

Редакция: ноябрь 2020 г.

REF 04V1822

REF 04V1832

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется. Только для использования в медицинских лабораториях.

■ НАЗВАНИЕ (Сокращенное)

TRAb

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест TRAb является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA), предназначенным для количественного определения уровня концентрации антител против рецептора тиреоидного гормона (TRAb) в сыворотке крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест TRAb используется в качестве вспомогательного средства при дифференциальной диагностике болезни Грейвса.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Болезнь Грейвса представляет собой аутоиммунную форму гипертиреоза, вызванную аутоантителами к рецептору тиреотропного гормона (ТТГ, также известного как тиреотропин) на клетках щитовидной железы.^{1, 2} Повышение уровня этих антител к рецептору тиреотропина продемонстрировало высокую клиническую чувствительность и специфичность в отношении болезни Грейвса при использовании в качестве вспомогательного средства в дифференциальной диагностике и этиологии гипертиреоза.³ Данные антитела могут классифицироваться как стимулирующие, ингибирующие или нейтральные⁴; на стимулирующий тип антител не распространяется типичная отрицательная обратная связь при повышенных уровнях тиреоидного гормона. Постоянная стимуляция щитовидной железы приводит к типичным тиреотоксическим симптомам гипертиреоза Грейвса.⁵ Было обнаружено, что исследование на уровень антител TRAb представляет собой пользу при дифференциальной диагностике гестационного тиреотоксикоза при возникновении или рецидиве болезни Грейвса в первом триместре. Текущие рекомендации включают в себя определение уровня TRAb при беременности.⁶⁻⁸

Определение уровня TRAb рекомендуется при подозрении на болезнь Грейвса у пациентов с нормальными результатами исследования функции щитовидной железы, но с проявлениями экстращитовидных симптомов, например, эндокринного экзофтальма, претитбиальной микседемы и акропатии щитовидной железы.⁹

Определение уровня TRAb показано при мониторинге ответа на лечение антищитовидными препаратами и при прогнозировании рецидива.¹⁰⁻¹²

Тест TRAb представляет собой тест третьего поколения для обнаружения антител к рецептору ТТГ с использованием моноклонального антитела M22 тиреостимулирующего гормона человека.¹³⁻¹⁵ Меченые акридином антитела M22 в конъюгате конкурируют с антителами TRAb в образце за связывание с рецептором ТТГ человека на микрочастице.

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является автоматизированным отложенным одноступенчатым иммуноанализом для количественного определения TRAb в сыворотке крови человека с использованием технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA).

Смешиваются и инкубируются образец, парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные иммуноглобулином класса G (IgG) (мышиним, моноклональным), и дилуэнт теста (содержащий рекомбинантный рецептор ТТГ). TRAb, присутствующее в образце, конкурирует с антителом M22 к рецептору ТТГ за связывание с рецептором, захваченным на микрочастицах. После промывки добавляется конъюгат меченых акридином антител M22 рецептора ТТГ для образования реакционной смеси. Затем реакционная смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством TRAb, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы, существует обратная зависимость.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

TRAb Reagent Kit 04V18

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки могут быть недоступны.

Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

REF	04V1822	04V1832
Количество тестов в картридже	100	500
Количество картриджей в наборе	2	2
Количество тестов в наборе	200	1000
MICROPARTICLES	7.1 mL	30.5 mL
CONJUGATE	6.4 mL	28.4 mL
ASSAY DILUENT	48.1 mL	16.0 mL

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные IgG (мышиним, моноклональным), в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором и Tween 20. Минимальная концентрация: 0.04% твердого вещества. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

CONJUGATE Конъюгат меченых акридином антител M22 рецептора ТТГ в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором и Tween 20. Минимальная концентрация: 0.120 µg/mL. Консервант: ProClin 300.

ASSAY DILUENT Рекомбинантный рецептор ТТГ в HEPES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант: азид натрия.

Предупреждения и меры предосторожности

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, и все расходные материалы, загрязненные потенциально инфекционными материалами, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтажными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или загрязненные ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.¹⁶⁻¹⁹

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES и ASSAY DILUENT	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **CONJUGATE**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.

Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP).

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента.
 - Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.
- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на 2 часа в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, что может значительно повлиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

Хранение реагентов

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 2 часа в вертикальном положении.
На борту	Температура 7 дней в системе		

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально вне системы, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе Alinity i необходимо установить файл теста TRAb.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Для использования в тесте верифицированы следующие типы образцов:

Другие типы образцов и пробирок для сбора образцов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Тип образца	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови
	Сыворотка крови с разделительным гелем

Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Не используйте:
 - образцы, инактивированные нагреванием
 - пулированные образцы
 - сильно гемолизированные образцы
 - образцы с явной микробной контаминацией
 - образцы с грибковым ростом
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Образцы не должны содержать пузырьков воздуха. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Для получения согласованных результатов рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов перед тестированием, если

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если образцы содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, перемешайте их на вортке на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортке на низкой скорости или аккуратно перевернув пробирки 10 раз.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Проведите повторное центрифугирование образцов.

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте не менее 30 000 g-минут.
- Примеры приемлемых значений времени и силы представлены в таблице ниже.

Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

$$\text{Минимальное время центрифугирования (минуты)} = \frac{30\,000 \text{ g-минут}}{\text{RCF}}$$

Время повторного центрифугирования (минуты)	RCF (x g)	g-минуты
10	3000	30 000
15	2000	30 000
20	1500	30 000

- Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите в чашечку для образцов или вторичную пробирку только очищенный образец без липемического материала.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка крови	Комнатная температура (15 - 30°C)	24 часа	Образцы могут храниться со сгустками или сепараторным гелем или без.
	2 - 8°C	3 дня	Образцы могут храниться со сгустками или сепараторным гелем или без.
	-10°C или ниже	30 дней	Отделите сыворотку крови от сгустков или разделительного геля.

Не проводите более 1 цикла заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

04V18 TRAb Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- TRAb файл теста
- 04V1801 TRAb Calibrators
- 04V1810 TRAb Controls или другой контрольный материал, содержащий TRAb
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10

- Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 100 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 50 µL
- ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Объем образца для проведения первого теста: 85 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 50 µL
- > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к калибраторам TRAb Calibrators [\[REF\]](#) 04V1801 и/или в инструкции по применению к контролям TRAb Controls [\[REF\]](#) 04V1810.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значением концентрации TRAb более 50.00 IU/L, помечаются кодом "> 50.00 IU/L" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:10 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:10

Добавьте 15 µL образца к 135 µL калибратора Calibrator A.

Не допускайте контаминацию калибратора Calibrator A при переносе объема для процедуры ручного разведения.

Оператор должен ввести коэффициент ручного разведения на вкладке "Specimen" (Образец) или "Control" (Контроль) экрана "Create Order" (Создать заказ). Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата.

Концентрация образца должна составлять ≥ 1.26 IU/L до применения фактора ручного разведения.

Если оператор не ввел фактор разведения вручную, умножьте результат на соответствующий фактор ручного разведения до сообщения результата. Если концентрация разведенного образца меньше 1.26 IU/L, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.

- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению.
 - Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста TRAb заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации.

Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

Для получения первичного статистически обоснованного диапазона контроля каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контролей на каждом уровне концентрации. Процедура включает в себя проведение не менее 20 повторов исследования на протяжении нескольких дней. Минимум 10 дней необходимо для обнаружения некоторых источников вариативности между днями с определением ожидаемого среднего (целевого) значения и вариативности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе сообщаемых результатов. В данное исследование необходимо включить возможные причины вариативности, чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы:

- Несколько действующих калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов
- Разные аналитические модули (если применимо)
- Результаты, получаемые в разное время суток

Подробную информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), 4-е издание, или в других опубликованных руководствах.²⁰

- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибраторов проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Использование контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контроля. Диапазоны концентрации, указанные в инструкции по применению к контролю, представлены только в качестве рекомендуемых.

При использовании любого контрольного материала лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкцией по применению к тесту.

Рекомендации по процедуре контроля качества

Информацию о процедурах контроля качества см. в работе Джеймса О. Вестгарда "Basic QC Practices".²¹

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест TRAb использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Сообщаемый интервал

Диапазоны сообщаемых результатов, основанные на репрезентативных данных по пределу количественного обнаружения (ПКО) и пределу обнаружения (ПО), представлены ниже в соответствии с определениями из документа EP34, CLSI, 1-ое издание.²²

	IU/L
Аналитический интервал измерения (AMI) ^a	1.26 - 50.00
Расширенный интервал измерения (EMI) ^b	50.00 - 500.00
Сообщаемый интервал ^c	0.70 - 500.00

^a AMI (аналитический интервал измерения): охватывает значения от ПКО до верхнего предела количественного определения (ВПКО). Он определяется диапазоном значений в IU/mL, которые продемонстрировали приемлемые рабочие характеристики для линейности, воспроизводимости и отклонения.

^b EMI (расширенный интервал измерения): охватывает значения от верхнего предела количественного определения (ВПКО) до ВПКО × фактор разведения. Указанное значение отражает фактор разведения 1:10.

^c Сообщаемый интервал охватывает значения от предела обнаружения (ПО) до верхнего предела EMI.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нижнее значение линейности файла теста по умолчанию соответствует нижней границе сообщаемого интервала.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих данных, таких как симптоматика, результаты других исследований и клинические наблюдения.
- Рабочие характеристики теста TRAb при тестировании образцов, полученных от новорожденных, не оценивались.
- Потенциальная интерференция каких-либо других веществ, кроме перечисленных в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Аналитическая специфичность, Интерференция данной инструкции по применению, не была оценена в тесте.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали лекарственные препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела, таких как TRAb, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.^{23, 24}

- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами, полученными из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.²⁵
- Ревматоидный фактор (RF) в сыворотке крови человека может вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализов *In Vitro*.²⁵

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данные исследования проводились на анализаторе ARCHITECT i System.

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, основанный на специфике региона и характеристиках популяции.

Пороговое значение при дифференциальной диагностики болезни Грейвса составило 3.10 IU/L при использовании образцов, полученных от клинически здоровых людей, пациентов с болезнью щитовидной железы, не связанной с болезнью Грейвса, и пациентов с нелеченой болезнью Грейвса.

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP28-A3c CLSI.²⁶ Была проведена оценка образцов сыворотки крови, полученных от клинически здоровых людей.

	Кол-во	Медиана	TRAb (IU/L)	
			95й процентиль (95%-й ДИ)	97.5й процентиль (95%-й ДИ)
Клинически здоровые	237	Выявленный, < 1.26	1.99 (1.92 - 2.06)	2.58 (2.51 - 2.65)

ДИ = Доверительный интервал

Кроме того, тест TRAb оценивался с использованием образцов сыворотки крови, полученных от пациентов с заболеваниями, не связанными с болезнью Грейвса, при пороговом значении 3.10 IU/L.

	TRAb			
	Наблюдаемая концентрация (IU/L)			
	Медиана	Максимальное значение	< 3.10 IU/L	≥ 3.10 IU/L
Болезнь щитовидной железы, не связанная с болезнью Грейвса	< 1.26	22.56	97.5% (119/122)	2.5% (3/122) ^a
Заболевание, не связанное с щитовидной железой	< 1.26	1.89	100% (20/20)	0% (0/20)

^a Концентрация TRAb в трех образцах составила ≥ 3.10 IU/L. Результаты 2 из 3 образцов были повышены при тестировании с помощью метода сравнения TRAb.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

На Alinity i и системе ARCHITECT i System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано иное, все исследования проводились на анализаторе Alinity i.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.²⁷ Исследование проводилось с использованием 1 серии TRAb reagents, 1 серии TRAb Calibrators и 1 серии TRAb Controls на 1 анализаторе. Три контроля и 2 панели сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторях 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (IU/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Низкий контроль	120	2.98	0.142	4.8	0.155	5.2
Средний контроль	120	9.79	0.174	1.8	0.197	2.0
Высокий контроль	120	29.90	0.314	1.1	0.365	1.2
Панель 1	119	1.91	0.150	7.9	0.179	9.4
Панель 2	119	46.00	0.850	1.8	0.888	1.9

^a Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.²⁸ Исследование проводилось с использованием 3 серий TRAb reagents на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже. Репрезентативные данные представлены с учетом нижней границы аналитического интервала измерения.

	IU/L
ПБ ^a	0.38
ПО ^b	0.70
ПКО ^c	1.26

^a ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в $n \geq 60$ повторях.

^b ПКО, представленный в таблице, соответствует ПКО для теста TRAb на системе ARCHITECT i System. Наблюдаемый ПО составил 0.62 IU/L и определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

^c ПКО, представленный в таблице, соответствует нижнему уровню AMI для теста TRAb на системе ARCHITECT i System. Полученное значение ПКО на Alinity i составило 1.06 IU/L. Данный ПКО определен как самая низкая концентрация аналита с максимальным значением воспроизводимости 20.0% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с документом EP06-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).²⁹

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 1.26 - 50.00 IU/L.

Аналитическая специфичность

Интерференция

Данные исследования проводились на анализаторе ARCHITECT i System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.³⁰ Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 1.70 IU/L и 5.00 IU/L). Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах ± 0.30 IU/L для уровня 1.70 IU/L и $\pm 15.0\%$ для уровня 5.00 IU/L) при следующих концентрациях.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Билирубин (конъюгированный)	40 mg/dL	475 μ mol/L
Билирубин (неконъюгированный)	40 mg/dL	684 μ mol/L
Гемоглобин	1000 mg/dL	10 g/L
Общий белок	15 g/dL	150 g/L
Триглицериды (Intralipos)	1500 mg/dL	–

Потенциально интерферирующие препараты

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.³⁰ Каждый лекарственный препарат был исследован при 2 уровнях аналита (около 1.70 IU/L и 5.00 IU/L). Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах ± 0.30 IU/L для уровня 1.70 IU/L и $\pm 15.0\%$ для уровня 5.00 IU/L) при следующих концентрациях.

Потенциально интерферирующий лекарственный препарат	Концентрация интерферента	Потенциально интерферирующий лекарственный препарат	Концентрация интерферента
Атенолол	33.8 μ mol/L	Метимазол	16 mg/L
Биотин	4250 ng/mL	Метопролол	5.61 μ mol/L
Карбимазол	30 mg/L	Надолол	0.33 μ mol/L
Карнитин	84.7 μ mol/L	Преднизолон	20 mg/L
Гидрокортизон	200 mg/L	Пропранолол	3.88 μ mol/L
Йод	0.4 μ g/L	Пропилтиоурацил	60 mg/L
Литий	3.2 mmol/L	Ритуксимаб	1200 μ g/mL

Другие потенциально интерферирующие условия

Двадцать образцов, содержащих RF (в концентрации от 8.7 до 1472 IU/mL) и 20 образцов, содержащих НАМА (в концентрации от 12 до 600 ng/mL) оценивались при 2 уровнях аналита.

Потенциально интерферирующее состояние	Кол-во	Целевая концентрация TRAb (IU/L)	Разница / % разницы Диапазон	Среднее значение разницы / %
RF	20	1.70	-0.36 – 0.08 IU/L	-0.15 IU/L
	20	5.00	-15.2 – 15.2%	2.4%
НАМА	20	1.70	-0.44 – 0.34 IU/L	0.07 IU/L
	20	5.00	-20.8 – 11.5%	5.1%

Кросс-реактанты

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.³⁰ Образцы, содержащие кросс-реактанты, указанные ниже, тестировались с применением теста TRAb. Изменение концентрации TRAb в пределах ± 0.30 IU/L для уровня 1.70 IU/L и $\pm 15.0\%$ для уровня 5.00 IU/L наблюдалось при тестировании кросс-реактантов.

Кросс-реактант	Концентрация кросс-реактанта	Разница / % разницы (95%-й ДИ)	
		1.70 IU/L TRAb	5.00 IU/L TRAb
Антитела к тиреоглобулину (анти-Tg)	4000 IU/mL	0.02 IU/L (-0.11, 0.15)	-0.2% (-3.3%, 2.9%)
Антитела к тиреопероксидазе (анти-TPO)	600 IU/mL	0.08 IU/L (-0.04, 0.20)	1.4% (-1.4%, 4.2%)
Фолликуло-стимулирующий гормон (FSH)	10 000 mIU/mL	-0.01 IU/L (-0.13, 0.11)	1.0% (-1.6%, 3.6%)
Хорионический гонадотропин человека (hCG)	1 000 000 mIU/mL	0.02 IU/L (-0.08, 0.12)	-1.4% (-4.5%, 1.6%)
IgG	3 g/dL	-0.10 IU/L (-0.17, -0.03)	-5.1% (-7.9%, -2.3%)
Иммуноглобулины класса M (IgM)	1 g/dL	-0.05 IU/L (-0.15, 0.05)	-4.4% (-8.0%, -0.8%)
Лютеинизирующий гормон (LH)	10 000 mIU/mL	-0.04 IU/L (-0.15, 0.07)	0.0% (-2.3%, 2.3%)
ТТГ	1000 μ IU/mL	0.09 IU/L (0.00, 0.18)	3.2% (0.8%, 5.6%)

Сравнение методов

Данное исследование было произведено в соответствии с документом EP09с, 3-е изд.³¹ Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) с использованием метода регрессии Passing-Bablok при определении наклона и пересечения с сообщением коэффициента корреляции Pearson.

TRAb на системе Alinity i в сравн. с TRAb на системе ARCHITECT					
	Кол-во	Ед-цы	Кoeffи-циент корреляции	Пересе-чение	Диапазон концентрации
Сыворотка крови	105	IU/L	1.00	0.54	0.96
					1.65 - 47.13

БИБЛИОГРАФИЯ

- Barbesino G, Tomer Y. Clinical utility of TSH receptor antibodies. *J Clin Endocrinol Metab* 2013;98(6):2247-2255.
- Prabhakar BS, Bahn RS, Smith TJ. Current perspective on the pathogenesis of Graves' disease and ophthalmopathy. *Endocr Rev* 2003;24(6):802-835.
- Schott M, Hermesen D, Broecker-Preuss M, et al. Clinical value of the first automated TSH receptor auto-antibody assay for the diagnosis of Graves' disease (GD): an international multicentre trial. *Clin Endocrinol* 2009;71:566-573.
- Rapoport B, Chazenbalk GD, Jaume JC, et al. The thyrotropin (TSH) receptor: interaction with TSH and autoantibodies. *Endocr Rev* 1998;19(6):673-716.
- Brokken LJS, Scheenhardt JWC, Wiersinga WM, et al. Suppression of serum TSH by Graves' Ig: evidence for a functional pituitary TSH receptor. *J Clin Endocrinol Metab* 2001;86(10):4814-4817.
- Bucci I, Giuliani C, Napolitano G. Thyroid-stimulating hormone receptor antibodies in pregnancy: clinical relevance. *Front Endocrinol* 2017;8(137):1-11.
- Kamijo K. TSH-receptor antibodies determined by the first, second and third generation assays and thyroid-stimulating antibody in pregnant patients with Graves' disease. *Endocr J* 2007;54(4):619-624.
- Alexander EK, Pearce EN, Brent GA, et al. 2017 guidelines of the American Thyroid Association for the diagnosis and management of thyroid disease during pregnancy and the postpartum. *Thyroid* 2017;27(3):315-389.
- Matthews DC, Syed AA. The role of TSH receptor antibodies in the management of Graves' disease. *Eur J Intern Med* 2011;22:213-216.
- Okamoto Y, Tanigawa SI, Ishikawa K, et al. TSH receptor antibody measurements and prediction of remission in Graves' disease patients treated with minimum maintenance doses of antithyroid drugs. *Endocr J* 2006;53(4):467-472.

11. Quadbeck B, Hoermann R, Roggenbuck U, et al. Sensitive thyrotropin and thyrotropin-receptor antibody determinations one month after discontinuation of antithyroid drug treatment as predictors of relapse in Graves' disease. *Thyroid* 2005;15(9):1047-1054.
12. McNab T, Ginsberg J. Use of anti-thyroid drugs in euthyroid pregnant women with previous Graves' disease. *Clin Invest Med* 2005;28(3):127-131.
13. Sanders J, Evans M, Premawardhana LDKE, et al. Human monoclonal thyroid stimulating autoantibody. *Lancet* 2003;362:126-128.
14. Sanders J, Jeffreys J, Depraetere H, et al. Characteristics of a human monoclonal autoantibody to the thyrotropin receptor: sequence structure and function. *Thyroid* 2004;14(8):560-570.
15. Bell L, Hunter AL, Kyriacou A, et al. Clinical diagnosis of Graves' or non-Graves' hyperthyroidism compared to TSH receptor antibody test. *Endocr Connect* 2018;7:504-510.
16. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
17. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
18. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions*. 4th ed. CLSI Guideline C24. Wayne, PA: CLSI; 2016.
21. Westgard JO. *Basic QC Practices; Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories*. 4th ed. Westgard QC, Inc.; 2016.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*. 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
23. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
24. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
25. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
26. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.
27. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
28. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
29. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
30. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
31. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*. 3rd ed. CLSI Guideline EP09c. Wayne, PA: CLSI; 2018.

■ Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для

Символы ISO 15223	
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер
Другие символы	
ASSAY DILUENT	Дилуэнт теста
CONJUGATE	Конъюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
INVERSIONS PERFORMED	Картридж был перевернут
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF JAPAN	Страна происхождения: Япония

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

Alinity, ARCHИТЕКТ и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Denka Co., Ltd. Tokyo, Japan

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.corelaboratory.abbott

Для пользователей в Европейском союзе: если в процессе использования данного оборудования у вас есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите изготовителю и в местные органы власти.

Редакция: ноябрь 2020 г.

©2020 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

Редакция: май 2020 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется. Только для использования в медицинских лабораториях.

НАЗВАНИЕ (Сокращенное)

TRAb Calibrators (также встречается по тексту: TRAb Cals)

НАЗНАЧЕНИЕ

TRAb Calibrators предназначены для калибровки анализатора Alinity i при количественном определении уровня концентрации антител против рецептора тиреоидного гормона (TRAb) в сыворотке крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту TRAb и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL A содержит рекальцинированную плазму крови человека и натрий-хлоридный / натрий-фосфатный буферы с протеиновым (бычьим) стабилизатором.

CAL B - **CAL F** содержат антитела M22 к рецептору тиротропина человека (ТТГ) в рекальцинированной плазме крови человека и натрий-хлоридный / натрий-фосфатный буферы с протеиновым (бычьим) стабилизатором.

Консерванты: азид натрия и противомикробный препарат.

Калибраторы имеют следующие целевые концентрации:

Калибратор	Количество	TRAb CONC (IU/L)
CAL A	1 x 3.0 mL	0.00
CAL B	1 x 3.0 mL	1.00
CAL C	1 x 3.0 mL	3.00
CAL D	1 x 3.0 mL	5.00
CAL E	1 x 3.0 mL	15.00
CAL F	1 x 3.0 mL	50.00

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 04R1001 Заменяемые крышки для калибратора/контроля Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Тест TRAb стандартизирован, и калибраторы соотнесены со вторым международным стандартом для тиреостимулирующего антитела 08/204 Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным продуктом, образцами, полученными от человека, и всеми расходными материалами, загрязненными потенциально инфекционными материалами, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или загрязненными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.¹⁻⁴
- Материалы, полученные от человека, использованные в **CAL A**, **CAL F**, не реактивны на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL A - CAL F	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми заменяемыми крышками.

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого калибратор находится вне холодильника на борту анализатора. Система не позволит использовать калибратор, если период стабильности при использовании истек. См. максимальное значение стабильности при использовании в отчете "Параметры тестов". Дополнительную информацию о стабильности при использовании калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Дополнительную информацию о выводе параметров тестов на печать см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Параметры серии калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Информацию о настройке параметров калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.

Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" инструкции по применению к соответствующему реагенту.
- Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, или несоответствие контролей установленным критериям.

БИБЛИОГРАФИЯ

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер
Другие символы	
	Калибратор (A,B,C,D,E или F)
	Контрольный номер
	Концентрация
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Определяет продукты, используемые вместе
	Произведено для Abbott
	Страна происхождения: Япония

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

Alinity и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Denka Co., Ltd. Tokyo, Japan

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.corelaboratory.abbott

Редакция: май 2020 г.

©2020 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО “Эбботт Лэбораториз”, 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

Редакция: апрель 2020 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется. Только для использования в медицинских лабораториях.

НАЗВАНИЕ (Сокращенное)

TRAb Controls (также встречается по тексту: TRAb Ctrl)s

НАЗНАЧЕНИЕ

TRAb Controls предназначены для подтверждения точности и воспроизводимости количественного определения уровня концентрации антител против рецептора тиреоидного гормона (TRAb) в сыворотке крови человека на анализаторе Alinity i. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту теста TRAb и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL L, **CONTROL M** и **CONTROL H** содержат антитела M22 к рецептору тиротропина человека (ТТГ) в рекальцинированной плазме крови человека и натрий-хлоридный / натрий-фосфатный буферы с протеиновым (бычьим) стабилизатором.

Консерванты: азид натрия и противомикробный препарат.

Контроли имеют следующие целевые концентрации и диапазоны. Диапазоны могут использоваться в индивидуальных спецификациях контроля на системе Alinity i.

Контроль	Количество	TRAb	
		CONC	RANGE
CONTROL L	1 x 8.0 mL	3.00	1.65 - 4.35
CONTROL M	1 x 8.0 mL	10.00	5.50 - 14.50
CONTROL H	1 x 8.0 mL	30.00	16.50 - 43.50

ПРИМЕЧАНИЕ: Диапазоны, указанные в инструкции по применению, не специфичны по сериям и представляют собой общие диапазоны значений, генерируемых в течение срока годности продукта. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, которые должны быть в рамках диапазонов, указанных в инструкции по применению. Источниками ожидаемой вариативности могут быть:

- Калибровка
- Серия контроля
- Серия реагента
- Серия
- Анализатор
- калибратора

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Тест TRAb стандартизирован и соотнесен со вторым международным стандартом для тиреостимулирующего антитела 08/204 Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным продуктом, образцами, полученными от человека, и всеми расходными материалами, загрязненными потенциально инфекционными материалами, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или загрязненными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.¹⁻⁴
- Материалы, полученные от человека, использованные в **CONTROL L**, **CONTROL M** и **CONTROL H**, не реактивны на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL L , CONTROL M и CONTROL H	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта. Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя. Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Не вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Хранить в плотно закрытых крышками флаконах.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Для получения рекомендуемого объема контролей держите флакон вертикально и добавьте 6 капель низкого контроля, 6 капель среднего контроля и 6 капель высокого контроля в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Информацию о настройке параметров контролей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность или несоответствие контролей критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>

Символы ISO 15223	
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер
Другие символы	
CN	Контрольный номер
CONC	Концентрация
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL L	Контроль Низкий, Средний, Высокий (L,M,H)
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF JAPAN	Страна происхождения: Япония
RANGE	Диапазон

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

Alinity и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

 Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Denka Co., Ltd. Tokyo, Japan

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.corelaboratory.abbott

Редакция: апрель 2020 г.

©2020 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

Редакция: октябрь 2020 г.

REF 09P0825

REF 09P0835

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется. Только для использования в медицинских лабораториях.

НАЗВАНИЕ

TRAb

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест TRAb является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA), предназначенным для количественного определения уровня концентрации антител против рецептора тиреоидного гормона (TRAb) в сыворотке крови человека на анализаторе ARCHITECT i System.

Тест TRAb используется в качестве вспомогательного средства при дифференциальной диагностике болезни Грейвса.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Болезнь Грейвса представляет собой аутоиммунную форму гипертиреоза, вызванную аутоантителами к рецептору тиреотропного гормона (ТТГ, также известного как тиреотропин) на клетках щитовидной железы.^{1, 2} Повышение уровня этих антител к рецептору тиреотропина продемонстрировало высокую клиническую чувствительность и специфичность в отношении болезни Грейвса при использовании в качестве вспомогательного средства в дифференциальной диагностике и этиологии гипертиреоза.³ Данные антитела могут классифицироваться как стимулирующие, ингибирующие или нейтральные;⁴ на стимулирующий тип антител не распространяется типичная отрицательная обратная связь при повышенных уровнях тиреоидного гормона. Постоянная стимуляция щитовидной железы приводит к типичным тиреотоксическим симптомам гипертиреоза Грейвса.⁵ Было обнаружено, что исследование на уровень антител TRAb представляет собой пользу при дифференциальной диагностике гестационного тиреотоксикоза при возникновении или рецидиве болезни Грейвса в первом триместре. Текущие рекомендации включают в себя определение уровня TRAb при беременности.⁶⁻⁸

Определение уровня TRAb рекомендуется при подозрении на болезнь Грейвса у пациентов с нормальными результатами исследования функции щитовидной железы, но с проявлениями экстращитовидных симптомов, например, эндокринного экзофтальма, претитбиальной микседемы и акропатии щитовидной железы.⁹

Определение уровня TRAb показано при мониторинге ответа на лечение антищитовидными препаратами и при прогнозировании рецидива.¹⁰⁻¹²

Тест TRAb представляет собой тест третьего поколения для обнаружения антител к рецептору ТТГ с использованием моноклонального антитела М22 тиреостимулирующего гормона человека.¹³⁻¹⁵ Меченые акридином антитела М22 в конъюгате конкурируют с антителами TRAb в образце для связывания с рецептором ТТГ человека на микрочастице.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является автоматизированным отложенным одноступенчатым иммуноанализом для количественного определения TRAb в сыворотке крови человека с использованием технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA).

Смешиваются и инкубируются образец, парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные иммуноглобулином класса G (IgG) (мышиним, моноклональным), и дилуэнт теста (содержащий рекомбинантный рецептор ТТГ). TRAb, присутствующее в образце, конкурирует с антителом М22 к рецептору ТТГ за связывание с рецептором, захваченным на микрочастицах. После промывки добавляется конъюгат меченых акридином антител М22 рецептора ТТГ для образования реакционной смеси. Затем реакционная смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством TRAb, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы, существует обратная зависимость.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

TRAb Reagent Kit 09P08

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки могут быть доступны для использования не на всех системах ARCHITECT i System.

Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

Объем (mL), указанный в следующей таблице, обозначает объем на флакон.

REF	09P0825	09P0835
Количество тестов в наборе	100	500
Количество наборов в упаковке	1	1
Количество тестов в упаковке	100	500
MICROPARTICLES	6.6 mL	27.0 mL
CONJUGATE	48.1 mL	26.3 mL
ASSAY DILUENT	3.4 mL	13.6 mL

REF	09P0825	09P0835
MICROPARTICLES	Микрочастицы, сенсibilизированные IgG (мышиним, моноклональным) в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором и Tween 20. Минимальная концентрация: 0.04% твердого вещества. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.	
CONJUGATE	Конъюгат меченых акридином антител M22 рецептора ТТГ в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором и Tween 20. Минимальная концентрация: 0.120 µg/mL. Консервант: ProClin 300.	
ASSAY DILUENT	Рекомбинантный рецептор ТТГ в HEPES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант: азид натрия.	

Предупреждения и меры предосторожности

• IVD

- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, и все расходные материалы, контаминированные потенциально инфекционными материалами, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или контаминированными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.¹⁶⁻¹⁹

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES и ASSAY DILUENT	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **CONJUGATE**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Содержит метилизотиазолон.	
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP).

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Не смешивайте реагенты из одной или разных упаковок.
- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. Инструкции по перемешиванию микрочастиц см. в разделе ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа данной инструкции по применению.
- НЕОБХОДИМО использовать предохранительные крышки для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Достоверность результатов теста не может быть гарантирована, если предохранительные крышки не использовались в соответствии с данной инструкцией по применению.**
 - Во избежание контаминации при установке предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом надевайте чистые перчатки.
 - После помещения предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом не переворачивайте флакон, так как это приведет к вытеканию реагента и может отразиться на результатах теста.
 - Со временем на поверхности предохранительной крышки могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные сухие соли, не влияющие на результаты исследования.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Хранение реагентов

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
На борту	Температура в системе	7 дней	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с надетой предохранительной крышкой) в холодильнике вне системы, набор реагентов должен быть утилизирован.

Реагенты можно хранить как на борту, так и вне системы ARCHITECT i System. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении при температуре 2 - 8°C (с надетыми предохранительными крышками и заменяемыми крышками). Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения.

Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT i System необходимо установить файл теста TRAb.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Для использования в тесте верифицированы следующие типы образцов.

Другие типы образцов и пробирок для сбора образцов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Тип образца	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови
	Сыворотка крови с разделительным гелем

Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Не используйте:
 - образцы, инактивированные нагреванием

- пулированные образцы
- сильно гемолизированные образцы
- образцы с явной микробной контаминацией
- образцы с грибковым ростом
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Образцы не должны содержать пузырьков воздуха. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Для получения согласованных результатов рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов перед тестированием, если

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если образцы содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, перемешайте их на вортке на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортке на низкой скорости или аккуратно перевернув пробирку 10 раз.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Проведите повторное центрифугирование образцов.

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте не менее 30 000 g-минут.
- Примеры приемлемых значений времени и силы представлены в таблице ниже. Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

$$\text{Минимальное время центрифугирования (минуты)} = \frac{30\,000 \text{ g-минут}}{\text{RCF}}$$

Время повторного центрифугирования (минуты)	RCF (x g)	g-минуты
10	3000	30 000
15	2000	30 000
20	1500	30 000

- Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите в чашечку для образцов или вторичную пробирку только очищенный образец без липемического материала.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка крови	Комнатная температура (15 - 30°C)	24 часа	Образцы могут храниться со сгустками или разделительным гелем или без.
	2 - 8°C	3 дня	Образцы могут храниться со сгустками или разделительным гелем или без.
	-10°C или ниже	30 дней	Отделите сыворотку крови от сгустков или разделительного геля.

Не проводите более 1 цикла заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

09P08 TRAb Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- TRAb файл теста доступен на www.corelaboratory.abbott
- 09P0801 TRAb Calibrators
- 09P0810 TRAb Controls
- Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution
- Промывающий буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Предохранительные крышки ARCHITECT Septum

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 1.

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

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.
- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. После загрузки флакона с микрочастицами в первый раз дальнейшего перемешивания не требуется.
 - **Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.**

- Визуально убедитесь, что микрочастицы во флаконе ресуспендированы. Если микрочастицы все еще прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до их полного ресуспендирования.
- **Если микрочастицы не ресуспендируются, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю компании Abbott.**
- После того как микрочастицы ресуспендировались, поместите предохранительную крышку на флакон. Инструкции по помещению предохранительных крышек на флаконы см. в разделе "Обращение с реагентами" данной инструкции по применению.
- Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 10
 - Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 100 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного исследования из одной чашечки для образцов: 50 µL
 - ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Объем образца для проведения первого теста: 85 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного исследования из одной чашечки для образцов: 50 µL
 - > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к калибратору TRAb [REF] 09P0801 и/или в инструкции по применению к контролю TRAb [REF] 09P0810.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значением концентрации TRAb более 50.00 IU/L, помечаются кодом "> 50.00 IU/L" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:10 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:10

Добавьте 15 µL образца к 135 µL калибратора Calibrator A.

Не допускайте контаминацию калибратора Calibrator A при переносе объема для процедуры ручного разведения.

Оператор должен ввести фактор разведения на вкладке "Patient" (Пациент) или "Control" (Контроль) экрана создания заказа.

Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца до разведения и сообщения результата.

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Калибровка

Инструкции по проведению калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению.
 - Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста TRAb заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации.

Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

Для получения первичного статистически обоснованного диапазона контроля каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контролей на каждом уровне концентрации. Процедура включает в себя проведение не менее 20 повторов исследования на протяжении нескольких дней. Минимум 10 дней необходимо для обнаружения некоторых источников вариативности между днями с определением ожидаемого среднего (целевого) значения и вариативности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе сообщаемых результатов. В данное исследование необходимо включить возможные причины вариативности, чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы:

- Несколько действующих калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов
- Разные аналитические модули (если применимо)
- Результаты, получаемые в разное время суток

Подробную информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), 4-е издание, или в других опубликованных руководствах.²⁰

- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибраторов проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Использование контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контроля. Диапазоны концентрации, указанные в инструкции по применению к контролю, представлены только в качестве рекомендуемых.

При использовании любого контрольного материала лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкцией по применению к тесту.

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.²¹

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение В.

Тест TRAb принадлежит к методологической группе 1.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест TRAb использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

Флажки

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флажки". Описание флажков, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Сообщаемый интервал

Диапазоны сообщаемых результатов, основанные на репрезентативных данных по пределу количественного обнаружения (ПКО) и пределу обнаружения (ПО), представлены ниже.

	IU/L
Аналитический интервал измерения (AMI) ^a	1.26 - 50.00
Расширенный интервал измерения (EMI) ^b	50.00 - 500.00
Сообщаемый интервал ^c	0.70 - 500.00

^a AMI (аналитический интервал измерения): охватывает значения от ПКО до верхнего предела количественного определения (ВПКО). Он определяется диапазоном значений в IU/mL, которые продемонстрировали приемлемые рабочие характеристики для линейности, воспроизводимости и отклонения.

^b EMI (расширенный интервал измерения): охватывает значения от верхнего предела количественного определения (ВПКО) до ВПКО × фактор разведения. Указанное значение отражает фактор разведения 1:10.

^c Сообщаемый интервал охватывает значения от предела обнаружения (ПО) до верхнего предела EMI.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нижнее значение линейности файла теста по умолчанию соответствует нижней границе сообщаемого интервала.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих данных, таких как симптоматика, результаты других исследований и клинические наблюдения.
- Рабочие характеристики теста TRAb при тестировании образцов, полученных от новорожденных, не оценивались.

- Потенциальная интерференция каких либо других веществ, кроме перечисленных в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Аналитическая специфичность, Интерференция данной инструкции по применению, не была оценена в тесте.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали лекарственные препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела, таких как TRAb, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.^{22, 23}
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами, полученными из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.²⁴
- Ревматоидный фактор (RF) в сыворотке крови человека может вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализов *In Vitro*.²⁴

■ ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данные исследования проводились на анализаторе ARCHITECT i2000SR System.

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, основанный на специфике региона и характеристиках популяции.

Пороговое значение при дифференциальной диагностики болезни Грейвса составило 3.10 IU/L при использовании образцов, полученных от клинически здоровых людей, пациентов с болезнью щитовидной железы, не связанной с болезнью Грейвса, и пациентов с нелеченой болезнью Грейвса. Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP28-A3c CLSI.²⁵ Была проведена оценка образцов сыворотки крови, полученных от клинически здоровых людей.

	Кол-во	TRAb (IU/L)		
		Медиана	95-й процентиль (95%-й ДИ)	97.5-й процентиль (95%-й ДИ)
Клинически здоровые	237	Выявленные, < 1.26	1.99 (1.92 - 2.06)	2.58 (2.51 - 2.65)

ДИ = Доверительный интервал

Кроме того, тест TRAb оценивался с использованием образцов сыворотки крови, полученных от пациентов с заболеваниями, не связанными с болезнью Грейвса, при пороговом значении 3.10 IU/L.

	TRAb			
	Наблюдаемая концентрация (IU/L)		< 3.10 IU/L	≥ 3.10 IU/L
	Медиана	Максимум	% (кол-во / Общее кол-во)	% (кол-во / Общее кол-во)
Болезнь щитовидной железы, не связанная с болезнью Грейвса	< 1.26	22.56	97.5% (119/122)	2.5% (3/122) ^a

	TRAb			
	Наблюдаемая концентрация (IU/L)		< 3.10 IU/L	≥ 3.10 IU/L
	Медиана	Максимум	% (кол-во / Общее кол-во)	% (кол-во / Общее кол-во)
Заболевание, не связанное с щитовидной железой	< 1.26	1.89	100% (20/20)	0% (0/20)

^a Концентрация TRAb в трех образцах составила ≥ 3.10 IU/L. Результаты 2 из 3 образцов были повышены при тестировании с помощью метода сравнения TRAb.

■ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Если не указано иное, все исследования проводились на системе ARCHITECT i2000SR System.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A3.²⁶ Исследование проводилось с использованием 3 серий TRAb reagents, 3 серий TRAb Calibrators и 3 серий TRAb Controls на 2 анализаторах. Три контроля и 2 панели сыворотки крови человека были исследованы в двух повторах дважды в день в течение 20 дней с использованием 6 комбинаций серии реагентов/серии калибраторов/анализаторов. Рабочие характеристики одной репрезентативной комбинации представлены в следующей таблице.

Образец	Кол-во	Среднее (IU/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%KB	СКО (Диапазон ^b)	%KB (Диапазон ^b)
Низкий контроль	80	3.18	0.121	3.8	0.158 (0.113-0.160)	5.0 (3.6-5.1)
Средний контроль	80	9.84	0.201	2.0	0.226 (0.160-0.240)	2.3 (1.6-2.4)
Высокий контроль	80	30.53	0.246	0.8	0.274 (0.217-0.289)	0.9 (0.7-0.9)
Панель 1	80	1.97	0.101	5.1	0.115 (0.099-0.142)	5.8 (5.2-6.9)
Панель 2	80	45.08	0.342	0.8	0.410 (0.273-0.410)	0.9 (0.6-0.9)

^a Включает вариативность внутри серии, между сериями и между днями.

^b Минимальное и максимальное значения СКО или %KB для каждой комбинации серии реагента и анализатора.

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2.²⁷ Исследование проводилось с использованием 6 серий TRAb reagents на 2 анализаторах ARCHITECT i2000SR и 3 анализаторах ARCHITECT i1000SR в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела холостой пробы (ПХП), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже. Репрезентативные данные представлены с учетом нижней границы аналитического интервала измерения.

	IU/L
ПХП ^a	0.48
ПО ^b	0.70
ПКО ^c	1.26

^a ПХП определен как 95-й перцентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в $n \geq 60$ повторях.

^b ПО определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

^c ПКО, представленный в таблице, соответствует нижнему уровню АМІ для теста TRAb на системе ARCHITECT i System. Полученное значение ПКО на ARCHITECT i System составило 0.92 IU/L. Данный ПКО определен как самая низкая концентрация аналита с максимальным значением воспроизводимости 20.0% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с документом EP06-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).²⁸

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 1.26 - 50.00 IU/L.

Аналитическая специфичность

Интерференция

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.²⁹ Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 1.70 IU/L и 5.00 IU/L). Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах ± 0.30 IU/L для уровня 1.70 IU/L и $\pm 15.0\%$ для уровня 5.00 IU/L) при следующих концентрациях.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Билирубин (конъюгированный)	40 mg/dL	475 μ mol/L
Билирубин (неконъюгированный)	40 mg/dL	684 μ mol/L
Гемоглобин	1000 mg/dL	10 g/L
Общий белок	15 g/dL	150 g/L
Триглицериды (Intralipos)	1500 mg/dL	—

Потенциально интерферирующие препараты

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.²⁹ Каждый лекарственный препарат был исследован при 2 уровнях аналита (около 1.70 IU/L и 5.00 IU/L). Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах ± 0.30 IU/L для уровня 1.70 IU/L и $\pm 15.0\%$ для уровня 5.00 IU/L) при следующих концентрациях.

Потенциально интерферирующий лекарственный препарат	Концентрация интерферента	Потенциально интерферирующий лекарственный препарат	Концентрация интерферента
Атенолол	33.8 μ mol/L	Метимазол	16 mg/L
Биотин	4250 ng/mL	Метопролол	5.61 μ mol/L
Карбимазол	30 mg/L	Надолол	0.33 μ mol/L
Карнитин	84.7 μ mol/L	Преднизолон	20 mg/L
Гидрокортизон	200 mg/L	Пропранолол	3.88 μ mol/L
Йод	0.4 μ g/L	Пропилтиоурацил	60 mg/L
Литий	3.2 mmol/L	Ритуксимаб	1200 μ g/mL

Другие потенциально интерферирующие условия

Двадцать образцов, содержащих RF (в концентрации от 8.7 до 1472 IU/mL) и 20 образцов, содержащих НАМА (в концентрации от 12 до 600 ng/mL) оценивались при 2 уровнях аналита.

Потенциально интерферирующее состояние	Кол-во	Целевая концентрация TRAb (IU/L)	Разница / % разницы Диапазон	Среднее значение разницы / % разницы
RF	20	1.70	-0.36 – 0.08 IU/L	-0.15 IU/L
	20	5.00	-15.2 – 15.2%	2.4%
НАМА	20	1.70	-0.44 – 0.34 IU/L	0.07 IU/L
	20	5.00	-20.8 – 11.5%	5.1%

Кросс-реактанты

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.²⁹ Образцы, содержащие кросс-реактанты, указанные ниже, тестировались с применением теста TRAb. Изменение концентрации TRAb в пределах ± 0.30 IU/L для уровня 1.70 IU/L и $\pm 15.0\%$ для уровня 5.00 IU/L наблюдалось при тестировании кросс-реактантов.

Кросс-реактант	Концентрация кросс-реактанта	Разница / % разницы (95%-й ДИ)	
		1.70 IU/L TRAb	5.00 IU/L TRAb
Антитела к тиреоглобулину (анти-Tg)	4000 IU/mL	0.02 IU/L (-0.11, 0.15)	-0.2% (-3.3%, 2.9%)
Антитела к тиреопероксидазе (анти-TPO)	600 IU/mL	0.08 IU/L (-0.04, 0.20)	1.4% (-1.4%, 4.2%)
Фолликулостимулирующий гормон (FSH)	10 000 mIU/mL	-0.01 IU/L (-0.13, 0.11)	1.0% (-1.6%, 3.6%)
Хорионический гонадотропин человека (hCG)	1 000 000 mIU/mL	0.02 IU/L (-0.08, 0.12)	-1.4% (-4.5%, 1.6%)
IgG	3 g/dL	-0.10 IU/L (-0.17, -0.03)	-5.1% (-7.9%, -2.3%)
Иммуноглобулины класса М (IgM)	1 g/dL	-0.05 IU/L (-0.15, 0.05)	-4.4% (-8.0%, -0.8%)
Лютеинизирующий гормон (LH)	10 000 mIU/mL	-0.04 IU/L (-0.15, 0.07)	0.0% (-2.3%, 2.3%)
ТТГ	1000 μ IU/mL	0.09 IU/L (0.00, 0.18)	3.2% (0.8%, 5.6%)

Сравнение методов

Данное исследование было произведено в соответствии с документом EP09с, 3-е издание,³⁰ Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) с использованием метода регрессии Passing-Bablok при определении наклона и пересечения с сообщением коэффициента корреляции Pearson.

TRAb на системе ARCHITECT в сравн. с тестом сравнения					
	Кол-во	Ед-цы	Козф. корреляции	Пересечение	Наклон
Сыворотка крови	103	IU/L	0.95	1.76	1.01
					1.30 - 37.50

Процентная согласованность

Было проведено исследование для сравнения рабочих характеристик теста TRAb с использованием порогового значения 3.10 IU/L и рабочих характеристик метода сравнения с диагностическим пороговым значением 2.00 IU/L.

		Метод сравнения	
		≥ 2.00 IU/L	< 2.00 IU/L
TRAb на системе ARCHITECT	≥ 3.10 IU/L	99	2
	< 3.10 IU/L	1	102

Согласованность по положительным результатам = 99.0% (99/100); 95% ДИ (95 - 100%)

Согласованность по отрицательным результатам = 98.1% (102/104); 95% ДИ (93 - 99%)

■ БИБЛИОГРАФИЯ

- Barbesino G, Tomer Y. Clinical utility of TSH receptor antibodies. *J Clin Endocrinol Metab* 2013;98(6):2247-2255.
- Prabhakar BS, Bahn RS, Smith TJ. Current perspective on the pathogenesis of Graves' disease and ophthalmopathy. *Endocr Rev* 2003;24(6):802-835.
- Schott M, Hermesen D, Broecker-Preuss M, et al. Clinical value of the first automated TSH receptor auto-antibody assay for the diagnosis of Graves' disease (GD): an international multicentre trial. *Clin Endocrinol* 2009;71:566-573.
- Rapoport B, Chazenbalk GD, Jaume JC, et al. The thyrotropin (TSH) receptor: interaction with TSH and autoantibodies. *Endocr Rev* 1998;19(6):673-716.
- Brokken LJS, Scheenhardt JWC, Wiersinga WM, et al. Suppression of serum TSH by Graves' Ig: evidence for a functional pituitary TSH receptor. *J Clin Endocrinol Metab* 2001;86(10):4814-4817.
- Bucci I, Giuliani C, Napolitano G. Thyroid-stimulating hormone receptor antibodies in pregnancy: clinical relevance. *Front Endocrinol* 2017;8(137):1-11.
- Kamijo K. TSH-receptor antibodies determined by the first, second and third generation assays and thyroid-stimulating antibody in pregnant patients with Graves' disease. *Endocr J* 2007;54(4):619-624.
- Alexander EK, Pearce EN, Brent GA, et al. 2017 guidelines of the American Thyroid Association for the diagnosis and management of thyroid disease during pregnancy and the postpartum. *Thyroid* 2017;27(3):315-389.
- Matthews DC, Syed AA. The role of TSH receptor antibodies in the management of Graves' disease. *Eur J Intern Med* 2011;22:213-216.
- Okamoto Y, Tanigawa SI, Ishikawa K, et al. TSH receptor antibody measurements and prediction of remission in Graves' disease patients treated with minimum maintenance doses of antithyroid drugs. *Endocr J* 2006;53(4):467-472.
- Quadbeck B, Hoermann R, Roggenbuck U, et al. Sensitive thyrotropin and thyrotropin-receptor antibody determinations one month after discontinuation of antithyroid drug treatment as predictors of relapse in Graves' disease. *Thyroid* 2005;15(9):1047-1054.
- McNab T, Ginsberg J. Use of anti-thyroid drugs in euthyroid pregnant women with previous Graves' disease. *Clin Invest Med* 2005;28(3):127-131.
- Sanders J, Evans M, Premawardhana LDKE, et al. Human monoclonal thyroid stimulating autoantibody. *Lancet* 2003;362:126-128.
- Sanders J, Jeffreys J, Depraetere H, et al. Characteristics of a human monoclonal autoantibody to the thyrotropin receptor: sequence structure and function. *Thyroid* 2004;14(8):560-570.
- Bell L, Hunter AL, Kyriacou A, et al. Clinical diagnosis of Graves' or non-Graves' hyperthyroidism compared to TSH receptor antibody test. *Endocr Connect* 2018;7:504-510.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions*. 4th ed. CLSI Guideline C24. Wayne, PA: CLSI; 2016.
- Westgard JO. *Basic QC Practices; Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories*. 4th ed. Westgard QC, Inc.; 2016.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*. 3rd ed. CLSI Guideline EP09c. Wayne, PA: CLSI; 2018.

■ Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер
Другие символы	
	Дилуент теста
	Конъюгат
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Контрольный номер
	Определяет продукты, используемые вместе
	Микрочастицы
	Произведено для Abbott
	Страна происхождения: Япония
	Серия реагента

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

ARCHИТЕКТ и связанные торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Denka Co., Ltd. Tokyo, Japan

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.corelaboratory.abbott

Для пользователей в Европейском союзе: если в процессе использования данного оборудования у вас есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите изготовителю и в местные органы власти.

Редакция: октябрь 2020 г.

©2020 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО “Эбботт Лэбораториз”, 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

Редакция: май 2020 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется. Только для использования в медицинских лабораториях.

НАЗВАНИЕ

TRAb Calibrators (также встречается по тексту: TRAb Cals)

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы TRAb Calibrators предназначены для калибровки анализатора ARCHITECT i System при количественном определении уровня концентрации антител против рецептора тиреоидного гормона (TRAb) в сыворотке крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту теста TRAb и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL A содержит рекальцинированную плазму крови человека и натрий-хлоридный / натрий-фосфатный буферы с протеиновым (бычьим) стабилизатором.

CAL B - **CAL F** содержат антитела M22 к рецептору тиротропина человека (ТТГ) в рекальцинированной плазме крови человека и натрий-хлоридный / натрий-фосфатный буферы с протеиновым (бычьим) стабилизатором.

Консерванты: азид натрия и противомикробный препарат.

Калибраторы имеют следующие целевые концентрации:

Калибратор	Количество	TRAb CONC (IU/L)
CAL A	1 x 4.0 mL	0.00
CAL B	1 x 4.0 mL	1.00
CAL C	1 x 4.0 mL	3.00
CAL D	1 x 4.0 mL	5.00
CAL E	1 x 4.0 mL	15.00
CAL F	1 x 4.0 mL	50.00

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Тест TRAb стандартизирован, и калибраторы соотнесены со вторым международным стандартом для тиреостимулирующего антитела 08/204 Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным продуктом, образцами, полученными от человека, и всеми расходными материалами, загрязненными потенциально инфекционными материалами, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или загрязненными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.¹⁻⁴
- Материалы, полученные от человека, использованные в **CAL A**, **CAL F**, не реактивны на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL A - CAL F	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Хранить в плотно закрытых крышками флаконах.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Протестируйте калибраторы Calibrators A-F в двух повторях. Калибраторы должны иметь приоритетную загрузку.
- Для получения рекомендованного объема калибраторов держите флакон вертикально и добавьте 8 капель каждого калибратора в каждую чашечку для образцов в соответствующей позиции.
- Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.

Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

После принятия и сохранения результатов калибровки все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" инструкции по применению к соответствующему реагенту.

- Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к HSV-1 IgG Реагентам для ARCHITECT (HSV-1 IgG) и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые признаки протечки, замутненность, а также несоответствие результатов калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT или несоответствие контролей необходимым критериям.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер
Другие символы	
	Калибратор (A,B,C,D,E или F)
	Концентрация
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Определяет продукты, используемые вместе
	Произведено для Abbott
	Страна происхождения: Япония

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

ARCHITECT и связанные торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Denka Co., Ltd. Tokyo, Japan

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.corelaboratory.abbott

Редакция: май 2020 г.

©2020 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО “Эбботт Лэбораториз”, 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

Редакция: май 2020 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется. Только для использования в медицинских лабораториях.

НАЗВАНИЕ

TRAb Controls (также встречается по тексту: TRAb Ctrl)s

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли TRAb Controls предназначены для подтверждения точности и воспроизводимости количественного определения уровня концентрации антител против рецептора тиреоидного гормона (TRAb) в сыворотке крови человека на анализаторе ARCHITECT i System.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту теста TRAb и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL L, **CONTROL M** и **CONTROL H** содержат антитела M22 к рецептору тиротропина человека (ТТГ) в рекальцинированной плазме крови человека и натрий-хлоридный / натрий-фосфатный буферы с протеиновым (бычьим) стабилизатором.

Консерванты: азид натрия и противомикробный препарат.

Контроли имеют следующие целевые концентрации и диапазоны. Диапазоны могут использоваться в индивидуальных спецификациях контроля на системе ARCHITECT i.

Контроль	Количество	TRAb CONC	RANGE
		(IU/L)	(IU/L)
CONTROL L	1 x 8.0 mL	3.00	1.65 - 4.35
CONTROL M	1 x 8.0 mL	10.00	5.50 - 14.50
CONTROL H	1 x 8.0 mL	30.00	16.50 - 43.50

ПРИМЕЧАНИЕ: Диапазоны, указанные в инструкции по применению, не специфичны по сериям и представляют собой общие диапазоны значений, генерируемых в течение срока годности продукта. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, которые должны быть в рамках диапазонов, указанных в инструкции по применению. Источниками ожидаемой вариативности могут быть:

- Калибровка
- Серия контроля
- Серия реагента
- Серия
- Анализатор
- Калибратор

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Тест TRAb стандартизирован и соотнесен со вторым международным стандартом для тиреостимулирующего антитела 08/204 Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

- 
ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуются обращаться с данным продуктом, образцами, полученными от человека, и всеми расходными материалами, загрязненными потенциально инфекционными материалами, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или загрязненными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.¹⁻⁴
- Материалы, полученные от человека, использованные в **CONTROL L**, **CONTROL M** и **CONTROL H**, не реактивны на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL L , CONTROL M и CONTROL H	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Хранить в плотно закрытых крышками флаконах.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Для получения рекомендуемого объема контролей держите флакон вертикально и добавьте 6 капель низкого контроля, 6 капель среднего контроля и 6 капель высокого контроля в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Информацию о настройке параметров контролей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые признаки протечки, замутненность, а также несоответствие результатов контроля критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер

Другие символы

CONC	Концентрация
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL L	Контроль Низкий, Средний, Высокий (L,M,H)
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF JAPAN	Страна происхождения: Япония
RANGE	Диапазон

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

ARCHITECT и связанные торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Denka Co., Ltd. Tokyo, Japan

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.corelaboratory.abbott

Редакция: май 2020 г.

©2020 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81