BECKMAN COULTER

CE

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

Access AMH антимюллеров гормон (АМГ)

© 2020 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

REF B13127

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Анализ Access AMH является хемилюминесцентным анализом на парамагнитных частицах для количественного определения концентраций антимюллерова гормона (АМГ) в сыворотке и плазме человека с использованием иммунохимических систем Access для помощи в оценке овариального резерва.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Антимюллеров гормон (АМГ) представляет собой гликопротеин, который циркулирует как димер, состоящий из двух одинаковых мономеров 72 kDa, соединенных дисульфидными мостиками. АМГ относится к семейству трансформирующего фактора роста бета (β).[1,2]

АМГ назван в честь его первой описанной функции дифференциации пола эмбриона: регрессии мюллеровых протоков у особей мужского пола на раннем этапе эмбрионального периода. У особей мужского пола AMH вырабатывается клетками Сертоли яичек. До пубертатного периода концентрации AMH очень высоки, а затем они медленно снижаются до остаточных постпубертатных уровней.[3] Это снижение выработки AMH во время пубертатного периода связано с этапом полового развития. Наиболее существенное снижение концентрации AMH происходит в период между II и III стадиями Таннера, то есть одновременно с увеличением концентрации тестостерона в яичках, причем это происходит до повышения концентраций тестостерона в крови.[4]

На ранних стадиях развития плода женского пола отсутствие АМГ обеспечивает развитие мюллеровых протоков, что приводит к формированию внутренней женской анатомии.[5] У особей женского пола экспрессия АМГ обнаруживается приблизительно на 36 неделе беременности в зернистых клетках яичников преантральных овариальных фолликулов и вырабатывается этими клетками до наступления менопаузы.[6,7]

Концентрации АМГ у взрослых женщин отражают количество малых фолликулов, входящих в фазу роста жизненного цикла, которое пропорционально количеству примордиальных фолликулов, имеющихся в яичниках или в овариальном резерве.[5,8,9] Концентрация АМГ снижается на протяжении репродуктивного периода жизни женщины, что отражает постоянное сокращение пула ооцитов/фолликулов по мере старения организма и, соответственно, старения яичников.[10] Несмотря на то, что концентрации АМГ снижаются с возрастом,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

исследования показали, что ежедневная вариабельность концентраций АМГ у менструирующих женщин настолько низка, что АМГ можно измерять в любой день менструального цикла.[11]

Антимюллеров гормон (АМГ) используется при оценке овариального резерва главным образом для прогнозирования ответа бесплодных женщин на контролируемую стимуляцию яичников.[12] Научные исследования также продемонстрировали, что АМГ можно использовать для оценки времени до наступления менопаузы конкретной женщины, так как выявлено, что АМГ является хорошим индикатором репродуктивного возраста.[10] Кроме того, исследования показали, что АМГ можно использовать для диагностики и мониторинга женщин с синдромом поликистозных яичников (СПКЯ) и что у нормогонадотропных ановуляторных женщин с таким синдромом концентрации АМГ повышаются.[13,14]

Исследования выявили, что концентрации АМГ повышаются при гранулезоклеточных опухолях яичников, поэтому АМГ может служить чувствительным и специфическим маркером при наблюдении пациенток после овариэктомии. Очень важно определить АМГ на раннем этапе, так как гранулезоклеточные опухоли яичников характеризуются высокой степенью рецидивов.[15,16]

Научные исследования выявили, что определение АМГ у девочек предпубертатного возраста позволяет дифференцировать гонадные и внегонадные случаи умеренной вирилизации.[17] Необнаруживаемые уровни АМГ определены у препубертатных вирилизованных девочек с 46 парой XX хромосом, причем концентрации АМГ выше среднего уровня обнаружены у детей с нарушениями секреции тестостерона, нечувствительностью к андрогенам, дисгенетическими яичками и овотестисом. Очень высокие концентрации АМГ обнаружены у девочек с вирилизирующей овариальных опухолью из клеток Сертоли-Лейдига.[18]

Коэффициент заболеваемости крипторхизмом составляет 3–6% у доношенных новорожденных мальчиков, причем это значение снижается на 1–2% к трехмесячному возрасту из-за самопроизвольного опускания яичек. Исследования выявили, что по концентрациям АМГ можно различать случаи неопустившихся яичек, при которых у мужских особей наблюдаются обычные концентрации АМГ, от случаев анорхизма, при которых наблюдаются очень низкие или неопределяемые концентрации.[18] Исследования, оценивающие гермафродитные состояния у детей, продемонстрировали, что концентрации АМГ отражают функцию клеток Сертоли и часто определяются в сочетании с измерением тестостерона. Дисгенезия яичек характеризуется низкими концентрациями АМГ и тестостерона по сравнению с таковыми у здоровых особей мужского пола. АМГ также изучался в сочетании с измерениями фолликулостимулирующего гормона (ФСГ), лютеинизирующего гормона (ЛГ) и тестостерона при преждевременном развитии и задержках полового созревания у мальчиков.[19]

МЕТОДОЛОГИЯ

Анализ Access AMH представляет собой одновременный одноступенчатый иммуноферментный («сэндвич») анализ. Образец добавляется в реакционную пробирку вместе с мышиными моноклональными антителами к AMH, конъюгированными с щелочной фосфатазой в буфере MES, забуференным раствором TRIS с белками и парамагнитными частицами, покрытыми мышиными моноклональными антителами к AMH в буфере TRIS.

После инкубации в реакционной пробирке компоненты, связавшиеся с твердой фазой, удерживаются в магнитном поле, а несвязанные компоненты анализа удаляются при отмывке. После этого в пробирку добавляется хемилюминесцентный субстрат, и излучение, генерируемое в процессе этой реакции, измеряется люминометром. Генерация света прямо пропорциональна концентрации AMH в пробе. Количество аналита в пробе рассчитывается по сохраненной многоточечной калибровочной кривой.

ОБРАЗЕЦ

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Рекомендуется использовать сыворотку и плазму (гепарин лития).
2. При сборе, обработке и хранении проб крови необходимо соблюдать следующие инструкции:[20]
   - Соберите все пробы крови, соблюдая стандартные меры предосторожности при венопункции.
   - Дождитесь полного свертывания образцов крови перед центрифугированием.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Пробирки без антикоагулянта, содержащие гель или активатор свертывания, необходимо хранить в вертикальном положении сразу по завершении перемешивания.
- Время контакта сыворотки/клеток до центрифугирования должно соответствовать рекомендациям производителя пробирки. Свертывание может замедлиться при более низких температурах или если пациент проходит антикоагулянтную терапию.

• Храните пробирки все время закупоренными.

• Как можно скорее физически оградите сыворотку или плазму от контакта с клетками.

• Храните образцы плотно закупоренными при комнатной температуре (15–30°C) не дольше 24 часов.

• Если анализ не будет выполнен в течение 24 часов, поместите образцы в холодильник при 2–8°C.

• Если анализ не будет выполнен в течение 6 дней, а также при транспортировке в течение более 6 дней, заморозьте образцы при –20°C или ниже.

3. При подготовке образцов используйте следующие указания.
   • Убедитесь в удалении остаточного фибрина и клеточного материала перед проведением анализа.
   • При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для сбора крови.
4. В каждой лаборатории следует установить пригодность используемых пробирок для сбора крови и продуктов разделения сыворотки. Данные продукты могут различаться в зависимости от производителя или партии.
5. Размораживайте пробы не более двух раз.
6. Не анализируйте липемичные или гемолизированные пробы.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Комплект реагентов Access AMH

Кат. № B13127: 100 тестов 2 картриджа 50 тестов/картридж

• Поставляется готовым к использованию.

• Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.

• Охлаждать при 2-10°C не менее двух часов перед использованием на приборе.

• Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.

• Стабилен при 2–10°C в течение 31 дней после первичного использования.

• Признаками возможного разрушения реагентов является повреждение эластомерного слоя картриджа или выход контрольных значений за пределы установленного диапазона.

• Если реагентный картридж поврежден (например, нарушен эластомер), картридж следует выбросить.

R1a:	Парамагнитные частицы Dynabeads*, покрытые моноклональным противо-AMH, в буфере TRIS с ПАВ, белком (крупного рогатого скота), азидом натрия < 0,1% , ProClin** 300 0,1%.
R1b:	Конъюгат антител к АМГ с щелочной фосфатазой в буфере MES, ПАВ, белок (бычий, рекомбинантный), азид натрия < 0,1%, ProClin 300 0,1%.
R1c:	Буфер TRIS с поверхностно-активным веществом (ПАВ), белок (мышиный, крупного рогатого скота), азид натрия <0,1%, ProClin 300 0,1%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

*Dynabeads является зарегистрированным товарным знаком Dynal A.S., Осло, Норвегия.

**ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro*.
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Частицы антимюллеровского гормона (AMH) (Отделение R1a)

ОСТОРОЖНО!



H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
	реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Конъюгат AMH (Отделение R1b)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
Буфер для обработки образцов AMH (Отделение R1c)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ВХОДЯТ В НАБОР РЕАГЕНТОВ

1. Access AMH Calibrators
   Поставляются в нулевой концентрации и приблизительно 0,16, 0,6, 4, 10 и 24 нг/мл (1,1, 4,3, 29, 71 и 171 pmol/L).
   Кат. № B13128
2. Контроль Access AMH QC или другие имеющиеся в продаже контрольные материалы.
   Поставляются с приблизительной концентрацией 1, 5 и 15 нг/мл (7,1, 36 и 107 pmol/L).
   Кат. № B13129

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Access Sample Diluent A
   Флакон Кат. № 81908
   Упаковка разбавителя Кат. № A79783 (для использования со встроенной функцией разбавления системы UniCel DxI.)
4. Субстрат: Access Substrate
   Кат. № 81906
5. Access Промывочный буфер II, Кат. № A16792
   UniCel DxI Промывочный буфер II, Кат. № A16793

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

R1	Комплекты реагентов Access AMH

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Для всех тестов необходима действительная калибровочная кривая. Для анализа Access AMH необходимо проводить калибровку раз в 31 день. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по теории калибровки, конфигурированию калибраторов, вводу запроса на тестирование калибратора, а также анализу данных калибровки.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Материалы контроля качества схожи по характеристикам собразцами пациентов и имеют важнейшее значение для контроля функциональных характеристик системы иммунохимического анализа. Поскольку образцы могут обрабатываться в любое время не в «пакетном» формате, а в формате «произвольного доступа», измерение контроля качества должно проводиться не менее одного раза в сутки.[21] Используйте контроль Access AMH или другие доступные для приобретения материалы контроля качества, которые покрывают как минимум два уровня аналита. Более частое проведение контрольных анализов или использование дополнительных методов контроля является прерогативой пользователя системы с учетом требований надлежащей лабораторной практики, лабораторной аккредитации и действующего законодательства. Для восстановления концентрации и хранения следуйте инструкциям производителя. В каждой лаборатории следует установить средние значения и приемлемые диапазоны в целях проверки соответствующих рабочих параметров. Результаты контроля качества, не соответствующие приемлемому диапазону, могут указывать на ошибочные результаты тестирования. Изучите все полученные результаты тестирования после получения последней приемлемой точки тестирования контроля качества для данного анализируемого вещества. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по анализу результатов контроля качества.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРНЫЕ КОММЕНТАРИИ

1. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения подробной информации по установке, запуску, принципам работы, функциональным характеристикам системы, инструкциям по эксплуатации, калибровочным процедурам, функциональным ограничениям и мерам предосторожности, а также по предотвращению опасных ситуаций, техническому обслуживанию и выявлению и устранению неисправностей.
2. Перемешайте содержимое новых (невскрытых) упаковок реагента, осторожно переворачивая упаковку несколько раз перед загрузкой в прибор. Не переворачивайте открытые упаковки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Используйте двадцать (20) мкл пробы для каждого определения в дополнение к контейнеру пробы и мертвому объему системы. Используйте сорок пять (45) мкл образца для каждого определения вдобавок к объему контейнера образца или мертвому объему системы, обрабатываемого со встроенной функцией разбавления системы DxI. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации о минимальном объеме пробы.
4. По умолчанию системной единицей измерения для результатов пробы является нг/мл. Для перевода единиц представления результата в единицы Международной системы единиц (единицы СИ), pmol/L (пМ), обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе. Чтобы самостоятельно преобразовать значения концентраций в единицы СИ, умножьте нг/мл на коэффициент 7,14.

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по управлению пробами, конфигурированию тестов, запросу на тестирование и анализу результатов.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты испытаний образцов пациентов автоматически определяются программным обеспечением системы. Количество анализируемого вещества в пробе определяется на основе измерения свечения с использованием хранимых калибровочных данных. Результаты тестирования пациента можно просматривать на соответствующем экране. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения более подробных инструкций по проверке результатов проб.

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

1. В каждой лаборатории следует установить собственные номинальные диапазоны в целях обеспечения единообразия результатов.
2. В одном исследовании концентрации AMH были определены в пробах сыворотки крови, полученных от практически здоровых взрослых женщин, взрослых мужчин и новорожденных (≤ 60 дней) и от нормальных педиатрических субъектов–мальчиков, классифицированных по стадиям Таннера, с помощью анализа Access AMH в системе иммунологического анализа Access 2.

Взрослая контрольная группа	Возрастной диапазон (лет)	N	Медиана нг/мл (pmol/L)	95% референтный интервал, нг/мл (pmol/L)
Женщины	18-25	80	3,71 (26,49)	0,96-13,34 (6,82-95,22)
Женщины	26-30	82	2,27 (16,21)	0,17-7,37 (1,22-52,66)
Женщины	31-35	80	1,88 (13,43)	0,07-7,35 (0,53-52,48)
Женщины	36-40	80	1,62 (11,60)	0,03-7,15 (0,20-51,03)
Женщины	41-45	79	0,29 (2,05)	0,00-3,27 (0,00-23,35)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Взрослая контрольная группа	Возрастной диапазон (лет)	N	Медиана нг/мл (pmol/L)	95% референтный интервал, нг/мл (pmol/L)
Женщины	≥ 46	82	0,01 (0,06)	0,00-1,15 (0,00-8,19)
Мужчины	> 18	83	4,87 (34,77)	0,73-16,05 (5,20-114,60)

Детская контрольная группа	Возрастной диапазон (дней)	N	Медиана нг/мл (pmol/L)	95% референтный интервал, нг/мл (pmol/L)
Мужчины	≤ 60	55	46,94 (335,17)	15.11-266.59 (107.92-1903.49)
Женщины	≤ 60	44	0,16 (1,17)	0,01-3,39 (0,04-24,19)

Детская контрольная группа	Возрастной диапазон (лет)	N	Медиана нг/мл (pmol/L)	95% референтный интервал, нг/мл (pmol/L)
Мужчины Стадия 1 по Таннеру	8-13	39	56,58 (403,97)	4.95-144.48 (35.37-1031.59)
Мужчины Стадия 2 по Таннеру	8-17	40	26,55 (189,58)	5.02-140.06 (35.87-1000.03)
Мужчины Стадия 3 по Таннеру	10-19	40	8,64 (61,70)	2,61-75,90 (18,63-541,92)
Мужчины Стадия 4 по Таннеру	12-18	40	7,15 (51,02)	0,43-20,14 (3,04-143,82)
Мужчины Стадия 5 по Таннеру	11-19	40	7,00 (49,96)	1,95-21,20 (13,90-151,38)

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Точность измерения в образцах может быть гарантирована только в пределах аналитического диапазона от предела обнаружения до самой высокой концентрации калибратора (приблизительно 0,02–24 нг/мл [0,14–171 pmol/L]).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если значение анализа пробы меньше нижнего предела обнаружения, обозначьте результаты как не превышающие это значение (т.е. < 0,02 нг/мл [< 0,14 pmol/L]). При использовании встроенной в систему DxI функции разбавления результаты будут представлены системой как не превышающие 20 нг/мл (146 pmol/L).
- Если результат пробы превышает установленное значение калибратора с наивысшей концентрацией Access AMH Calibrator (S5), обозначьте результаты как превышающие данное значение (т.е. > 24 нг/мл [>171 pmol/L]). В ином случае растворите одну часть пробы в 15 частях жидкости Access Sample Diluent A (1/16) или растворите одну часть пробы в 9 частях жидкости Access Sample Diluent A (1/10). Для получения указаний по использованию жидкости для разбавления проб в заявке на тестирование см. соответствующие руководства по эксплуатации систем и/или справочные системы. Результаты системы будут представлены с учетом использования жидкости для разбавления.

  Встроенная в систему DxI функция разбавления позволяет автоматизировать процесс разбавления путем соединения одной части пробы и девяти частей жидкости Access Sample Diluent A, что дает возможность выполнения количественного анализа проб приблизительно до 240 нг/мл (1 714 pmol/L). Результаты системы будут представлены с учетом использования жидкости для разбавления.

2. При выполнении анализов с использованием антител возможна интерференция гетерофильными антителами в пробе пациента. У пациентов, имеющих постоянный контакт с животными или проходивших иммунотерапию или диагностические процедуры с использованием иммуноглобулинов или их фрагментов, могут вырабатываться антитела (т.е. HAMA), которые влияют на результаты иммунного анализа. Кроме того, в пробе пациента могут присутствовать прочие гетерофильные антитела (например, человеческие антикозьи антитела).[22,23]
   Влияние этих антител может привести к получению ошибочных результатов. Тщательно проверяйте результаты анализов пациентов с подозрением на наличие этих антител.
3. В пробе пациента могут присутствовать другие потенциальные факторы, вызывающие интерференцию, что может привести к ошибочным результатам иммунохимических анализов. Некоторые примеры были приведены в литературе, включая, ревматоидный фактор, эндогенную щелочную фосфатазу, фибрин и белки, способные связываться с щелочной фосфатазой.[24] Осторожно оценивайте результаты анализа пробы от пациента, который может иметь данные виды интерференции.
4. Результаты Access AMH должны быть истолкованы в свете общей клинической картины пациента, включая симптомы, историю болезни, данные дополнительных испытаний и другую соответствующую информацию.
5. Анализ Access AMH не демонстрирует сверхдозовый «хук»-эффект до 1 000 нг/мл.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

КОРРЕЛЯЦИЯ

Репрезентативные данные по сравнению методов предоставлены исключительно для пояснений. Показатели, полученные в конкретной лаборатории, могут отличаться.

При сравнении 104 результатов анализа Access AMH на иммунохимической системе Access 2 в пределах диапазона линейности и ручного теста AMH Gen II ELISA (кат. № A79765) были получены следующие статистические данные с использованием регрессионного анализа Passing Bablok и корреляционного анализа Spearman для расчета r (коэффициента корреляции):

n	Диапазон наблюдений (нг/мл)	Пересечение (нг/мл)	Угловой коэффициент (95% ДИ)	Коэффициент корреляции (r)
104	0,16-21,7	0,12	0,91 (0,89-0,94)	0,99
93	0,16-9,88	0,09	0,95 (0,92-0,97)	0,99

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Линейность

Репрезентативные данные по линейности предоставлены исключительно для пояснений. Показатели, полученные в конкретной лаборатории, могут отличаться.

Согласно CLSI EP6-A[25] для получения 7 образцов с равномерно распределёнными концентрациями аналита использовался один образец с высокой концентрацией (>24 нг/мл) и один - с низкой концентрацией (< 0,02 нг/мл) . Четыре повтора 7 образцов, полученных путем смешивания, 8 повторов образцов с низкой концентрацией и 4 повтора образцов с высокой концентрацией были выполнены на одном приборе Access 2. Анализ Access AMH является линейным с максимальным отклонением от линейности ≤ 5,0% для образцов > 0,16 нг/мл и ≤ 0,04 нг/мл для образцов ≤ 0,16 нг/мл. Исследование с использованием метода полиномиальной регрессии продемонстрировало максимальное отклонение от линейности 2,45% для образцов > 0,16 нг/мл и < 0,00 нг/мл для образцов ≤ 0,16 нг/мл.

Погрешность

Репрезентативные данные по погрешности предоставлены исключительно для пояснений. Показатели, полученные в конкретной лаборатории, могут отличаться.

Анализ Access AMH демонстрирует общую погрешность ≤ 10,0% при концентрациях ≥ 0,16 нг/мл и общее стандартное отклонение (SD) ≤ 0,032 нг/мл при концентрациях < 0,16 нг/мл. Исследование с использованием образцов сыворотки человека, включает всего 40 анализов с 2 повторами на анализ в течение 20 дней. Следующие данные были рассчитаны на основе инструкций CLSI EP5-A2.[26].

		Внутри серии		Между сериями		Общая погрешность	
Образец:	**Среднее значение (n=80) (нг/мл)**	**SD (нг/мл)**	**Коэф. вариации (CV %)**	**SD (нг/мл)**	**Коэф. вариации (CV %)**	**SD (нг/мл)**	**Коэф. вариации (CV %)**
Образец 1	0,13	0,003	Н/П	0,003	Н/П	0,004	Н/П
Образец 2	2,63	0,038	1,5	0,073	2,8	0,083	3,1
Образец 3	10,45	0,177	1,7	0,254	2,4	0,310	3,0
Образец 4	17,81	0,265	1,5	0,472	2,6	0,541	3,0

Аналитическая специфичность / интерференции

Репрезентативные данные по аналитической специфичности/интерференции предоставлены исключительно для пояснений. Показатели , полученные в конкретной лаборатории, могут отличаться.

В образцы сыворотки со значениями концентрации АМГ приблизительно 1 и 5 нг/мл (7,1 и 36 pmol/L) были добавлены различные концентрации веществ, указанных ниже, и измерены на одной системе иммунохимического анализа Access 2. Значения были рассчитаны в соответствии с CLSI EP7-A2.[27] Интерференция определялась при измерении контролей (без добавления интерферирующих веществ) и соответствующих тестовых проб (с добавленными интерферирующими веществами). Не наблюдалось существенной интерференции (превышение 10% сдвига в дозе) при тестировании следующих веществ в указанных концентрациях.

Вещество	**Наивысшая добавленная концентрация**
Ацетаминофен	20 мг/дл
Ацетилсалициловая кислота	65 мг/дл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вещество	Наивысшая добавленная концентрация
Аскорбиновая кислота	170 мкмоль/л
Билирубин (конъюгированный)	43 мг/дл
Билирубин (неконъюгированный)	40 мг/дл
Биотин	735 нмоль/л
Гамма-глобулин	60 мг/мл
Гемоглобин	300 мг/дл
Гепарин (низкий молекулярный вес)	3 000 Ед/л
Ибупрофен	50 мг/дл
Поливитамины	1% (v/v)
Интралипиды	37 ммоль/л
Общий белок (альбумин человеческой сыворотки)	12 г/дл
Мочевая кислота	1,4 ммоль/л

В образцы сыворотки со значениями концентрации АМГ приблизительно 1 и 5 нг/мл (7,1 и 36 pmol/L) были добавлены различные концентрации веществ, указанных ниже, и измерены на одной системе иммунохимического анализа Access 2. Значения были рассчитаны в соответствии с CLSI EP7-A2.[27] При проверке следующих веществ в указанных концентрациях не наблюдалось значительной перекрестной реактивности (превышающей 5%-ное значение).

Вещество	Наивысшая добавленная концентрация
Ингибин А	100 нг/мл
Активин А	16,32 мкг/мл
hLH	100 мМЕ/мл
hFSH	115 мМЕ/мл
TGF β-1	65 нг/мл

Предел бланка

Репрезентативные данные для предела бланка предоставлены исключительно для пояснений. Показатели, полученные в конкретной лаборатории, могут отличаться.

Анализ Access AMH разработан таким образом, чтобы значение предела бланка (LoB) было ≤ 0,01 нг/мл (0,07 pmol/L). В исследовании предел бланка (LoB) измерялся по протоколу на основе CLSI EP17-A2.[28] Всего 240 повторных измерений пробы с нулевой концентрацией аналита (калибратор Access AMH S0) были измерены в 12-ти прогонах с использованием нескольких упаковок реагентов и партий наборов калибраторов на различных системах Access 2. Это исследование выявило, что предел бланка (LoB) для Access AMH составляет 0,0024 нг/мл (0,017 pmol/L).

Предел обнаружения

Репрезентативные данные для предела обнаружения предоставлены исключительно для пояснений. Показатели, полученные в конкретной лаборатории, могут отличаться.

Анализ Access AMH разработан таким образом, чтобы значение предела чувствительности (LoD) было ≤ 0,02 нг/мл (0,14 pmol/L). В исследовании предел чувствительности измерялся по протоколу на основе CLSI EP17-A2[28] Девять повторов каждого из семи образцов с низкой концентрацией, были измерены с использованием нескольких партий упаковок реагентов и одной партии калибратора в десяти прогонах на различных системах

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Access 2. Это исследование выявило, что предел чувствительности (LoD) для Access AMH составляет 0,0049 нг/мл (0,035 pmol/L).

Предел количественного определения

Репрезентативные данные для предела количественного определения предоставлены исключительно для пояснений. Показатели, полученные в конкретной лаборатории, могут отличаться.

Анализ Access AMH разработан таким образом, чтобы значение предела количественного определения (LoQ) было ≤ 0,08 нг/мл (0,57 pmol/L). В исследовании предел количественного определения (LoQ) измерялся по протоколу на основе CLSI EP17-A2.[28] Девять повторов семи образцов с низкой концентрацией были измерены с использованием нескольких партий упаковок реагентов и одной партии калибратора в десяти прогонах на различных системах Access 2. Это исследование выявило, что предел количественного определения (LoQ) для Access AMH составляет 0,010 нг/мл (0,071 pmol/L).

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

Могут быть охвачены одним или более патентами. — см. www.beckmancoulter.com/patents.

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Версия M

Инструкции по применению (IFU) обновлены с добавлением нидерландского, финского, македонского, традиционного китайского и эстонского языков

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. Picard JY, Benarous R, Guerrier D, Josso N, Kahn A. Cloning and expression of cDNA for anti-Müllerian hormone. Proc Natl Acad Sci USA. 1986;83(15):5464-8.

2. Teixeira J, Maheswaran S, Donahoe PK. Müllerian inhibiting substance: an instructive developmental hormone with diagnostic and possible therapeutic applications. Endocr Rev. 2001;22(5):657-74.

3. Josso N, Rey RA, Picard JY. Anti-Müllerian hormone: a valuable addition to the toolbox of the pediatric endocrinologist. Int J Endocrinol. 2013;2013:674105.

4. Grinspon RP, Rey RA. Anti-müllerian Hormone and Sertoli cell function in paediatric male hypogonadism. Horm Res Paediatr. 2010;73(2):81-92.

5. La Marca A, Broekmans FJ, Volpe A, Fauser BC, Macklon NS, on behalf of the ESHRE Special Interest Group for Reproductive Endocrinology--AMH Round Table. Anti-Müllerian hormone (AMH): what do we still need to know? Hum Reprod. 2009;24(9):2264-75.

6. Rajpert-De Meyts E, Jørgensen N, Graem N, Müller J, Cate RL, Skakkebaek NE. Expression of anti-Müllerian hormone during normal and pathological gonadal development: association with differentiation of Sertoli and granulosa cells. J Clin Endocrinol Metab. 1999;84(10):3836-44.

7. Weenen C, Laven JSE, von Bergh ARM, Cranfield M, Groome NP, Visser JA, Kramer P, Fauser BCJM, Themmen APN. Anti-Müllerian hormone expression pattern in the human ovary: potential implications for initial and cyclic follicle recruitment. Mol Hum Reprod. 2004;10(2):77-83.

8. Ledger WL. Clinical utility of measurement of anti-müllerian hormone in reproductive endocrinology. J Clin Endocrinol Metab. 2010;95(12):5144-54.

9. Fiçicioglu C, Kutlu T, Baglam E, Bakacak Z. Early follicular antimüllerian hormone as an indicator of ovarian reserve. Fertil Steril. 2006;85(3):592-6.

10. Freeman EW, Sammel MD, Lin H, Boorman DW, Gracia CR. Contribution of the rate of change of antimüllerian hormone in estimating time to menopause for late reproductive-age women. Fertil Steril. 2012; 98(5):1254-9.

11. La Marca A, Grisendi V, Griesinger G. How much does AMH really vary in normal women. Int J Endocrinol. 2013;2013:959487.

12. Nelson SM, Yates RW, Lyall H, Jamieson M, Traynor I, Gaudoin M, Mitchell P, Ambrose P, Fleming R. Anti-Müllerian hormone-based approach to controlled ovarian stimulation for assisted conception. Hum Reprod. 2009;24 (4) 867-75.

13. Homburg R, Crawford G. The role of AMH in anovulation associated with PCOS:a hypothesis. Hum Reprod. 2014; 29(6):1117-21.

14. Pigny P, Jonard S, Robert Y, Dewailly D. Serum anti-Müllerian hormone as a surrogate for antral follicle count for definition of the polycystic ovary syndrome; J Clin Endocrinol Metab, 2006;91(3):941-45.

15. La Marca A, Volpe A. The anti-Mullerian hormone and ovarian cancer. Human Reprod Update. 2007;13(3):265-73.

16. Chang HL, Pahlavan N, Halpern EF, MacLaughlin DT. Serum Müllerian inhibiting substance/anti-Müllerian hormone levels in patients with adult granulosa cell tumors directly correlate with aggregate tumor mass as determined by pathology or radiology. Gynecol Oncol. 2009;114(1);57-60.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17. Lindhardt Johansen M, Hagen CP, Johannsen TH, Main KM, Picard JY, Jørgensen A, Rajpert-De Meyts E, Juul A. Anti-Müllerian hormone and its clinical use in pediatrics with special emphasis on disorders of sex development. Int J Endocrinol. 2013;2013:198698.

18. Lee MM, Misra M, Donahoe PK, MacLaughlin DT. MIS/AMH in the assessment of cryptorchidism and intersex conditions. Mol Cell Endocrinol. 2003;211(1-2); 91-8.

19. Rey R, Lukas-Croisier C, Lasala C, Bedecarrás P. AMH/MIS: what we know already about the gene, the protein and its regulation. Mol Cell Endocrinol. 2003;211(1-2); 21-31.

20. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.

21. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC ⇌ QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.

22. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.

23. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.

24. Lingwood D, Ballantyne JS. Alkaline phosphatase-immunoglobulin conjugate binds to lipids in vitro, independent of antibody selectivity. Journal of Immunological Methods 2006; 311: 174-177.

25. Approved Guideline - Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach, EP06-A. April 2003. Clinical and Laboratory Standards Institute.

26. Approved Guideline - Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods EP5-A2. August 2004. Clinical and Laboratory Standards Institute.

27. Approved Guideline - Interference Testing in Clinical Chemistry, EP7-A2. November 2005. Clinical and Laboratory Standards Institute.

28. Approved Guideline - Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, EP17-A2. June 2012. Clinical and Laboratory Standards Institute.

IMMUNOTECH S.A.S. a Beckman Coulter Company, 130, avenue de Lattre de Tassigny,
BP 177, 13276 Marseille cedex 9, France, 33-491 172 727

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BECKMAN COULTER

CE

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

© 2020 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access TSH 3rd IS
Тиреотропин

REF B63284

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Анализ Access TSH (3-й IS) представляет собой хемилюминесцентный иммунный анализ с использованием парамагнитных частиц, применяемый для количественного определения концентрации тиреотропного гормона человека (тиреотропин, ТТГ, чТТГ) в человеческой сыворотке и плазме с использованием систем иммунохимического анализа Access Immunoassay Systems. Этот анализ способен предоставить результаты TSH 3-го поколения.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Тиреотропный гормон человека — гликопротеин, состоящий из двух нековалентно связанных субъединиц: α-субъединицы, почти идентичной α-субъединицам лютеинизирующего гормона человека (чЛГ), фолликулостимулирующего гормона человека (чФСГ) и хорионического гонадотропина человека (hCG), и β-субъединицы, отвечающей за иммунологическую и биологическую специфичность.[1]

ТТГ, высвобождаемый передней долей гипофиза, является основным регулятором функции щитовидной железы, стимулирующим синтез и высвобождение гормонов щитовидной железы тироксина (T4) и трийодтиронина (T3). T3 и T4 осуществляют регуляцию биохимических процессов, необходимых для нормального метаболизма. Синтез и секреция ТТГ стимулируется тиреотропин-рилизинг-гормоном (ТРГ), который вырабатывается гипоталамусом в ответ на низкую концентрацию циркулирующих T3 и T4. Напротив, повышенная концентрация T3 и T4 подавляет выработку ТТГ. В целом, эта система отрицательной обратной связи называется гипоталамо-гипофизарно-тиреоидной осью. Любое отклонение работы этой оси может оказать влияние на концентрацию ТТГ, T4 и T3 в кровотоке.[1]

Основным клиническим применением измерений ТТГ является оценка состояния щитовидной железы. ТТГ измеряют в сочетании с тиреоидными гормонами или антителами для следующих целей: 1) определение или исключение гипотиреоза или гипертиреоза; 2) мониторинг заместительной терапии T4 при гипотиреозе или антитиреоидной терапии при гипертиреозе; 3) мониторинг подавления ТТГ у пациентов, страдающих раком щитовидной железы, находящихся на терапии тироксином; 4) оценка ответа на тест стимуляцией ТРГ.[2,3]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Референтные диапазоны для ТТГ различаются в зависимости от метода анализа, и не обязательно соответствуют пограничным величинам для диагностирования дисфункции щитовидной железы.

Поскольку стали доступны методы, достигающие чувствительности третьего поколения, измерения ТТГ также используются для определения субклинического или латентного гипотиреоза или гипертиреоза. Методы третьего поколения для измерения ТТГ определяются как достигающие функциональной чувствительности 0,01–0,02 мкМЕ/мл [мМЕ/л] с %CV между сериями ≤ 20%.[4,5] Клинические лаборатории могут использовать эти более чувствительные и точные методы для различения между разными уровнями подавления ТТГ, связанными с болезнью Грейвса и субклиническим гипертиреозом, и для облегчения диагностики гестационных и послеродовых заболеваний щитовидной железы.[3,6,7]

МЕТОДОЛОГИЯ

Анализ Access TSH (3-й IS) представляет собой двухсайтный иммуноферментный («сэндвич») анализ. Пробу добавляют в реакционную пробирку с конъюгатом мышиных антител к hTSH-щелочной фосфатазы, буферизованным белковым раствором и парамагнитными частицами, покрытыми иммобилизованными мышиными моноклональными антителами к hTSH. hTSH связывается с иммобилизованными мышиными моноклональными антителами к hTSH на твердой фазе, а конъюгат мышиных антител к hTSH-щелочной фосфатазы реагирует с другим антигенным участком на hTSH.

После инкубации в реакционной пробирке компоненты, связавшиеся с твердой фазой, удерживаются в магнитном поле, а несвязанные компоненты анализа удаляются при отмывке. После этого в пробирку добавляется хемилюминесцентный субстрат, и излучение, генерируемое в процессе этой реакции, измеряется люминометром. Свечение прямо пропорционально концентрации TSH в пробе. Количество аналита в пробе рассчитывается по сохраненной многоточечной калибровочной кривой.

ОБРАЗЕЦ

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Рекомендуемыми пробами являются сыворотка (с гелем и без геля) и плазма (литий-гепарин).
2. Роль преаналитических факторов в лабораторных испытаниях описывается в ряде опубликованной литературы.[8,9] Для снижения воздействия преаналитических факторов необходимо соблюдать следующие инструкции по манипуляции, обработке и хранению образцов крови:[8]
   - Соберите все пробы крови, соблюдая установленные меры предосторожности при венопункции.
   - Дождитесь полного свертывания проб крови перед центрифугированием в вертикальном положении и закрытом состоянии.
     - Пробирки без антикоагулянта, содержащие гель-сепаратор, необходимо хранить в вертикальном положении сразу по завершении перемешивания.
     - Время контакта сыворотки/клеток до центрифугирования должно соответствовать рекомендациям производителя пробирки. Свертывание может замедлиться при более низких температурах или если пациент проходит антикоагулянтную терапию.
   - Храните пробирки все время закупоренными.
   - Разделите сыворотку или плазму, устранив физический контакт с клетками как можно скорее. Немедленно плотно закупорьте пробирку.
   - Храните пробы в полностью закупоренном состоянии при комнатной температуре (15–30°C) до 18 часов.
   - Если анализ не будет выполнен в течение 18 часов, поместите пробы в холодильник при 2–8°C.
   - Если анализ не будет завершен в течение семи дней, замораживайте пробы при температуре –20°C или ниже.
   - Замороженные образцы можно хранить до 90 дней перед анализом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не размораживать пробы более двух раз.

3. При подготовке образцов используйте следующие указания.
   - Убедитесь в том, что образцы не содержат фибрина и клеточных элементов перед проведением анализа.
   - При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для сбора крови.
4. В каждой лаборатории следует установить пригодность используемых пробирок для сбора крови и продуктов разделения сыворотки. Данные продукты могут различаться в зависимости от производителя или партии.
5. Не анализируйте липемичные или гемолизированные пробы.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Комплект реагента Access TSH (3rd IS)

Кат. № B63284: 200 определений, 2 картриджа, 100 тестов в картридже

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Охлаждать при 2-10°C не менее двух часов перед использованием на приборе.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- Стабилен при 2-10°C в течение 28 дней после первичного использования.
- Признаками возможной порчи могут быть поврежденный эластомерный слой на упаковке или выходящие за допустимые пределы показатели контроля качества.
- Не использовать комплект реагентов с признаками повреждений (например, в случае повреждения эластомера).

R1a:	Парамагнитные частицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к человеческому ТТГ, взвешенные в буферизированном физиологическом растворе TRIS, с сурфактантом, альбумином бычьей сыворотки (BSA), < 0,1% азида натрия и 0,1% ProClin* 300.
R1b:	Буферизированный физиологический раствор TRIS с сурфактантом, BSA, белком (мышиный), < 0,1% азида натрия и 0,1% ProClin 300.
R1c:	Конъюгат мышиных моноклональных антител к человеческому ТТГ и щелочной фосфатазы в буферизированном физиологическом растворе ACES, с сурфактантом, матрица BSA, белок (мышиный), < 0,1% азида натрия и 0,25% ProClin 300.
R1d:	Конъюгат мышиных моноклональных антител к человеческому ТТГ и щелочной фосфатазы в буферизированном физиологическом растворе ACES, с сурфактантом, матрица BSA, белок (мышиный), < 0,1% азида натрия и 0,25% ProClin 300.

*ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro*.
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.

- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Частицы TSH (Отделение R1a)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H316	Вызывает незначительное раздражение кожи.
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P332+P313	При раздражении кожи: обратиться к врачу.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		Трис (гидроксиметил) aminomethane (аминометан) 1 - 5%
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
Дополнительный реагент TSH (Отделение R1b)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H316	Вызывает незначительное раздражение кожи.
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P332+P313	При раздражении кожи: обратиться к врачу.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		Трис (гидроксиметил) aminomethane (аминометан) 1 - 5%
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
Конъюгат TSH (Отделение R1c)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
Конъюгат TSH (Отделение R1d)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ВХОДЯТ В НАБОР РЕАГЕНТОВ

1. Калибраторы Access TSH (3-й IS)
   Поставляются в нулевой концентраций и приблизительно 0,050, 0,30, 3,0, 15,0 и 50,0 мкМЕ/мл (мМЕ/л).
   Кат. № B63285
2. Материалы контроля качества (QC): имеющийся в продаже материал для контроля.
3. Субстрат: Access Substrate
   Кат. № 81906
4. Access Промывочный буфер II, Кат. № A16792
   UniCel DxI Промывочный буфер II, Кат. № A16793

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

R1	Реагентные картриджи Access TSH (3-й IS)

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Для всех тестов необходима действительная калибровочная кривая. Для анализа Access TSH (3-й IS) необходимо проводить калибровку раз в 28 дней. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по теории калибровки, конфигурированию калибраторов, вводу запроса на тестирование калибратора, а также анализу данных калибровки.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Материалы контроля качества имитируют характеристики проб пациентов и имеют важнейшее значение для контроля функциональных характеристик системы иммунохимического анализа. Поскольку пробы могут обрабатываться в любое время не в "пакетном" формате, а в формате "произвольной выборки", материалы контроля качества должны применяться один раз в сутки.[10] Используйте имеющиеся в продаже материалы контроля качества, оценивающие как минимум две концентрации анализируемого вещества. Более частое использование контрольных материалов или использование дополнительных контрольных материалов остается на усмотрение пользователя, исходя из надлежащей лабораторной практики или требований лабораторной аккредитации, и действующего законодательства. Для восстановления концентрации и хранения следуйте инструкциям производителя. В каждой лаборатории следует установить средние значения и приемлемые диапазоны в целях обеспечения соответствующих функциональных характеристик. Результаты контроля качества, не соответствующие приемлемому диапазону, могут указывать на ошибочные результаты тестирования. Изучите все полученные результаты тестирования после получения последней приемлемой точки тестирования контроля качества для данного анализируемого вещества. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по анализу результатов контроля качества.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРНЫЕ КОММЕНТАРИИ

1. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения подробной информации по установке, запуску, принципам работы, функциональным

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

характеристикам системы, инструкциям по эксплуатации, калибровочным процедурам, функциональным ограничениям и мерам предосторожности, а также по предотвращению опасных ситуаций, техническому обслуживанию и выявлению и устранению неисправностей.

2. Перемешайте содержимое новых (невскрытых) упаковок реагента, осторожно переворачивая упаковку несколько раз перед загрузкой в прибор. Не переворачивайте открытые упаковки.
3. Используйте пятьдесят пять (55) мкл пробы для каждого определения в дополнение к мертвому объему системы и используемой пробирки (емкости) для пробы при запросе анализа (название теста: TSH3). Для каждого определения со специальной функцией разбавления используйте пятьдесят (50) мкл пробы вдобавок к объему контейнера пробы и мертвому объему системы (название теста: TSH3d). Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации о минимальном объеме пробы.
4. По умолчанию системной единицей измерения результатов пробы является мкМЕ/мл. Для изменения единиц выражения результата проб в единицы Международной Системы Единиц (единицы СИ), мМЕ/л, обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе. Чтобы самостоятельно преобразовать значения концентраций в единицы СИ, умножьте мкМЕ/мл на коэффициент 1.

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по управлению пробами, конфигурированию тестов, запросу на тестирование и анализу результатов.

- Выберите TSH3 в качестве названия теста при анализе проб, содержащих чТТГ в концентрации, не превышающей концентрацию калибратора Access TSH (3-й IS) S5.
- Используйте специальную функцию разбавления (название теста: TSH3d) для анализа проб, содержащих значения концентрации чТТГ более высокие, чем калибратор Access TSH (3-й IS) S5.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты анализа автоматически определяются программным обеспечением системы. Количество анализируемого вещества в пробе определяется на основе измерения свечения с использованием калибровочных данных, сохраняемых в системе. Результаты анализа могут быть рассмотрены на соответствующем экране. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения более подробных инструкций по проверке результатов проб.

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

1. В каждой лаборатории следует установить собственные номинальные интервалы в целях обеспечения единообразия результатов.
2. Компания Beckman Coulter провела многоцентровое проспективное исследование по различным географическим местоположениям для определения центрального референтного интервала 97,5% у практически здоровых взрослых субъектов с нормальной функцией щитовидной железы. Субъекты без известного в собственном или семейном анамнезе заболевания щитовидной железы, зоба, хронического заболевания (включая рак, диабет, аутоиммунные или сердечно-сосудистые заболевания), острой бактериальной или вирусной инфекции и не применяющие в настоящее время рецептурные препараты (за исключением витаминов для беременных) или аспирин были набраны в исследование в соответствии с рекомендациями как Практического руководства по лабораторной медицине, Лабораторного обеспечения диагностики и контроля заболевания щитовидной железы Национальной академии клинической биохимии (NACB), так и Национальной программы проверки здоровья и питания (исследования NHANES III). [3,11]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В исследование вошли четыре популяции: общая популяция с приблизительно равным количеством мужчин и небеременных женщин в возрасте от 18 до 88 лет; и беременные женщины с приблизительно равным распределением по всем трем триместрам. Триместры были определены согласно инструкциям Американского конгресса акушеров и гинекологов.[12] В каждой популяции были набраны приблизительно четыреста (400) субъектов.

После набора пробы субъектов прошли скрининг на положительные антитела к тиреоидной пероксидазе (Анти-ТПО) и антитела к тиреоглобулину (Анти-ТГ) с использованием анализа на антитела Access TPO и анализа на антитела к тироглобулину Access II Beckman Coulter до испытаний. Пробы с положительными результатами Анти-ТПО или Анти-ТГ (приблизительно 10%) были исключены из анализа номинальных интервалов ТТГ.

Пробы сыворотки были проанализированы с использованием нескольких систем иммунохимического анализа UniCel DxI 800 Access с анализом Access TSH (3-й IS), по инструкции CLSI EP28-A3c.[13] Наблюдаемые непараметрические диапазоны концентраций TSH приводятся ниже для каждой исследуемой популяции.

Популяция	Количество проб	Медиана (мкМЕ/мл)	Номинальный интервал 97,5% (мкМЕ/мл)
Общая популяция (мужчины и небеременные женщины в возрасте от 18 до 88 лет)	393	1,45	0,38 - 5,33
Беременные женщины, 1-й триместр	318	1,13	0,05 - 3,70
Беременные женщины, 2-й триместр	362	1,47	0,31 - 4,35
Беременные женщины, 3-й триместр	335	1,61	0,41 - 5,18

3. Дополнительные инструкции по номинальным интервалам см. в публикации Национальной академии клинической биохимии (NACB) Практическое руководство по лабораторной медицине, Лабораторное обеспечение диагностики и контроля заболевания щитовидной железы и Национальной программе проверки здоровья и питания (исследования NHANES III).[3,11]
4. Заключение о тиреоидном статусе не должно базироваться на результатах одного теста. Полная оценка тиреоидного статуса должна включать другие функциональные тесты щитовидной железы, включающие определение тиреоидных аутоантител (применяется при диагностике аутоиммунного тиреоидита), а также врачебное клиническое обследование.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Пробы могут точно измеряться в рамках аналитического диапазона от предела чувствительности (LoD) до максимального значения калибратора (приблизительно 0,005–50,0 мкМЕ/мл [мМЕ/л]).
   - Если значение анализа пробы меньше нижнего предела определения, обозначьте результаты как меньшие этого значения (т.е. < 0,005 мкМЕ/мл [мМЕ/л]).
   - Если результат пробы превышает установленное значение калибратора с наивысшей концентрацией Access TSH (3-й IS) S5, обозначьте результаты как превышающие данное значение (т.е. > 50,0 мкМЕ/мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[мМЕ/л]). Как вариант, разведите одну часть пробы 9 частями промывочного буфера Access II или промывочного буфера UniCel DxI II.

Обратитесь к соответствующим руководствам по системе и/или к справочной системе для получения инструкций по обозначению разведения пробы в запросе на тестирование. Система сообщает результаты с поправкой на разведение.

Особая функция разбавления Dil-TSH (3-й IS) для систем Access 2 и UniCel DxI:

Пробы, содержащие чТТГ в концентрациях, превышающих концентрацию калибратора Access TSH (3-й IS) S5, могут быть обработаны с использованием специальной функции разбавления. При запросе TSH3d система автоматически разбавляет пробу с использованием промывочного буфера II и считывает полученную дозу с калибровочной кривой TSH3.

Название теста	Определяемый диапазон (мкМЕ/мл)	Необходимый объем пробы
TSH3d	37,5 - 500	50 мкл

2. Для анализов, использующих антитела, существует вероятность интерференции гетерофильными антителами в пробе пациента. У пациентов, имеющих постоянный контакт с животными, или проходивших иммунотерапию, или диагностические процедуры с использованием иммуноглобулинов или их фрагментов, могут вырабатываться человеческие антитела к клеткам животных (т.е. HAMA), которые влияют на результаты иммунного анализа.[14,15] Интерференция со стороны этих антител может привести к получению ошибочных результатов. Тщательно проверяйте результаты анализов пациентов с подозрением на наличие этих антител.
3. В пробах пациента могут присутствовать другие потенциальные факторы, вызывающие интерференцию, что может привести к ошибочным результатам иммунохимических анализов. Некоторые примеры были приведены в литературе, включая ревматоидный фактор, эндогенную щелочную фосфатазу, фибрин и белки, способные связываться со щелочной фосфатазой.[16] Тщательно оценивайте результаты анализа проб пациентов, которые могут иметь данные виды интерференции.
4. Результаты Access TSH (3-й IS) должны интерпретироваться с учетом общих клинических проявлений пациента, включая симптомы, историю болезни, данные дополнительных исследований и прочую информацию.
5. Анализ Access TSH (3-й IS) не демонстрирует сверхдозовый «хук»-эффект до 1 000 мкМЕ/мл (мМЕ/л).
6. Этот анализ не валидирован для определения уровней hTSH в сыворотке новорожденных.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

КОРРЕЛЯЦИЯ

Репрезентативные данные по сравнению методов предоставлены исключительно для пояснений. Показатели, полученные в конкретной лаборатории, могут отличаться.

Сравнение 207 проб с использованием анализа Access TSH (3-й IS) на системе иммунохимического анализа UniCel DxI 800 и доступным в продаже набором для иммунохимического анализа дало следующие статистические данные с применением регрессии Пассинга-Бэблока и корреляции Пирсона, по инструкции CLSI EP9-A3:[17]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

n	Диапазон наблюдений† (мкМЕ/мл)	Пересечение (мкМЕ/мл) [95% ДИ]	Угловой коэффициент (95% ДИ)	Коэффициент корреляции (r)
207	0,010 - 44,90	-0,04 [-0,05 - (-0,02)]	0,91 (0,88 - 0,92)	0,99

†Наблюдаемый диапазон концентраций анализа Access TSH (3-й IS).

ДИАПАЗОН ЛИНЕЙНОСТИ

Репрезентативные данные по линейности предоставлены исключительно для пояснений. Показатели, полученные в конкретной лаборатории, могут отличаться.

На основании CLSI EP6-A[18] одна проба с высокой концентрацией [приблизительно 50,0 мкМЕ/мл (мМЕ/л)] и одна проба с низкой концентрацией [< 0,005 мкМЕ/мл (мМЕ/л)] были смешаны для получения девяти концентраций пробы, равномерно распределенных по диапазону аналитического измерения. Четыре повтора семи проб, полученных путем смешивания, восемь повторов пробы с низкой концентрацией и четыре повтора пробы с высокой концентрацией были выполнены на одной системе иммунохимического анализа UniCel DxI 800. Анализ Access TSH (3-й IS) показал приемлемую линейность на протяжении всего диапазона аналитического измерения от 0,005 до приблизительно 50,0 мкМЕ/мл (мМЕ/л).

ВОССТАНОВЛЕНИЕ РАЗБАВЛЕНИЯ

Репрезентативные данные для восстановления разбавления приводятся только в иллюстрационных целях. Характеристики, полученные в отдельных лабораториях, могут различаться.

Четыре пробы сыворотки в концентрациях, превышающих концентрацию калибратора Access TSH (3-й IS) S5 [приблизительно 50,0 мкМЕ/мл (мМЕ/л)] были разбавлены 1/10 с использованием промывочного буфера II. Двадцать четыре повтора для каждой пробы были измерены на одной системе иммунохимического анализа UniCel DxI 800, благодаря чему были получены следующие данные:

Образец:	Целевая концентрация (мкМЕ/мл)	Среднее извлечение из пробы Dil-TSH (3-й IS) (%)	Среднее извлечение из пробы при разведении вручную (%)
Образец 1	100	97	96
Образец 2	200	98	95
Образец 3	300	93	95
Образец 4	400	93	93

ПОГРЕШНОСТЬ

Репрезентативные данные по погрешности предоставлены исключительно для пояснений. Показатели, полученные в конкретной лаборатории, могут отличаться.

Анализ Access TSH (3-й IS) демонстрирует общую погрешность ≤ 10% CV при концентрациях > 0,02 мкМЕ/мл (мМЕ/л) и общее стандартное отклонение (SD) ≤ 0,0029 мкМЕ/мл (мМЕ/л) при концентрациях ≤ 0,02 мкМЕ/мл (мМЕ/л).

Одно исследование, использующее четыре пробы на основе сыворотки на одной системе иммунохимического анализа UniCel DxI 800, с созданием всего 40 анализов, два повтора на анализ, в течение 20 дней с двумя анализами в день, предоставило следующие данные, которые были рассчитаны на основе инструкций CLSI EP5-A3[19].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		Внутри серии (воспроизводимость)		Между днями		Между сериями		Общая погрешность (внутри-лабораторная точность)	
Образец:	**Среднее значение совокупности (мкМЕ/мл) (n=80)**	**SD (мкМЕ/мл)**	**(%CV)**	**SD (мкМЕ/мл)**	**(%CV)**	**SD (мкМЕ/мл)**	**(%CV)**	**SD (мкМЕ/мл)**	**(%CV)**
Образец 1	0,02	0,0004	Н/П	0,0008	Н/П	0,0004	Н/П	0,0010	Н/П
Образец 2	0,37	0,006	2	0,010	3	0,006	2	0,013	3
Образец 3	4,71	0,13	3	0,11	2	0,008	0,2	0,17	4
Образец 4	38,76	1,36	4	1,80	5	0,49	1	2,31	6

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ / ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Репрезентативные данные по аналитической специфичности/интерференции предоставлены исключительно для пояснений. Показатели , полученные в конкретной лаборатории, могут отличаться.

Пробы человеческой сыворотки, содержащие значения концентрации чТТГ приблизительно 0,30 мкМЕ/мл и 5,0 мкМЕ/мл были объединены со следующими веществами различных концентраций и обработаны в одной системе иммунохимического анализа UniCel DxI 800. Значения были рассчитаны в соответствии с CLSI EP7-A2.[20] Интерференция определялась при измерении контролей (без добавления интерферирующих веществ) и соответствующих тестовых проб (с добавленными интерферирующими веществами). Ни одно из анализируемых соединений не вызвало значительной интерференции (определяемой как сдвиг дозы более чем на 10%) с использованием наибольших значений концентрации анализа, указанных в таблице ниже.

Вещество	**Наивысшая добавленная концентрация**
Ацетаминофен	200 мкг/мл
Ацетилалициловая кислота	650 мкг/мл
Билирубин (конъюгированный)	450 мкг/мл
Билирубин (неконъюгированный)	400 мкг/мл
Гемоглобин	10 мг/мл
Гепарин (натрия)	3 Ед/мл
hGH (гормон роста человека)	134 нг/мл
Альбумин человеческой сыворотки (HSA)	60 мг/мл
Ибупрофен	500 мкг/мл
Мультивитамин	0,9% (объем/объем)
Триглицериды (Intra Lipid)	33 мг/мл

Исследование проводили для оценки потенциальной перекрестной реактивности анализа с другими веществами, схожими по структуре с чТТГ. Пробы человеческой сыворотки, содержащие значения концентрации чТТГ приблизительно 0,30 мкМЕ/мл и 5,0 мкМЕ/мл были объединены со следующими веществами различных концентраций и обработаны в одной системе иммунохимического анализа UniCel DxI 800. Значения были рассчитаны в соответствии с CLSI EP7-A2.[20]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание в пробах веществ в указанных ниже концентрациях не влияет на анализируемую концентрацию чТТГ.

Вещество	Наибольшая добавленная концентрация (мМЕ/мл)	Перекрестная реактивность (%)
ХГЧ (hCG)	1 000 000	< 0,010%
hFSH	1 000	< 0,10%
hLH	3 000	< 0,10%

Репрезентативные данные касательно предела измерения параметров контрольного образца, предела обнаружения и предела количественного определения предоставлены исключительно для пояснений. Показатели, полученные в конкретной лаборатории, могут отличаться.

ПРЕДЕЛ БЛАНКА

Анализ Access TSH (3-й IS) предназначен для того, чтобы значение предела бланка (LoB) составляло < 0,005 мкМЕ/мл (мМЕ/л). В одном исследовании предел бланка (LoB) измерялся по протоколу на основе CLSI EP17-A2.[21] Всего 360 повторных измерений четырех проб нулевого аналита были измерены за три прогона с использованием нескольких упаковок реагентов и одной партии калибратора на нескольких системах иммунохимического анализа UniCel DxI 800. По данным этого исследования LoB для анализа Access TSH (3-й IS) соответствует 0,001 мкМЕ/мл (мМЕ/л), что поддерживает заявленное значение < 0,005 мкМЕ/мл (мМЕ/л).

ПРЕДЕЛ ОБНАРУЖЕНИЯ

Анализ Access TSH (3-й IS) предназначен для того, чтобы значение предела чувствительности (LoD) составляло ≤ 0,005 мкМЕ/мл (мМЕ/л). В одном исследовании предел чувствительности измерялся по протоколу на основе CLSI EP17-A2.[21] Всего 675 повторов по пять проб с низкой концентрацией были измерены с использованием нескольких партий упаковок реагентов и одной партии калибратора в пяти прогонах на различных системах иммунохимического анализа UniCel DxI 800. По данным этого исследования LoD для анализа Access TSH (3-й IS) соответствует 0,001 мкМЕ/мл (мМЕ/л), что поддерживает заявленное значение ≤ 0,005 мкМЕ/мл (мМЕ/л).

ПРЕДЕЛ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Анализ Access TSH (3-й IS) разработан таким образом, чтобы значение предела количественного определения (LoQ) составляло ≤ 0,01 мкМЕ/мл (мМЕ/л) при ≤ 10% CV между прогонами. В исследовании предел количественного определения (LoQ) измерялся по протоколу на основе CLSI EP17-A2.[21] Всего 945 повторов семи проб были измерены с использованием нескольких партий упаковок реагентов и одной партии калибратора в пяти прогонах на одной системе иммунохимического анализа UniCel DxI 800. LoQ определялся как наименьшая концентрация с погрешностью между прогонами 10% CV. По данным этого исследования LoQ для анализа Access TSH (3-й IS) соответствует 0,001 мкМЕ/мл (мМЕ/л), что поддерживает заявленное значение ≤ 0,01 мкМЕ/мл (мМЕ/л) при ≤ 10% CV между прогонами.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

Могут быть охвачены одним или более патентами. — см. www.beckmancoulter.com/patents.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Версия K

Инструкции по применению (IFU) обновлены с добавлением нидерландского, финского. македонского и эстонского языков

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. Larsen PR, Davies TF, and Hay, ID. The Thyroid Gland. In: Wilson JD, Foster, DW, Kronenberg HM, Larsen PR, editors. Williams Textbook of Endocrinology. 9th ed. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Company; c1998. p. 389-515.

2. Howanitz JH, Henry JB. Evaluation of Endocrine Function. In: Henry, JB, editor. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 20th ed. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Company; c2001. p. 304-334.

3. Demers, LM, Spencer, CA. Laboratory medicine practice guidelines: laboratory support for the diagnosis and monitoring of thyroid disease. Washington, DC: National Academy of Clinical Biochemistry; 2002; 1-125.

4. Spencer CA, et al. Interlaboratory/intermethod differences in functional sensitivity of immunometric assays of Thyrotropin (TSH) and impact on reliability of measurement of subnormal concentrations of TSH. Clin Chem 1995; 41/3, 367-374.

5. Spencer CA., Takeuchi M, and Kazarosyan M. Current status and performance goals for serum thyrotropin (TSH) assays. Clinical Chemistry 42.1 (1996): 140-145.

6. National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical practice guidelines in oncology: thyroid carcinoma. Version 2.2014 (2014).

7. Stagnaro-Green A, et al. Guidelines of the American Thyroid Association for the diagnosis and management of thyroid disease during pregnancy and postpartum. Thyroid 21.10 (2011): 1081-1125.

8. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.

9. Approved Standard - Sixth Edition, Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture, H3-A6. 2007. Clinical and Laboratory Standards Institute.

10. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC ⇌ QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.

11. Hollowell JG, et al. Serum TSH, T4, and thyroid antibodies in the United States population (1988 to 1994): National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES III). The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism 87.2 (2002): 489-499.

12. Method for estimating due date. Committee Opinion No. 611. American College of Obstetricians and Gynecologists. Obstet Gynecol 124.4 (2014): 863-6.

13. Approved Guideline - Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory, EP28-A3c. October 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.

14. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.

15. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.

16. Lingwood D, Ballantyne JS. Alkaline phosphatase-immunoglobulin conjugate binds to lipids in vitro, independent of antibody selectivity. Journal of Immunological Methods 2006; 311: 174-177.

17. Approved Guideline – Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, EP9-A3. 2013. Clinical and Laboratory Standards Institute.

18. Approved Guideline - Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach, EP06-A. April 2003. Clinical and Laboratory Standards Institute.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19. Approved Guideline – Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures, EP5-A3. 2014. Clinical and Laboratory Standards Institute.

20. Approved Guideline - Interference Testing in Clinical Chemistry, EP7- A2. November 2005. Clinical and Laboratory Standards Institute.

21. Approved Guideline - Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, EP17-A2. June 2012. Clinical and Laboratory Standards Institute.

IMMUNOTECH S.A.S. a Beckman Coulter Company, 130, avenue de Lattre de Tassigny,
BP 177, 13276 Marseille cedex 9, France, 33-491 172 727

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BECKMAN COULTER

CE

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access TSH (3rd IS) Calibrators
Тиреотропин

REF B63285

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы Access TSH (3-й IS) предназначены для калибровки теста Access TSH (3-й IS) для количественного определения концентрации тиреотропного гормона человека (тиреотропин, ТТГ, чТТГ) в человеческой сыворотке и плазме с использованием систем иммунохимического анализа Access Immunoassay Systems.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Количественная калибровка - это процесс, при котором образцы с известными концентрациями аналита (т.е. калибраторы) измеряются как образцы пациентов. На основании математического отношения между полученными результатами и известными концентрациями аналита строится калибровочная кривая. Данное математическое отношение или калибровочная кривая используется для преобразования результатов измерений проб пациента из RLU (относительных световых единиц) в количественные значения концентраций аналита.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Аналит в калибраторах Access TSH (3-й IS) прослеживается до 3-го международного стандарта 81/565 WHO.[1] Соответствие стандартам измерений основано на стандарте EN ISO 17511.

Указанные значения были установлены при использовании репрезентативных образцов из данной партии калибратора и специфичны для аналитических методик Access. Значения, используемые другими методиками, могут отличаться. Появление подобных различий может быть обусловлено внутренними различиями используемых методик.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Калибраторы Access TSH (3-й IS)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. № B63285: S0–S5, 2,5 мл/флакон

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно переворачивая флакон. Избегайте образования пузырьков.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- Содержимое флакона стабильно при 2-10°C в течение 90 дней с момента первоначального использования.
- Признаком возможного разрушения является выход контрольных значений за пределы установленного диапазона.
- Обратитесь к калибровочной карте для получения точных концентраций.

S0:	Буферизированная матрица альбумина бычьей сыворотки (BSA) с сурфактантом, < 0,1% азида натрия и 0,5% ProClin* 300. Содержит 0 мкМЕ/мл (мМЕ/л) чТТГ.
S1, S2, S3, S4, S5:	Приблизительно 0,050, 0,30, 3,0, 15,0 и 50,0 мкМЕ/мл (мМЕ/л) чТТГ соответственно в буферизированной матрице BSA с сурфактантом, < 0,1% азида натрия и 0,5% ProClin 300.
Калибровочная карта:	1

*ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro*.
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.
- Антиген, используемый при подготовке реагента, получают из вытяжки человеческого гипофиза. Обращайтесь с данными продуктами, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, как с потенциально инфекционными в соответствии с универсальными мерами предосторожности, а также правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и контейнеры из-под них в соответствии с местными предписаниями и руководствами.[2]
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Калибратор TSH S0	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
Калибраторы TSH S1, S2, S3, S4, S5	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Калибраторы Access TSH (3-й IS) поставляются в шести концентрациях — нулевой и приблизительно 0,050, 0,30, 3,0, 15,0 и 50,0 мкМЕ/мл (мМЕ/л). Данные калибровки действительны не более 28 дней.

Калибраторы обрабатываются в двойных экземлярах.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по теории калибровки, конфигурированию калибраторов, вводу запроса на тестирование калибратора, а также анализу данных калибровки.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

При признаках бактериального загрязнения или повышенной мутности реагента флакон необходимо выбросить.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. WHO International Standard Thyroid Stimulating Hormone, Human, for Immunoassay, NIBSC code: 81-565 Instructions for Use. Version 6.0, August 2015. National Institute for Biological Standards and Control, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 3QG.

2. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

IMMUNOTECH S.A.S. a Beckman Coulter Company, 130, avenue de Lattre de Tassigny, BP 177, 13276 Marseille cedex 9, France, 33-491 172 727

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru