

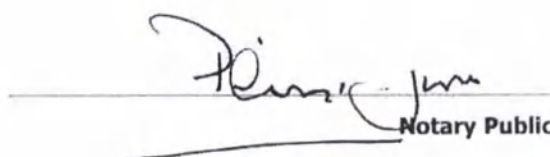
Phillip H Jones – Notary Public
Two Chimneys, North Street
Winkfield Windsor SL4 4TE England
Telephone +44 (0) 7860 398485
Email: info@notarypublicassistance.co.uk

I, Phillip H Jones Notary Public, duly authorised, admitted, and sworn and practicing in England and Wales, of Two Chimneys, North Street, Winkfield, Windsor, SL4 4TE, England.

CERTIFY THAT I recognise and attest the signature appearing at the foot of the annexed Statement of Copy to be that of Janice Pang and who has signed in their capacity as Regulatory Affairs Associate of Ortho-Clinical Diagnostics, UK.

SIGNED AND SEALED this Thursday, 9th May 2024 at Two Chimneys, North Street, Winkfield, Windsor, SL4 4TE, England.




Notary Public

My Commission expires on death

Protocol no. 17958/24

Regulated through the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury

Ortho Clinical Diagnostics

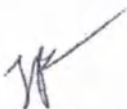
Statement of Copy

To whom it may concern:

We, Ortho-Clinical Diagnostics, located at
Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend
CF35 5PZ, United Kingdom

As a responsible official of Ortho-Clinical Diagnostics, I the undersigned hereby certify that
the enclosed documents are true copies of the original.

Signed in Wales.



Janice Pang
Regulatory Affairs Associate
Ortho-Clinical Diagnostics, UK

08 May 2024
Date

«УТВЕРЖДЕНО»/ «APPROVED»

Орто-Клиникал Диагностикс
Фелиндр Медоуз, Пенкоед, Бридженд, CF35 5PZ
Великобритания
(Ortho-Clinical Diagnostics,
Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ,
United Kingdom)

Дата/Date: 08 May 2024

 ФИО/Name
(подпись/signature)

Janice Pang

Должность/Position

Regulatory Affairs Assistant

Печать/Stamp

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинские изделия:

Ortho Clinical Diagnostics
Pencoed, UK

Реагенты VITROS TTГ3 в кассете (VITROS TSH3 Reagent Pack) для
количественного иммунодиагностического определения тиреотропного гормона
(ТТГ) методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

Набор калибраторов VITROS TTГ3 (VITROS TSH3 Calibrators) для калибровки
анализаторов серии VITROS при количественном иммунодиагностическом
определении тиреотропного гормона (ТТГ) методом усиленной
хемилюминесценции

Производитель: Орто-Клиникал Диагностикс, Фелиндр Медоуз, Пенкоед, Бридженд, CF35 5PZ,
Великобритания (Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United
Kingdom)

2024

I. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Наименование медицинского изделия:

Реагенты VITROS TТГ3 в кассете (VITROS TSH3 Reagent Pack) для количественного иммунодиагностического определения тиреотропного гормона (ТТГ) методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS.

Набор калибраторов VITROS TТГ3 (VITROS TSH3 Calibrators) для калибровки анализаторов серии VITROS при количественном иммунодиагностическом определении тиреотропного гормона (ТТГ) методом усиленной хемилюминесценции, в составе

1. Калибратор 1 - 1 флакон, 1,09 мл.
2. Калибратор 2 - 1 флакон, 1,09 мл.
3. Калибратор 3 - 1 флакон, 1,09 мл.
4. Калибровочная карта - 1 шт.
5. Протокол карта – 1 шт.
6. Этикетки со штрих-кодом калибраторов – по 8 шт. на каждый уровень калибратора.

Короткие названия, которые будут использоваться далее по тексту:

Название	Короткое название
Реагенты VITROS TТГ3 в кассете (VITROS TSH3 Reagent Pack) для количественного иммунодиагностического определения тиреотропного гормона (ТТГ) методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS	Реагенты VITROS TТГ3 в кассете (VITROS TSH3 Reagent Pack)
Набор калибраторов VITROS TТГ3 (VITROS TSH3 Calibrators) для калибровки анализаторов серии VITROS при количественном иммунодиагностическом определении тиреотропного гормона (ТТГ) методом усиленной хемилюминесценции	Набор калибраторов VITROS TТГ3 (VITROS TSH3 Calibrators)

Аббревиатура производителя для данного теста: в меню выбора теста и лабораторных отчетах - TSH3, в отчетах пациента - TSH3.

Сокращенное название теста: Тест VITROS TТГ3 (VITROS TSH3)

2. Название и адрес производителя

Орто-Клиникал Диагностикс, Фелиндр Медоуз, Пенкоед, Бридженд, CF35 5PZ, Великобритания (Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoeed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom)

II. Инструкция

См. Приложение

Инструкция (Instruction for Use)

инструкция на

**Реагенты VITROS ТТГ3 в кассете (VITROS TSH3 Reagent Pack) для
количественного иммунодиагностического определения тиреотропного
гормона (ТТГ) методом усиленной хемилюминесценции на
анализаторах серии VITROS**

**Набор калибраторов VITROS ТТГ3 (VITROS TSH3 Calibrators) для
калибровки анализаторов серии VITROS при количественном
иммунодиагностическом определении тиреотропного гормона (ТТГ)
методом усиленной хемилюминесценции**

ИНСТРУКЦИЯ

TSH3

VITROS иммунодиагностические продукты. Реагенты VITROS TTH3 в кассете (VITROS TSH3 Reagent Pack) для количественного иммунодиагностического определения тиреотропного гормона (ТТГ) методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

REF 684 4466

VITROS иммунодиагностические продукты Набор калибраторов VITROS TTH3 (VITROS TSH3 Calibrators) для калибровки анализаторов серии VITROS при количественном иммунодиагностическом определении тиреотропного гормона (ТТГ) методом усиленной хемилюминесценции

REF 684 4467

Назначение, состав изделия, показания к применению

Для диагностики *in vitro* и профессионального лабораторного использования.

VITROS иммунодиагностические продукты Реагенты VITROS TTH3 в кассете (VITROS TSH3 Reagent Pack) для количественного иммунодиагностического определения тиреотропного гормона (ТТГ) методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

Для количественного иммунодиагностического определения тиреотропного гормона (ТТГ) методом усиленной хемилюминесценции в человеческой сыворотке (с активатором свертывания) и плазме (с ЭДТА и литий-гепарином) с использованием анализаторов серии VITROS (VITROS EC/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600, VITROS XT 7600).

Показания к применению. Измерения ТТГ можно использовать в диагностике заболеваний щитовидной железы и/или гипофиза.

VITROS иммунодиагностические продукты Набор калибраторов VITROS TTH3 (VITROS TSH3 Calibrators) для калибровки анализаторов серии VITROS при количественном иммунодиагностическом определении тиреотропного гормона (ТТГ) методом усиленной хемилюминесценции, в составе

1. Калибратор 1 - 1 флакон, 1,09 мл.
2. Калибратор 2 - 1 флакон, 1,09 мл.
3. Калибратор 3 - 1 флакон, 1,09 мл.
4. Калибровочная карта - 1 шт.
5. Протокол карта - 1 шт.
6. Этикетки со штрих-кодом калибраторов - по 8 шт. на каждый уровень калибратора.

Для калибровки анализаторов серии VITROS (VITROS EC/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600, VITROS XT 7600) при количественном иммунодиагностическом определении тиреотропного гормона (ТТГ) методом усиленной хемилюминесценции в человеческой сыворотке (с активатором свертывания) и плазме (с ЭДТА и литий-гепарином).

Показания к применению: Для калибровки и обеспечения правильности количественного иммунодиагностического определения тиреотропного гормона (ТТГ) методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

Краткое описание и объяснение теста

Тиреотропный гормон (тиротропин) — это гликопротеин, вырабатываемый передней долей гипофиза. Синтез и секреция ТТГ стимулируется тиреотропин-рилизинг-гормоном (ТРГ) — трипептидом, который продуцируется гипоталамусом. ТТГ стимулирует выработку тироксина (Т4) и трийодтиронина (Т3) щитовидной железой путем связывания с рецептором ТТГ. В свою очередь, циркулирующие свободные фракции Т4 и Т3 регулируют секрецию ТТГ при помощи механизма отрицательной обратной связи в гипофизе и гипоталамусе.¹

В клинической практике анализы ТТГ можно использовать для выявления нарушений функции щитовидной железы (гипо- или гипертиреоз), мониторинга заместительной терапии препаратами тиреоидных гормонов, организации контроля над бессимптомными нарушениями в работе щитовидной железы и оценки супрессивной терапии у пациентов с развивающимся из фолликулярных клеток раком щитовидной железы.²⁻⁴ При клиническом подозрении на вторичный гипо- или гипертиреоз измерение уровня ТТГ помогает в диагностике заболеваний гипофиза наряду с анализами на свободный Т4.^{2,3}

Клинические рекомендации предписывают использовать анализы третьего поколения для проверки наличия выраженных или скрытых нарушений функции щитовидной железы, особенно на фоне низких/подавляемых уровней ТТГ. Анализ VITROS TSH3 соответствует критериям анализа третьего поколения с высоким уровнем точности и пределом количественного определения (LOQ), равным 0,01 мкМЕ/мл.⁵

Принципы процедуры

В тесте VITROS TSH3 используется одноэтапная методика количественного иммунологического анализа «сэндвича». Тиреотропный гормон (ТТГ), присутствующий в образце, связывается с конъюгатом антител, меченых пероксидазой хрена, который захватывается анти-ТТГ конъюгированными со стрептавидином антителами, присутствующими в ячейке с покрытием. Несвязанные материалы удаляются путем промывания.

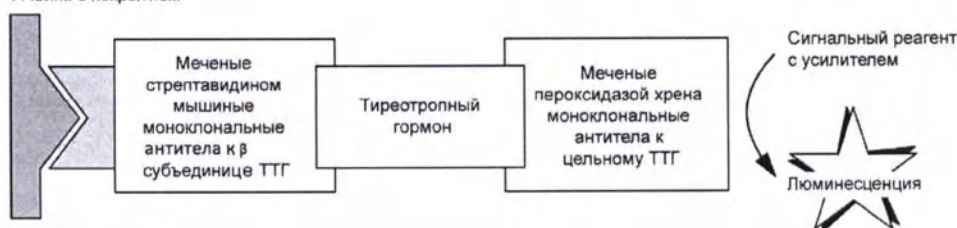
Количество конъюгата, меченого пероксидазой хрена, измеряется при помощи люминесцентной реакции.⁶ В лунки добавляются содержащие реагент люминогенные субстраты (производное люминола и перкислотную соль) и средство для переноса электронов. Пероксидаза хрена в связанном конъюгате катализирует окисление производного люминола, производя свет. Средство для переноса электронов (замещенный ацетанилид) повышает уровень выработанного света и продлевает его излучение. Световые сигналы считываются системой. Количество пероксидазы хрена в связанном конъюгате прямо пропорционально концентрации присутствующего ТТГ.

Тип теста	Системы *	Время инкубации	Время до выдачи первого результата	Температура теста	Объем образца для реакции
Иммунометрический	ECi/ECiQ, 3600, 5600, XT 7600	16 минут	24 минуты	37 °C	50 мкл

* Продукция и системы могут быть недоступны в некоторых странах.

Схема реакции

BSA-биотин
Ячейка с покрытием



Предупреждения и меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Потенциально инфицированный материал

Реагент в кассете и набор калибраторов не содержат материалы человеческого происхождения, содержат материалы животного происхождения.

Проявляйте осторожность, работая с материалами человеческого происхождения. Все образцы следует рассматривать, как потенциально инфицированные. Ни один метод тестирования не дает полной гарантии отсутствия вируса гепатита В, вируса гепатита С (ВГС), вируса иммунодефицита человека (ВИЧ 1 и 2) или других возбудителей инфекций. Обращение, использование, хранение и утилизация твердых и жидких отходов от образцов и компонентов теста должны проводиться в соответствии с процедурами, определенными национальными руководствами и нормами в отношении техники безопасности при работе с биологически опасными материалами (например, документ CLSI M29).⁷

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Содержит 2-метил-3-изотиазолон (CAS 2682-20-4)⁸

Реагент в кассете VITROS TSH3 содержит 0,0475% 2-метил-3-изотиазона. H317: может вызывать аллергическую кожную реакцию. P261: избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей. P280: пользоваться защитными перчатками. P333 + P313: если происходит раздражение кожи или появление сыпи: обратиться к врачу. P362 + P364: снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием. P501: утилизировать содержимое/емкость на утвержденных станциях утилизации отходов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержит смесь 3(2H)-изотиазолона, 5-хлор-2-метил- с 2-метил-3(2H)-изотиазолоном (CAS 55965-84-9)^a

Калибраторы VITROS TSH3 содержат 0,03% смесь, 3(2H)-изотиазолон, 5-хлор-2-метил- с 2-метил-3(2H)-изотиазолоном. H317: может вызывать аллергическую кожную реакцию. H411: токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями. P261: избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей. P273: не допускать попадания в окружающую среду. P280: пользоваться защитными перчатками. P333 + P313: если происходит раздражение кожи или появление сыпи: обратиться к врачу. P391: ликвидировать разлив.

Паспорта безопасности и контактные данные компании Ortho доступны на сайте www.Orthoclinicaldiagnostics.com.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Безопасная утилизация

Для безопасной утилизации продукта следуйте локальным нормам по утилизации, применимым в месте, где вы находитесь, а также рекомендациям и требованиям, приведенным в паспорте безопасности.

Реагенты

Содержимое упаковки реагентов

1 упаковка реагентов содержит:

- 100 ячеек с покрытием (меченые стрептавидином мышиные моноклональные антитела к β -субъединице ТТГ, 2,0 мкг/мл)
- 7,1 мл конъюгированного реагента (мышиные моноклональные антитела к ТТГ, меченые пероксидазой хрена) в буферном растворе с альбумином бычьей сыворотки и противомикробным средством*, 2,0 мкг/мл
- 8,9 мл реагента для анализа, буфер с бычьим гамма-глобулином, альбумином бычьей сыворотки и противомикробным средством*
*0,0475% 2-метил-3-изотиазолона

Правила обращения с Реагентами в кассете

- Упаковка реагентов поставляется в готовом для использования виде.
- Упаковка реагентов содержит гомогенные жидкие реагенты, которые не требуют встряхивания или перемешивания перед загрузкой в систему.
- Обращайтесь с упаковками реагентов с осторожностью. Избегайте следующего:
 - образования конденсата на упаковке;
 - вспенивания реагентов;
 - встряхивания упаковки.

Хранение и подготовка упаковки реагентов

Реагент	Условия хранения	Стабильность
Не открыт	В охлажденном виде 2–8 °C	До истечения срока годности
Открыт	В системе Система включена	≤8 недель
Открыт	В охлажденном виде 2–8 °C	≤8 недель

- Реагенты VITROS TTГЗ в кассете предназначены для использования до истечения срока годности, указанного на коробке, при хранении и обращении в соответствии с указаниями. Не использовать после истечения срока годности.
- Не замораживать упаковки реагентов.
- Загружайте упаковки реагентов непосредственно из холодильника, чтобы свести к минимуму образование конденсата.
- Вскрытые упаковки реагентов чувствительны к воздействию влаги и влажности. Храните вскрытые охлажденные упаковки реагентов в запечатанном контейнере для хранения упаковок реагентов для иммунодиагностических продуктов VITROS с сухим влагопоглотителем.

Содержимое Набора калибраторов

- 1 набор калибраторов VITROS TSH3 1, 2 и 3 (1,09 мл рекомбинантного ТТГ в растворе бычьей сыворотки с противомикробным средством*); номинальные значения: 0; 0,3600 и 57,00 мкМЕ/мл (мМЕ/л) (IFCC APTM⁹).
- Калибровочная карта.
- Протокол карта.
- Этикетки со штрих-кодом калибраторов - по 8 шт. на каждый уровень калибратора.
*0,03% смесь, 3(2H)-изотиазолон, 5-хлор-2-метил- с 2-метил-3(2H)-изотиазолоном.

Правила обращения с Набором калибраторов

- Используйте только с упаковками реагентов с тем же номером лота. Тщательно перемешайте, переворачивая, и нагрейте до 15–30 °C перед использованием. Каждая упаковка содержит достаточный объем как минимум для 6 определений каждого калибратора.
- Храните калибратор в контейнерах с пробками, чтобы избежать загрязнения и испарения. Во избежание испарения ограничивайте время нахождения калибратора в системе. См. инструкцию по эксплуатации системы. После использования как можно быстрее верните калибраторы к температуре 2–8 °C или загрузите объем, достаточный только для однократного определения.

Хранение и подготовка Набора калибраторов

Калибратор	Условия хранения	Стабильность
Не открыт	В замороженном состоянии ≤ -20 °C	До истечения срока годности
Открыт	В охлажденном виде 2–8 °C	≤ 10 недель
Открыт	В замороженном состоянии ≤ -20 °C	≤ 13 недель

- Наборы калибраторов VITROS ТТГЗ поставляются в замороженном виде.
- Наборы калибраторов VITROS ТТГЗ предназначены для использования до истечения срока годности, указанного на коробке, при хранении и обращении в соответствии с указаниями. Не использовать после истечения срока годности.
- Вскрытые калибраторы можно хранить в замороженном виде (не более 3 циклов замораживания/оттаивания).
- Тест VITROS ТТГЗ использует 50 мкл калибратора для каждого определения. Внесите аликвоту каждого калибратора в контейнер для образца (принимая во внимание минимальный объем заполнения контейнера), на который можно приклеить предоставленную этикетку со штрихкодом. Подробную информацию о минимальном объеме заполнения чашек или контейнеров для образцов см. в инструкции по эксплуатации системы.

Транспортировка Реагентов и Набора калибраторов

- Реагент - холодильник 2–8 °C при относительной влажности от 20 до 80%.
- Набор калибраторов - морозильник, при ≤ -20 °C

Сбор, подготовка и хранение образцов**Подготовка пациента**

Особая подготовка пациента не требуется.

Рекомендуемые образцы

- Сыворотка (с активатором свертывания)
- Плазма (с литий-гепарином)
- Плазма (K₂ЭДТА)

Нерекомендуемые образцы

Не используйте мутные образцы. Мутность в образцах может повлиять на результаты теста.

Особые меры предосторожности**ВАЖНО!**

Сообщалось, что некоторые устройства для сбора влияют на другие анализируемые вещества и тесты.¹⁰ Из-за многообразия доступных устройств для сбора образцов, компания Ortho Clinical Diagnostics не может дать окончательное определение производительности своих продуктов с этими устройствами. Убедитесь, что используемые устройства для сбора совместимы с данным тестом.

Сбор и подготовка образцов

- Проведите сбор образцов с использованием стандартных процедур.^{11, 12}
- Образцы следует тщательно отделить от любого клеточного материала. Несоблюдение этого требования может привести к ошибочному результату.
- Тщательно перемешайте образцы, переворачивая, и доведите до 15–30 °C перед использованием.
- Тест VITROS ТТГЗ использует 50 мкл образца для каждого определения. При этом не учтен минимальный объем заполнения выбранного контейнера для образцов. Подробную информацию о минимальном объеме заполнения чашек или контейнеров для образцов см. в инструкции по эксплуатации системы.

Использование и условия хранения

- Храните образцы в контейнерах с пробками, чтобы избежать загрязнения и испарения.
- Необходимо ограничить время пребывания образцов в системе перед проведением анализа, чтобы избежать испарения. См. инструкцию по эксплуатации системы.
- После использования как можно быстрее верните образцы к температуре 2–8 °C или загрузите достаточный объем для однократного определения.
- Образцы сыворотки можно хранить не более 24 часов при температуре 15–30 °C, не более 7 дней при температуре 2–8 °C или не более 4 недель при температуре -20 °C.
- Образцы сыворотки могут перенести до 2 циклов замораживания-оттаивания.

- Образцы плазмы с литий-гепарином можно хранить до 24 часов при температуре 15–30 °C или до 7 дней при температуре 2–8 °C.
- Образцы плазмы с K₂ЭДТА можно хранить до 8 часов при температуре 15–30 °C.
- Плазму с литий-гепарином и плазму с K₂ЭДТА запрещается хранить при температуре -20 °C.

Процедура тестирования

Материалы в комплекте поставки

- VITROS иммунодиагностические продукты Реагент в кассете VITROS TTГ3
- VITROS иммунодиагностические продукты Набор калибраторов VITROS TTГ3

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- VITROS иммунодиагностические продукты Сигнальный реактив
- VITROS иммунодиагностические продукты Универсальный промывающий реактив
- VITROS иммунодиагностические продукты Разбавитель В пробы высокой концентрации
- Материалы для контроля качества, например VITROS иммунодиагностические продукты Контроль Общие тироиды или VITROS иммунодиагностические продукты Контроль Свободные тироиды
- VITROS иммунодиагностические продукты Бокс для хранения реагентов (дополнительно) с влагопоглотителем.

Инструкции по эксплуатации

Регулярно выполняйте переучет с целью контроля реагентов и обеспечения достаточного количества сигнального реактива VITROS, универсального промывающего реактива VITROS и серий откалиброванных реагентов для запланированных работ. При проведении панелей тестов на одном образце убедитесь, что объема образца достаточно для запрошенных тестов.

Подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации системы.

Примечание.

Не используйте продукт с видимыми повреждениями.

Разбавление образцов

Образцы с концентрацией выше диапазона измерения перед тестированием могут автоматически разводиться иммунодиагностическими и интегрированными системами VITROS до 5 раз (на 1 часть образца приходится 4 частей разбавителя) при помощи Разбавителя В пробы высокой концентрации для иммунодиагностических продуктов VITROS. См. инструкцию по применению VITROS Разбавителя В пробы высокой концентрации.

Название анализа по умолчанию

В отчетах пациента тесту по умолчанию присваивается название TSH3. В меню выбора теста и лабораторных отчетах тест по умолчанию имеет короткое наименование «TSH3». При необходимости эти настройки по умолчанию можно изменить. Подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации системы.

Калибровка

Процедура калибровки

- Калибровка осуществляется для каждой серии отдельно; упаковки реагентов и калибратор связаны по номеру серии. Упаковки реагентов из одной серии могут использоваться для одной калибровки.
- Главную калибровку (построение дозозависимой кривой, охватывающей весь диапазон калибровки) проводят для каждой новой серии реагентов. Концентрации соответствующей серии калибраторов определяют по результатам главной калибровки.
- Убедитесь, что для каждой новой серии реагентов в системе доступна главная калибровка.
- Обработайте калибратор таким же образом, как и образцы. Если используются этикетки со штрих-кодами, нет необходимости в программировании калибровки; загрузите калибраторы в произвольном порядке, калибровка начнется автоматически.
- При обработке калибраторов сигнал, ожидаемый для каждого калибратора, сравнивается с фактическим полученным сигналом. Затем меняют масштаб главной калибровки, чтобы продемонстрировать разницу между фактическими и ожидаемыми сигналами. Правильность этой калибровочной кривой оценивается по нескольким параметрам качества, и если кривая приемлема, она сохраняется для использования с любой упаковкой реагентов из этой серии.

- Качество калибровки невозможно полностью описать одним параметром. Отчет о калибровке следует использовать вместе с допустимыми контрольными значениями, чтобы определить действительность калибровки.
- Повторная калибровка необходима после предварительного определения интервала калибровки или при загрузке другой серии реагентов.
- Результаты калибровки оцениваются по нескольким параметрам качества. Несоответствие любого из определенных диапазонов параметров качества будет закодировано в отчете о калибровке. Действия, которые необходимо предпринять после неудачной калибровки, см. в инструкции по эксплуатации системы.

Подробные инструкции по процессу калибровки см. в инструкции по эксплуатации системы.

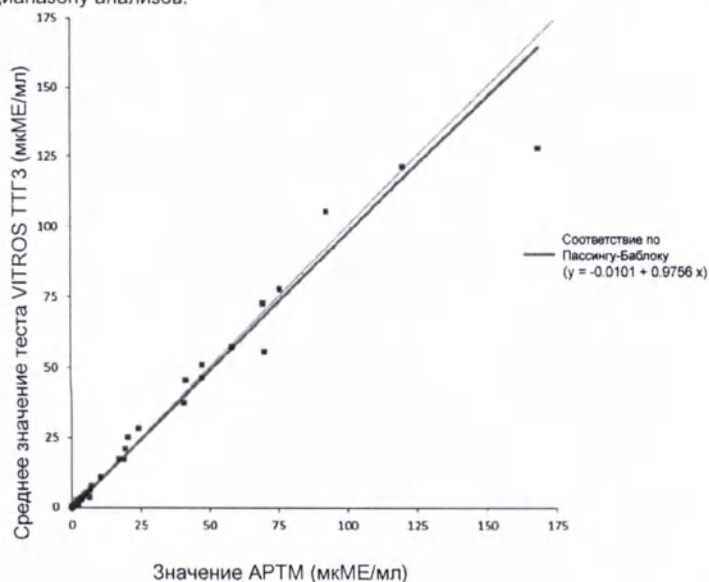
Когда необходима калибровка

- Производите калибровку при изменении серии упаковки реагентов и калибратора.
- Производите калибровку каждые 40 дней.
- Проводите после указанных процедур технического обслуживания.
- Если результаты контроля качества постоянно выходят за пределы допустимого диапазона.

Дополнительную информацию о времени калибровки см. в инструкции по эксплуатации системы.

Прослеживаемость калибраторов

Калибраторы теста VITROS ТТГ3 прослеживаются до внутренних эталонных калибраторов, которым было присвоено значение, коррелирующее со значениями средней усеченной величины по всем процедурам (APTM). Эти значения устанавливаются Международной федерацией клинической химии и лабораторной медицины (IFCC) для единообразия и стандартизации порядка измерения ТТГ посредством набора эталонных сывороток Комитета по исследованиям функции щитовидной железы (C-STFT). Внутренние эталонные калибраторы также коррелируют с 3-м международным стандартом ВОЗ по гипотизарному ТТГ со средним уровнем восстановления 93 % по диапазону анализов.



	VITROS TSH3
Коэфф. корреляции	0.986
Диапазон образцов VITROS TSH3	0,0107–128,3 мкМЕ/мл
Диапазон образцов IFCC APTM	0,0070–168,6 мкМЕ/мл
n	79
% образцов с систематической погрешностью относительно АРТМ <20%	82%

Калибровочная модель

Для построения кривой эталонной калибровки используется модифицированная функция логистической кривой с четырьмя параметрами. В процессе калибровки кривая эталонной калибровки масштабируется, чтобы получить правильную кривую, которая сохраняется для иммунодиагностических и интегрированных систем VITROS.

Диапазон (регистрируемый) измерения

Система VITROS	Измеряемый (регистрируемый) диапазон
ECi/ECiQ, 3600, 5600, XT 7600	0,0100–150,0 мкМЕ/мл (0,0100–150,0 мМЕ/л)

Контроль качества

Выбор материала для контроля качества

Для использования с иммунодиагностическими и интегрированными системами VITROS рекомендуются контроли VITROS Общие тироиды или контроли VITROS Свободные тироиды. Контроли VITROS Общие тироиды и контроли VITROS Свободные тироиды содержат 3 уровня TSH (низкий, средний и высокий). Производительность других доступных в продаже жидких контрольных образцов необходимо оценивать на совместимость с данным тестом до использования для контроля качества.

Контрольные материалы могут демонстрировать различия в сравнении с другими методами определения ТТГ, если они содержат высокие концентрации консервантов, стабилизаторов или других нефизиологических добавок, либо если они иным образом отличаются от настоящей матрицы образца. Надлежащий диапазон значений контроля качества необходимо установить для всех материалов для контроля качества, используемых с тестом VITROS ТТГ3.

Рекомендации по процедуре контроля качества

- В соответствии с требованиями Надлежащей лабораторной практики (GLP) для подтверждения производительности теста необходимо проводить контроль качества с контрольными материалами.
- Выберите уровни контроля, которые проверяют клинически значимые концентрации.
- Чтобы проверить производительность системы, проанализируйте контрольные материалы:
 - после калибровки;
 - если система выключена в течение более чем 2 часов;
 - после перезагрузки упаковок реагентов, которые были удалены из отделения для подачи MicroWell и сохранены для последующего использования;
 - в соответствии с местными нормативами или по меньшей мере один раз каждый день, когда проводится тест;
 - после проведения указанных процедур технического обслуживания.

Если в соответствии с процедурами контроля качества, утвержденными в вашей лаборатории, требуется более частое использование контролей, следуйте этим процедурам.

- Анализируйте материалы для контроля качества таким же образом, как и образцы пациентов.
- Если результаты контроля выходят за пределы Вашего допустимого диапазона, причину необходимо исследовать до принятия решения о сообщении результатов пациента.
- Общие рекомендации относительно контроля качества см. в опубликованных руководствах.¹³

Более подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации системы.

Подготовка и хранение материала для контроля качества

Информацию о подготовке, хранении и стабильности см. в документации производителя о продукте.

Результаты

Результаты рассчитываются автоматически с помощью иммунодиагностических и интегрированных систем VITROS.

Единицы измерения и их преобразование

Результаты определения анализируемого вещества пересчитываются в мкМЕ/мл или мМЕ/л. Чтобы настроить единицы измерения, см. инструкции по эксплуатации системы.

Условные	Альтернативные
мкМЕ/мл (мМЕ/л x 1)	мМЕ/л (мкМЕ/мл x 1)

Ограничения процедуры

Известные интерференты

Тест VITROS TSH3 оценивали на интерференцию в соответствии с документом CLSI EP07.¹⁴ Часто встречающиеся вещества были протестированы на трех партиях реагентов. Указанные ниже соединения во время тестирования вызвали систематическую погрешность в указанных концентрациях.

Список протестированных соединений, которые не вызвали интерференций, см. в разделе «Специфичность».

Интерференция	Концентрация вещества, вызывающего интерференцию		Концентрация анализируемого вещества (мкМЕ/мл)*	% систематической погрешности**
Цефокситина натриевая соль	660 мг/дл	14 686 мкмоль/л	0,663	-54,5
			2,631	-51,1
	96,6 мг/дл	2149 мкмоль/л	1,311	-10,0
	70,2 мг/дл	1562 мкмоль/л	5,345	-10,0
Декстран	2400 мг/дл	600 мкмоль/л	1,808	23,6
			6,554	31,1
	122,4 мг/дл	30,6 мкмоль/л	1,511	10,0
	66,1 мг/дл	16,5 мкмоль/л	6,037	10,0
Фибриноген	1000 мг/дл	Н/П	2,755	29,9
	1000 мг/дл	Н/П	7,739	33,2
	501,1 мг/дл	Н/П	2,414	10,0
	623,8 мг/дл	Н/П	6,393	10,0

* Средняя концентрация при повторных определениях.

** Оценка максимальной разницы в полученных значениях в процентах.

Примечание.

Результаты являются репрезентативными. Степень выраженности интерференции в концентрациях, которые не указаны в списке, нельзя спрогнозировать по имеющимся результатам. При исследовании группы пациентов могут быть выявлены другие вещества, вызывающие интерференции.

Другие ограничения

- Гетерофильные антитела в образцах сыворотки или плазмы могут создавать интерференцию в иммунологических анализах.¹⁵ Эти антитела могут присутствовать в образцах крови лиц, которые регулярно контактировали с животными или получали препараты из сыворотки крови животных. Результаты, которые не соответствуют клиническим наблюдениям, указывают на необходимость проведения дополнительного тестирования.
- Высокодозовый «хук»-эффект не наблюдался в образцах до 500,0 мкМЕ/мл.

Ожидаемые значения

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала собственные ожидаемые значения для обслуживаемой популяции.

Референтный интервал (РИ) анализа VITROS TTГ3 был установлен на основе исследования семи подгрупп с изучением образцов сыворотки крови, взятых у здоровых добровольцев, на основе возраста и триместра беременности. Анализ на уровне 95% доверительного интервала дал диапазоны, указанные в таблице.

Использование образцов новорожденных в анализе VITROS не утверждено.

Взрослая популяция с нормальной функцией щитовидной железы:

Популяция	n	Единицы = мкМЕ/мл (мМЕ/л)
Взрослые с нормальной функцией щитовидной железы (мужчины ≥ 22 лет, женщины ≥ 22 лет, без беременности)	247	0,4001–4,049

Пациенты детского возраста:

Популяция	n	Единицы = мкМЕ/мл (мМЕ/л)
Младенцы (1–23 месяца)	126	0,5885–6,880
Дети (2–12 лет)	120	0,7291–4,402
Подростки (13–21 год)	123	0,4557–4,160

Пациенты с беременностью:

Популяция	n	Единицы = мкМЕ/мл (мМЕ/л)
1-й триместр	149	0,1298–3,120
2-й триместр	131	0,2749–2,652
3-й триместр	122	0,3127–2,947

Характеристики эффективности

Предел обнаружения

Предел обнаружения (LoD) для теста VITROS ТТГ3 составляет 0,0090 мкМЕ/мл (мМЕ/л), определенный в соответствии с документом CLSI EP17.¹⁶ Предел количественного определения (LoQ) был установлен в соответствии с документом CLSI EP17.¹⁶ Тест VITROS ТТГ3 был разработан так, чтобы LoQ был меньше или равен 0,0100 мкМЕ/мл (мМЕ/л) при коэффициенте вариации (КВ) 20 %. Заявленный LoQ был установлен равным 0,0100 мкМЕ/мл (мМЕ/л).

Предел обнаружения и предел количественного определения

LoD	LoQ
мкМЕ/мл (мМЕ/л)	мкМЕ/мл (мМЕ/л)
0,0090	0,0100

Точность (сравнение методов)

Точность (сравнение методов) оценивалась в соответствии с документом CLSI EP09.¹⁷ В таблице приведены результаты исследования, посвященного сравнению методов, которое проводилось с использованием образцов сыворотки, анализируемых в иммунодиагностической системе VITROS ECI/ECiQ, иммунодиагностических системах VITROS 3600 и интегрированных системах VITROS 5600 для сравнения с образцами, анализируемыми с помощью доступных в продаже анализов 3-го поколения. Зависимость между двумя методами определяли с помощью регрессии по Пассингу-Баблоку.¹⁸

Система	n	Угловой коэффициент	Коефф. корреляции	Единицы = мкМЕ/мл (мМЕ/л)	
				Диапазон образцов	Пересечение
VITROS ECI/ECiQ по сравнению с методом сравнения	128	1,13	0,98	0,0250–148,9	0,0989
VITROS 3600 по сравнению с методом сравнения	128	1,08	0,98	0,0250–145,1	0,1068
VITROS 5600 по сравнению с методом сравнения*	125	1,09	0,98	0,0250–144,5	0,1115

* Показатели производительности для системы VITROS 5600 применимы к VITROS XT 7600.

В таблице ниже приведены результаты исследований, посвященных сравнению методов,¹⁷ которые проводились с использованием образцов сыворотки крови пациентов, анализируемых в иммунодиагностической системе VITROS 3600, для сравнения с образцами, анализируемыми с помощью иммунодиагностической системы VITROS ECI/ECiQ и интегрированной системы VITROS 5600. Зависимость между 2 методами определяли при помощи регрессии по Пассингу-Баблоку.¹⁸

Система VITROS	n	Угловой коэффициент	Коефф. корреляции	Единицы = мкМЕ/мл (мМЕ/л)	
				Диапазон образцов	Пересечение
ECI/ECiQ по сравнению с 5600*	124	0,97	1,00	0,0294–148,2	-0,00714
3600 по сравнению с ECI/ECiQ	129	1,04	1,00	0,0315–148,9	0,00015
3600 по сравнению с 5600*	124	1,01	1,00	0,0294–138,1	-0,00268

* Показатели производительности для системы VITROS 5600 применимы к VITROS XT 7600.

Точность (прецизионность)

Точность (прецизионность) оценивалась в соответствии с документом CLSI EP05.¹⁹ По два повтора каждого из семи пулов образцов сыворотки пациентов тестировали по два отдельных раза в день на протяжении как минимум 20 разных дней тестирования. Эксперимент был проведен с использованием шести партий реагентов в одной иммунодиагностической системе VITROS ECi/ECiQ, одной иммунодиагностической системе VITROS 3600 и одной интегрированной системой VITROS 5600. Представленные данные отображают производительность продукта.

Система	Единицы Единицы – мкМЕ/мл (мМЕ/л)						Кол-во наблюдений	Кол-во дней	
	Средняя конц. TSH3	Точность в рамках серии анализов*		Точность в рамках калибровки**		Точность в рамках лаборатории***			
		CO	% KB	CO	% KB	CO			% KB
ECi/ECiQ	0,0140	0,00068	4,9	0,00109	7,8	0,00131	9,4	104	26
	0,0368	0,00103	2,9	0,00324	9,0	0,00377	10,0	103	26
	1,124	0,0207	1,9	0,0488	4,4	0,0597	5,3	104	26
	3,954	0,0968	2,5	0,1837	4,7	0,2299	5,8	104	26
	22,08	0,510	2,3	1,082	5,0	1,127	5,1	104	26
	61,17	1,710	2,8	2,954	4,9	4,043	6,5	104	26
	120,3	3,54	3,0	7,66	6,5	11,40	9,3	104	26
3600	0,0133	0,00059	4,3	0,00077	5,7	0,00159	12,2	104	26
	0,0338	0,00122	3,6	0,00348	10,3	0,00354	10,4	104	26
	1,111	0,0264	2,4	0,0499	4,5	0,0534	4,8	104	26
	4,102	0,0838	2,1	0,1405	3,5	0,1609	3,9	104	26
	20,00	0,537	2,7	0,791	4,0	0,969	4,8	104	26
	62,72	1,980	3,2	3,068	4,9	3,847	6,1	104	26
	121,4	3,94	3,3	8,02	6,7	9,76	7,9	104	26
5600****	0,0139	0,00048	3,4	0,00112	8,1	0,00117	8,4	104	26
	0,0365	0,00108	3,0	0,00361	10,0	0,00373	10,1	102	26
	1,130	0,0236	2,1	0,0454	4,0	0,0520	4,6	104	26
	3,962	0,1083	2,7	0,1953	4,9	0,2096	5,3	104	26
	22,08	0,601	2,7	1,216	5,4	1,407	6,5	104	26
	60,83	2,028	3,3	3,644	5,9	4,262	7,1	104	26
	125,5	4,51	3,5	8,92	6,9	10,44	8,5	104	26

* В рамках серии анализов (повторяемость). Точность между двумя повторами, усредненная для всех серий.

** Точность в рамках калибровки. Общая точность со взвешенными показателями вариации в рамках серии анализов, в разных сериях анализов и в разные дни.

*** В рамках лаборатории. Позволяет количественно оценить эффект повторной калибровки, оказываемый на общую точность, рассчитанной на партию реагента при помощи данных, собранных согласно результатам по меньшей мере 4-х калибровок.

**** Показатели производительности для системы VITROS 5600 применимы к VITROS XT 7600.

Линейность

Интервал линейности теста VITROS ТТГ3 был установлен в соответствии с документом CLSI EP06. Для исследования использовали 2 пула человеческой сыворотки с низким и высоким уровнем ТТГ. Пулы с низкой и высокой концентрацией смешивали, получая пятнадцать (15) дополнительных пулов с промежуточными концентрациями. Тест VITROS ТТГ3 является линейным в диапазоне теста от 0,0100 до 150,0 мкМЕ/мл. Допустимое отклонение от линейности на всем интервале не превышает 10 %.

Специфичность**Неинтерферирующие вещества**

Тест VITROS ТТГ3 оценивали на интерференцию в соответствии с документом CLSI EP07.¹⁴ Ни одно из протестированных соединений не вызвало возникновения систематической погрешности >10 % при проведении теста в концентрациях, определенных для номинальных концентраций ТТГ 1,100 мкМЕ/мл (мМЕ/л) и 6,400 мкМЕ/мл (мМЕ/л).

Соединение	Концентрация		Соединение	Концентрация	
Ацетаминофен	15,6 мг/дл	1030 мкмоль/л	Человеческие антимышьиные антитела (НАМА)	800 мкг/л	Н/П
Ацетилцистеин	15,0 мг/дл	920 мкмоль/л	Гемоглобин	1000 мг/дл	10,0 г/л
Альбутерол (сальбутамол)	0,0045 мг/дл	0,188 мкмоль/л	Ибупрофен	21,9 мг/дл	1060 мкмоль/л
Алпразолам	0,0258 мг/дл	0,835 мкмоль/л	К ₂ ЭДТА	0,099 мг/дл	3,39 мкмоль/л
Амлодипина бесилат	0,0104 мг/дл	0,183 мкмоль/л	Л-допа (Леводопа)	0,75 мг/дл	38,0 мкмоль/л
Амоксициллин	5,40 мг/дл	148 мкмоль/л	Левотироксин натрий	0,044 мг/дл	0,552 мкмоль/л
Аскорбиновая кислота	5,25 мг/дл	298 мкмоль/л	Литий-гепарин	330 единиц/дл	Н/П
Аторвастатин кальция	0,162 мг/дл	1,34 мкмоль/л	Напроксен натрия	39,3 мг/дл	1560 мкмоль/л
Беназеприл (гидрохлорид)	0,044 мг/дл	0,954 мкмоль/л	Омепразол	0,84 мг/дл	24,3 мкмоль/л
Билирубин, конъюгир.	40,0 мг/дл	475 мкмоль/л	Оксикодона HCl	0,0362 мг/дл	1,03 мкмоль/л
Билирубин, неконъюгир.	40,0 мг/дл	684 мкмоль/л	Пропранолола гидрохлорид	0,115 мг/дл	3,88 мкмоль/л
Биотин	3510 нг/мл	14,3 мкмоль/л	Ревматоидный фактор	900 мл	Н/П
Цефазолин натрия	125,9 мг/дл	2643 мкмоль/л	Рифампицин (рифампин)	4,8 мг/дл	58,3 мкмоль/л
Цефтриаксон динатрия гема (гепта) гидрат	99,9 мг/дл	1510 мкмоль/л	Салициловая кислота	2,86 мг/дл	207 мкмоль/л
Холестерин	400 мг/дл	10,3 ммоль/л	Спинолактон	0,0555 мг/дл	1,33 мкмоль/л
Котинин	0,0024 мг/дл	0,136 мкмоль/л	Общий белок	15 г/дл	Н/П
Креатинин	15,0 мг/дл	1326 мкмоль/л	Триглицериды	1500 мг/дл	16,94 ммоль/л
Дифенгидрамина HCl	0,0885 мг/дл	3,03 мкмоль/л	Ванкомицина гидрохлорид	12,0 мг/дл	82,8 мкмоль/л
Этанол	600 мг/дл	130 000 мкмоль/л	Варфарин	8,0 мг/дл	259 мкмоль/л
Фуросемид	1,59 мг/дл	48,1 мкмоль/л			

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность теста VITROS TTГ3 оценивалась путем добавления следующих веществ в образцы сыворотки человека с нулевым содержанием ТТГ.

Вещество, которое может вызывать перекрестную реакцию	Концентрация перекрестно реагирующих веществ		Средний результат контрольного образца	Средний результат для перекрестно-реагирующего образца	Перекрестная реактивность (%)
	мМЕ/мл	мкМЕ/мл	мкМЕ/мл	мкМЕ/мл	
ХГЧ	500 000	500 000 000	*	*	*
ФСГ	1500	1 500 000	*	*	*
ЛГ	1000	1 000 000	*	*	*

* Не определяется (Н/О). Концентрация была ниже диапазона измерения теста: 0,0100–150 мкМЕ/л (мМЕ/л).

Перекрестная реактивность теста VITROS TTГ3 оценивалась путем добавления следующих веществ в образец сыворотки крови человека с концентрацией ТТГ 1,100 мкМЕ/мл (мМЕ/л).

Вещество, которое может вызывать перекрестную реакцию	Концентрация перекрестно реагирующих веществ		Средний результат контрольного образца с ТТГ	Средний результат для перекрестно-реагирующего образца с ТТГ	Перекрестная реактивность (%)
	мМЕ/мл	мкМЕ/мл	мкМЕ/мл	мкМЕ/мл	
ХГЧ	500 000	500 000 000	1,614	1,522	0,0
ФСГ	1500	1 500 000	1,561	1,495	0,0
ЛГ	1000	1 000 000	1,588	1,528	0,0

Перекрестную реактивность выражали как средний результат, полученный для перекрестно-реагирующего образца, минус средний результат, полученный для контрольного образца, деленный на концентрацию перекрестно реагирующих веществ в процентах.

$$\text{Перекрестная реактивность (\%)} = \frac{(\text{Средний результат для перекрестно-реагирующего образца с ТТГ} - \text{Средний результат для контрольного образца с ТТГ})}{\text{Концентрация перекрестно реагирующих веществ}} \times 100$$

Серьезный инцидент

Информация для пациента/пользователя/третьей стороны, находящихся в Европейском союзе или в странах с идентичной системой нормативного регулирования (Регламент 2017/746/EU о медицинских изделиях для диагностики in vitro); если при использовании этого изделия или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также в ваш национальный регуляторный орган.

Для связи с производителем перейдите по адресу веб-сайта компании: www.orthoclinicaldiagnostics.com или позвоните по номеру телефона центра технических решений Ortho Care™, который указан на веб-сайте.

Ссылки

- Hoermann R *et al.* : Homeostatic Control of the Thyroid-Pituitary Axis: Perspectives for Diagnosis and Treatment. *Frontiers in Endocrinology* 6: 177-193; 2015.
- Ross DS *et al.* : 2016 American Thyroid Association Guidelines for Diagnosis and Management of Hyperthyroidism and Other Causes of Thyrotoxicosis. *Thyroid* 26: 1343 - 1421; 2016.
- Garber J *et al.* : Clinical practice guidelines for hypothyroidism in adults: cosponsored by the American association of clinical endocrinologists and the American thyroid association. *Endocrine Practice* 18: 988-1028; 2012.
- Haugen BR *et al.* : 2015 American Thyroid Association Management Guidelines for Adult Patients with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer. *Thyroid* 26: 1 – 133; 2016.
- Spencer CA *et al.* : Current status and performance goals for serum thyrotropin (TSH) assays. *Clinical Chemistry* 42: 140-145; 1996.
- Ness-Abramof R *et al.* : TSH-secreting pituitary adenomas: Follow-up of 11 cases and review of the literature. *Pituitary* 10: 307-310; 2007
- CLSI. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.
- L. M. Thienpont *et al.* , Harmonization of Serum Thyroid-Stimulating Hormone Measurements Paves the Way for Adoption of a More Uniform Reference Interval. *Clinical Chemistry*, 63(7) pp 1248-1260, 2017.
- Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. *J Clin Immunoassay* 11: 86-90 (1988).
- CLSI. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. CLSI document H3A6 (ISBN 1-56238-650-6). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2007.
- NCCLS. *Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard – Fifth Edition*. NCCLS document H4-A5 [ISBN 1-56238-538-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.

13. CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI document C24-A3 [ISBN 1-56238-613-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2006.
14. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry. 3rd ed.* CLSI guideline EP07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
15. Levinson SS. The Nature of Heterophilic Antibodies and Their Role in Immunoassay Interference. *J Clin Immunoassay*. 15:108-115; 1992.
16. CLSI. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition*. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
17. CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. 3rd ed.* CLSI guideline EP09c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
18. Passing H, Bablok W. *A New Biometrical Procedure of testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods*. *J. Clin Chem Biochem*. 21: 709-720, 1983.
19. CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.

Пояснение условных обозначений

Следующие символы могут быть использованы на этикетках продукта.

	Не использовать повторно		Верхний предел температуры		Диапазон
	Использовать до даты истечения срока годности (год-месяц-день)		Нижний предел температуры		Диапазон средних значений
	Номер лота или номер партии		Ограничение температуры		Средняя точка
	Серийный номер		Ознакомьтесь с версией "n" инструкций по применению		Проверено
	Номер по каталогу или код продукта		Внимание! Инструкции по применению изменены		Заменяется
	Осторожно		Для использования в штативе 1 для картриджей с тест-чипами		Достаточно для "n" тестов
	Беречь от влаги (защитить от влаги/сырости)		Для использования в штативе 2 для картриджей с тест-чипами		Устройство медицинской диагностики в лабораторных условиях
	Производитель		Международная система единиц (СИ)		Der Grüne Punkt (зеленая точка). Производитель следует нормативным требованиям при использовании некоторых упаковочных материалов
	Дата производства		Условные единицы		Оцененное в лаборатории стандартное отклонение
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Значение		Очень опасный для здоровья
	Коррозийный		Воспламеняющийся		Токсичный в водной или окружающей среде
	Опасный для здоровья		Очень токсичный		

Гарантии

Орто-Клиникал Диагностикс гарантирует, что изделие применимо для заявленного назначения. Все изделия готовы для использования до указанного срока годности и в случае соблюдения всех требований по хранению, транспортировке, целостности упаковки и процедуре использования, указанных в инструкции по применению.

Утилизация

Необходимо соблюдать осторожность при обращении с материалами, полученными из крови человека или животных. Необходимо рассматривать все гемоматериалы, как потенциально инфицированные. Утилизация отходов должна быть в соответствии с международными требованиями, федеральным и локальным законодательством.

Класс Б согласно Постановлению Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 N 3 "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"

Противопоказания к применению

Отсутствуют при использовании и в соответствии с назначением и инструкцией по применению

Побочные эффекты при применении

Не установлены

Риски, связанные с применением изделия

Риски идентифицированы согласно стандарту EN ISO 14971. Риски, не включённые в раздел «Предупреждения и меры предосторожности» были учтены в процессе дизайна и разработки продукта и не оказывают негативного влияния на пользователя при использовании продукции по назначению в соответствии с инструкцией. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению). В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Потенциальные пользователи

Данные изделия предназначены только для профессионального использования в лабораториях IN VITRO диагностики для проведения соответствующих исследований.

Пользователи – специалисты в области лабораторной диагностики:

- врач клинической лабораторной диагностики,
- медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант),
- лабораторный специалист (в том числе с биологическим образованием)

История изменений

Дата	ОБЗОР Изменений
15-11-2023	Добавлен раздел "Транспортировка" Добавлен раздел "Гарантии" Добавлен раздел "Утилизация" Добавлены разделы "Противопоказания к применению" и "Побочные эффекты при применении" Добавлен раздел "Риски, связанные с применением изделия" Добавлен раздел "Потенциальные пользователи" Добавлен адрес уполномоченного представителя производителя в РФ Добавлена информация о регистрационном удостоверении в РФ

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО Орто-Клиникал Диагностика

143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня

Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9

Тел: +7 (499) 951-26-12

Регистрационное удостоверение в РФ:

Условия поставки: все поставки осуществляются в соответствии со стандартными условиями компании Ortho-Clinical Diagnostics или ее дистрибьюторов. Условия всегда можно запросить для ознакомления.



Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France



Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom
(Великобритания)

VITROS является товарным знаком компании Ortho Clinical Diagnostics
© Ortho Clinical Diagnostics, 2020–2023.

Ortho Clinical Diagnostics

Филлип Х. Джонс – Нотариус
Ту Чимниз, Норт Стрит
Уинкфилд, Виндзор SL4 4TE Англия
Телефон + 44 (0) 7860 398485
Эл. почта: info@notarypublicassistance.co.uk

Я, Филлип Х. Джонс, нотариус, в силу закона уполномоченный на совершение нотариальных действий, осуществляющий практику в Англии и Уэльсе по адресу: Ту Чимниз, Норт Стрит, Уинкфилд, Виндзор SL4 4TE, Англия.

УДОСТОВЕРЯЮ СЛЕДУЮЩЕЕ: я официально признаю и свидетельствую, что подпись, фигурирующая в нижней части прилагаемого Заявления о верности копии, является подписью Джанис Панг, подписавшей указанный документ в качестве сотрудника отдела нормативно-правового регулирования компании «Орто-Клиникал Диагностикс» (Великобритания).

СКРЕПЛЕНО ПОДПИСЬЮ И ПЕЧАТЬЮ в четверг, 9 мая 2024 года по адресу: Ту Чимниз, Норт Стрит, Уинкфилд, Виндзор SL4 4TE, Англия.

<подписано>

Нотариус

Пожизненная лицензия

Протокол № 17958/24

Прошито и скреплено печатью-конгровкой нотариуса:
<Круглая рельефная печать нотариуса:
ФИЛЛИП ХОВАРД ДЖОНС; НОТАРИУС; АНГЛИЯ>

Регулируется канцелярией суда архиепископа Кентерберийского

Заявление о верности копии

Всем заинтересованным лицам:

Мы, компания «Орто-Клиникал Диагностикс» (Ortho-Clinical Diagnostics), расположенная по адресу: Фелиндр Медоуз, Пенкюд, Бридженд CF35 5PZ, Великобритания

В качестве ответственного сотрудника компании «Орто-Клиникал Диагностикс», я нижеподписавшаяся, настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ является верной копией оригинала.

Подписано в Уэльсе.

<подписано>

Джанис Панг (Janice Pang)
Сотрудник отдела нормативно-правового
регулирувания
«Орто-Клиникал Диагностикс»,
Великобритания

8 мая 2024 года

Дата

«УТВЕРЖДЕНО»

Орто-Клиникал Диагностикс
Фелиндр Медоуз, Пенкоед, Бридженд, CF35 5PZ
Великобритания
(Ortho-Clinical Diagnostics,
Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ,
United Kingdom)

Дата: 8 мая 2024 года

<подписано> ФИО
(подпись)
Джанис Панг

Должность
Сотрудник отдела нормативно-правового регулирования

Печать

< Штамп: Орто Клиникал Диагностикс
Пенкоед, Великобритания >

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинские изделия:

Реагенты VITROS ТТГ3 в кассете (VITROS TSH3 Reagent Pack) для количественного иммунодиагностического определения тиреотропного гормона (ТТГ) методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

Набор калибраторов VITROS ТТГ3 (VITROS TSH3 Calibrators) для калибровки анализаторов серии VITROS при количественном иммунодиагностическом определении тиреотропного гормона (ТТГ) методом усиленной хемилюминесценции

Производитель: Орто-Клиникал Диагностикс, Фелиндр Медоуз, Пенкоед, Бридженд, CF35 5PZ, Великобритания (Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom)

2024 год

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Девятнадцатого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малошовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2024-8-3813

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Девятнадцатого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2024-8-3814

Уплачено за совершение нотариального действия: 2500 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(-а,-ов).

Нотариус: