приблизительно 10 капель калибратора А ARCHITECT Anti-TPO в чистую пробирку для использования в следующем шаге.
 - Перенесите 190 мкл калибратора А ARCHITECT Anti-TPO из пробирки, использованной в предыдущем шаге, в другую чистую пробирку и добавьте 10 мкл образца пациента.
 - Оператор должен ввести фактор разведения в экран заказа пациента или контроля. Система использует фактор разведения для автоматического расчёта концентрации образца до разведения и сообщает этот результат. Проводите разведение таким образом, чтобы значение разведённого образца (до введения фактора разведения) было больше 5,61 МЕ/мл.
 - Более подробная информация о заказе разведения находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Калибровка

- Для проведения калибровки тест-системы ARCHITECT Anti-TPO протестируйте калибраторы А, В, С, D, Е и F в повторах. Для оценки калибровки тест-системы протестируйте по одному образцу каждого уровня контролей ARCHITECT Anti-TPO. Убедитесь, что значения контролей не выходят за рамки диапазона концентраций, указанных в инструкции к контролям ARCHITECT Anti-TPO. Калибраторы должны быть загружены в приоритетные позиции.
- Диапазон калибровки: 0,00 - 1000,00 МЕ/мл.
- После того как калибровка ARCHITECT Anti-TPO принята и сохранена, тестируйте все остальные образцы без дальнейшей калибровки, если не происходит следующее:
 - используется тест-система с новым серийным номером
 - результаты тестирования контролей выходят за границы допустимого диапазона
- Более подробная информация о проведении калибровки анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Рекомендуемые требования контроля анализа ARCHITECT Anti-TPO заключаются в тестировании по одному контролю каждой концентрации каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Соблюдайте правила Вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов. Значения контролей ARCHITECT Anti-TPO должны быть в рамках диапазона приемлемых значений, указанных во вкладыше к контролям. Если значение контроля выходит за рамки этого диапазона, результаты сопутствующих анализов неверны, и образцы должны быть протестированы снова. Может понадобиться перекалибровка.

Проверка параметров теста

Информация о протоколах проверки параметров теста находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение В. Тест ARCHITECT Anti-TPO относится к методологической группе 1. Используйте калибраторы ARCHITECT Anti-TPO вместо MasterCheck®, как указано в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение В.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Вычисление

Тест ARCHITECT Anti-TPO использует метод обработки данных по соответствию четырех-параметрической логистической кривой (4PLC, Y-единицы массы) для создания калибровочной кривой.

Сигнальные сообщения (Флажки)

- Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле «Флажки». Описание флажков, которые могут появиться в этом поле, находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Показатель антител является одним из параметров процесса диагностики, учитывающего многие критерии. При диагностике заболевания щитовидной железы необходимо использовать результаты разных методов тестирования и клинические проявления.
- Примерно в 20% положительных на анти-ТРО случаев клиническая картина отсутствует, что отражает распространенность антител в популяции очевидно здоровых людей. Частота выявления анти-ТРО зависит от возраста, пола и географической принадлежности выбранной популяции.
- Разведение некоторых образцов может быть не линейным из-за физикохимической гетерогенности аутоантител.
- В образцах пациентов, получавших в диагностических или терапевтических целях препараты с мышиными моноклональными антителами, могут присутствовать человеческие противомышьяные антитела (НАМА).²⁸ При исследовании таких образцов с использованием аналитических систем, содержащих мышиные моноклональные антитела, возможно получение ложно повышенных или ложно пониженных результатов.^{28,29} При интерпретации результатов исследования, не согласующихся с другими клиническими данными, может потребоваться дополнительная информация для постановки диагноза.
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут реагировать с иммуноглобулинами реагента, интерферируя *in vitro* с иммуноанализом.³⁰ Присутствие гетерофильных антител в образце пациента может вести к получению аномальных значений.³⁰ При диагностике может потребоваться дополнительная информация.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Было проведено исследование образцов сыворотки крови 236 очевидно здоровых людей. Значения ТТГ во всех образцах были в диапазоне нормальных референсных значений. 9 образцов из исследуемой популяции дали положительные результаты по анти-ТРО в коммерческой методике и были исключены из дальнейшего анализа диапазона нормальных значений. Концентрация 97,5 процентилей остальной популяции была 5,61 МЕ/мл. В этом исследовании популяции диапазон нормальных значений был < 5,61 МЕ/мл. Значения 97,8% (222/227) популяции были в диапазоне нормальных значений.* Этот диапазон нормальных значений может служить нормативом, каждая лаборатория должна установить свой диапазон нормальных значений, соответствующий исследуемой популяции с учётом возраста, пола, географического положения и клинической практики.

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста ARCHITECT Anti-TPO ≤ 10% общего КВ для образцов с концентрацией ≥ 5,61 МЕ/мл.

Бало проведено исследование тест-системы ARCHITECT Anti-TPO в соответствии с инструкциями протокола EP5-A Национального комитета по стандартам клинических лабораторий (NCCLS).³¹ Исследовали положительный контроль ARCHITECT Anti-TPO и три панели сыворотки крови человека с использованием трёх серий реагентов, в двух повторах, дважды в день, в течение 20 дней, на трёх анализаторах. Для каждой серии использовалась одна калибровочная кривая на протяжении всего исследования. Результаты этого исследования суммированы в следующей таблице.*

Образец	Анали- затор	Серия реа- гента	Средняя конц. (МЕ/мл)			Сумм. показатель		
			Кол.	Внутри серии	СКО	%KB	СКО	%KB
Полож. контроль	1	A	80	74,85	2,11	2,8	2,16	2,9
		B	80	74,20	1,89	2,6	2,04	2,7
		C	80	74,63	2,01	2,7	2,17	2,9
	2	A	80	77,42	2,11	2,7	3,25	4,2
		B	80	75,32	1,92	2,5	2,54	3,4
		C	80	74,59	1,73	2,3	2,57	3,4
	3	A	80	75,41	2,13	2,8	2,52	3,3
		B	80	75,48	1,90	2,5	2,13	2,8
		C	80	76,66	2,42	3,2	2,87	3,7
Панель 1	1	A	80	1,57	0,08	4,8	0,10	6,5
		B	80	1,46	0,06	3,8	0,09	5,8
		C	80	1,64	0,09	5,6	0,10	6,1
	2	A	80	1,60	0,09	5,3	0,12	7,6
		B	80	1,53	0,06	3,9	0,11	7,2
		C	80	1,52	0,10	6,7	0,12	7,7
	3	A	80	1,47	0,08	5,3	0,11	7,8
		B	80	1,47	0,07	4,7	0,13	8,5
		C	80	1,52	0,14	9,5	0,15	9,8
Панель 2	1	A	80	20,98	0,65	3,1	0,76	3,6
		B	80	21,14	0,61	2,9	0,66	3,1
		C	80	21,51	0,71	3,3	0,75	3,5
	2	A	80	21,27	0,61	2,9	0,98	4,6
		B	80	21,62	0,66	3,0	0,90	4,2
		C	80	20,82	0,67	3,2	0,85	4,1
	3	A	80	21,00	0,73	3,5	0,86	4,1
		B	80	21,77	0,60	2,7	0,84	3,8
		C	80	21,24	0,70	3,3	0,89	4,2
Панель 3	1	A	80	214,78	5,14	2,4	6,48	3,0
		B	80	221,79	4,73	2,1	5,82	2,6
		C	80	216,71	5,36	2,5	6,36	2,9
	2	A	80	219,32	4,41	2,0	8,61	3,9
		B	80	224,54	4,04	1,8	13,37	6,0
		C	80	218,73	5,76	2,6	13,18	6,0
	3	A	80	212,91	6,11	2,9	6,84	3,2
		B	80	225,46	5,15	2,3	5,67	2,5
		C	80	228,17	5,80	2,5	7,09	3,1

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Функциональная чувствительность

Было проведено исследование, в котором тестировали панели сыворотки крови человека с концентрациями в диапазоне 0,16-1,20 МЕ/мл в двух повторах, в течение 10 дней, на одном анализаторе, с использованием двух серий реагентов и трёх калибровок, всего 40 повторов на каждую панель. Рассчитаны и отражены на графике с учётом средней концентрации общие %KB (включая вариантность компонентов для повтора, серии, дня и серии реагента). Была создана кривая обратной зависимости для полученных данных, было рассчитано значение функциональной чувствительности как концентрация, соответствующая 20%-ому уровню KB эмпирической кривой. Самое низкое значение теста ARCHITECT Anti-TPO, отражающее 20% KB, составляет 0,50 МЕ/мл.*

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность теста ARCHITECT Anti-TPO $\leq 1,0$ МЕ/мл. Аналитическая чувствительность тест-системы ARCHITECT Anti-TPO, определяемая как концентрация, на два стандартных отклонения выше значения калибратора А ARCHITECT Anti-TPO (0,0 МЕ/мл), была рассчитана как 0,16 МЕ/мл* на 95%-ном уровне доверительности (на основе одного исследования: n=48 серий, 10 повторов калибратора А и 4 повтора калибратора В в каждой серии).

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Линейность

Тест ARCHITECT Anti-TPO линеен при диапазоне концентрации от 3,0 до 1000,0 МЕ/мл по данным исследования, проведённого в соответствии с протоколом EP6-A NCCLS.³²

Проверка авторазведения

Выход при использовании протокола автоматического разведения тест-системы ARCHITECT Anti-TPO - в пределах 15% концентрации образцов, разведённых вручную. Было проведено сравнительное исследование Протокола автоматического разведения (1:2) с Процедурой ручного разведения 1:2 с использованием 9 образцов крови человека с уровнями анти-TPO, превышающими значение калибратора Е (250 МЕ/мл). Ручное разведение проводилось с использованием калибратора А ARCHITECT Anti-TPO. Результаты по проценту выхода приведены в следующей таблице.*

№ образца	Автоматическое разведение (МЕ/мл)		Ручное разведение (МЕ/мл)	% выхода**
1	861,25		859,27	100,2
2	684,49		703,64	97,3
3	844,36		847,62	99,6
4	724,55		757,09	95,7
5	709,46		688,49	103,1
6	1105,65		1106,18	100,0
7	948,43		931,80	101,8
8	840,77		851,72	98,7
9	966,48		998,45	96,8

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

$$**\% \text{ выхода} = \frac{\text{Автоматическое разведение (МЕ/мл)}}{\text{Ручное разведение (МЕ/мл)}} \times 100$$

Интерференция

Тест ARCHITECT Anti-TPO имеет интерференцию повышенных уровней билирубина, гемоглобина, триглицеридов и общего белка в указанных концентрациях $\leq 15\%$.

Было проведено исследование теста ARCHITECT Anti-TPO в соответствии с протоколом EP7-A NCCLS.³³ К образцам с уровнями анти-TPO от 45,07 до 361,64 МЕ/мл добавляли следующие потенциально интерферирующие вещества. Наблюдаемая во время исследования интерференция была в диапазоне от -3,6% до +3,7%.*

Потенциально интерферирующее вещество	Концентрация потенциально интерферирующего вещества
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	1000 мг/дл
Общий белок (низкий)	4 г/дл
Общий белок (высокий)	10 г/дл
Триглицериды	1000 мг/дл

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Оценка образцов людей с аутоиммунными заболеваниями и образцов с высоким титром IgG

Потенциальная интерференция образцов от людей с аутоиммунными заболеваниями и образцов с высоким титром IgG в тесте ARCHITECT Anti-TPO $\leq 15\%$. Было проведено исследование по оценке тест-системы ARCHITECT Anti-TPO методом исследования образцов людей с известными аутоиммунными заболеваниями и повышенными уровнями IgG. Образцы исследовали, добавляя анти-TPO в концентрации от 131,44 до 568,78 МЕ/мл. Средние абсолютные % интерференции приведены в следующей таблице.*

Клиническое состояние	Средний абсолютный % интерференции
Антинуклеарные антитела (ANA)	1,6
Ревматоидный артрит (РА)	1,6
Системная красная волчанка (СКВ)	1,1
Инсулинозависимый сахарный диабет (IDDM)	1,0
Болезнь Крона	2,4
Рассеянный склероз	1,7
Язвенный колит	1,5
Гиперглобулинемия (высокий IgG)	0,9

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Оценка других потенциально интерферирующих состояний

Потенциальная интерференция НАМА и Ревматоидного фактора (РФ) в тесте ARCHITECT Anti-TPO $\leq 15\%$. Было проведено исследование, в котором тест-систему ARCHITECT Anti-TPO оценивали методом исследования образцов с НАМА и РФ с целью более глубокого определения клинической специфичности. Исследовали % интерференции образцов, положительных на НАМА, и образцов, положительных на РФ, с анти-TPO, добавленными на уровнях от 163,0 до 184,3 МЕ/мл. Средние абсолютные % интерференции приведены в следующей таблице.*

Другие потенциальные интерференты	Кол. образцов	Средний абсолютный % интерференции
НАМА положительный	10	2,1
РФ положительный	10	1,6

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Клиническая чувствительность

Было проведено два исследования, в которых исследовалась клиническая чувствительность на основе тестирования 139 образцов пациентов с клинически диагностированным тиреоидитом Хашимото и 125 образцов пациентов с болезнью Грейвса. Клинический диагноз основывался на заключениях соответствующих лабораторий. Присутствие в этих образцах аутоантител против тиреоглобулина и/или ТРО не было обязательным диагностическим критерием болезни Грейвса или тиреоидита Хашимото. Результаты этого исследования суммированы в следующей таблице.*

	Тиреоидит Хашимото		Болезнь Грейвса	
	Кол.	% полож.	Кол.	% полож.
Исследование 1	89	64,0	75	92,0
Исследование 2	50	74,0	50	100,0

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Согласованность

Рабочие характеристики тест-системы ARCHITECT Anti-TPO сравнивали с рабочими характеристиками коммерческого иммуноанализа по определению анти-TPO. В этом исследовании было оценено всего 500 образцов, охватывающих популяцию здоровых людей и пациентов с аутоиммунными поражениями щитовидной железы (болезнью Грейвса и тиреоидитом Хашимото). Образцы исследовали в одном повторе с использованием тест-системы ARCHITECT Anti-TPO, трёх серий реагентов, на трёх анализаторах, и сравнивали с результатами коммерческого иммуноанализа (метод сравнения). Результаты этого исследования суммированы в следующей таблице.*

ARCHITECT Anti-TPO	Метод сравнения	
	Отрицательный	Положительный
Отрицательный	242	32
Положительный	5	221

Согласованность = 92,6 %

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Trotter WR, Belyavin G, Waddams A. Precipitating and complement-fixing antibodies in Hashimoto's disease. *Proc Royal Soc Med* 1957;50:961-2.
2. Roitt IM, Doniach D. Human auto-immune thyroiditis: serological studies. *Lancet* 1958;1027-33.
3. Ruf J, Czarnocka B, De Micco C, et al. Thyroid peroxidase is the organ-specific 'microsomal' autoantigen involved in thyroid autoimmunity. *Acta Endocrinol (Copenh)* 1987;S281:49-56.
4. Degroot LJ, Niepomniszcze H. Biosynthesis of thyroid hormone: basic and clinical aspects. *Metabolism* 1977;26(6):665-718.
5. Doble ND, Banga JP, Pope R, et al. Autoantibodies to the thyroid microsomal / thyroid peroxidase antigen are polyclonal and directed to several distinct antigenic sites. *Immunology* 1988;64:23-9.
6. Libert F, Ludgate M, Dinsart C, et al. Thyroperoxidase, but not the thyrotropin receptor, contains sequential epitopes recognized by autoantibodies in recombinant peptides expressed in the pUEX vector. *J Clin Endocrinol Metab* 1991;73(4):857-60.

7. Parkes AB, McLachlan SM, Bird P, et al. The distribution of microsomal and thyroglobulin antibody activity among the IgG subclasses. *Clin Exp Immunol* 1984;57:239-43.
8. Weetman AP, Black CM, Cohen SB, et al. Affinity purification of IgG subclasses and the distribution of thyroid autoantibody reactivity in Hashimoto's thyroiditis. *Scand J Immunol* 1989;30:73-82.
9. Holborow EJ, Brown PC, Roitt IM, et al. Cytoplasmic localization of "complement-fixing" auto-antigen in human thyroid epithelium. *Br J Exp Pathol* 1959;XL(6):583-8.
10. Khoury EL, Hammond L, Bottazzo GF, et al. Presence of the organ-specific 'microsomal' autoantigen on the surface of human thyroid cells in culture: its involvement in complement-mediated cytotoxicity. *Clin Exp Immunol* 1981;45:316-28.
11. Banga JP, Pryce G, Hammond L, et al. Structural features of the autoantigens involved in thyroid autoimmune disease: the thyroid microsomal / microvillar antigen. *Mol Immunol* 1985;22(6):629-42.
12. Davies TF, Weiss I. Autoimmune thyroid disease and pregnancy. *Am J Reprod Immunol* 1981;1:187-92.
13. Amino N, Yabu Y, Miki T, et al. Serum ratio of triiodothyronine to thyroxine, and thyroxine-binding globulin and calcitonin concentrations in Graves' disease and destruction-induced thyrotoxicosis. *J Clin Endocrinol Metab* 1981;53(1):113-6.
14. Jansson R, Bernander S, Karlsson A, et al. Autoimmune thyroid dysfunction in the postpartum period. *J Clin Endocrinol Metab* 1984;58(4):681-7.
15. Othman S, Phillips DIW, Parkes AB, et al. A long-term follow-up of postpartum thyroiditis. *Clin Endocrinol* 1990;32:559-64.
16. Harris B, Othman S, Davies JA, et al. Association between postpartum thyroid dysfunction and thyroid antibodies and depression. *BMJ* 1992;305:152-6.
17. Glinioer D. The systematic screening and management of hypothyroidism and hyperthyroidism during pregnancy. *TEM* 1998;9(10):403-11.
18. Nordyke RA, Gilbert FI Jr, Miyamoto LA, et al. The superiority of antimicrosomal over antithyroglobulin antibodies for detecting Hashimoto's thyroiditis. *Arch Intern Med* 1993;153:862-5.
19. Chang C-C, Huang C-N, Chuang L-M. Autoantibodies to thyroid peroxidase in patients with type I diabetes in Taiwan. *Eur J Endocrinol* 1998;139:44-8.
20. Walker DJ, Griffiths M, Griffiths ID. Occurrence of autoimmune diseases and autoantibodies in multicase rheumatoid arthritis families. *Ann Rheum Dis* 1986;45:323-6.
21. Scherbaum WA. On the clinical importance of thyroid microsomal and thyroglobulin antibody determination. *Acta Endocrinol (Copenh)* 1987;S281:325-9.
22. Rosenbaum D, Davies TF. The clinical use of thyroid autoantibodies. *The Endocrinologist* 1992;2(1):55-62.
23. Mariotti S, Chiovato L, Franceschi C, et al. Thyroid autoimmunity and aging. *Exp Gerontol* 1998;33(6):535-41.
24. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens.
25. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, Fourth Edition. Washington, DC: US Government Printing Office, May 1999.
26. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. Geneva: World Health Organization; 2004.
27. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline - Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
28. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human Anti-murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy. *Acta Endocrinol* 1985;45:879-85.
29. 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):261-4.
30. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
31. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline*. NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS, 1999.

32. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. NCCLS document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS, 2003.
33. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Interference Testing in Clinical Chemistry: Approved Guideline*. NCCLS Document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS, 2002.

ARCHITECT, Chemiflex и MasterCheck являются зарегистрированными торговыми марками компании Abbott Laboratories.

Abbott Laboratories,
Abbott Park, IL 60064, USA

Июль 2005

ARCHITECT®
SYSTEM

ru

Anti-TPO

REF 2K47-10

C2K47R

Anti-TPO

Controls
(Контроли)

Используемые символы

REF

Каталожный номер

IVD

Для диагностики *In Vitro*



ВНИМАНИЕ: Обращайтесь с материалами, полученными от человека, как с потенциально инфекционными. См. прилагаемую документацию. (Риск инфицирования)



Хранить при температуре $\leq -10^{\circ}\text{C}$



Срок годности

LOT

Номер серии

CONTROL -

Отрицательный контроль

CONTROL +

Положительный контроль

EC REP

Авторизованный представитель



ABBOTT LABORATORIES
Abbott Park, IL 60064 USA

Производитель

Произведено

Fisher Scientific, 8365 Valley Pike,
Middletown, VA 22645, USA

для

Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064, USA



ABBOTT LABORATORIES
Abbott Park, IL 60064 USA

EC REP

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

© 2005, Abbott Laboratories

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT® Anti-TPO Control предназначены для проверки воспроизводимости и выявления системных аналитических отклонений системы ARCHITECT i System (реагентов, калибраторов и анализатора) при количественном определении аутоантител к тиреопероксидазе класса IgG (анти-TPO) в сыворотке и плазме крови человека. Подробная информация содержится во вкладыше к реагенту ARCHITECT Anti-TPO.

СОДЕРЖИМОЕ

2 флакона (по 4,0 мл каждый) контролей ARCHITECT Anti-TPO Control содержат плазму крови человека (донорские порции были протестированы, они реактивны на анти-TPO и не реактивны на HBsAg, HIV RNA или HIV-1 Ag, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2) в фосфатном буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами.

Консервант: противомикробные препараты.

Следующие диапазоны концентраций могут быть использованы для установления отдельных контрольных спецификаций на анализаторе ARCHITECT i System.

	Концентрация (МЕ/мл)	Диапазон (МЕ/мл)
CONTROL -	0,5	≤2,15
CONTROL +	75	45 - 105

Каждая лаборатория должна установить свои диапазоны допустимых концентраций для каждой новой серии контролей на каждом уровне концентрации. Процедуру следует проводить путём не менее 20 исследований на протяжении нескольких (3-5) дней. В это исследование нужно включить возможные варианты вариативности, чтобы получить репрезентативные данные по работе системы. Варианты вариативности включают в себя:

- Несколько действующих калибровок
- Различные серии реагентов
- Различные серии калибраторов
- Различные аналитические модули
- Результаты, получаемые в разное время суток

Эти результаты следует использовать при процедурах контроля качества Вашей лаборатории.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ С ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ КОНТРОЛЕМ ARCHITECT ANTI-TPO

- Закажите отрицательный контроль ARCHITECT Anti-TPO Negative Control как образец пациента. Отрицательный контроль не может быть заказан как контроль. Данная информация относится только к отрицательному контролю ARCHITECT Anti-TPO Negative Control (2K47L).
- В анализе контроля качества отрицательных контролей ARCHITECT Anti-TPO не устанавливайте и не используйте экраны программного обеспечения Westgard или Levey-Jennings. Использование таких экранов для отрицательного контроля приведет к статистически неправильным данным.
- При каждом тестировании отрицательного контроля ARCHITECT Anti-TPO проверяйте вручную результат данного контроля. Если значения контролей выходят за границы диапазона допустимых значений, приведенного во вкладыше к контролю ARCHITECT Anti-TPO, информацию по устранению ошибок смотрите в Разделе 10 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.
- Так как отрицательный контроль ARCHITECT Anti-TPO тестируется как образец пациента, результаты образцов пациентов не помечаются системой ARCHITECT i System флажками, если значение отрицательного контроля выходит за рамки диапазона допустимых значений. Сообщайте результаты пациентов только тогда, когда значение отрицательного контроля является допустимым.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD** Для диагностики *In Vitro*.
- При соблюдении необходимых условий хранения и использования контроля ARCHITECT Anti-TPO остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.

- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Перечень этих компонентов находится в разделе СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что продукты, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не передают инфекции. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. С этими реагентами и биоматериалами человека следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биобезопасности, Уровень 2,² или использовать другие методы обеспечения биобезопасности.^{3,4}

-  Хранить при температуре ≤ -10°C.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Для хранения контролей не используйте саморазмораживающиеся морозильники.
- Полностью разморозьте при комнатной температуре (15-30°C) в течение 45-60 минут. Перед использованием ТЩАТЕЛЬНО перемешайте содержимое флаконов, аккуратно перевернув флаконы 5-10 раз. Сразу после каждого использования ставьте размороженные контроли в холодильник (2-8°C) и храните их не более 30 дней после разморозки.

БИБЛИОГРАФИЯ

ARCHITECT®

SYSTEM

ru

Anti-TPO

REF 2K47-01

S2K47R

Anti-TPO

Calibrators
(Калибраторы)

Используемые символы

REF

Регистрационный номер

IVD

Для диагностики *In Vitro*



ВНИМАНИЕ: Обращайтесь с материалами, полученными от человека, как с потенциально инфекционными. См. прилагаемую документацию. (Риск инфицирования)



Хранить при температуре $\leq -10^{\circ}\text{C}$



Срок годности

LOT

Номер серии

CAL A

Калибратор (A-F)

EC REP

Авторизованный представитель



ABBOTT LABORATORIES
Abbott Park, IL 60064 USA

Производитель

Произведено

Fisher Scientific, 8365 Valley Pike,
Middletown, VA 22645, USA

для

Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064, USA



ABBOTT LABORATORIES
Abbott Park, IL 60064 USA

EC REP

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы ARCHITECT® Anti-TPO Calibrators предназначены для калибровки системы ARCHITECT i System при количественном определении аутоантител к тиреопероксидазе класса IgG (анти-TPO) в сыворотке и плазме крови человека. Подробная информация содержится во вкладыше к реагенту ARCHITECT Anti-TPO.

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (по 4,0 мл каждый) калибраторов ARCHITECT Anti-TPO Calibrators. Калибратор А содержит фосфатный буфер с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Калибраторы В-Е содержат плазму крови человека (донорские порции плазмы крови были протестированы, они реактивны на анти-TPO и не реактивны на HBsAg, HIV RNA или HIV-1 Ag, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2) в фосфатном буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами.

Консервант: противомикробные препараты.

Калибраторы имеют следующие концентрации:

Флакон	Концентрация анти-TPO (МЕ/мл)
STANDARD CAL A	0,0
STANDARD CAL B	5,0
STANDARD CAL C	20,0
STANDARD CAL D	62,5
STANDARD CAL E	250,0
STANDARD CAL F	1000,0

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибраторы ARCHITECT Anti-TPO Calibrators стандартизированы по Международному референсному препарату MRC 66/387.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD** Для диагностики *In Vitro*.
- При соблюдении необходимых условий хранения и использования калибраторы ARCHITECT Anti-TPO остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Перечень этих компонентов находится в разделе СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что продукты, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не передают инфекции. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. С реагентами и биоматериалами человека следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биобезопасности, Уровень 2,² или использовать другие методы обеспечения биобезопасности.^{3,4}

-  Хранить при температуре ≤ -10°C.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Для хранения калибраторов не используйте саморазмораживающиеся морозильники.
- Полностью разморозьте при комнатной температуре (15-30°C) в течение 45-60 минут. Перед использованием ТЩАТЕЛЬНО перемешайте содержимое флаконов, аккуратно перевернув флаконы 5-10 раз. Сразу после каждого использования ставьте размороженные калибраторы в холодильник (2-8°C) и храните их не более 30 дней после разморозки.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, Fourth Edition. Washington, DC: US Government Printing Office, May 1999.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline-Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.

ARCHITECT является зарегистрированной торговой маркой компании Abbott Laboratories.

T-Uptake

За дополнительной информацией по продукту
обращайтесь в местную службу технической поддержки

Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием тест-системы. Следуйте рекомендациям, приведенным в инструкции. При отклонении от указаний по использованию данного вкладыша надежность результатов теста не гарантируется.

Используемые символы

REF	Регистрационный номер упаковки	ASSAY CD-ROM	CD-ROM анализа
IVD	Диагностика <i>In Vitro</i> на медицинском аппарате	T-UP TAKE UNITS	Единицы TCC
LOT	Номер серии упаковки	REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
	Срок годности	SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
	Хранить при температуре 2-8°C	REPLACEMENT CAPS	Замещаемые крышки
	См. руководство по эксплуатации	REAGENT LOT	Серия тест-системы
EC/REP	Авторизованный представитель	CONTROL NO.	Номер контроля
	Производитель	SN	Номер серии
		SEPTUM	Мембрана

Подробное описание используемых символов по компонентам тест-системы содержится в разделе **РЕАГЕНТЫ**.

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT T-Uptake

НАЗНАЧЕНИЕ

ARCHITECT T-Uptake является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМА) по количественному определению общей тироксинсвязывающей (T_4) способности сыворотки или плазмы крови человека. Тест ARCHITECT T-Uptake следует использовать в сочетании с определением общего уровня T_4 для расчёта индекса свободного тироксина (ИСТ) для оценки функции щитовидной железы.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Классически в анализах тироксинсвязывающей способности *in vitro* определяются ненасыщенные центры связывания тироксина на белках сыворотки крови. В тесте ARCHITECT T-Uptake определяется общая связывающая способность образца. Гормоны щитовидной железы, тироксин (T_4) и трийодтиронин (T_3), в сыворотке находятся в связанном состоянии с белками: тироксинсвязывающим глобулином (ТСГ), тироксинсвязывающим преальбумином (ТСПА) и альбумином. ТСГ, ТСПА и альбумин связывают приблизительно 75%, 15% и 10% общего T_4 в крови, соответственно, и 38%, 27% и 35% T_3 , соответственно.¹ У эутиреоидных пациентов T_4 занимает приблизительно одну треть связывающих центров.² Свободные, или несвязанные, фракции тиреоидных гормонов являются биологически активными.^{3,4} Для определения свободного T_4 наиболее часто используется ИСТ. Анализы определения связывающей способности в сочетании с тестом на общий T_4 в сыворотке крови крайне важны при определении ИСТ.⁵

Тесты на определение связывающей способности используются для нормализации уровней общего T_4 с учётом различий в концентрации тироксинсвязывающего белка (ТСБ) в сыворотке крови. Анализ связывающей способности с последующим определением ИСТ является необходимым при ряде состояний с изменённым количеством T_4 -связывающих сайтов. К ним относятся: беременность, приём эстрогенов, инфекционный и хронический активный гепатит, билиарный цирроз печени или некоторые врождённые заболевания.⁶⁻⁸ При этих состояниях значения уровня T_4 могут не соответствовать норме без нарушения функции щитовидной железы. Поскольку значения T_4 или тироксинсвязывающей способности в отдельности не позволяют правильно оценить картину, для получения клинически значимой и точной информации об уровне циркулирующего свободного тироксина рассчитывается ИСТ.⁹⁻¹¹ Для более точной оценки функции щитовидной железы значения ИСТ следует интерпретировать с учётом клинических данных и результатов других исследований функции щитовидной железы, таких как определение тиреотропного гормона (ТТГ).

Поскольку в тесте ARCHITECT T-Uptake происходит прямое определение общей связывающей способности сыворотки и плазмы крови человека, между интенсивностью сигнала и активностью ТСГ наблюдается линейная зависимость. Это обуславливает точность анализа как для низких, так и для высоких концентраций. В противоположность этому, в традиционных тестах на определение процента связанного T_3 (% T_3 CC) взаимосвязь с концентрацией ТСБ нелинейная.

Результаты анализов ARCHITECT T-Uptake и % T_3 Uptake зависят от концентрации ТСГ. Результаты теста % T_3 Uptake также зависят от уровней T_4 . Поскольку в анализах T-Uptake и % T_3 Uptake определяются не совсем одинаковые процессы, прямой перевод единиц в % невозможен, поэтому значения, преобразованные в %, могут использоваться только для приблизительной оценки.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

ARCHITECT T-Uptake является одношаговым иммуноанализом для определения общей T_4 -связывающей способности сыворотки или плазмы крови человека с помощью методики СМА и гибких протоколов анализа, относящихся к Chemiflex.

Вначале смешиваются образец, разбавитель теста, парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к ТСГ, и свободные антитела к ТСГ. ТСГ из образца связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к ТСГ, и свободными антителами к ТСГ. После периода инкубации в реакционную смесь добавляется конъюгат T_4 с акридином, он связывается со свободным или связанным с микрочастицами ТСГ. После промывки для удаления свободного конъюгата и конъюгата, связанного со свободными комплексами ТСГ с анти-ТСГ, в реакционную смесь добавляются пре-триггерный и триггерный растворы. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством ТСГ в образце и RLU, выявленных оптической системой ARCHITECT *i**, существует прямая зависимость. Рассчитывается

калибровочная кривая с использованием калибраторов ТСГ, когда известные количества тироксинсвязывающей способности (ТСС) наносятся на график против соответствующих им значений RLU.

Дополнительная информация о системе и технологии анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

* *i* = иммуноанализ

РЕАГЕНТЫ

Набор реагентов, 100 тестов

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые расфасовки доступны не во всех странах или не на всех системах ARCHITECT *i*. Пожалуйста, обратитесь к местному дистрибьютору.

ARCHITECT T-Uptake Reagent Kit (2K48)

- **MICROPARTICLES** 1 или 4 флакона (6,6 мл каждый) с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к тироксинсвязывающему глобулину (ТСГ) (мышинными, моноклональными), и свободными антителами к ТСГ в фосфатном буфере с протеиновыми (бычьими и рыбными) стабилизаторами. Консервант: азид натрия.
- **CONJUGATE** 1 или 4 флакона (2,9 мл каждый) с конъюгатом T_4 с акридином в цитратном буфере. Консервант: ProClin 300.
- **ASSAY DILUENT** 1 или 4 флакона (1,8 мл каждый) разбавителя теста T-Uptake в ТРИС-буфере. Консервант: азид натрия.

Другие реагенты

ARCHITECT *i* Pre-Trigger Solution

- **PRE-TRIGGER SOLUTION** Пре-триггерный раствор содержит 1,32% (вес/объём) перексид водорода.

ARCHITECT *i* Trigger Solution

- **TRIGGER SOLUTION** Триггерный раствор содержит 0,35 N гидроксида натрия.

ARCHITECT *i* Wash Buffer

- **WASH BUFFER** Промывочный буфер содержит забуференный фосфатом физиологический раствор. Консервант: противомикробный препарат.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**

Меры предосторожности

- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт предполагает работу с образцами человека. Рекомендуется считать все биоматериалы человека потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹² При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил Биологической Безопасности, Уровень 2,¹³ или использовать другие методы обеспечения Биологической Безопасности.^{14,15}
- Конъюгат ARCHITECT T-Uptake содержит метилизотиазолон, являющиеся компонентами ProClin 300 и классифицирующиеся соответствующими Директивами Европейского Сообщества (ЕС) как: Вещество раздражающего действия (Xi). Далее приводится классификация факторов риска (R) и безопасности (S).



- R43 При контакте может вызвать раздражение кожи.
- S24 Избегайте попадания на кожу.
- S35 Флакон и его содержимое утилизировать с соблюдением мер безопасности.
- S37 Носите защитные перчатки.
- S46 При проглатывании немедленно обратитесь за медицинской помощью и предъявите врачу контейнер или этикетку.

- Продукт содержит азид натрия; полный список приведен в разделе **РЕАГЕНТЫ** данного вкладыша. При контакте с кислотой образует высокотоксичный газ. Флакон и его содержимое утилизировать с соблюдением мер безопасности.
- Для продуктов, которые в соответствии с пересмотренной Директивой Европейского Сообщества 1999/45/ЕС не классифицируются как опасные, также существует список факторов риска, который выдается по требованию.

- Более подробная информация о мерах предосторожности при работе системы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Меры предосторожности при работе

- Не используйте тест-системы после истечения срока годности.
- **Не смешивайте реагенты тест-систем из разных упаковок.**
- Перед загрузкой первый раз набора реагентов ARCHITECT T-Uptake на борт системы необходимо перемешать микрочастицы во флаконе, чтобы ресуспендировать микрочастицы, которые осели во время транспортировки. Более подробная информация о перемешивании микрочастиц содержится в разделе ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа данной инструкции.
- **НЕОБХОДИМО использовать мембраны для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Правильность результатов анализа не может быть гарантирована, если мембраны не использовались в соответствии с инструкциями данного вкладыша.**
- Надевайте чистые перчатки при установке мембраны на открытые флаконы с реагентами, это предохранит от контаминации.
- После установки мембраны на флаконе с реагентом **не переворачивайте флакон**, иначе реагент вытечет, и это может повлиять на правильность результата анализа.
- Со временем остаточные жидкости высохнут на поверхности мембраны. Это обычные сухие соли, не влияющие на эффективность анализа.
- Более подробная информация о мерах предосторожности во время работы системы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Инструкции по хранению

-  Тест-система ARCHITECT T-Uptake должна храниться при температуре 2-8°C в вертикальном положении и может использоваться сразу после извлечения из холодильника, где она хранилась при температуре 2-8°C.
- При соблюдении правил обращения и хранения реагенты остаются стабильными до истечения срока годности.
- Тест-система ARCHITECT T-Uptake может храниться на борту системы ARCHITECT i максимум 28 дней. После 28 дней нахождения на борту тест-система непригодна к использованию. Более подробная информация о мониторинге времени нахождения на борту находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Реагенты могут храниться на борту системы ARCHITECT i или вне её. Вне системы храните реагенты при температуре 2-8°C (с мембранами и сменными крышечками) в вертикальном положении. Рекомендуется хранить реагенты вне системы в их поддонах и коробках, чтобы обеспечить им вертикальное положение. Если флакон с микрочастицами хранился не в вертикальном положении (с установленной мембраной) в холодильнике вне системы, тест-система должна быть утилизирована. Более подробная информация о разгрузке образцов находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Если значение образца контроля выходит за рамки установленного диапазона, это может свидетельствовать о порче реагентов или технических неполадках с оборудованием. Результаты сопряжённых исследований неверны, и образцы должны быть протестированы снова. Может потребоваться также повторная калибровка тест-системы. Информация об устранении неисправностей находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

РАБОТА АНАЛИЗАТОРА

- До проведения теста ARCHITECT T-Uptake файл теста с CD-ROM теста, Приложение В, должен быть установлен на системе ARCHITECT i. Подробная информация об установке файла, а также просмотре и изменении параметров теста находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.
- Информация о распечатке параметров анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Подробное описание процедур системы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

- Установленными по умолчанию единицами измерения результатов теста ARCHITECT T-Uptake являются единицы тироксинсвязывающей способности (ТСС). Для сообщения результатов может быть выбрана альтернативная единица, %ТСС. Информацию о переводе единиц измерения результатов смотрите в разделе РЕЗУЛЬТАТЫ, Перевод единиц ТСС в %ТСС данного вкладыша.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

- Следующие типы пробирок для сбора образцов могут использоваться в тесте ARCHITECT T-Uptake.

	Стекло	Пластик
Сыворотка крови	• Без примесей • Сепараторная пробирка для сыворотки крови с активатором свёртывания	• Активатор свёртывания
Плазма крови	• Литий гепарин • Пробирка с сепаратором плазмы крови - литиевая соль гепарина • Натрий гепарин • EDTA	• EDTA

Другие типы пробирок для сбора образцов не проверялись на использование в тесте ARCHITECT T-Uptake. Следуйте указаниям производителя пробирок для сбора плазмы или сыворотки крови.

- Неправильное центрифугирование образцов может привести к получению ошибочных результатов анализа.
- При анализе серийных образцов все образцы должны быть одного типа.
- Система ARCHITECT i не может определять тип образца. В обязанности оператора входит проверка правильности типа образца для использования в тесте ARCHITECT T-Uptake.
- Система не предназначена для анализа образцов других биологических жидкостей, кроме сыворотки или плазмы крови человека.

Состояние образцов

- Чтобы избежать перекрёстной контаминации, с образцами пациентов обращайтесь осторожно. Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток.
- Не используйте термически инактивированные образцы.
- Не используйте образцы с заметной микробной контаминацией.
- Проверяйте все образцы на наличие пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, это предотвратит перекрёстную контаминацию.
- Убедитесь в том, что образцы не содержат фибрин, эритроциты и другие взвешенные частицы.
- При анализе образцов сыворотки крови перед центрифугированием убедитесь в полном свёртывании крови. Некоторые образцы, в особенности взятые у пациентов, которым назначена антикоагулянтная или тромболитическая терапия, могут обладать увеличенным временем свертывания. Если образец центрифугировать до полного свертывания, то наличие фибрина может привести к ошибочным результатам.
- Если на поверхности образца образовался липидный слой, не трогайте его при переливании образца.

Подготовка к анализу

- Избегайте многочисленных повторений циклов заморозки-разморозки. После разморозки до тестирования ТЩАТЕЛЬНО перемешайте образцы на МЕДЛЕННОЙ скорости на вортексе, или аккуратно переворачивая пробирки, и отцентрифугируйте, чтобы удалить эритроциты или твёрдые частицы и получить правильные результаты.

Хранение

- Если тестирование откладывается более чем на 24 часа, сыворотку или плазму крови следует отделить от эритроцитов, сгустков или геля. Образцы, отделённые от клеток, сгустков или геля, можно хранить до 14 дней при температуре 2-8°C. Если тестирование откладывается более чем на 14 дней, образцы до тестирования следует хранить замороженными (-10°C или ниже). В рабочих характеристиках образцов, хранившихся замороженными до 30 дней, не отмечалось отличий от рабочих характеристик свежих образцов.

Транспортировка

- При транспортировке образцы следует упаковывать и маркировать в соответствии с местными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ. Перед транспортировкой отделите образцы плазмы или сыворотки крови от клеток, сгустков или геля. Образцы должны транспортироваться в замороженном виде, на сухом льду.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

- 2K48 ARCHITECT T-Uptake Reagent Kit

Необходимые материалы, не предоставляемые с набором реагентов

- ARCHITECT i System
- 3K51 ARCHITECT i **ASSAY CD-ROM** -CША- Приложение В
- 3K53 ARCHITECT i **ASSAY CD-ROM** -WW (кроме США)- Приложение В
- 2K48-01 ARCHITECT T-Uptake Calibrators
- 2K48-10 ARCHITECT T-Uptake Controls
- ARCHITECT i **PRE-TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT i **TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT i **WASH BUFFER**
- ARCHITECT i **REACTION VESSELS**
- ARCHITECT i **SAMPLE CUPS**
- ARCHITECT i **SEPTUM**
- ARCHITECT i **REPLACEMENT CAPS**
- Информация о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.
- Пипетки и наконечники для пипеток (опционно) для дозирования объёмов, заданных на экранах заказа пациента или контроля.

Процедура анализа

- Перед загрузкой тест-системы ARCHITECT T-Uptake на борт ARCHITECT i в первый раз необходимо перемешать флакон с микрочастицами, чтобы ресуспендировать микрочастицы, осевшие во время транспортировки. После загрузки микрочастиц на борт системы первый раз дальнейшее перемешивание не требуется.
 - **Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.**
 - Визуально убедитесь, что микрочастицы ресуспендировались. Если микрочастицы всё ещё прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до тех пор, пока микрочастицы полностью не ресуспендируются.
 - **Если микрочастицы не ресуспендировались, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю Эбботта.**
 - После того как микрочастицы полностью ресуспендировались, снимите и выбросьте крышку. В чистых перчатках выньте мембрану из пакета. Осторожно наденьте мембрану на флакон.
- При необходимости закажите калибровку.
 - Более подробная информация о заказе калибровок находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Введите заявку на тесты.
 - Дополнительная информация о заказе образцов пациентов и контролей находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Загрузите тест-систему ARCHITECT T-Uptake на борт системы ARCHITECT i.

- Проверьте наличие всех необходимых для анализа реагентов. Проверьте наличие мембран на всех флаконах с реагентами.
- Минимальный объём образца в чашечке рассчитывается системой и распечатывается на отчёте заказа (Order report). Объёма одной чашечки для образцов достаточно для проведения только 10 повторов. До начала проведения анализа убедитесь в том, что в чашечке для образцов имеется соответствующий объём пробы, чтобы минимизировать испарение.
 - Приоритетные образцы: 70 мкл для первого теста T-Uptake плюс 20 мкл для каждого дополнительного теста из той же чашечки для образцов.
 - ≤ 3 часов на борту: 150 мкл для первого теста T-Uptake плюс 20 мкл для каждого дополнительного теста T-Uptake из той же чашечки для образцов.
 - > 3 часов на борту: необходим дополнительный объём образца. Более подробная информация об испарении образца и объёмах находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте также мерную метку для обеспечения достаточного объёма образца пациента.
- Приготовьте калибраторы и контроли.
 - Перемешайте калибраторы и контроли ARCHITECT T-Uptake в соответствии с инструкциями вкладышей к ним.
 - Для получения рекомендуемого объёма калибраторов и контролей ARCHITECT T-Uptake держите флаконы **вертикально** и добавляйте по 5 капель каждого калибратора и контроля в соответствующие чашечки.
- Загрузите образцы.
 - Более подробная информация о загрузке образцов находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите RUN. Система ARCHITECT i осуществляет следующие функции:
 - Перемещает образец в позицию аспирации.
 - Загружает реакционную ячейку (РЯ) в процессорную дорожку.
 - Аспирирует и переносит образец в РЯ.
 - Передвигает РЯ на одну позицию и добавляет в неё микрочастицы и разбавитель анализа.
 - Смешивает и инкубирует реакционную смесь.
 - Добавляет конъюгат в РЯ.
 - Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь.
 - Добавляет пре-триггерный и триггерный растворы.
 - Измеряет хемилюминесцентный сигнал для определения ТСС в образце.
 - Аспирирует содержимое РЯ в жидкие отходы и выбрасывает РЯ в твёрдые.
 - Подсчитывает результат.
- Более подробная информация о принципах работы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных результатов важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания, описанным в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в Вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разбавления образца

Для теста на определение тироксинсвязывающей способности образцы крови не разбавляются. Результаты тестирования образцов > 1,89 единиц ТСС сообщаются как таковые.

Калибровка

- Для проведения калибровки анализа ARCHITECT T-Uptake протестируйте калибраторы А, В, С, D, Е и F в повторах. Для оценки калибровки протестируйте по одному контролю T-Uptake каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей не выходят за рамки диапазона концентраций, указанных в инструкции к контролям. Калибраторы должны быть загружены в приоритетные позиции.
- Диапазон калибровки: 0,0 - 1,9 единиц ТСС.
- После того как калибровка ARCHITECT T-Uptake принята и сохранена, могут тестироваться все остальные образцы без дальнейшей калибровки, если не происходит следующее:

- используется тест-система с новым серийным номером
- результаты контролей выходят за границы допустимого диапазона
- Более подробная информация о проведении калибровки находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Рекомендуемые требования контроля анализа ARCHITECT T-Uptake заключаются в тестировании по одному контролю каждого уровня каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Соблюдайте правила Вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов.

Значения контролей ARCHITECT T-Uptake должны быть в границах диапазонов допустимых значений, указанных во вкладыше к контролю. Если значение контроля выходит за рамки определённого диапазона, результаты соответствующих анализов неверны, и образцы должны быть протестированы снова. Может потребоваться повторная калибровка.

Проверка параметров теста

Информация о протоколах проверки параметров теста находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение В. Тест ARCHITECT T-Uptake относится к методологической группе 3. Используйте калибраторы ARCHITECT T-Uptake вместо MasterCheck, как это описано в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение В.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Вычисление

Анализ ARCHITECT T-Uptake использует метод обработки данных по соответствию четырех-параметрической логистической кривой (4PLG, Y-единица массы) для создания калибровочной кривой.

Альтернативные единицы измерения результата

- Установленными по умолчанию единицами измерения результатов теста ARCHITECT T-Uptake являются единицы тироксинсвязывающей способности (ТСС). При выборе альтернативной единицы измерения, %TCC, следуйте процедуре перевода, описанной в следующем разделе.

Перевод единиц ТСС в %TCC

Система ARCHITECT *i* запрограммирована на вычисление значений ТСС в единицах ТСС (безразмерная величина). Значения соотношены с тироксинсвязывающим значением 1,0, где 1,0 соответствует нормальной связывающей способности. Единицы ТСС были предложены как способ сообщения значений результатов теста ARCHITECT T-Uptake. В основе этого предложения лежит способность единицы ТСС лучше чем классический %TCC отражать крайние значения уровней тироксинсвязывающего белка.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для обеспечения согласованности сообщайте результаты всех тестов по контролю качества в единицах ТСС. Смотрите раздел ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ этого вкладыша.

Система ARCHITECT *i* имеет функцию перевода единиц ТСС в эквивалент %TCC. Результаты анализов T-Uptake и %T₃ Uptake зависят от концентрации ТСГ. Однако, %T₃ Uptake также зависит от уровней Т₄. Поскольку в анализах T-Uptake и %T₃ Uptake определяются не совсем одинаковые процессы, прямой перевод единиц в % невозможен, поэтому значения, преобразованные в %, могут использоваться только для приблизительной оценки.

- Альтернативная единица измерения результата, %TCC, может быть выбрана для сообщения результатов, если сконфигурировать "Result units" как %TCC в окне Configure Result units. Кроме конфигурации единиц измерения Вы должны изменить также значения параметров теста "Low Normal Uptake" и "High Normal Uptake" в окне Configure Assay parameters - general view.
 - Low Normal Uptake является значением нижней границы нормального диапазона Вашего референсного радиоиммуноанализа %T₃ Uptake.
 - High Normal Uptake является значением верхней границы нормального диапазона Вашего референсного радиоиммуноанализа %T₃ Uptake.

ВНИМАНИЕ: При изменении единицы измерения результата теряется вся предыдущая информация по контролю качества. Результаты анализа используются при дальнейших расчетах, формула расчета может стать неверной при несовпадении единиц измерения.

- Информация об установках конфигурации теста находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.
- На основе минимального и максимального нормальных значений определяется среднее нормальное значение, которое используется в уравнении для перевода единиц измерения. При выборе альтернативных единиц измерения результата (%TCC) и изменении минимального и максимального нормальных значений система ARCHITECT *i* производит автоматический перевод единиц по следующей формуле.

$$\%TCC = \frac{\text{СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ НОРМАЛЬНОГО ДИАПАЗОНА}}{\sqrt{0,9(\text{единицы ТСС})^2 + 0,2}}$$

$$\begin{array}{l} \text{СРЕДНЕЕ} \\ \text{ЗНАЧЕНИЕ} \\ \text{НОРМАЛЬНОГО} \\ \text{ДИАПАЗОНА} \end{array} = \frac{\begin{array}{l} \text{МИНИМАЛЬНОЕ НОРМАЛЬНОЕ} \\ \text{ЗНАЧЕНИЕ} + \text{МАКСИМАЛЬНОЕ} \\ \text{НОРМАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ} \end{array}}{2}$$

- Система ARCHITECT *i* не переводит единицы выражения результата %TCC в единицы ТСС после окончания тестирования. Если необходимо, %TCC можно перевести в единицы ТСС вручную с помощью следующего уравнения.

$$\begin{array}{l} \text{Единицы} \\ \text{ТСС} \end{array} = \sqrt{\frac{(\text{СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ НОРМАЛЬНОГО} \\ \text{ДИАПАЗОНА} / \%TCC)^2 - 0,2}{0,9}}$$

$$\begin{array}{l} \text{СРЕДНЕЕ} \\ \text{ЗНАЧЕНИЕ} \\ \text{НОРМАЛЬНОГО} \\ \text{ДИАПАЗОНА} \end{array} = \frac{\begin{array}{l} \text{МИНИМАЛЬНОЕ НОРМАЛЬНОЕ} \\ \text{ЗНАЧЕНИЕ} + \text{МАКСИМАЛЬНОЕ} \\ \text{НОРМАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ} \end{array}}{2}$$

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

Значение, переведенное в %TCC, может отличаться от полученного значения %T₃ CC в одном образце по нескольким причинам:

- Два теста измеряют разные параметры тироксинсвязывающих белков:
 - T-Uptake – общая связывающая способность ТБГ.
 - %T₃ CC – связывающая способность ненасыщенных связывающих белков.
- Значения T-Uptake при гипо- и гипертиреозе обычно находятся в пределах нормы.
- %T₃ CC зависит как от уровня концентрации связывающего белка, так и от Т₄.

Расчёт ИСТ

- Значение ИСТ может быть рассчитано, если получены результаты как теста ARCHITECT T-Uptake, так и теста ARCHITECT Total T₄ одного и того же образца.
- Система ARCHITECT *i* (программное обеспечение ARCHITECT, версия 2.00 или более поздняя) может автоматически рассчитать значение ИСТ. Информацию по конфигурации анализа с автоматическим расчетом ИСТ смотрите в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

- Значение ИСТ можно рассчитать по любой из следующих формул:

- $\frac{\text{Общий } T_4}{\text{Единица ТСС}}$
- $\text{Общий } T_4 \times \%TCC$
- $\text{Общий } T_4 \times \frac{\%TCC}{100\%}$

ПРИМЕЧАНИЕ: При конфигурации анализа с автоматическим расчетом ИСТ единицы измерения результата в используемой формуле должны совпадать с единицами, выбранными в тесте ARCHITECT T-Uptake.

- Результаты теста ARCHITECT T-Uptake более показательны при экстремальных уровнях тироксинсвязывающего белка, чем %T₄. Поэтому ИСТ, рассчитанный на основе единиц ТСС, имеет большую клиническую значимость в случаях аномально низкого или высокого уровня тироксинсвязывающего белка, чем ИСТ, рассчитанный на основе %TCC.

Флажки

- Информация некоторых результатов может находиться в поле флажков. Описание флажков, которые могут появиться в этом поле, находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- При диагностике значения ARCHITECT T-Uptake должны интерпретироваться в сочетании с определением уровня общего T₄ для расчета ИСТ.
- Для неонатальных образцов рабочие характеристики этого теста не были установлены.
- В образцах пациентов, получавших препараты с мышиными моноклональными антителами в диагностических или терапевтических целях, могут присутствовать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА).¹⁶ При анализе таких образцов с использованием аналитических систем, содержащих мышиные моноклональные антитела, возможно получение ложно повышенных или ложно пониженных результатов.¹⁷ Может потребоваться дополнительная клиническая или диагностическая информация при определении статуса пациента.
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут реагировать с иммуноглобулинами реагента, интерферируя с иммуноанализом *in vitro*.¹⁸ Присутствие гетерофильных антител в образце пациента может быть причиной получения аномальных значений. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Результат теста ARCHITECT T-Uptake является безразмерной величиной, при этом значение, равное 1,0, соответствует нормальной тироксинсвязывающей способности. Было проведено исследование референсного диапазона в соответствии с протоколом C28-A2 Национального комитета по стандартам клинических лабораторий (NCCLS).¹⁹ Предлагаемый диапазон для теста ARCHITECT T-Uptake - 0,69 - 1,41 единиц ТСС. Предлагаемый диапазон ИСТ - 5,06 - 9,42 мкг/дл. Эти диапазоны (центральные 95%-ные интервалы) рассчитаны на основе значений ТСС, полученных при анализе 150 образцов, нормальных по критериям тестов ARCHITECT TSH и ARCHITECT Free T₄. Из-за различий методов расчёта диапазоны нормальных значений могут варьировать в различных методиках. Нормальные диапазоны могут также зависеть от исследуемой популяции. Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный диапазон нормальных значений. Беременные и женщины, принимающие оральные контрацептивы, могут иметь повышенные значения ТСС. При низком уровне ТСГ в сыворотке крови значения ТСС могут быть ниже нормы.⁷⁻⁹

ПРИМЕЧАНИЕ: РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТОВ ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА

Для обеспечения согласованности сообщайте результаты всех тестов по контролю качества в единицах ТСС. Не сообщайте значения в %ТСС, так как референсные диапазоны различны в различных лабораториях и не точно отражают межлабораторные колебания.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста ARCHITECT T-Uptake составляет ≤ 7% общего КВ для образцов со значениями единиц ТСС ≥ 0,49. Было проведено исследование тест-системы ARCHITECT T-Uptake в соответствии с протоколом EP5-A NCCLS.²⁰ Образцы тестировали в двух повторях, дважды в день, в течение 20 дней. Результаты суммированы в следующей таблице.*

Образец	Серия тест-системы	Инстр.	N	Средн. T-uptake units	Внутри серии		Всего	
					SKO	%KB	SKO	%KB
Контроль 1	1	1	80	0,55	0,012	2,21	0,026	4,79
Контроль 1	2	1	80	0,53	0,011	2,13	0,020	3,87
Контроль 1	2	2	80	0,53	0,015	2,84	0,015	2,91
Контроль 2	1	1	80	0,95	0,011	1,19	0,036	3,84
Контроль 2	2	1	80	0,90	0,010	1,09	0,027	2,99
Контроль 2	2	2	80	0,90	0,011	1,18	0,015	1,68
Контроль 3	1	1	80	1,38	0,013	0,94	0,046	3,30
Контроль 3	2	1	80	1,30	0,013	0,97	0,032	2,44
Контроль 3	2	2	80	1,32	0,010	0,78	0,018	1,35
Панель 1	2	1	80	0,80	0,006	0,81	0,023	2,82
Панель 1	2	2	80	0,79	0,011	1,37	0,015	1,87
Панель 2	2	1	80	1,07	0,011	1,00	0,026	2,47
Панель 2	2	2	80	1,06	0,014	1,34	0,017	1,56
Панель 3	2	1	80	1,58	0,017	1,09	0,036	2,26
Панель 3	2	2	80	1,60	0,016	0,99	0,023	1,45

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Специфичность

Для определения общей T₄-связывающей способности сыворотки крови путем измерения активности ТСГ в тесте ARCHITECT T-Uptake используются микрочастицы, сенсibilизированные антителами к ТСГ, и конъюгат T₄ с акридином. ТСГ является главным тироксинсвязывающим белком сыворотки крови.¹ Следовательно, связывание тироксина в основном зависит от активности ТСГ. Интерференция, связанная с аутоантителами к T₄, маловероятна. Такие антитела образуют растворимые комплексы, которые удаляются во время этапа промывания.

Интерференция

Потенциальная интерференция повышенных уровней билирубина, гемоглобина, триглицеридов и общего белка в тесте ARCHITECT T-Uptake составляет ≤ 10% при указанных ниже уровнях. Было проведено исследование тест-системы ARCHITECT T-Uptake в соответствии с протоколом EP7-A NCCLS.²¹ Известные количества ТСГ добавляли к образцам с целью получения образцов со значениями 0,57 и 1,80 единиц ТСС. Эти образцы тестировали со следующими потенциально интерферирующими веществами.

Потенциально интерферирующее вещество	Концентрация потенциально интерферирующего вещества
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	1000 мг/дл
Общий белок (низкий)	3 г/дл
Общий белок (высокий)	10 г/дл
Триглицериды	2000 мг/дл

Оценка потенциально интерферирующих клинических состояний

Клиническая специфичность тест-системы ARCHITECT T-Uptake была исследована с использованием образцов с НАМА и ревматоидным фактором (РФ). Интерференция таких типов образцов в тесте ARCHITECT T-Uptake составила ≤ 10%. Десять образцов, положительных на НАМА, и десять образцов, положительных на РФ, были исследованы на % интерференции. Известные количества ТСГ добавляли к пулированным сывороткам крови с целью получения образцов со значениями 1,34 и 1,64 единиц ТСС. Результаты суммированы в следующей таблице.*

Клиническое состояние	Кол. образцов	Максимальный % интерференции
НАМА	10	-2,0
РФ	10	-9,2

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Перенос

При тестировании образца с высоким значением (1,86 единиц TCC) до Низкого контроля ARCHITECT T-Uptake (0,49 единиц TCC) не было обнаружено значительного переноса (среднее различие < 0,01 единиц TCC, $\pm 0,02$ СКО).

Эффект высоких доз

Эффект высоких доз – это феномен, при котором результаты анализа образцов с очень высоким уровнем могут находиться в пределах динамического диапазона (0,2 - 1,9 единиц TCC). При анализе образца с высоким уровнем TCG (12 мг/дл TCG; > 1,89 единиц TCC) эффекта высоких доз в тесте ARCHITECT T Uptake не наблюдалось.

Точность при корреляции

Тест-систему ARCHITECT T-Uptake сравнивали с тест-системой Abbott AxSYM T-Uptake. Коэффициент корреляции (r) составил $\geq 0,95$, а угол наклона - $1,0 \pm 0,20$. Данные этого исследования были проанализированы методом регрессии Passing-Bablok.²² Результаты суммированы в следующей таблице.*

ARCHITECT T-Uptake vs. AxSYM T-Uptake			
Метод регрессии	Угол наклона (95% ДИ)	Пересечение (95% ДИ)	Коэффициент корреляции (r)
Passing-Bablok**	338 (1,000 - 1,059)	0,027 (-0,004 - 0,050)	0,956

Диапазон образцов (ARCHITECT T-Uptake): 0,49 - 1,89 единиц TCC

Диапазон образцов (AxSYM T-Uptake): 0,42 - 1,75 единиц TCC

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

** Метод линейной регрессии без специальных допущений относительно распределения образцов и ошибок при измерении.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Degroot LJ, Larsen PR, Refetoff S, et al. Transport of thyroid hormone and cell uptake. In: *The Thyroid and Its Diseases*. 5th ed. New York, NY: John Wiley & Sons, 1984:62-6.
2. Sutherland RL, Simpson-Morgan MW. The thyroxine binding properties of serum proteins. *J Endocrinol* 1975;65:319-32.
3. Ingbar SH, Freinkel N. Regulation of the peripheral metabolism of the thyroid hormones. In: Pincus G, editor. *Recent Progress in Hormone Research*; vol 16. New York, NY: Academic Press, 1960:353-403.
4. Ingbar SH, Braverman LE, Dawber NA, et al. A new method for measuring the free thyroid hormone in human serum and an analysis of the factors that influence its concentration. *J Clin Invest* 1965;44:1679-89.
5. Wilke TJ. Estimation of free thyroid hormone concentrations in the clinical laboratory. *Clin Chem* 1986;32:585-92.
6. Witherspoon LR, Shuler SE. Estimation of free thyroxine concentration: clinical methods and pitfalls. *J Clin Immunoassay* 1984;7:192-205.
7. Bermudez F, Surks MI, Oppenheimer JH. High incidence of decreased serum triiodothyronine concentration in patients with nonthyroidal disease. *J Clin Endocrinol Metab* 1975;41:27-40.
8. Larsen PR. Triiodothyronine: review of recent studies in its physiology and pathophysiology in man. *Metabolism* 1972;21:1073-92.
9. Spencer CA. Comparative clinical value of Free T₄ estimation using different methodological approaches. *Nuc-Compact* 1985:321-7.
10. Oppenheimer JH. Role of plasma proteins in the binding distribution and metabolism of the thyroid hormones. *N Engl J Med* 1968;278:1153-62.
11. Nusynowitz ML. Free-thyroxine index. *JAMA* 1975;232:1050.
12. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
13. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; January 2007.
14. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline-Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.

16. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy. *Acta Endocrinol* 1985;45:879-85.
17. 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;34:261-4.
18. Boscatto LM and Stuart MC. Heterophilic antibodies; A problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.
19. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Second Edition*. NCCLS Document C28-A2. Wayne, PA: NCCLS, 2000.
20. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices - Approved Guideline*. NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS, 1999.
21. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline*. NCCLS Document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS, 2002.
22. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983;21:709-20.

ARCHITECT, Chemiflex, MasterCheck и AxSYM являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. ProClin является собственностью соответствующего владельца.



Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064 USA



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

Произведено Fisher Diagnostics,
подразделение Fisher Scientific Company LLC,
входящей в Thermo Fisher Scientific Inc.
8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645-1905 USA
для Abbott Diagnostics Division

Дистрибьютор Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA



ABBOTT
Diagnostics Division

Март 2009

©2004, 2009 Abbott Laboratories

ARCHITECT SYSTEM

T-Uptake Calibrators (Калибраторы)

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы ARCHITECT T-Uptake Calibrators предназначены для калибровки системы ARCHITECT i при количественном определении общей тироксинсвязывающей (T_4) способности сыворотки или плазмы крови человека. Смотрите дополнительную информацию во вкладыше к реагенту ARCHITECT T-Uptake.

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (по 4,0 мл) калибраторов ARCHITECT T-Uptake. Калибраторы A-F содержат сыворотку крови человека. Калибраторы B-F содержат очищенный тироксинсвязывающий глобулин (ТСГ). Консервант: азид натрия.

Калибраторы имеют следующие значения концентрации:

Калибратор	T-UP TAKE UNITS
CAL A	0,00
CAL B	0,40
CAL C	0,67
CAL D	1,09
CAL E	1,42
CAL F	1,89

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Для тестов на тироксинсвязывающую способность не существует международно признанного стандарта. Компания Abbott разработала внутренний референсный метод на системе AxSYM, при котором генерируется калибровочная кривая для измерения тироксинсвязывающей (T_4) способности сыворотки крови. Линейная реакция базируется на значениях миллиполяризации (mP), полученных для буфера без связывающей способности и для нормальной пулированной сыворотки крови человека с заданным значением 1,0 единиц ТСС (безразмерная величина). Компания Abbott имеет набор внутренних разведённых калибраторов, отражающих различные уровни тироксинсвязывающей (T_4) способности, а также связывающих норм, значения которых менее и больше значения первоначального нормального пула. Внутренние первоначальные калибраторы ARCHITECT T-Uptake соотносятся с указанными выше внутренними разведёнными калибраторами. Значения калибраторов ARCHITECT T-Uptake находятся в рамках установленного диапазона первичных калибраторов ARCHITECT T-Uptake.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



- ВНИМАНИЕ:** Этот продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. В разделе **СОДЕРЖИМОЕ** этого вкладыша приведён полный список. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что полученные от человека продукты или инaktivированные микроорганизмы не инфицированы. Поэтому все биоматериалы человека рекомендуется рассматривать как потенциально инфекционные. С данными реагентами и всеми биоматериалами человека рекомендуется обращаться в соответствии со стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).[1] При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил Биологической Безопасности, Уровень 2.[2] или использовать другие методы обеспечения Биологической Безопасности.[3,4]



ru

REF 2K48-01

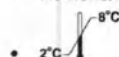
48-1760/R1

S2K48R

- Сыворотка крови человека, использованная в калибраторах A-F, не реактивна на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.
- Данный продукт содержит азид натрия; полный список смотрите в разделе **СОДЕРЖИМОЕ**. При контакте с кислотой высвобождается высокотоксичный газ. Утилизируйте этот материал и его контейнер с соблюдением мер предосторожности.
- Информация о безопасной утилизации материалов с азидом натрия находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

ХРАНИЕНИЕ

- Калибраторы ARCHITECT T-Uptake стабильны до истечения срока годности, если они хранились и использовались в соответствии с инструкциями.
- Не используйте после истечения срока годности.



ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Калибраторы готовы к использованию сразу после извлечения из холодильника (2-8°C).
- Перед использованием перемешайте, аккуратно перевернув флаконы 5-10 раз. После каждого использования закройте флаконы плотно крышками и поставьте обратно в холодильник (2-8°C).

БИБЛИОГРАФИЯ

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; January 2007.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline-Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.

ARCHITECT и AxSYM являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.



Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064 USA



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

Произведено Fisher Diagnostics,
подразделение Fisher Scientific Company LLC,
подразделение Fisher Scientific Inc.
8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645-1905 USA
для Abbott Diagnostics Division
Дистрибутор Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Март 2009
© 2004, 2009 Abbott Laboratories



ABBOTT
Diagnostics Division

ARCHITECT

SYSTEM

Используемые символы

REF	Каталожный номер
IVD	<i>In Vitro</i> диагностический медицинский аппарат
	Срок годности
LOT	Номер серии
CAL A	Калибратор (A-F)
	Внимание, см. прилагаемую документацию
	Хранить при 2-8°C
EC REP	Авторизованный представитель
T-UP TAKE UNITS	Единицы TCC
	Производитель

T-Uptake Controls (Контроли)

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT T-Uptake Controls предназначены для проверки точности и воспроизводимости системы ARCHITECT i при количественном определении общей тироксинсвязывающей (Т_с) способности сыворотки или плазмы крови человека. Смотрите дополнительную информацию во вкладыше к реагенту ARCHITECT T-Uptake.

СОДЕРЖИМОЕ

2 флакона (по 4,0 мл) контролей ARCHITECT T-Uptake, содержат очищенный тироксинсвязывающий глобулин (ТСГ) и сыворотку крови человека. Консервант: азид натрия.

Для репликации спецификаций контролей на системе ARCHITECT i могут использоваться следующие диапазоны:

Контроль	Целевая конц.	Диапазоны
	T-UP TAKE UNITS	T-UP TAKE UNITS
CONTROL L	0,49	0,35 - 0,63
CONTROL H	1,33	0,96 - 1,70

Каждая лаборатория должна установить свои собственные диапазоны для каждой новой серии и каждого уровня контролей. Для этого необходимо тестировать контроли минимум в 20 повторах в течение нескольких (3-5) дней. В это исследование нужно включить возможные варианты вариативности, чтобы получить репрезентативные данные по работе системы. Среди факторов вариантности могут фигурировать:

- Несколько действующих калибров
- Различные серии реагентов
- Различные серии калибраторов
- Различные аналитические модули
- Результаты, получаемые в разное время суток

Эти результаты следует использовать при определении параметров контроля качества Вашей лаборатории.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

IVD

- 
ВНИМАНИЕ: Этот продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. В разделе **СОДЕРЖИМОЕ** этого вкладыша приведён полный список. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что полученные от человека продукты или инактивированные микроорганизмы не инфицированы. Поэтому все биоматериалы человека рекомендуется рассматривать как потенциально инфекционные. С данными реагентами и всеми биоматериалами человека рекомендуется обращаться в соответствии со стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).[1] При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил Биологической Безопасности, Уровень 2,[2] или использовать другие методы обеспечения Биологической Безопасности.[3,4]
- Использованная в контролях сыворотка крови человека не реактивна на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.
- Этот продукт содержит азид натрия; полный список смотрите в разделе **СОДЕРЖИМОЕ**. При контакте с кислотой высвобождается высокотоксичный газ. Утилизируйте этот материал и его контейнер с соблюдением мер предосторожности.



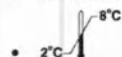
ru

REF 2K48-10
48-1759/R1
C2K48R

- Информация о безопасной утилизации материалов, содержащих азид натрия, находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

ХРАНЕНИЕ

- Контроли ARCHITECT T-Uptake стабильны до истечения срока годности, если они хранились и использовались в соответствии с инструкциями.
- Не используйте после истечения срока годности.



ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Контроли можно использовать сразу после извлечения из холодильника (2-8°C).
- До каждого использования перемешайте, аккуратно перевернув флаконы 5-10 раз. После каждого использования закройте флаконы плотно крышками и поставьте обратно в холодильник (2-8°C).

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; January 2007.
- [3] World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- [4] Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline-Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

 Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064 USA



EC REP ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

Произведено Fisher Diagnostics,
подразделение Fisher Scientific Company LLC,
подразделение Thermo Fisher Scientific Inc.
8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645-1905 USA
для Abbott Diagnostics Division
Дистрибьютор Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Март 2009
© 2004, 2009 Abbott Laboratories

 **ABBOTT**
Diagnostics Division

ARCHITECT

SYSTEM

Использованные символы

REF	Каталожный номер
IVD	<i>In Vitro</i> диагностический медицинский аппарат
	Срок годности
LOT	Номер серии
CONTROL L	Контроль (L, H)
	Внимание, см. прилагаемую документацию
	Хранить при 2-8°C
EC REP	Авторизованный представитель
T-UP TAKE UNITS	Единицы ТСС
	Производитель

ARCHITECT®
SYSTEM

CE ru

Insulin

IVD **REF** 8K41

B8K41R

Insulin

ПРИМЕЧАНИЕ: Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием тест-системы. Следуйте рекомендациям, приведённым в инструкции. При отклонении от указаний данной инструкции надёжность результатов теста не гарантируется.

© 2005, 2006 Abbott Laboratories
Июнь 2006

Используемые символы

REF	Регистрационный номер набора	LOT	Номер серии упаковки
IVD	Медицинский прибор для диагностики In Vitro		Срок годности
	Хранить при температуре 2–8°C	REAGENT LOT	Номер серии реагента
	См. инструкцию по использованию	SN	Серийный номер
CONTROL NO.	Номер контроля	REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
EC REP	Авторизованный представитель	SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
	Производитель	SEPTUM	Мембрана
		REPLACEMENT CAPS	Замещаемые крышки
		ASSAY CD-ROM	CD-ROM анализа

Подробное описание используемых символов по компонентам тест-системы содержится в разделе **РЕАГЕНТЫ**.

ВНИМАНИЕ: Значения концентраций инсулина, полученные с помощью разных методик, могут варьировать вследствие различий в методиках и специфичности реагентов. В заключении, передаваемом врачу лабораторией, должна быть указана методика определения инсулина. Результаты различных методик анализа нельзя использовать взаимозаменяемо. Если при мониторинге пациента были использованы различные методики измерения уровня инсулина, необходимо провести дополнительное тестирование. Перед заменой методики лаборатория ОБЯЗАНА определить базовые значения в клинических динамических исследованиях.

Образцы, полученные от пациентов, которые принимали лекарственные препараты, изготовленные из моноклональных мышиных антител, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА). Анализ таких образцов, выполненный на тест-системе, содержащей моноклональные мышиные антитела, могут приводить к ошибочно завышенным или заниженным значениям. Такие образцы не следует тестировать с помощью анализа ARCHTECT Insulin. Более подробная информация содержится в разделе **ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ** данной инструкции.

НАЗВАНИЕ

ARCHTECT® Insulin

НАЗНАЧЕНИЕ

ARCHTECT Insulin – это тест для количественного определения инсулина методом хемилюминесцентного иммунологического анализа на микрочастицах (CMIA) в сыворотке или плазме крови человека.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ И ТЕСТА

Инсулин является полипептидным гормоном (молекулярная масса 6000), состоящим из двух неидентичных цепей, А и В, соединённых двумя дисульфидными связями. Инсулин образуется в бета-клетках поджелудочной железы из предшественника, проинсулина (молекулярная масса 9000). В проинсулине цепи А и В соединены с помощью связывающего белка, называемого С-пептидом. Инсулин и С-пептид хранятся и высвобождаются из секреторных гранул островковых клеток поджелудочной железы.¹

Существует два вида секреции инсулина: тоническая и двухфазная.¹ Базальная, или тоническая, секреция не зависит от поступления экзогенной глюкозы, а регулируется колебаниями физиологического уровня глюкозы. Двухфазная секреция осуществляется в ответ на поступление экзогенной глюкозы. Стимуляция секреции инсулина может быть вызвана различными факторами, в том числе гипергликемией, глюкагоном, аминокислотами и по сложным механизмам, в которых участвуют соматотропный гормон и катехоламины.¹ Повышение уровня инсулина наблюдается при ожирении, синдроме Кушинга, акромегалии, инсулиноме, гипертиреозе, а также при приёме оральных контрацептивов.^{2,3} Снижение уровня инсулина обнаруживается при декомпенсированном сахарном диабете (на ранних стадиях заболевания изменение уровня инсулина может быть минимальным), а также по катехоламиновому механизму как часть некоторых сложных состояний.¹

«Иммунореактивный инсулин» (ИРИ) – термин, часто используемый для обозначения циркулирующего в крови инсулина и инсулиноподобных биологических факторов, которые реагируют с антителами к инсулину. Инсулины могут продуцировать различные формы инсулина и проинсулиноподобные вещества, уровень общего иммунореактивного инсулина при этом заболевании может быть нормальным или повышенным.⁴⁻⁸ Как проинсулин, так и инсулин содержат полипептидные цепи А и В, поэтому могут перекрёстно реагировать с антителами к инсулину. Выход для анализа ARCHTECT Insulin не показывает кросс-реактивность с проинсулином ($\leq 0,1\%$ при 10^5 пг/мл). Кроме того, интерференция возможна у пациентов, получающих бычий или свиной инсулин.⁹

Иммуноанализы на инсулин широко используются для получения дополнительной информации, во-первых, при диагностике сахарного диабета, и, во-вторых, при дифференциальной диагностике гипогликемии нотошак, возникающей при инсулиноме и экзогенной гипогликемии. В этих случаях отношение иммунореактивного инсулина к уровню глюкозы в крови (И/Г) может оказаться более информативным показателем, чем только уровень инсулина.¹ Кроме того, анализ одного образца может быть непоказательным из-за большой вариабельности временных колебаний уровня инсулина и глюкозы в крови у разных людей и при различных клинических состояниях. Определение уровня инсулина может быть полезным для выявления такого фактора риска ишемической болезни сердца как гиперинсулинемия при нормальной толерантности к глюкозе.¹⁰

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Анализ ARCHTECT Insulin – это одноступенчатый иммуноанализ для определения наличия человеческого инсулина в сыворотке или плазме крови по методике CMIA с гибкими протоколами анализа Chemiflex®.

Образец смешивается с парамагнитными микрочастицами с нанесёнными на поверхность антиинсулиновыми антителами и конъюгатом меченных акридином антител к инсулину. Присутствующий в образце инсулин связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами против инсулина, и конъюгатом меченных акридином антител к инсулину. После промывки претриггерный и триггерный растворы добавляются к реакционной смеси; возникающая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством инсулина в образце и значением RLU, измеренным оптической системой ARCHTECT i*, существует прямая зависимость.

Дополнительная информация о системе и технологии анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Раздел 3.

* i = иммуноанализ

РЕАГЕНТЫ

Набор реагентов, 100 тестов

ARCHTECT Insulin Reagent Kit (8K41)

- **MICROPARTICLES** 1 флакон (6,6 мл) микрочастиц: антитела (мышиные, моноклональные) к человеческому инсулину, нанесённые на поверхность микрочастиц, в буфере MOPS с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0,08% сухих веществ. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные реагенты.
- **CONJUGATE** 1 флакон (5,9 мл) конъюгата: конъюгат меченных акридином антител (мышиных, моноклональных) к человеческому инсулину в MEC буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0,09 мкг/мл. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные реагенты.

Другие реагенты

ARCHTECT i Pre-Trigger Solution

- **PRE-TRIGGER SOLUTION** Претриггерный раствор содержит 1,32% (вес/об.) пероксида водорода.

ARCHTECT i Trigger Solution

- **TRIGGER SOLUTION** Триггерный раствор содержит 0,35 N гидроксида натрия.

ARCHTECT i Wash Buffer

ПРИМЕЧАНИЕ: Флакон и объём зависят от заказа.

- **WASH BUFFER** Промывочный буфер содержит забуференный фосфатом физиологический раствор. Консервант: противомикробный препарат.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Для диагностики *In Vitro*.
- Следуйте рекомендациям, приведённым в инструкции. При отклонении от указаний данной инструкции надёжность результатов теста не гарантируется.

Меры предосторожности

- **ВНИМАНИЕ:** Этот продукт подразумевает обращение с образцами человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными, и обращаться с ними с соблюдением мер биологической безопасности.
- На продукты, которые в соответствии с пересмотренной директивой Европейского союза 1999/45/ЕС с поправками не классифицируются как опасные, выдаётся паспорт безопасности вещества по требованию профессиональных потребителей.
- Более подробная информация о мерах безопасности во время работы системы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Раздел 8.

Меры предосторожности при работе

- Не используйте тест-систему после даты истечения срока годности.
- Не смешивайте реагенты из разных упаковок.

- Перед загрузкой набора реагентов ARCHTECT Insulin на борт системы в первый раз необходимо перемешать микрочастицы во флаконе, чтобы ресуспендировать микрочастицы, которые осели во время транспортировки. Более подробная информация о перемешивании микрочастиц содержится в разделе **ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа** данной инструкции.
- Для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента **НЕОБХОДИМО использовать мембраны**. Правильность результатов анализа не может быть гарантирована, если мембраны не использовались в соответствии с инструкциями данного вкладыша.
- При установке мембраны на флакон без крышки надевайте чистые перчатки, чтобы избежать контаминации.
- Прежде чем устанавливать мембрану на флакон с реагентом без крышки, сожмите мембрану вдвое, чтобы убедиться, что прорези открываются. Если прорези не открываются, продолжайте осторожно сжимать мембрану, пока они не откроются.
- После установки мембраны на флакон с реагентом **не переворачивайте флакон**, иначе реагент вытечет, а это может повлиять на правильность результата анализа.
- С течением времени остатки жидкостей могут высыхать на поверхности мембраны. Это обычно сухие соли, не влияющие на эффективность анализа.
- Более подробная информация о мерах предосторожности во время работы системы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Раздел 7.

Инструкции по хранению

- 
- **2°C – 8°C** Набор реагентов ARCHTECT Insulin должен храниться при температуре 2–8°C в вертикальном положении и может использоваться сразу после извлечения из холодильника.
 - При соблюдении правил обращения и хранения реагенты остаются стабильными до истечения срока годности.
 - Набор реагентов ARCHTECT Insulin может храниться на борту системы ARCHTECT i максимум 30 дней. После 30 дней нахождения на борту тест-система не пригодна к использованию. Более подробная информация о времени нахождения тест-системы на борту находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Раздел 5.
 - Реагенты могут храниться на борту или вне системы ARCHTECT i. Вне системы храните реагенты (с мембранами и сменными крышками) при температуре 2–8°C в вертикальном положении. Рекомендуется хранить реагенты вне системы в их оригинальных упаковках, чтобы обеспечить им вертикальное положение. **Если флакон с микрочастицами (с установленной мембраной) хранился в холодильнике не вертикально, тест-система не пригодна к использованию.** После извлечения реагентов из системы необходимо запустить сканирование для корректировки работы таймера.

Показатели порчи реагентов

Если значение образца контроля выходит за рамки указанного диапазона, это может означать порчу реагентов или технические неполадки в оборудовании. Результаты сопряженных исследований неверны, и образцы должны быть протестированы снова. Может потребоваться также повторная калибровка тест-системы. Информация об устранении неисправностей находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Раздел 10.

РАБОТА АНАЛИЗАТОРА

- Перед проведением анализа в систему ARCHTECT i должен быть установлен файл анализа ARCHTECT Insulin с диска CD-ROM ARCHTECT i Assay (Приложение В). Более детальная информация об установке файла анализа, просмотре и редактировании параметров анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Раздел 2.
- Более подробная информация о печати значений параметров анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Раздел 5.
- Подробное описание процедур системы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- При анализе ARCHTECT Insulin могут использоваться сыворотка крови (включая отобранную в пробирки с сепаратором сыворотки крови) или плазма крови, отобранные в растворы натриевой соли гепарина, ЭДТА (натриевой и калиевой соли) или фтористого натрия. Пригодность других антикоагулянтов для использования в анализе ARCHTECT Insulin не подтверждена. Следуйте указаниям производителя пробирок для сбора сыворотки или плазмы крови.
- Система ARCHTECT i не может определять тип образца. Оператор обязан проверить использование правильного типа образцов для анализа инсулина на системе ARCHTECT.
- Образцы сыворотки или плазмы крови следует собирать таким образом, чтобы не допустить гемолиза. Не используйте гемолизированные образцы.
- Для предотвращения перекрестной контаминации осторожно обращайтесь с образцами пациентов. Рекомендуется пользоваться одноразовыми пипетками или наконечниками для пипеток.
- Для получения наилучших результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала анализа. Используйте новый аппликатор для каждого образца, это предотвратит перекрестную контаминацию.
- Для достижения оптимальных результатов из сыворотки или плазмы крови должны быть удалены фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.
- Убедитесь в том, что формирование сгустков в образцах сыворотки крови закончилось до центрифугирования. Некоторые образцы, в особенности взятые у пациентов, которым назначена антикоагуляционная или тромболитическая терапия, могут обладать увеличенным временем свертывания. Если образец центрифугировать до полного свертывания, то наличие фибрина может привести к ошибочным результатам.
- Если тестирование откладывается на более позднее время, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, сепаратора сыворотки крови или эритроцитов. Образцы до начала тестирования могут храниться до 7 дней при температуре -10 °C и ниже.
- После взятия крови на анализ следует по возможности быстро провести исследование образцов, так как определяемое значение может оказаться заниженным из-за воздействия присутствующего в эритроцитах фермента, разлагающего инсулин.
- Следует избегать многократного замораживания и размораживания образцов. После размораживания образцы необходимо **ТЩАТЕЛЬНО** перемешать на вортексе. Чтобы гарантировать согласованность результатов, размороженные образцы, содержащие твердые частицы или имеющие **мутный или непрозрачный вид**, необходимо отцентрифугировать до использования.
- Не используйте термически инактивированные образцы.
- Система не предназначена для анализа образцов трупной крови, а также для анализа образцов других биологических жидкостей (кроме сыворотки и плазмы крови).
- Не должны тестироваться образцы с явной микробной контаминацией.
- При транспортировке образцы следует упаковывать и маркировать в соответствии с местными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ. Образцы могут транспортироваться на сухом льду. Перед транспортировкой из образцов крови необходимо удалить сгустки, сепаратор сыворотки крови и эритроциты.
- Перед употреблением следует перемешать калибраторы и контроли ARCHTECT Insulin, аккуратно переворачивая пробирки.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы:

- 8K41 ARCHITECT Insulin Reagent Kit

Необходимые материалы, не предоставляемые с набором реагентов:

- ARCHITECT i System
- 6L81 ARCHITECT i **ASSAY CD-ROM** - США - Приложение C
- 8K30 ARCHITECT i **ASSAY CD-ROM** Приложение C
- 8K41-01 ARCHITECT Insulin Calibrators
- 8K41-10 ARCHITECT Insulin Controls
- ARCHITECT i **PRE-TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT i **TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT i **WASH BUFFER**
- ARCHITECT i **REACTION VESSELS**
- ARCHITECT i **SAMPLE CUPS**
- ARCHITECT i **SEPTUM**
- ARCHITECT i **REPLACEMENT CAPS**
- Пипетки или наконечники для пипеток (опционно) для дозирования объёмов, указанных на экране заказа пациента или контроля.

Более подробная информация о материалах, необходимых для технического обслуживания, находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.

Процедура проведения анализа

- Перед загрузкой набора реагентов ARCHITECT Insulin на борт системы в первый раз необходимо перемешать микрочастицы во флаконе, чтобы ресуспендировать микрочастицы, которые осели во время транспортировки.
 - Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.
 - Визуально убедитесь, что микрочастицы ресуспендировались. Если микрочастицы всё ещё прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до тех пор, пока микрочастицы полностью не ресуспендируются.
 - После того как микрочастицы ресуспендировались, снимите и выбросьте крышку. Наденьте чистые перчатки и выньте мембрану из пакета. Сожмите мембрану вдвое так, чтобы открылись прорезы. Осторожно наденьте мембрану на флакон.
 - Если микрочастицы не ресуспендировались, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТЕСТ-СИСТЕМУ. Свяжитесь с местным представителем фирмы Abbott.
- Закажите тесты.
- Загрузите набор реагентов ARCHITECT Insulin на борт системы ARCHITECT i. Проверьте наличие всех необходимых для анализа реагентов. Проверьте наличие мембран на всех флаконах с реагентами.
- Минимальный объём образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается на отчёте заказа. Объёма одной чашечки для образцов достаточно для проведения только 10 повторов. Для того чтобы по возможности уменьшить воздействие испарения, перед проведением теста удостоверьтесь в том, что чашечка для образца имеет соответствующий объём.
 - Приоритетные образцы: 150 мкл для первого теста на инсулин плюс 24 мкл для каждого дополнительного теста на инсулин из той же чашечки для образца.
 - ≤ 3 часов на борту: 150 мкл для первого теста на инсулин плюс 24 мкл для каждого дополнительного теста на инсулин из той же чашечки для образца.
 - > 3 часов на борту: требуется дополнительный объём образца. Информация об испарении и объёмах образцов находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
 - При использовании первичных или аликвотных пробирок пользуйтесь измерителем для обеспечения достаточного объёма образца, взятого у пациента.
 - Для получения рекомендуемого объёма калибраторов и контролей ARCHITECT Insulin закрепите флаконы вертикально и добавьте по 4 капли каждого калибратора или контроля в каждую соответствующую чашечку.
- Загрузите образцы.
 - Более подробная информация о загрузке образцов находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

- Нажмите RUN. Система ARCHITECT i выполняет следующие функции:

- Перемещает карусель образцов в позицию аспирации.
- Загружает реакционную ячейку (РЯ) в процессорную дорожку.
- Аспирирует и переносит образец в РЯ.
- Передвигает РЯ на одну позицию и добавляет в неё микрочастицы и конъюгат.
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь.
- Добавляет претриггерный и триггерный растворы.
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества инсулина в образце.
- Аспирирует содержимое РЯ в жидкие отходы и выгружает РЯ в твёрдые отходы.
- Подсчитывает результат.
- Информация о заказе взятых у пациентов образцов, калибраторов и контролей и общей методике работы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных результатов важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания, описанным в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в Вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

- Образцы с концентрацией инсулина, превышающей 300 мкЕ/мл, помечаются кодом «>300.0» и могут быть разбавлены при помощи либо протокола автоматического разведения, либо процедуры ручного разведения.
- Если выбран протокол автоматического разведения, система производит разведение образца в соотношении 1:2, автоматически вычисляет концентрацию неразбавленного образца и выдаёт отчёт о результате.
- Ручное разведение производится следующим образом:
 - Рекомендуемое разведение для анализа ARCHITECT Insulin – 1:10.
 - Для разведения 1:10 добавьте 20 мкл взятого у пациента образца к 180 мкл калибратора А ARCHITECT Insulin (8K41-01).
 - Во избежание контаминации калибратора А перед пипетированием отлейте несколько капель калибратора А в чистую пробирку.
 - Оператор должен ввести фактор разведения в окно заказа пациента или контроля. Система использует фактор разведения для автоматического расчёта концентрации образца до разведения и выдаёт отчёт о результате. Разведение должно производиться таким образом, чтобы считываемые значения полученного разведения были больше 3,0 мкЕ/мл.
- Подробная информация о заказе разведения имеется в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Калибровка

- Для проведения калибровки тест-системы ARCHITECT Insulin протестируйте калибраторы А, В, С, D, Е и F в повторах. Для оценки калибровки анализа необходимо протестировать по одному образцу контролей инсулина всех концентраций. Убедитесь, что значения контролей не выходят за рамки диапазона концентраций, указанных в инструкции к контролям. Калибраторы должны быть загружены в первую очередь.
- Диапазон калибровки: 0–300 мкЕ/мл.
- После принятия и сохранения результатов калибровки тест-системы ARCHITECT Insulin все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:
 - Используется тест-система с новым номером серии
 - Результаты контролей выходят за границы допустимого диапазона
- Подробная информация о проведении калибровки анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Рекомендованный режим контроля для анализа ARCHTECT Insulin заключается в тестировании по одному образцу контролей на инсулин всех концентраций каждые 24 часа, то есть каждый день использования. Соблюдайте правила Вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов. Убедитесь, что значения контролей не выходят за рамки диапазона концентраций, указанных в инструкции к контролям.

Проверка параметров анализа

Информация о протоколах проверки параметров анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Приложение В.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Анализ ARCHTECT Insulin использует метод обработки данных по соответствию 4-точечной логистической кривой (4PLC, Y weighted) для создания калибровочной кривой.

Альтернативные единицы измерения результата

- По умолчанию единицей измерения результатов анализа ARCHTECT Insulin является мкЕ/мл. При выборе альтернативной единицы измерения результата, пмоль/л, система применяет фактор пересчёта 7,175.
- Формула преобразования: (концентрация в мкЕ/мл) $\times$ (7,175) = пмоль/л

Флажки

- Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле «Флажки». Более подробное описание флажков, которые могут появиться в этом поле, имеется в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Раздел 5.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- В диагностических целях результаты анализа должны рассматриваться с учётом других данных, симптомов, результатов других анализов, клинических данных и т. д.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали лекарственные препараты, изготовленные из моноклональных мышиных антител, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА). При тестировании таких образцов с использованием тест-систем, в которых содержатся мышиные моноклональные антитела, могут получаться ложно повышенные или ложно пониженные значения.^{11,12} Реагенты ARCHTECT Insulin содержат компонент, который уменьшает эффект НАМА-реактивных образцов. Для определения состояния пациента может потребоваться дополнительная клиническая или диагностическая информация.
- Уровень инсулина может быть заниженным у пациентов с инсулиновым аутоиммунным синдромом или семейной гиперпроинсулинемией.
- Не следует тестировать гемолизированные образцы из-за возможности ферментного распада инсулина, что может привести к получению заниженных результатов.^{13,14} Однако доказано, что наличие очищенного гемоглобина в концентрации до 500 мг/дл не приводит к интерференции.
- Образцы пациентов, получающих бычий или свиной инсулин, могут содержать антитела к инсулину, которые могут интерферировать в данном анализе.⁹
- Гетерофильные антитела из плазмы крови человека могут реагировать с иммуноглобулинами из реагентов, вызывая интерференцию в иммуноанализах *in vitro*.¹⁵ Подобная интерференция может отмечаться у пациентов, длительное время контактирующих с животными или продуктами из сыворотки крови животных, при этом могут быть получены неверные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.
- Более подробная информация содержится в разделе СБОР ОБРАЗЦОВ И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ данной инструкции.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

В каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственные границы нормы.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Воспроизводимость

Воспроизводимость анализа ARCHTECT Insulin составляет $\leq 7\%$ общего коэффициента вариации. Исследование проводилось в соответствии с руководством Протокола EP5-A2 Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS).¹⁶ Семь образцов, состоящих из четырёх сывороточных панелей и трёх инсулиновых контролей, анализировались в двух повторах, дважды в день, в течение двадцати дней ($n=80$ для каждого образца), с использованием трёх серий реагентов. Результаты анализа приведены в следующей таблице.

Образец	Серия	Среднее значение		Воспроизводимость		Внутри лаборатории	
		(мкЕ/мл)		СКО	% КВ	СКО	% КВ
Контроль Низкий	1	7,47	0,270	3,6	0,334	4,5	
	2	7,61	0,322	4,2	0,395	5,2	
	3	7,64	0,266	3,5	0,360	4,7	
Контроль Средний	1	38,35	0,785	2,0	0,889	2,3	
	2	37,80	0,647	1,7	1,041	2,8	
	3	38,47	0,792	2,1	0,910	2,4	
Контроль Высокий	1	119,41	2,135	1,8	2,456	2,1	
	2	118,56	2,198	1,9	2,507	2,1	
	3	121,10	2,447	2,0	2,795	2,3	
Панель 1	1	8,35	0,260	3,1	0,354	4,2	
	2	8,66	0,261	3,0	0,399	4,6	
	3	8,76	0,298	3,4	0,311	3,6	
Панель 2	1	18,24	0,738	4,0	0,816	4,5	
	2	18,38	0,381	2,1	0,656	3,6	
	3	18,68	0,395	2,1	0,551	3,0	
Панель 3	1	53,73	1,007	1,9	1,333	2,5	
	2	53,19	1,185	2,2	1,528	2,9	
	3	55,08	1,261	2,3	1,392	2,5	
Панель 4	1	164,51	2,810	1,7	3,111	1,9	
	2	164,19	3,286	2,0	3,540	2,2	
	3	168,47	3,950	2,3	3,950	2,3	

Выход

К образцам нормальной человеческой сыворотки или плазмы крови добавляли известные количества человеческого инсулина. Затем определяли концентрацию инсулина с помощью методики ARCHTECT Insulin, после чего рассчитывали процент выхода.

Тип образца	Выход				
	Эндогенный уровень (мкЕ/мл)	Добавленный инсулин (мкЕ/мл)	Наблюдаемая концентрация инсулина (мкЕ/мл)	Процент выхода	
Сыворотка крови	1	4,79	19,67	23,22	93,6
		4,79	60,57	60,30	91,6
		4,79	199,23	188,38	92,1
2	13,72	19,67	32,44	95,1	
		60,57	72,58	97,2	
		199,23	200,24	93,6	
3	11,53	19,67	30,23	95,1	
		60,57	68,07	93,4	
		199,23	192,99	91,1	
4	5,01	19,67	23,86	95,8	
		60,57	62,33	94,6	
		199,23	190,64	93,2	
5	2,04	19,67	20,52	93,9	
		60,57	59,12	94,2	
		199,23	186,72	92,7	

Тип образца	Эндогенный уровень (мкЕ/мл)	Добавленный инсулин (мкЕ/мл)	Наблюдаемая концентрация инсулина (мкЕ/мл)	Процент выхода
Плазма крови				
1	6,00	19,67	25,26	97,9
	6,00	60,57	64,80	97,1
	6,00	199,23	193,50	94,1
2	6,23	19,67	25,77	99,3
	6,23	60,57	67,78	101,6
	6,23	199,23	201,71	98,1
3	8,77	19,67	27,59	95,7
	8,77	60,57	66,30	95,0
	8,77	199,23	194,45	93,2
4	8,17	19,67	26,94	95,4
	8,17	60,57	63,57	91,5
	8,17	199,23	195,50	94,0
5	6,11	19,67	24,54	93,7
	6,11	60,57	62,93	93,8
	6,11	199,23	190,73	92,7

$$\text{Выход, \%} = \frac{\text{Наблюдаемая концентрация инсулина (мкЕ/мл)} - \text{Эндогенный уровень (мкЕ/мл)}}{\text{Добавленный инсулин (мкЕ/мл)}} \times 100$$

Аналитическая чувствительность

Расчётная чувствительность методики ARCHITECT Insulin больше или равна 1,0 мкЕ/мл. Чувствительность определяется как концентрация, на два стандартных отклонения выше среднего значения RLU для калибратора A ARCHITECT Insulin (0 мкЕ/мл), и представляет собой наименьшую измеримую концентрацию инсулина, отличную от нуля.

Специфичность

Специфичность анализа ARCHITECT Insulin определялась путём тестирования сывороток крови, содержащих перечисленные ниже вещества. При проведении анализа ARCHITECT Insulin эти вещества при указанных концентрациях показали интерференцию менее 10%.

Тестируемое вещество	Тестируемая концентрация
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Общий белок	12 г/дл
Триглицериды	3000 мг/дл

При анализе ARCHITECT Insulin была определена кросс-реактивность с проинсулином (1000000 пг/мл), С-пептидом (10000000 пг/мл) и глюкагоном (10000000 пг/мл), как показано ниже.

Вещество	Концентрация	Кросс-реактивность (%)
Проинсулин	10 ⁶ пг/мл	≤ 0,1
С-пептид	10 ⁷ пг/мл	≤ 0,001
Глюкагон	10 ⁷ пг/мл	≤ 0,001

Перенос

При проведении анализа образца, содержащего 15000 мкЕ/мл инсулина, не наблюдалось сколько-нибудь заметного переноса (менее 0,5 мкЕ/мл).

БИБЛИОГРАФИЯ

- Travis JC. Clinical Radioimmunoassay--State of the Art. Anaheim: Scientific Newsletters, Inc. Radioassay-Ligand Assay, Publishers, 1980: 89-92.
- Jacobs DS, editor. Laboratory Test Handbook. Cleveland LexiComp / Mosby. 1988: 139.
- DeVisscher M, editor. Comprehensive Endocrinology: The Thyroid Gland. New York: Raven, 1980:289.
- Robbins DC, Tager HS, Rubenstein AH. Biologic and Clinical Importance of Proinsulin. *N Engl J Med*, 1984; 310: 1165-75.
- Creutzfeldt W, Arnold R, Creutzfeldt C, Deuticke U, Frerichs H, Track NS. Biochemical and Morphological Investigations of 30 Human Insulinomas. *Diabetologia*, 1973; 9: 217-31.
- Creutzfeldt C, Track NS, Creutzfeldt W. In Vitro Studies of the Rate of Proinsulin and Insulin Turnover in Seven Human Insulinomas. *Europ J Clin Invest*, 1973; 3: 371-84.
- Gorden P, Freychet P, Nankin H. A Unique Form of Circulating Insulin in Human Islet Cell Carcinoma. *Clin Endocrinol Metab*, 1971; 33: 983-7.
- Alsever RN, Roberts JP, Gerber JG, Mako ME, Rubenstein AH. Insulinoma With Low Circulating Insulin Levels: The Diagnostic Value of Proinsulin Measurements. *Ann Intern Med*, 1975; 82: 347-50.
- Tietz NW, editor. Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd Edition. Philadelphia: WB Saunders, 1990; 333.
- Zavaroni I, Bonora E, Pagliara M, Dall'Aglio E, Luchetti L, Buonanno G, et al. Risk Factors or Coronary Artery Disease in Healthy Persons with Hyperinsulinemia and Normal Glucose Tolerance. *N Engl J Med*, 1989; 320: 702-6.
- 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;34:261-4.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy. *Cancer Res* 1985;45:879-85.
- Ziegler M, Michael R, Hommel H, Klatt D. The Interference of Hemolysis on Radioimmunoassay of Insulin and its Prevention by Pre-incubation with Anti-insulin Serum. *J Clin Endocrinol Metab*, 1972; 35: 317-8.
- Brodal BP. Evidence of an Enzymatic Degradation of Insulin in Blood in vitro. *Eur J Biochem*, 1971; 18: 201-6.
- Boscato LM, Stuart MC. - гетерофильных антител A Problem for All Immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.
- NCCLS. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. NCCLS document EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9). NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

ARCHITECT и Chemiflex являются зарегистрированными торговыми марками компании Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064 USA.



ABBOTT JAPAN CO., LTD.

1-9-9, Roppongi
Minato-ku, Tokyo 106-8535, Japan
Tel. +81(3) 3589-9441



ABBOTT

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

Произведено DENKA SEIKEN CO., LTD, Tokyo, Japan для
ABBOTT Diagnostics Division

Дистрибьютор Abbott Laboratories Inc.
Abbott Park, IL 60064 USA

ABBOTT
Diagnostics Division

Июнь 2006

За дополнительной информацией по продукту обращайтесь в
местную службу технической поддержки.

ARCHITECT®

SYSTEM

ru

Insulin

REF 8K41-01

S8K41R

IVD



Insulin

Calibrators
(Калибраторы)

Используемые символы

REF

Регистрационный номер



Срок годности

IVD

Медицинский аппарат для диагностики *In Vitro*

LOT

Номер серии



См. руководство по эксплуатации

CAL A

Калибратор (A-F)



Хранить при температуре 2-8°C

EC REP

Авторизованный представитель



Производитель

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы ARCHITECT® Insulin Calibrators предназначены для калибровки системы ARCHITECT i System при количественном определении инсулина человека в сыворотке и плазме крови человека. Подробная информация содержится во вкладыше к реагенту ARCHITECT Insulin.

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (по 4 мл) калибраторов ARCHITECT Insulin Calibrators. Калибратор А содержит ацетатный буфер. Калибраторы В-Е содержат инсулин в ацетатном буфере. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные препараты.

Калибраторы имеют следующие концентрации:

Калибратор	Концентрация инсулина	
	(мкЕ/мл)	(пмоль/л)
CAL A	0	0
CAL B	3	21,53
CAL C	10	71,75
CAL D	30	215,3
CAL E	100	717,5
CAL F	300	2153

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибраторы ARCHITECT Insulin Calibrators соотнесены с Первым международным референсным препаратом 66/304 Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *In Vitro*.
- При соблюдении необходимых условий хранения и использования калибраторы ARCHITECT Insulin остаются стабильными до истечения срока годности. Не используйте после истечения срока годности.
- Если Вы получили калибраторы в поврежденной упаковке или в состоянии, не соответствующем рекомендациям вкладыша или инструкциям, обратитесь в местную службу технической поддержки.
- **ВНИМАНИЕ:** Этот продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все биоматериалы человека потенциально инфекционными, с ними следует обращаться с соблюдением соответствующих правил биобезопасности.
- Этот продукт содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ. Утилизируйте данный материал и его контейнер с соблюдением мер безопасности.



ARCHITECT является зарегистрированной торговой маркой компании Abbott Laboratories.



ABBOTT JAPAN CO., LTD.
1-9-9, Roppongi
Minato-ku, Tokyo 106-8535, Japan
Tel. +81(3) 3589-9441



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

Произведено DENKA SEIKEN CO., LTD. Tokyo, Japan, для
ABBOTT Diagnostics Division

Дистрибьютор Abbott Laboratories Inc.
Abbott Park, IL 60064 USA



ABBOTT
Diagnostics Division

Май 2006

© 2005, 2006 Abbott Laboratories



ru

Insulin

REF 8K41-10

C8K41R

IVD



Insulin

Controls **(Контроли)**

Используемые символы

REF	Регистрационный номер		Срок годности
IVD	Медицинский аппарат для диагностики <i>In Vitro</i>	LOT	Номер серии
	См. руководство по эксплуатации	CONTROL L	Контроль Низкий, Средний, Высокий (L, M, H)
	Хранить при температуре 2-8°C	EC REP	Авторизованный представитель
	Производитель		

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT® Insulin Controls предназначены для оценки точности и воспроизводимости системы ARCHITECT i System при количественном определении инсулина человека в сыворотке и плазме крови человека. Подробная информация содержится во вкладыше к реагенту ARCHITECT Insulin.

СОДЕРЖИМОЕ

3 флакона (по 8 мл) контролей ARCHITECT Insulin Controls содержат инсулин, приготовленный в ацетатном буфере в следующих концентрациях. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные препараты.

Контроль	Целевая концентрация		Диапазон	
	мКЕ/мл	пмоль/л	мКЕ/мл	пмоль/л
CONTROL L	8	57,4	5,6 - 10,4	40,2 - 74,6
CONTROL M	40	287	28 - 52	201 - 373
CONTROL H	120	861	84 - 156	603 - 1119

Каждая лаборатория должна установить свои диапазоны допустимых концентраций для каждой новой серии контролей на каждом уровне концентрации. Процедуру следует проводить путём не менее 20 исследований на протяжении нескольких (3-5) дней. В это исследование нужно включить возможные варианты вариабельности, чтобы получить репрезентативные данные по работе системы. Варианты вариабельности включают в себя:

- Несколько действующих калибровок
- Различные серии реагентов
- Различные серии калибраторов
- Различные аналитические модули
- Результаты, получаемые в разное время суток

Эти результаты следует использовать при процедурах контроля качества Вашей лаборатории.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *In Vitro*.
- При соблюдении необходимых условий хранения и использования контроли ARCHITECT Insulin остаются стабильными до истечения срока годности. Не используйте после истечения срока годности.
- Если Вы получили контроли в поврежденной упаковке или в состоянии, не соответствующем рекомендациям вкладыша или инструкциям, обратитесь в местную службу технической поддержки.
- **ВНИМАНИЕ:** Этот продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все биоматериалы человека потенциально инфекционными, с ними следует обращаться с соблюдением соответствующих правил биобезопасности.
- Этот продукт содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ. Утилизируйте данный материал и его контейнер с соблюдением мер безопасности.



ARCHITECT является зарегистрированной торговой маркой компании Abbott Laboratories.



ABBOTT JAPAN CO., LTD.
1-9-9, Roppongi
Minato-ku, Tokyo 106-8535, Japan
Tel. +81 (3) 3589-9441



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

Произведено DENKA SEIKEN CO., LTD. Tokyo, Japan, для
ABBOTT Diagnostics Division

Дистрибьютор Abbott Laboratories Inc.
Abbott Park, IL 60064 USA



ABBOTT
Diagnostics Division

Май 2006

© 2005, 2006 Abbott Laboratories

