

July 05, 2022

To Whom it May Concern

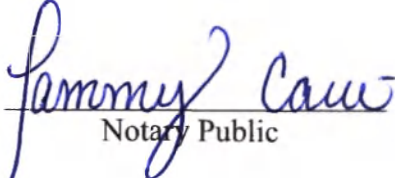
This is to certify that the attached document is the Instructions for Use for:
Atellica IM Total Triiodothyronine (Atellica IM T3)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

State of New York
County of Westchester



Victor M Carrio
Senior Manager, Regulatory Affairs



Notary Public

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

Tammy Cave
Notary Public, State of New York
Registration No. 01CA6384044
Qualified in Westchester County
My Commission Expires December 3, 2022

Инструкция по применению

Набор реагентов для определения трийодтиронина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Total Triiodothyronine (Atellica IM T3))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 03, 2020-06	
Наименование изделия	Atellica IM Total Triiodothyronine (T3)	REF 10995679 (120 тестов)
		REF 10995678 (600 тестов)
Сокращенное наименование изделия	Atellica IM T3	
Наименование/ID теста	T3	
Системы	Atellica IM Analyzer	
Необходимые материалы, не входящие в комплект набора	Atellica IM CAL A	REF 10995500 (2 / упаковка)
		REF 10995501 (6 / упаковка)
	Atellica IM T3/T4/VB12 ANC	REF 10995682 (2 / упаковка)
	Atellica IM T3/T4/VB12 ANC	REF 10995683 (6 / упаковка)
Дополнительные материалы	Atellica IM T3 DIL	REF 10995680
	Atellica IM T3 MCM	REF 10995681
Типы образцов	Сыворотка, плазма с ЭДТА, плазма с лития гепарином	
Объем пробы	30 мкл	
Интервал измерения	0,10–8,00 нг/мл (0,15–12,3 нмоль/л)	

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



Назначение

Набор реагентов Atellica IM Total Triiodothyronine (Atellica IM T3) предназначен для диагностики *in vitro* с целью количественного определения концентрации трийодтиронина (Т3) в сыворотке крови человека и плазме (с ЭДТА и лития гепарином) с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Analyzer).

Измерения трийодтиронина используются в диагностике и лечении заболеваний щитовидной железы.

Краткое описание и пояснение

Трийодтиронин (3,5,3'-Л-трийодтиронин, Т3) — это гормон, получаемый в результате прямого синтеза и секреции щитовидной железой (приблизительно 20 %) и из периферического преобразования Т4 в Т3 (приблизительно 80 %).¹ Т3 секретируется в кровоток в ответ на тиреотропный гормон (ТТГ) гипофиза. Секреция Т3 регулируется механизмом отрицательной обратной связи, охватывающим щитовидную железу, гипоталамус и гипофиз.^{1,2} Хотя уровни Т3 в сыворотке небольшие, физиологическая активность больше, чем у Т4.^{1,2}

99,7 % Т3, содержащегося в кровотоке, обратимо связано с транспортными белками, в частности, с тироксинсвязывающим глобулином (ТБГ) и, в значительно меньшей степени, с альбумином и тироксинсвязывающим преальбумином (ТВРА). Несвязанный (свободный) Т3 метаболически активен, а связанный Т3 метаболически неактивен и образует запас для свободного Т3.³

У здоровых испытуемых концентрации тироксинсвязывающего глобулина остаются относительно постоянными. Однако известно, что беременность, чрезмерные уровни эстрогенов, андрогенов, анаболических стероидов и глюкокортикоидов могут изменять уровни тироксинсвязывающего глобулина и обуславливать ошибочные результаты тестов функции щитовидной железы. В вышеописанных ситуациях уровень Т3 не способен точно отразить состояние щитовидной железы.

Первичное нарушение функции щитовидной железы может приводить к чрезмерному (гипер) или недостаточному (гипо) высвобождению Т3 или Т4. Кроме того, так как функция щитовидной железы напрямую зависит от ТТГ, нарушение функции гипофиза или гипоталамуса влияет на активность щитовидной железы. Заболевания в любой части системы щитовидной железы, гипофиза и гипоталамуса может изменять уровни Т3 и Т4 в крови.

Диагностически концентрация Т3 более чувствительна к определенным состояниям щитовидной железы, чем Т4. Хотя уровни Т4 — чувствительный (и эффективный) индикатор гипотиреоза, концентрации Т3 в крови лучше определяют гипертиреоз.^{4,5}

Поскольку концентрация Т3 в сыворотке изменяется быстрее и более заметна, чем Т4, концентрация Т3 также является отличным индикатором способности щитовидной железы реагировать на стимулирующие и подавляющие тесты. При сильной стимуляции щитовидной железы концентрация Т3 позволяет успешно оценить и резервы щитовидной железы.⁵

Принципы проведения процедуры

Метод Atellica IM T3 — это конкурентный иммунометод, основанный на технологии прямой хемилюминесценции. Т3, содержащийся в пробе пациента, конкурирует с аналогом Т3, ковалентно связанным с парамагнитными частицами в твердой фазе, за ограниченное количество меченных акридиновым эфиром мышиных моноклональных антител к Т3, содержащихся в реагенте Lite.

Между количеством Т3 в пробе пациента и количеством RLU, зарегистрированных системой, существует обратная зависимость.

Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Atellica IM T3 ReadyPack® упаковка первичного реагента Реагент Lite 7,2 мл / пакет реагента Мышиное моноклональное антитело к T ₃ (~60 нг/мл), меченное эфиром акридиния, в буферном физиологическом растворе; азид натрия (0,1 %); натрий-барбитал; сульфаниловая кислота (ANS) Твердая фаза 21,6 мл / пакет реагента Аналог T ₃ (~13,3 мкг/мл) ковалентно связан с парамагнитными частицами в буфере HEPES; азид натрия (0,1 %); натрий-барбитал; сульфаниловая кислота (ANS)	Невскрытая при 2–8°C Заложенный	До истечения срока годности, указанного на изделии 56 дней
Atellica IM T3/T4/VB12 ANC ReadyPack упаковка дополнительного реагента ^b 23,6 мл / пакет реагента 0,4 Н гидроксида натрия	При 2–8°C Заложенный	До истечения срока годности, указанного на изделии 14 дней
Atellica IM T3 DIL ^c 10,0 мл / флакон человеческая плазма; азид натрия (0,1 %)	При 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии

^a См. Хранение и стабильность.

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

^c См. Дополнительные материалы.

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

Для профессионального применения.

ОСТОРОЖНО!

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

Паспорта безопасности (SDS) доступны по адресу [siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers).



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

Внимание!

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

Содержит: гидроксид натрия (в дополнительном реагенте для Atellica IM T3/T4/VB12)

**ОСТОРОЖНО! ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ**

Содержит материал человеческого происхождения. Каждый донорский образец человеческой крови или компонента крови был протестирован с применением утвержденных FDA методов на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2), а также на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Результаты теста были отрицательными (повторное отсутствие реакции). Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии отсутствия данных или других инфекционных агентов, с этими материалами следует обращаться в соответствии с установленными правилами надлежащей лабораторной практики и общими мерами предосторожности.⁶⁻⁸

ОСТОРОЖНО!

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

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

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

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

Хранение и стабильность

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

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

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

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

Стабильность материалов на борту

Реагенты на борту анализатора сохраняют стабильность в течение 56 дней. Реагенты утилизируют по истечении периода стабильности заложенных реагентов.

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

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

Сбор и обработка образцов

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

Сбор образцов

- При сборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.⁸
- Следуйте рекомендованным процедурам сбора образцов крови для диагностики методом венопункции.⁹
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для сбора образцов.¹⁰
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.⁷
- Всегда держите пробирки закрытыми.⁷

Хранение образца

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

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

Транспортировка образца

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

Подготовка образцов

Для одного определения в рамках данного метода требуется 30 мкл пробы. В этот объем не входит неиспользуемый объем пробирки для проб и дополнительный объем,

необходимый при проведении повторных или иных тестов с применением одной и той же пробы. Для получения информации об определении минимального необходимого объема см. справочную систему.

Примечание Запрещается использовать образцы с признаками контаминации.

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

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

Примечание Удалите примеси с помощью центрифугирования в соответствии с руководством CLSI и рекомендациями производителя устройства для взятия проб.⁷

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

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
10995679	1 ReadyPack упаковка первичного реагента, содержащая реагент Lite для Atellica IM T3 и твердую фазу Atellica IM T3 определение обобщенной кривой и теста для MC TDEF	120
10995678	5 ReadyPack упаковок первичного реагента, содержащих реагент Lite для Atellica IM T3 и твердую фазу Atellica IM T3 определение обобщенной кривой и теста для MC TDEF	600

Необходимые материалы, не входящие в комплект набора

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

REF	Описание	
	Atellica IM Analyzer ^a	
10995500	Atellica IM CAL A (калибратор)	2 x 5,0 мл калибратора низкой концентрации CAL L 2 x 5,0 мл калибратора высокой концентрации CAL H Лист значений калибратора, специфичного для лота. CAL LOT VAL
10995501	Atellica IM CAL A (калибратор)	6 x 5,0 мл калибратора низкой концентрации CAL L 6 x 5,0 мл калибратора высокой концентрации CAL H Лист значений калибратора, специфичного для лота. CAL LOT VAL
10995682	Atellica IM T3/T4/VB12 ANC (дополнительный реагент)	2 ReadyPack пакета дополнительных реагентов, содержащие 23,6 мл/пакет ANC
10995683	Atellica IM T3/T4/VB12 ANC (дополнительный реагент)	6 ReadyPack пакета дополнительных реагентов, содержащие 23,6 мл/пакет ANC

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

Дополнительные материалы

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

REF	Описание	
10995680	Atellica IM T3 DIL (разбавитель)	10,0 мл/флакон DIL
10995681	Atellica IM T3 MCM (материал обобщенной кривой)	7 x 1,0 мл уровней материала обобщенной кривой MCM

Процедура метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. Внесение 30 мкл пробы и 30 мкл дополнительного реагента для T3/T4/VB12 в кювету с последующим инкубированием в течение 5 минут при 37°C.
2. Внесение 60 мкл реагента Lite и 180 мкл твердой фазы с последующим инкубированием в течение 7 минут при 37°C.
3. Сепарация, аспирация и промывание кюветы специальной водой ЧДА.

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

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

Подготовка реагентов

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

Подготовка системы

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

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

Определение обобщенной кривой

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

Выполнение калибровки

Для калибровки метода Atellica IM T3 используйте Atellica IM CAL A. Используйте калибраторы в соответствии с инструкцией по их применению.

Частота калибровки

Выполняйте калибровку при наличии одного или нескольких из нижеперечисленных условий:

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

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

Интервал стабильности	Дней
Калибровка лота	56
Калибровка упаковки	21
Стабильность на борту анализатора	56

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

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

Проведение контроля качества

Для контроля качества метода Atellica IM T3 используйте соответствующий материал для контроля качества с известной концентрацией аналита как минимум 2 уровней (низкого и высокого) не менее одного раза в день каждый раз, когда проводится анализ образцов. Используйте материал для контроля качества в соответствии с инструкцией по применению контроля качества.

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

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

Тест контрольных проб проводят после успешной калибровки.

Корректирующие действия

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

Результаты

Вычисление результатов

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

Формула преобразования: $1,00 \text{ нг/мл} = 1,54 \text{ нмоль/л}$

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

Разведения

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

- Для получения точных результатов образцы сыворотки с уровнями Т₃ > 8,00 нг/мл (12,3 нмоль/л) необходимо разбавить и повторно протестировать.
- Разведите образец пациента вручную, если этого требует лабораторный протокол или же если результаты пациента превышают диапазон измерения метода.
- Для ручного разведения используйте Atellica IM T3 Diluent.
- Для получения информации о заказе тестов для проб, разведенных вручную, см. справочную систему.
- Удостоверьтесь, что результаты математически скорректированы с учетом разбавления. Если в процессе планирования теста указан коэффициент разбавления, то система вычисляет результат автоматически.

Интерпретация результатов

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

Ограничения

Пробы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, которые способны повлиять на иммуноанализы, спровоцировав ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Настоящий метод разработан таким образом, чтобы свести к минимуму мешающее влияние гетерофильных антител.^{11,12} Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.

Ожидаемые значения

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

Ожидаемые результаты для метода Т₃ были установлены в системе ACS:180 в соответствии с документом C28-A2 CLSI.¹³ Данные были получены на пробах сыворотки, взятых у 146 пациентов с клинически диагностированным эутиреозом. Девяносто пять процентов результатов Т₃ у этих испытуемых находились в диапазоне 0,60–1,81 нг/мл (0,92–2,79 нмоль/л).

Клиническое состояние	Диапазон (нг/мл)	Диапазон (нмоль/л)
Эутиреоз	0,60–1,81	0,92–2,79
Гипотиреоз	< 0,60	< 0,92
Гипертиреоз	> 1,81	> 2,79

Референтные интервалы метода определения Т₃ для пациентов детского возраста (младенцев, детей и подростков) были установлены в системе ADVIA Centaur в соответствии с руководством CLSI C28-A3с.¹⁴ Плановый отбор проб осуществлялся у предположительно здоровых пациентов детского возраста (с эутиреозом), соответствующих predetermined критериям включения.

Референтный интервал для младенцев рассчитали методом робастного оценивания параметров сдвига и масштаба, разработанного Horn и Pesce.¹⁵ Для определения референтных интервалов для детей и подростков использовали непараметрический подход, основанный на руководстве CLSI. Для каждой возрастной группы были рассчитаны 2,5-й и 97,5-й процентиля распределения значений. На основании данных этой популяции были установлены следующие референтные интервалы:

Группа пациентов детского возраста	N ^a	Референтные интервалы	
		(нг/мл)	(нмоль/л)
Младенцы (1–23 месяцев)	72	1,17–2,39	1,80–3,68
Дети (2–12 лет)	190	1,05–2,07	1,62–3,19
Подростки (13–20 лет)	129	0,86–1,92	1,32–2,96

^a Количество протестированных проб.

Как и в случае всех диагностических методов *in vitro*, каждая лаборатория должна определить свой собственный референтный интервал для диагностической оценки результатов пациентов.¹⁴ Представленные значения следует использовать исключительно для справки.

Рабочие характеристики

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

Интервал измерения

Тест Atellica IM T3 выдает результаты в диапазоне 0,10–8,00 нг/мл (0,15–12,3 нмоль/л). Нижний предел диапазона измерений определяется аналитической чувствительностью. Сообщая о результатах меньше нижнего предела диапазона измерений, указывайте их как < 0,10 нг/мл (0,15 нмоль/л). Если результаты образца превышают диапазон измерений, см. *Разведение*.

Специфичность

Специфичность определялась в соответствии с документом CLSI EP07-A2.¹⁶

Перекрестную реактивность метода определения ТЗ с веществом представлена в форме соотношения:

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

Вещество с перекрестной реактивностью	Перекрестная реактивность, %
L-тироксин	1,0
D-тироксин	1,0
D-трийодтиронин	< 0,1
Дийодтирозин	< 0,1
Монодтирозин	< 0,1
Обратный трийодтиронин	< 0,1

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

Способность обнаружения

Способность обнаружения определялась в соответствии с документом CLSI EP17-A2.¹⁷

Возможная аналитическая чувствительность метода составляет $\leq 0,10$ нг/мл (0,15 нмоль/л), предел контроля (LoB) $\leq 0,20$ нг/мл (0,31 нмоль/л), а предел обнаружения (LoD) $\leq 0,40$ нг/мл (0,62 нмоль/л).

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

Под аналитической чувствительностью подразумевается концентрация ТЗ, соответствующая значению в RLU, которое на два стандартных отклонения ниже среднего значения в RLU определений реплик 20 нулевого стандарта ТЗ. Этот ответ — это расчетное значение минимальной поддающейся обнаружению концентрации с уверенностью 95 %. Аналитическая чувствительность метода Atellica IM T3 составляет 0,10 нг/мл (0,15 нмоль/л).

LoB — это максимальный результат измерений, который возможно получить для холостой пробы. LoB для метода Atellica IM T3 составляет 0,00 нг/мл (0,00 нмоль/л).

LoD — это минимальная концентрация ТЗ, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для метода Atellica IM T3 составил 0,38 нг/мл (0,59 нмоль/л) и был определен на основании 360 определений с 300 холостыми репликами и 60 репликами с низким уровнем, при этом LoB составлял 0,00 нг/мл (0,00 нмоль/л).

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.¹⁸ Метод для проб выполнялся на Atellica IM Analyzer в двух экземплярах в ходе 2 циклов в день, на протяжении 20 дней. Возможная внутрилабораторная точность метода составляет $\leq 0,08$ нг/мл (0,12 нмоль/л) CO для результатов проб $< 0,60$ нг/мл (0,92 нмоль/л), ≤ 13 % KB для результатов проб в диапазоне 0,60–0,80 нг/мл (0,92–1,23 нмоль/л), ≤ 11 % KB для результатов проб в диапазоне 0,80–1,80 нг/мл (0,92–2,77 нмоль/л) и

≤ 10 % КВ для результатов проб > 1,80 нг/мл (2,77 нмоль/л). Были получены следующие результаты:

Тип пробы	N ^a	Среднее значение		Воспроизводимость			Внутрилабораторная точность		
		(нг/мл)	(нмоль/л)	СО ^b		КВ ^c	СО		КВ
				(нг/мл)	(нмоль/л)		(нг/мл)	(нмоль/л)	
Сыворотка А	80	0,53	0,82	0,02	0,03	Н/Д ^d	0,04	0,06	Н/Д
Сыворотка В	80	0,74	1,14	0,02	0,03	2,8	0,04	0,06	5,2
Сыворотка С	80	0,91	1,40	0,03	0,05	3,0	0,04	0,06	4,8
Сыворотка D	80	1,23	1,89	0,03	0,05	2,5	0,08	0,12	6,7
Сыворотка E	80	7,93	12,21	0,14	0,22	1,8	0,74	1,14	9,3
Контроль 1	80	0,99	1,52	0,04	0,06	3,7	0,05	0,08	5,5
Контроль 2	80	2,59	3,99	0,04	0,06	1,6	0,10	0,15	3,7
Контроль 3	80	4,01	6,18	0,07	0,11	1,7	0,17	0,26	4,4

^a Количество протестированных проб.

^b Стандартное отклонение.

^c Коэффициент вариации.

^d Не применимо.

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

Сравнение метода

Возможный коэффициент корреляции метода Atellica IM T3 составляет ≥ 0,98, а угловой коэффициент 1,0 ± 0,1, в сравнении с методом ADVIA Centaur T3. Сравнение метода определялось с помощью модели линейной регрессии Пассинга-Баблока в соответствии с документом EP09-A3 CLSI.¹⁹ Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ADVIA Centaur T3	y = 1,08x - 0,02 нг/мл (y = 1,08x - 0,03 нмоль/л)	0,81–7,23 нг/мл (1,25–11,13 нмоль/л)	141	0,99

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

Соотношение между методами ADVIA Centaur и ACS:180 T3 описано с помощью уравнения:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ACS:180 T3	y = 1,03x - 0,04 нг/мл (y = 1,03x - 0,06 нмоль/л)	0,25–7,69 нг/мл (0,39–11,84 нмоль/л)	335	0,98

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

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

Эквивалентность образцов

Эквивалентность образцов определялась с помощью модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹⁹ Были получены следующие результаты:

Пробирка (y) по сравнению с сывороткой (x)	N ^a	Интервал выборки проб	Угловой коэффициент	Точка пересечения	r ^b
Плазма с ЭДТА	84	0,16–5,29 нг/мл (0,25–8,15 нмоль/л)	1,01	-0,03 нг/мл (-0,05 нмоль/л)	0,99
Плазма с лития гепарином	84	0,16–5,29 нг/мл (0,25–8,15 нмоль/л)	1,00	-0,07 нг/мл (-0,11 нмоль/л)	0,99

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

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

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

Интерференции

Тестирование влияния интерференции проводилось в соответствии с документом CLSI EP07-ed3.²⁰ Были получены следующие результаты:

Вещество	Тестируемая концентрация вещества	Концентрация аналита нг/мл (нмоль/л)	Систематическая ошибка (%)
ЭДТА	9,0 мг/мл	0,98 (1,51)	5
		6,29 (9,69)	2
Гепарин	75 Ед/мл	1,12 (1,72)	-9
		7,95 (12,24)	-5

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

Интерференция тестировалась в соответствии с документом CLSI EP07-A2.¹⁶

Следующие вещества добавляли в образцы сыворотки с разными уровнями Тз. Затем регистрировали процентную разницу, полученную при сравнении теста с соответствующим контролем. В таблице ниже показана средняя процентная разница для каждой группы образцов с концентрацией Тз в диапазоне 0,29–1,32 нг/мл (0,45–2,03 нмоль/л).

Вещество	Тестируемая концентрация вещества (мг/дл)	Концентрация аналита нг/мл (нмоль/л)	Систематическая ошибка (%)
Ацетилсалициловая кислота	50	0,29 (0,45)	5
	50	1,32 (2,03)	-1
Метимазол	0,40	0,33 (0,51)	3
	0,40	1,27 (1,96)	-3

Вещество	Тестируемая концентрация вещества (мг/дл)	Концентрация аналита нг/мл (нмоль/л)	Систематическая ошибка (%)
Пропилтиоурацил	4,0	0,33 (0,51)	0
	4,0	1,20 (1,85)	3
Фенилбутазон	30,0	0,34 (0,52)	3
	30,0	1,20 (1,85)	4
Фенитоин	4,0	0,33 (0,51)	-5
	4,0	1,24 (1,91)	4
Салицилат натрия	50	0,29 (0,45)	3
	50	1,32 (2,03)	2

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

Гемолиз, иктеричность, липемия (HIL)

Возможная интерференция для метода Atellica IM T3, обусловленная гемоглобином, билирубином и липемией, составляет $\leq 10\%$. Интерферирующие вещества при уровнях, указанных в таблице ниже, были протестированы в Atellica IM Analyzer в соответствии с документом CLSI EP07-A2¹⁶.

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

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита нг/мл (нмоль/л)	Систематическая ошибка (%)
Гемоглобин	250 мг/дл (0,15 ммоль/л)	1,30 (2,00)	-2
	250 мг/дл (0,15 ммоль/л)	4,88 (7,52)	-1
Билирубин, конъюгированный	20 мг/дл (341 мкмоль/л)	1,28 (1,97)	-1
	20 мг/дл (341 мкмоль/л)	4,47 (6,88)	2
Билирубин, неконъюгированный	20 мг/дл (341 мкмоль/л)	1,34 (2,06)	-4
	20 мг/дл (341 мкмоль/л)	4,45 (6,85)	3
Липемия (Intralipid®)	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	1,28 (1,97)	-1
	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	5,41 (8,33)	2

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

Восстановление при разведении

Две пробы сыворотки крови человека были разведены в соотношениях 1:2, 1:4 и 1:8 с применением разбавителя Atellica IM T3 и проанализированы на предмет восстановления и параллельности. Диапазон восстановления варьировался в пределах 89 %–110 %, а среднее значение составило 97 %.

Проба	Разведение	Наблю- даемый (нг/мл)	Ожидание (нг/мл)	Наблю- даемый (нмоль/л)	Ожидание (нмоль/л)	Восстано- вление (%)
1	—	3,37	—	5,19	—	—
	1:2	1,62	1,69	2,49	2,59	96
	1:4	0,82	0,84	1,26	1,30	98
	1:8	0,46	0,42	0,71	0,65	110
	Среднее значение					101
2	—	6,26	—	9,64	—	—
	1:2	3,03	3,13	4,67	4,82	97
	1:4	1,41	1,57	2,17	2,41	90
	1:8	0,69	0,78	1,06	1,21	89
	Среднее значение					92
Среднее значение						97

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

Восстановление при добавлении известного количества вещества

В 5 проб с концентрацией эндогенного Тз 1,13–1,99 нг/мл (1,74–3,06 нмоль/л) добавляли различное количество интактного Тз. Диапазон восстановления варьировался в пределах 86–118 %, а среднее значение составило 101 %.

Проба	Доба- вленное количество (нг/мл)	Наблю- даемый (нг/мл)	Ожидание (нг/мл)	Доба- вленное количество (нмоль/л)	Наблю- даемый (нмоль/л)	Ожидание (нмоль/л)	Восстано- вление (%)
1	—	1,13	1,13	—	1,74	1,74	—
	1,5	3,01	2,63	2,31	4,64	4,05	114
	3,0	4,47	4,13	4,62	6,88	6,36	108
	4,5	5,30	5,63	6,93	8,16	8,67	95
	Среднее значение						106
2	—	1,24	1,24	—	1,91	1,91	—
	1,5	2,56	2,74	2,31	3,94	4,22	93

Проба	Доба- вленное количество (нг/мл)	Наблю- даемый (нг/мл)	Ожидание (нг/мл)	Доба- вленное количество (нмоль/л)	Наблю- даемый (нмоль/л)	Ожидание (нмоль/л)	Восстано- вление (%)
	3,0	3,77	4,24	4,62	5,81	6,53	89
	4,5	4,92	5,74	6,93	7,58	8,84	86
	6,0	7,21	7,24	9,24	11,10	11,15	100
	Среднее значение						92
3	—	1,18	1,18	—	1,82	1,82	—
	1,5	2,57	2,68	2,31	3,96	4,13	96
	3,0	3,89	4,18	4,62	5,99	6,44	93
	4,5	5,15	5,68	6,93	7,93	8,75	91
	6,0	7,76	7,18	9,24	11,95	11,06	108
	Среднее значение						97
4	—	1,31	1,31	—	2,02	2,02	—
	1,5	2,84	2,81	2,31	4,37	4,33	101
	3,0	4,02	4,31	4,62	6,19	6,64	93
	4,5	5,74	5,81	6,93	8,84	8,95	99
	6,0	7,99	7,31	9,24	12,30	11,26	109
	Среднее значение						101
5	—	1,99	1,99	—	3,06	3,06	—
	1,5	3,66	3,49	2,31	5,64	5,37	105
	3,0	4,91	4,99	4,62	7,56	7,68	98
	4,5	7,64	6,49	6,93	11,77	9,99	118
	Среднее значение						107
Среднее значение							101

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

Стандартизация

Стандартизация метода Atellica IM T3 имеет прослеживаемую связь с внутренним стандартом, изготовленным с использованием материала U.S.P. (Фармакопеи США). Установленные значения калибраторов отслеживаются согласно этой стандартизации.

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthineers

Справочные материалы

1. Fernandez-Ulloa M, Maxon HR. Thyroid. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*. 2nd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1989:620–638.
2. Watts NB, Keffer JH. *Practical Endocrine Diagnosis*. 3rd ed. Philadelphia, PA: Lea and Febiger; 1982:1–27, 77–96.
3. Chatteraj SC, Watts NB. Endocrinology. In: Tietz NW, ed. *Fundamentals of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1987:584–592.
4. Marsden P, McKerron CG. Serum triiodothyronine: concentration in the diagnosis of hyperthyroidism. *Clin Endocrinol (Oxf)*. 1975;4(2):183–189.
5. Larsen PR. Triiodothyronine: review of recent studies of its physiology and pathology in man. *Metabolism*. 1972;21(11):1073–1092.
6. Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*. 1988;37(24):377–382, 387–388.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
11. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942–956.
12. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')₂ conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38(9):1737–1742.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. CLSI Document C28-A2.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
15. Horn PS, Pesce AJ. *Reference Intervals: A User's Guide*, Washington, DC: AACC Press; 2005.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.

17. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018. CLSI Document EP07-ed3.

Расшифровка символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы.

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

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

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

Правовая информация

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

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

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

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения трийодтиронина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Total Triiodothyronine (Atellica IM T3))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения трийодтиронина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Total Triiodothyronine (Atellica IM T3)):

Варианты исполнения:

I. Фасовка - 120 тестов:

1. Первичный реагент Atellica IM T3 - 1 шт., в составе:

1.1. Реагент Lite, 7,2 мл.

1.2. Твердая фаза, 21,6 мл.

2. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM T3.

II. Фасовка - 600 тестов:

1. Первичный реагент Atellica IM T3 - 5 шт., в составе:
 - 1.1. Реагент Lite, 7,2 мл.
 - 1.2. Твердая фаза, 21,6 мл.
2. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM T3.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

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

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

Рабочие характеристики**Точность (Правильность, Повторяемость и Воспроизводимость)**

Критерии приемлемости прецизионности

Параметр PVG	Критерии приемлемости
Повторяемость	Тест должен соответствовать следующим показателям повторяемости для нижеуказанных концентраций или диапазонов: $\leq 0,07$ CO при $< 0,6$ нг/мл ≤ 11 % KB при $0,6 - 0,8$ нг/мл ≤ 7 % KB при $0,8 - 1,8$ нг/мл ≤ 7 % KB при $> 1,8$ нг/мл
Внутрилабораторная воспроизводимость	Тест должен соответствовать следующим показателям внутрилабораторной воспроизводимости для нижеуказанных концентраций или диапазонов: $\leq 0,08$ CO при $< 0,6$ нг/мл ≤ 13 % KB при $0,6 - 0,8$ нг/мл ≤ 11 % KB при $0,8 - 1,8$ нг/мл ≤ 10 % KB при $> 1,8$ нг/мл

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

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

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

Метрологическая прослеживаемость калибраторов Atellica IM CAL A

Значение, присвоенное калибратору Atellica IM CAL A для теста Atellica IM T3, прослеживается в соответствии с внутренними стандартами, произведенными с использованием материала Фармакопеи США (U.S.P.).

Оцененные диапазоны неопределенности представлены в следующей таблице.

Уровень калибратора	СИ единицы		Общепринятые единицы		Расширенная полная неопределенность
	Эффективная концентрация калибратора ^a (нмоль/л)	Нарастающая итогом неопределенность (нмоль/л)	Эффективная концентрация калибратора (нг/мл)	Нарастающая итогом неопределенность (нг/мл)	
Низкий	1,5	0,1	1,0	0,1	6,7
Высокий	6,9	0,3	4,5	0,2	4,1

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

Формулировка коммутательности

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

Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность

Данные характеристики не применимы к данному медицинскому изделию.

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

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

Наименование

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

Адрес места нахождения

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

Телефон: +1-914-631-8000

www.siemens.com/healthineers

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Наименование

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

Адрес места нахождения

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

Условия использования, хранения и транспортировки

Срок годности набора реагентов Atellica IM T3 – 16 месяцев.

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

Транспортировка

При условии транспортировки при 2–8°C, невскрытые реагенты должны сохранять стабильность до истечения срока годности, напечатанного на этикетке продукта.

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

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

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

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

Гарантийные обязательства

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

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

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

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

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

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



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591

USA

siemens.com/healthineers

Штаб-квартира Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH

Henkestr. 127

91052 Erlangen

Germany

Phone: +49 9131 84-0

siemens.com/healthineers

05 июля 2022 г.

По месту требования:

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

«Набор реагентов для определения трийодтиронина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Total Triiodothyronine (Atellica IM T3))»

От имени и по поручению

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

/Подпись/

Виктор М Каррио (Victor M Carrio)
Старший менеджер, отдел регистрации
и сертификации

/Печать/:

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

/Подпись/

Нотариус
Штат Нью-Йорк
Округ Вестчестер

/Штамп/:

Тамми Кейв
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия № 01CA6384044
Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории округа
Рокланд
Срок моих полномочий истекает 03.12.2022 г.

переводчик Саная Анаит Леоновна

Саная

Российская Федерация

город Москва

Второго сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Леоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2022-11-2765.

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



Зверева

Е.В. Зверева

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 26 (двадцать шесть) листов.

Зверева



Е.В. Зверева