

**СОГЛАСОВАНО**

Руководитель группы регистрации

ООО «Сименс Здравоохранение»



Горшкова Н.А.

«31» мая 2021 г.

М.П.

**«УТВЕРЖДАЮ»**

Директор клинических исследований и  
дополнительных сервисов Дирекции  
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Я.Э. Новикова

2021 г.

М.П.

**Инструкция по применению  
медицинского изделия для диагностики in vitro**

**«Набор реагентов для определения свободного трийодтиронина на  
анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Free  
Triiodothyronine (Atellica IM FT3))),  
производства «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»,  
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., США**

**№ ИНОКИ 935/2021**

December 10, 2020

To Whom it May Concern,

This is to certify that the attached document is the Instructions for Use for:

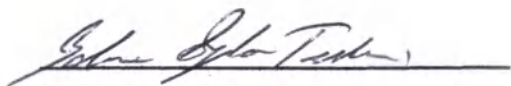
Atellica IM Free Triiodothyronine (Atellica IM FT3)

For and on behalf of  
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

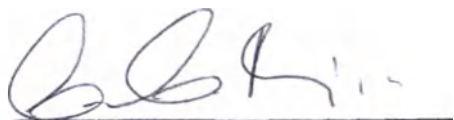
Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591 USA



Idrissa Sparks-Tillman  
Senior Manager, Regulatory Affairs



Notary Public  
State of New York  
County of Westchester

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

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY, 10591, USA

914 631-8000  
[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

## Инструкция по применению

### Набор реагентов для определения свободного трийодтиронина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Free Triiodothyronine (Atellica IM FT3))

|                                                      |                                                    |                                |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------|
| Текущая редакция и дата <sup>a</sup>                 | Rev. 03, 2020-06                                   |                                |
| Наименование изделия                                 | Atellica IM Free Triiodothyronine (FT3)            | REF 10995585<br>(60 тестов)    |
|                                                      |                                                    | REF 10995584<br>(300 тестов)   |
| Сокращенное наименование изделия                     | Atellica IM FT3                                    |                                |
| Наименование/ID теста                                | FT3                                                |                                |
| Системы                                              | Atellica IM Analyzer                               |                                |
| Необходимые материалы, не входящие в комплект набора | Atellica IM CAL A                                  | REF 10995500<br>(2 / упаковка) |
|                                                      |                                                    | REF 10995501<br>(6 / упаковка) |
| Дополнительные материалы                             | Atellica IM FT3 MCM                                | REF 10995586                   |
| Типы образцов                                        | Сыворотка, плазма с ЭДТА, плазма с лития гепарином |                                |
| Объем пробы                                          | 35 мкл                                             |                                |
| Интервал измерения                                   | 0,20–20,00 пг/мл (0,31–30,80 пмоль/л)              |                                |

<sup>a</sup> Вертикальная черта на полях страницы обозначает техническое содержание, отличающееся от предыдущей версии.



### Назначение

Набор реагентов Atellica IM Free Triiodothyronine (Atellica IM FT3) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения концентрации свободного трийодтиронина (FT3) в сыворотке крови человека и плазме (с ЭДТА и лития гепарином) с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Analyzer).

Измерения свободного трийодтиронина используются в диагностике и мониторинге заболеваний щитовидной железы.

## Краткое описание и пояснение

Трийодтиронин (3,5,3'-L-трийодтиронин, Т<sub>3</sub>) — это гормон, синтезируемый и секретируемый щитовидной железой и образуемый периферийным дейодированием тироксина (Т<sub>4</sub>). Т<sub>3</sub> и Т<sub>4</sub> секретируются в кровоток в ответ на тиреостимулирующий гормон (ТТГ) и играют важную роль в регулировании метаболизма. Выделение Т<sub>3</sub> и Т<sub>4</sub> регулируется механизмом отрицательной обратной связи, охватывающим щитовидную железу, гипоталамус и гипофиз.

99,7 % Т<sub>3</sub> содержащегося в кровотоке, обратимо связано с транспортными белками, в частности, с тироксинсвязывающим глобулином (ТБГ) и, в значительно меньшей степени, с альбумином и преальбумином.<sup>1</sup> Оставшийся Т<sub>3</sub> не связан с транспортными белками, а свободен в кровотоке. Эта несвязанная часть общей концентрации Т<sub>3</sub> — свободный трийодтиронин (свободный Т<sub>3</sub>, FT<sub>3</sub>). Несвязанный Т<sub>3</sub> метаболически активен.<sup>1-3</sup>

Уровни свободного Т<sub>3</sub> соответствуют метаболизму и секреции Т<sub>3</sub>. При гипотериозе и гипертериозе уровни свободного Т<sub>3</sub> соответствуют изменениям уровней всего Т<sub>3</sub>.<sup>2</sup> Однако измерение свободного Т<sub>3</sub> полезно в случаях, когда изменение уровней всего Т<sub>3</sub> происходит из-за изменений в связывающих белках Т<sub>3</sub>, в частности, ТБГ. У здоровых испытуемых концентрации тироксинсвязывающего глобулина остаются относительно постоянными, но иногда, например, во время нормальной беременности или при стероидной терапии, эти уровни могут меняться. В этих случаях уровни свободного Т<sub>3</sub> не меняются, а уровни всего Т<sub>3</sub> соответствуют изменениям ТБГ.

## Принципы проведения процедуры

Метод Atellica IM FT3 — это конкурентный иммунометод, основанный на технологии прямой хемилюминесценции. FT<sub>3</sub>, содержащийся в пробе, конкурирует с аналогом Т<sub>3</sub>, ковалентно связанным с парамагнитными частицами в твердой фазе, за ограниченное количество меченных акридиновым эфиром мышинных моноклональных антител к Т<sub>3</sub>, содержащихся в реагенте Lite.

Между количеством FT<sub>3</sub> в пробе пациента и количеством RLU, зарегистрированных системой, существует обратная зависимость.

## Реагенты

| Описание материала                                                                                                                                 | Хранение             | Стабильность <sup>a</sup>                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------|
| <b>Atellica IM FT3 ReadyPack® упаковка первичного реагента</b>                                                                                     | Невскрытая при 2–8°C | До истечения срока годности, указанного на изделии |
| <b>Реагент Lite</b>                                                                                                                                |                      |                                                    |
| 4,2 мл/пакет реагента                                                                                                                              | Заложенный           | 28 дней                                            |
| Мышиные моноклональные антитела к Т <sub>3</sub> (~8 нг/мл), меченные эфиром акридиния в буфере HEPES; белковые стабилизаторы; азид натрия (0,1 %) |                      |                                                    |
| <b>Твердая фаза</b>                                                                                                                                |                      |                                                    |
| 18,9 мл/пакет реагента                                                                                                                             |                      |                                                    |
| Аналог Т <sub>3</sub> (~1,6 мкг/мл) ковалентно связан с парамагнитными частицами в буфере HEPES; азид натрия (0,1 %)                               |                      |                                                    |

<sup>a</sup> См. Хранение и стабильность.

## 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).

---

### 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.

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

## Стабильность материалов на борту

Реагенты на борту анализатора сохраняют стабильность в течение 28 дней. Реагенты утилизируют по истечении периода стабильности заложенных реагентов. 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.<sup>4</sup>
- Следуйте рекомендованным процедурам сбора образцов крови для диагностики методом венопункции.<sup>5</sup>
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для сбора образцов.<sup>6</sup>
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.<sup>7</sup>

- Всегда держите пробирки закрытыми.<sup>7</sup>

## 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  $\leq -20^{\circ}\text{C}$ .
- Пробы допускается замораживать не более 1 раза; после оттаивания они подлежат 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 35 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.<sup>7</sup>

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

## Процедура

### Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

| REF      | Содержимое                                                                                                                                                                       | Количество тестов |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 10995585 | 1 ReadyPack упаковка первичного реагента, содержащая реагент Lite для Atellica IM FT3 и твердую фазу<br>Atellica IM FT3 определение обобщенной кривой и теста для <b>MC TDEF</b> | 60                |
| 10995584 | 5 ReadyPack упаковок первичного реагента, содержащих реагент Lite для Atellica IM FT3 и твердую фазу<br>Atellica IM FT3 определение обобщенной кривой и теста для <b>MC TDEF</b> | 300               |

## Необходимые материалы, не входящие в комплект набора

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

| REF                               | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Atellica IM Analyzer <sup>a</sup> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 10995500                          | Atellica IM CAL A (калибратор)<br>2 x 5,0 мл калибратора с низкой концентрацией <input type="text" value="CAL"/> <input type="text" value="L"/><br>2 x 5,0 мл калибратора с высокой концентрацией <input type="text" value="CAL"/> <input type="text" value="H"/><br>Лист значений параметров лота калибратора <input type="text" value="CAL"/> <input type="text" value="LOT"/> <input type="text" value="VAL"/> |
| 10995501                          | Atellica IM CAL A (калибратор)<br>6 x 5,0 мл калибратора с низкой концентрацией <input type="text" value="CAL"/> <input type="text" value="L"/><br>6 x 5,0 мл калибратора с высокой концентрацией <input type="text" value="CAL"/> <input type="text" value="H"/><br>Лист значений параметров лота калибратора <input type="text" value="CAL"/> <input type="text" value="LOT"/> <input type="text" value="VAL"/> |

<sup>a</sup> 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                                                                                                                            |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10995586 | Atellica IM FT3 MCM (материал обобщенной кривой)<br>7 x 1,0 мл уровней материала обобщенной кривой <input type="text" value="MCM"/> |

## Процедура метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. Внесение 35 мкл пробы в кювету.
2. Внесение 70 мкл реагента Lite с последующим инкубированием в течение 6 минут при 37°C.
3. Внесение 315 мкл твердой фазы с последующим инкубированием в течение 6 минут при 37°C.
4. Сепарация, аспирация и промывание кюветы с помощью Atellica IM Wash.
5. Внесение по 300 мкл Atellica IM Acid и Atellica IM Base для инициирования хемилюминесцентной реакции.
6. 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.

## Определение обобщенной кривой

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

## Выполнение калибровки

Для калибровки метода Atellica IM FT3 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                   | 82   |
| Калибровка упаковки               | 28   |
| Стабильность на борту анализатора | 28   |

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 FT3 используйте соответствующие материалы для контроля качества с известной концентрацией аналита как минимум с уровнем 2 (высокий и низкий) не менее одного раза в день каждый раз, когда проводится анализ образцов. Используйте материал для контроля качества в соответствии с инструкцией по применению контроля качества.

Измерение контрольного материала считается удовлетворительным, если полученные значения аналита укладываются в диапазон контрольных значений для системы или в диапазон, заданный в лаборатории согласно принятой в данной лаборатории схеме

контроля качества. Следуйте процедурам контроля качества вашей лаборатории, если полученные результаты выходят за допустимые пределы. Для получения информации о вводе определений контроля качества см. справочную систему.

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

Тест контрольных проб проводят после успешной калибровки.

### Корректирующие действия

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

## Результаты

### Вычисление результатов

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

Формула преобразования: 1 пг/мл (стандартные единицы) = 1,54 пмоль/л (единицы системы СИ)

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

### Интерпретация результатов

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

### Ограничения

Метод имеет следующие ограничения:

- Эффективность этого метода для проверки образцов новорожденных не проверялась.
- 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.<sup>8,9</sup> 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*.

Референтный интервал был установлен с использованием проб 594 предположительно здоровых испытуемых с использованием системы ACS:180™. Девяносто пять процентов результатов FT3 у этих испытуемых находились в диапазоне 2,3–4,2 пг/мл (3,5–6,5 пмоль/л).

Референтные интервалы для популяции пациентов детского возраста (младенцы, дети и подростки) были установлены в соответствии с документом CLSI C28-A3с с использованием системы ADVIA Centaur.<sup>10,11</sup> Пробы собирали заранее у предположительно здоровых

(с эутиреозом) пациентов детского возраста, отобранных по predetermined критериям включения.

Референтный интервал для младенцев рассчитали методом робастного оценивания параметров сдвига и масштаба, разработанного Horn и Pesce.<sup>12</sup> 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 | Количество проб | Референтные интервалы |           |
|------------------------------------|-----------------|-----------------------|-----------|
|                                    |                 | (пг/мл)               | (пмоль/л) |
| Младенцы (1–23 месяцев)            | 72              | 3,3–5,2               | 5,1–8,0   |
| Дети (2–12 лет)                    | 190             | 3,3–4,8               | 5,1–7,4   |
| Подростки (13–20 лет)              | 129             | 3,0–4,7               | 4,7–7,2   |

Как и в случае всех диагностических методов *in vitro*, каждая лаборатория должна определить свой собственный референтный интервал для диагностической оценки результатов пациентов.<sup>11</sup> Представленные значения следует использовать исключительно для справки.

## Рабочие характеристики

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

## Интервал измерения

Метод Atellica IM FT3 выдает результаты в диапазоне 0,20–20,00 пг/мл (0,31–30,80 пмоль/л). Нижний предел диапазона измерений определяется аналитической чувствительностью. Сообщая о результатах меньше нижнего предела диапазона измерения, указывайте их как < 0,20 пг/мл (< 0,31 пмоль/л).

## Специфичность

Специфичность определялась в соответствии с документом CLSI EP07-A2.<sup>13</sup>

Перекрестную реактивность метода определения FT3 с веществом представлена в форме соотношения:

- количества Тз, которое необходимо для вытеснения 50 % меченного аналога Тз из антител к Тз, и
- количества вещества с перекрестной реакцией, обеспечивающего такое же 50 % вытеснение.

| Вещество с перекрестной реактивностью | Перекрестная реактивность, % |
|---------------------------------------|------------------------------|
| Тироксин                              | < 1,0                        |
| Дийодотиронин                         | < 1,0                        |
| Дийодтирозин                          | < 1,0                        |
| Монодотирозин                         | < 1,0                        |
| Обратный Тз                           | < 1,0                        |

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.<sup>14</sup> Возможная аналитическая чувствительность метода составляет  $\leq 0,20$  пг/мл (0,31 пмоль/л), предел контроля (LoB)  $\leq 0,20$  пг/мл (0,31 пмоль/л), а предел обнаружения (LoD)  $\leq 0,40$  пг/мл (0,62 пмоль/л).

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

Под аналитической чувствительностью подразумевается концентрация FT<sub>3</sub>, которое на 2 стандартных отклонения ниже среднего значения в RLU определений реплик 20 нулевого стандарта FT<sub>3</sub>. Этот ответ — это расчетное значение минимальной поддающейся обнаружению концентрации с уверенностью 95 %. Аналитическая чувствительность метода Atellica IM FT3 составляет 0,06 пг/мл (0,09 пмоль/л).

LoB — это максимальный результат измерений, который возможно получить для холостой пробы. LoB для метода Atellica IM FT3 составляет 0,00 пг/мл (0,00 пмоль/л).

LoD — это минимальная концентрация FT<sub>3</sub>, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для метода Atellica IM FT3 составил 0,02 пг/мл (0,03 пмоль/л) и был определен на основании 480 определений с 240 холостыми репликами и 240 репликами с низким уровнем, при этом LoB составлял 0,00 пг/мл (0,00 пмоль/л).

## Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.<sup>15</sup> 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  $\leq 0,24$  пг/мл (0,37 пмоль/л) CO для результатов проб  $< 2$  пг/мл (3,08 пмоль/л),  $\leq 12$  % KB для результатов проб в диапазоне 2,00–3,00 пг/мл (3,08–4,62 пмоль/л),  $\leq 10$  % KB для результатов проб в диапазоне 3,10–4,40 пг/мл (4,77–6,78 пмоль/л),  $\leq 15$  % KB для результатов проб в диапазоне 4,50–5,50 пг/мл (6,93–8,47 пмоль/л) и  $\leq 15$  % KB для результатов проб в диапазоне  $> 5,50$  пг/мл (8,47 пмоль/л).

| Тип пробы   | №  | Среднее значение |           | Воспроизводимость |           |                 | Внутрилабораторная точность |           |      |
|-------------|----|------------------|-----------|-------------------|-----------|-----------------|-----------------------------|-----------|------|
|             |    | (пг/мл)          | (пмоль/л) | CO <sup>b</sup>   |           | KB <sup>c</sup> | CO                          |           | KB   |
|             |    |                  |           | (пг/мл)           | (пмоль/л) |                 | (пг/мл)                     | (пмоль/л) |      |
| Сыворотка А | 80 | 0,79             | 1,22      | 0,06              | 0,09      | 7,59            | 0,07                        | 0,11      | 9,14 |
| Сыворотка В | 80 | 2,87             | 4,42      | 0,03              | 0,05      | 0,94            | 0,05                        | 0,08      | 1,78 |
| Сыворотка С | 80 | 3,24             | 4,99      | 0,03              | 0,05      | 1,06            | 0,05                        | 0,08      | 1,48 |
| Сыворотка D | 80 | 4,96             | 7,64      | 0,03              | 0,05      | 0,67            | 0,05                        | 0,08      | 1,07 |
| Сыворотка E | 80 | 8,71             | 13,41     | 0,07              | 0,11      | 0,78            | 0,10                        | 0,15      | 1,13 |
| Сыворотка F | 80 | 18,13            | 27,92     | 0,36              | 0,55      | 1,96            | 0,55                        | 0,85      | 3,05 |
| Контроль 1  | 80 | 2,58             | 3,97      | 0,03              | 0,05      | 1,24            | 0,04                        | 0,06      | 1,71 |

<sup>a</sup> Количество протестированных проб.

<sup>b</sup> Стандартное отклонение.

<sup>c</sup> Коэффициент вариации.

| Тип пробы  | Среднее значение |                 |           | Воспроизводимость |           |                 | Внутрилабораторная точность |           |      |
|------------|------------------|-----------------|-----------|-------------------|-----------|-----------------|-----------------------------|-----------|------|
|            | №                | CO <sup>b</sup> |           | KV <sup>c</sup>   |           | KV <sup>c</sup> | CO                          |           | KV   |
|            |                  | (пг/мл)         | (пмоль/л) | (пг/мл)           | (пмоль/л) |                 | (пг/мл)                     | (пмоль/л) |      |
| Контроль 2 | 80               | 6,34            | 9,76      | 0,08              | 0,12      | 1,27            | 0,10                        | 0,15      | 1,56 |
| Контроль 3 | 80               | 11,59           | 17,85     | 0,32              | 0,49      | 2,72            | 0,35                        | 0,54      | 3,04 |

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

## Сравнение метода

Возможный коэффициент корреляции метода Atellica IM FT3 составляет  $\geq 0,98$ , а угловой коэффициент  $1,0 \pm 0,1$ , в сравнении с методом ADVIA Centaur FT3. Сравнение метода определялось с помощью модели линейной регрессии Пассинга-Баблока в соответствии с документом CLSI EP09-A3.<sup>16</sup> Были получены следующие результаты:

| Образец   | Сравнительный метод (x) | Уравнение регрессии                                         | Интервал выборки проб                    | № <sup>a</sup> | r <sup>b</sup> |
|-----------|-------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------|----------------|
| Сыворотка | ADVIA Centaur FT3       | $y = 0,99x + 0,007$ пг/мл<br>( $y = 0,99x + 0,011$ пмоль/л) | 0,65–19,70 пг/мл<br>(1,00–30,34 пмоль/л) | 139            | 0,99           |

<sup>a</sup> Количество протестированных проб.

<sup>b</sup> Коэффициент корреляции.

Соотношение между методами ADVIA Centaur и ACS:180 FT3 описано с помощью уравнения:

| Образец   | Сравнительный метод (x) | Уравнение регрессии                                         | Интервал выборки проб                    | № <sup>a</sup> | r <sup>b</sup> |
|-----------|-------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------|----------------|
| Сыворотка | ACS:180 FT3             | $y = 0,99x + 0,014$ пг/мл<br>( $y = 0,99x + 0,022$ пмоль/л) | 1,76–17,57 пг/мл<br>(2,71–27,06 пмоль/л) | 239            | 0,99           |

<sup>a</sup> Количество протестированных проб.

<sup>b</sup> 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.<sup>16</sup> Были получены следующие результаты:

| Пробирка (y) по сравнению с сывороткой (x) | № <sup>a</sup> | Интервал выборки проб                    | Угловой коэффициент | Точка пересечения              | r <sup>b</sup> |
|--------------------------------------------|----------------|------------------------------------------|---------------------|--------------------------------|----------------|
| Плазма с ЭДТА                              | 86             | 0,57–15,18 пг/мл<br>(0,88–23,38 пмоль/л) | 1,02                | -0,13 пг/мл<br>(-2,48 пмоль/л) | 0,99           |
| Плазма с лития гепарином                   | 86             | 0,57–15,18 пг/мл<br>(0,88–23,38 пмоль/л) | 1,04                | -0,24 пг/мл<br>(-0,37 пмоль/л) | 0,99           |

<sup>a</sup> Количество протестированных проб.

<sup>b</sup> 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 интерференции было выполнено в соответствии с документом EP07-A2<sup>13</sup> CLSI с использованием Atellica IM Analyzer.

Следующие вещества добавляли в образцы сыворотки с низкими концентрациями FT<sup>3</sup>. Эти образцы были сравнены с соответствующим контролем, а полученное изменение было зарегистрировано. Изменение представлено в следующей таблице:

| Вещество           | Тестируемая концентрация вещества | Концентрация аналита<br>пг/мл (пмоль/л) | Изменение<br>(пмоль/л) |
|--------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------|------------------------|
| Пропилтиоурацил    | 40 мкг/мл                         | 0,54 (0,83)                             | -0,06                  |
| Метимазол          | 4 мкг/мл                          | 0,54 (0,83)                             | 0,03                   |
| Салицилат натрия   | 500 мкг/мл                        | 0,70 (1,08)                             | 0,03                   |
| Дифенилгидантоин   | 40 мкг/мл                         | 0,62 (0,95)                             | 0,11                   |
| L-3,5-дийодтиронин | 50 пг/мл                          | 0,48 (0,74)                             | 0,02                   |
| Дийодтирозин       | 0,8 пг/мл                         | 0,45 (0,69)                             | 0,06                   |
| Монойодтирозин     | 0,8 пг/мл                         | 0,49 (0,75)                             | -0,02                  |
| Обратный Тз        | 2000 пг/мл                        | 3,43 (5,28)                             | 0,06                   |

Тестирование влияния интерференции проводилось в соответствии с документом CLSI EP07-ed3.<sup>17</sup> Были получены следующие результаты:

| Вещество | Тестируемая концентрация<br>вещества | Концентрация аналита<br>пг/мл (пмоль/л) | Систематическая ошибка (%) |
|----------|--------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------|
| ЭДТА     | 9,0 мг/мл                            | 2,69 (4,14)                             | -6                         |
|          |                                      | 16,71 (25,73)                           | -5                         |
| Гепарин  | 75 Ед/мл                             | 2,75 (4,24)                             | -1                         |
|          |                                      | 13,65 (21,02)                           | 2                          |

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

## Гемолиз, иктеричность, липемия (HIL)

Возможная интерференция для метода Atellica IM FT3, обусловленная гемоглобином, билирубином и липемией, составляет ≤ 10 %. Интерферирующие вещества при уровнях, указанных в таблице ниже, были протестированы в соответствии с документом CLSI EP07-A2<sup>13</sup> с использованием метода Atellica IM FT3.

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<br>Стандартные единицы<br>(Единицы СИ) | Концентрация аналита<br>пг/мл (пмоль/л) | Систематическая ошибка (%) |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------|
| Гемоглобин                      | 500 мг/дл (0,3 ммоль/л)                                                  | 1,67 (2,57)                             | 3                          |
|                                 | 500 мг/дл (0,3 ммоль/л)                                                  | 3,22 (4,96)                             | 2                          |
| Билирубин,<br>конъюгированный   | 20 мг/дл (341 мкмоль/л)                                                  | 1,69 (2,60)                             | 2                          |
|                                 | 20 мг/дл (341 мкмоль/л)                                                  | 3,42 (5,27)                             | 0                          |
| Билирубин,<br>неконъюгированный | 20 мг/дл (341 мкмоль/л)                                                  | 1,73 (2,66)                             | 3                          |
|                                 | 20 мг/дл (341 мкмоль/л)                                                  | 3,38 (5,21)                             | 5                          |
| Липемия (Intralipid®)           | 1000 мг/дл<br>(11,3 ммоль/л)                                             | 1,70 (2,62)                             | -1                         |
|                                 | 1000 мг/дл<br>(11,3 ммоль/л)                                             | 3,21 (4,94)                             | 0                          |

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

## Стандартизация

Метод Atellica IM FT3 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](http://siemens.com/healthineers)

## Справочные материалы

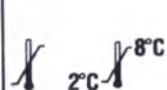
1. Fernandez-Ulloa M, Maxon HR. Thyroid. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*. 2nd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1989:620–638.
2. Watts NB, Keffer JH. *Practical Endocrine Diagnosis*. 3rd ed. Philadelphia, PA: Lea and Febiger; 1982:1–27, 77–96.
3. Chatteraj SC, Watts NB. Endocrinology. In: Tietz NW, ed. *Fundamentals of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1987:584–592
4. 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.
5. 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.
6. 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.

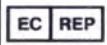
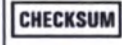
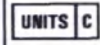
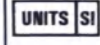
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
8. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942–956.
9. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')<sub>2</sub> conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38(9):1737–1742.
10. 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.
11. 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 (formerly C28-A3c).
12. Horn PS, Pesce AJ. *Reference Intervals: A User's Guide*, Washington, DC: AACC Press; 2005.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. 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                                                                                                                                                                                                                                              |
| <br>Rev. 01                                                                          | Версия инструкции по применению                                                                                                                                                                                                                                           |
|  <a href="https://www.siemens.com/healthcare">siemens.com/healthcare</a>             | URL-адрес в Интернете для доступа к электронным инструкциям по применению                                                                                                                                                                                                 |
|  <a href="https://www.siemens.com/document-library">siemens.com/document-library</a> |                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Rev. <b>REVISION</b>                                                                                                                                                    | Редакция                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                      | Осторожно!<br>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. |

| Символ                                                                              | Название и описание символа                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Биологическая опасность<br>Потенциальные биологические риски, связанные с устройством медицинского назначения.                                              |
|    | Коррозионное вещество                                                                                                                                       |
|    | Опасно для окружающей среды                                                                                                                                 |
|    | Раздражающее вещество<br>Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании                                                              |
|    | Опасность при вдыхании<br>Заболевания органов дыхания или внутренних органов                                                                                |
|    | Легковоспламеняющееся вещество<br>Легковоспламеняющееся или чрезвычайно легковоспламеняющееся вещество                                                      |
|    | Окислитель                                                                                                                                                  |
|   | Взрывчатое вещество                                                                                                                                         |
|  | Токсичное вещество                                                                                                                                          |
|  | Сжатый газ                                                                                                                                                  |
|  | Не допускать попадания солнечных лучей<br>Не допускать воздействия солнечных лучей и тепла.                                                                 |
|  | Верх<br>Хранить в вертикальном положении.                                                                                                                   |
|  | Не замораживать                                                                                                                                             |
|  | Температурные ограничения<br>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<br>Общее количество анализов IVD, которое может выполнить система с наборами реагентов IVD, указано рядом с символом. |

| Символ                                                                              | Название и описание символа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>RxOnly</b>                                                                       | Использовать под надзором медицинского работника (только для США)<br>Применимо только для методов IVD, зарегистрированных в США.<br>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<br>Перемешайте продукт перед использованием.                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|    | Разведите и перемешайте лиофилизированный продукт перед использованием.                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|    | Цель                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|    | Интервал                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|    | Официальный производитель                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|    | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|    | Срок годности<br>Использовать до указанной даты.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Код партии                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | Номер по каталогу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | Вторичная переработка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | Напечатано соевыми чернилами                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Маркировка CE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа<br>Идентификационный номер уполномоченного органа может отличаться.                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>YYYY-MM-DD</b>                                                                   | Формат даты (год-месяц-день)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения обобщенной кривой и калибратора.                                                                                                                                                                                                                 |
|  | Стандартные единицы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | Международная система единиц                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Материал                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | Уникальный идентификационный номер материала                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Название контроля                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | 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 свободного трийодтиронина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Free Triiodothyronine (Atellica IM FT3))

### Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения свободного трийодтиронина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Free Triiodothyronine (Atellica IM FT3)):

Варианты исполнения:

Фасовка 60 тестов:

1. Первичный реагент Atellica IM FT3 - 1 шт., в составе:
  - Реагент Lite, 4,2 мл.
  - Твердая фаза, 18,9 мл.
2. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM FT3.

Фасовка 300 тестов:

1. Первичный реагент Atellica IM FT3 - 5 шт., в составе:
  - Реагент Lite, 4,2 мл.
  - Твердая фаза, 18,9 мл.
2. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM FT3.

### Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

### Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

### Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

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

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

## Рабочие характеристики

### Точность (Правильность, Повторяемость и Воспроизводимость)

| Параметр                                     | Критерии приемлемости                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Повторяемость (% KB):                        | Тест должен соответствовать следующим показателям повторяемости для ниже указанных концентраций или диапазонов:<br>$\leq 0,20$ CO при $< 2,0$ пг/мл<br>$\leq 10,0$ % KB при $2,0 - 3,0$ пг/мл<br>$\leq 7,0$ % KB при $3,1 - 4,4$ пг/мл<br>$\leq 12,0$ % KB при $4,5 - 5,5$ пг/мл<br>$\leq 12,0$ % KB при $> 5,5$ пг/мл |
| Внутрилабораторная воспроизводимость (% KB): | Тест должен соответствовать следующим показателям внутрилабораторной воспроизводимости для нижеуказанных концентраций или диапазонов:<br>$\leq 0,24$ CO при $< 2,0$ пг/мл<br>$\leq 12,0$ % KB при $2,0 - 3,0$ пг/мл<br>$\leq 10,0$ % KB при $3,1 - 4,4$ пг/мл<br>$\leq 15,0$ % KB при $> 4,5 - 5,5$ пг/мл              |

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

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

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

#### Метрологическая прослеживаемость калибраторов Atellica IM CAL A

Значение, присвоенное калибратору Atellica IM CAL A для теста Atellica IM FT3, прослеживается в соответствии с внутренними стандартами, произведенными с использованием материала Фармакопеи США (U.S.P.).

Оцененные диапазоны неопределенности представлены в следующей таблице.

| СИ единицы          |                                                   |                                       | Общепринятые единицы                 |                                       |                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|
| Уровень калибратора | Эффективная концентрация калибратора <sup>a</sup> | Нарастающая итерогом неопределенность | Эффективная концентрация калибратора | Нарастающая итерогом неопределенность | Расширенная полная неопределенность |
| Низкий              | (пмоль/л)                                         | (пмоль/л)                             | (пг/мл)                              | (пг/мл)                               | (% от значения)                     |
| Низкий              | 4,5                                               | 0,1                                   | 2,9                                  | 0,1                                   | 3,2                                 |
| Высокий             | 18,5                                              | 1,6                                   | 12,0                                 | 1,1                                   | 8,9                                 |

<sup>a</sup> Приблизительное значение; действительное значение варьируется от партии к партии.

#### Формулировка коммутабельности

Для данного теста эталонного метода не существует. Исследования по коммутабельности 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 Диагностикс 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](http://www.siemens.com/healthineers)

### **Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия**

Наименование

«Сименс Хелскеа Диагностикс 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 FT3 – 12 месяцев.

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

### **Транспортировка**

При условии транспортировки при 2-8 °С, 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 в 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](mailto: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](http://siemens.com/healthineers)

### Штаб-квартира Siemens Healthineers

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



10 декабря 2020 г.

По месту требования:

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

«Набор реагентов для определения свободного трийодтиронина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Free Triiodothyronine (Atellica IM FT3))»

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

/Подпись/

Идрисса Спаркс-Тиллман  
Старший менеджер, Отдел регистрации  
и сертификации

/Печать/:

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

/Подпись/

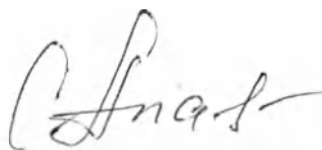
Нотариус  
Штат Нью-Йорк  
Округ Вестчестер

/Штамп/:

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

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

переводчик Саная Анаит Леоновна



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого мая две тысячи двадцать первого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-16-830.

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



А.А.Милевская



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 22 листов  
ВРИО нотариуса 

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого мая две тысячи двадцать первого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-16-893.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1380 руб. 00 коп.

Е.В.Зверева



Прошито в количестве 14 листов  
«31» мая 2021 года  
Директор клинических исследований и  
дополнительных сервисов Дирекции  
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 13 листов  
ВРИО нотариуса