ARCHITECT
ARCHITECT Анти-Tg реагент (ARCHITECT Anti-Tg reagent)

REF 2K46-20
REF 2K46-25

ru
Anti-Tg
2K46
G64414R08
B2K46R

См. выделенные изменения. Редакция: сентябрь 2022 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT Анти-Tg реагент (ARCHITECT Anti-Tg reagent)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT Anti-Tg является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения аутоантител тиреоглобулину IgG класса (анти-Tg) в сыворотке и плазме крови человека на системе ARCHITECT iSystem. Тест ARCHITECT Anti-Tg предназначен для использования в качестве вспомогательного средства для диагностики аутоиммунного заболевания щитовидной железы.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Аутоиммунный тиреоидит впервые был описан доктором Хашимото в 1912 году.[1] Впоследствии данное аутоиммунное заболевание щитовидной железы, сопровождающееся зобом, было названо в честь ученого - тиреоидит Хашимото. Наличие анти-Tg у пациентов с подобным заболеванием впервые было выявлено в 1956 году Roitt, et al[2] с использованием реакции преципитации. В отличие от аутоантител к тироидпероксидазе (анти-TPO), аутоантитела к тиреоглобулину не патогенны и могут являться просто индикатором заболевания.[3] Было установлено, что они по своей природе поликлональны, а также гетерогенны в отношении подкласса тяжелых цепей.[4-9]

Тиреоглобулин - это гликопротеин с молекулярной массой 670000 дальтон, который состоит из двух одинаковых субъединиц и представляет собой мажорный белок, обнаруживаемый в щитовидной железе. Этот белок дает 40 тирозиновых остатков из содержащихся в молекуле 140, используемых для йодирования при биосинтезе тироксина (T4) и трийодтиронина (T3), и поэтому отвечает за накопление йода в щитовидной железе.[10]

Хотя в большинстве случаев при тиреоидите Хашимото, первичной микседеме и диффузном токсическом зобе анти-Tg обнаруживаются в сочетании с анти-TPO,[11, 12] до 1% случаев гипотиреоза ассоциируются только с анти-Tg.[13] Наличие анти-Tg ассоциируется со случаями легких форм гипотиреоза или гипертиреоза и часто обнаруживается у пациентов с другими аутоиммунными заболеваниями, например, ревматоидным артритом, злокачественной пернициозной анемией и диабетом I типа.[14-16] Анти-Tg обнаруживается у 30-60% пациентов с раком щитовидной железы. У таких пациентов при количественном определении антигена Tg необходимо принимать в расчет вероятность наличия значительного уровня анти-Tg, так как последний может влиять на результаты количественного определения и выявления антигена Tg.[17, 18]

Более того, низкий уровень анти-Tg также можно обнаружить у 20% людей без выраженных симптомов, особенно у пожилых людей, причем чаще у женщин, чем у мужчин, хотя клиническая значимость этих аутоантител неясна.[19, 20]

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT Anti-Tg является двухступенчатым иммуноанализом для количественного определения аутоантител к тиреоглобулину IgG класса (анти-Tg) в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии CMIA с применением гибких протоколов анализа, именуемой Chemiflex.

1. Смешиваются и инкубируются образец, разбавитель теста и парамагнитные частицы, сенсибилизированные Tg. Присутствующие в образце анти-Tg связываются с сенсибилизированными Tg микрочастицами.
2. После промывки добавляется конъюгат акридин-меченых антител к IgG человека для образования реакционной смеси.
3. После следующего цикла инкубации и промывки к реакционной смеси добавляются претриггерный и триггерный растворы.
4. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством анти-Tg, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы ARCHITECT iSystem, существует прямая зависимость.

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ARCHITECT Анти-Tg реагент (ARCHITECT Anti-Tg reagent) 2K46

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах и не на всех системах ARCHITECT iSystem. Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

REF	2K46-25	2K46-20
Σ	100	400
MICROPARTICLES	1 x 6,6 мл	4 x 6,6 мл
CONJUGATE	1 x 5,9 мл	4 x 5,9 мл
ASSAY DILUENT	1 x 10,0 мл	4 x 10,0 мл

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсибилизированные тиреоглобулином человека в MES-буфере с протеиновым (козьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0,10% твердого вещества. Консервант: противомикробные препараты.

CONJUGATE Конъюгат акридин-меченых антител к IgG человека (мышиных, моноклональных) в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 20,0 нг/мл. Консервант: противомикробные препараты.

ASSAY DILUENT Разбавитель теста в MES-буфере с протеином (козьим). Консервант: противомикробные препараты.

Другие реагенты

PRE-TRIGGER SOLUTION Раствор пре-триггера ARCHITECT Pre-Trigger Solution, содержащий 1,32% (вес/объем) перекиси водорода.

TRIGGER SOLUTION Раствор триггера ARCHITECT Trigger Solution, содержащий 0,35 N гидроксида натрия.

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

WASH BUFFER Промывающий буфер ARCHITECT Wash Buffer, содержащий забуференный фосфатом физиологический раствор. Консерванты: противомикробные препараты.

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **РЕАГЕНТЫ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.[21-24]

Очищенный тиреоглобулин человека, входящий в состав микрочастиц, не реактивен на HBsAg, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: ASSAY DILUENT

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.

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 анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Не используйте наборы реагентов после истечения срока годности.
- **Не смешивайте реагенты 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.**
  - **Надевайте чистые перчатки при установке предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом, чтобы предотвратить контаминацию.**
  - 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. Как правило, это сухие соли, не влияющие на результаты исследования.

Подробную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Хранение реагентов

При правильном хранении и обращении реагенты остаются стабильными до истечения срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый/вскрытый флакон*	2 - 8°C	До окончания срока годности	Может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C. Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	Утилизируйте после 30 дней. Подробную информацию о мониторинге времени нахождения реагентов на борту анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

* Реагенты можно хранить как на борту системы ARCHITECT iSystem, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении при температуре 2 - 8°C (с надетыми предохранительными крышками и заменяемыми крышками).

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

Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. **Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с надетой предохранительной крышкой) в холодильнике вне системы, набор реагентов должен быть утилизирован.** Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

После извлечения реагентов из системы необходимо активировать функцию сканирования для обновления данных таймера стабильности на борту системы.

Показатели порчи реагентов

Если значение контроля выходит за пределы диапазона допустимых значений, это может свидетельствовать о порче реагентов или нарушениях технологии проведения тестирования. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении ошибок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT iSystem необходимо установить файл теста ARCHITECT Anti-Tg. Подробную информацию об установке файла анализа, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Информацию о распечатке параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

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

Стандартной единицей измерения результата теста ARCHITECT Anti-Tg является МЕ/мл.

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В тесте ARCHITECT Anti-Tg пригодны к использованию следующие типы пробирок для сбора образцов. Интерференция от всех типов перечисленных ниже пробирок по сравнению с результатом, полученным при использовании сыворотки крови в стеклянной пробирке без покрытия (без добавок), составляла менее 10%.

	Пробирки для сбора образцов	
Типы образцов	**Стеклянные**	**Пластиковые**
Сыворотка крови	Сыворотка крови Без добавок (без покрытия)	Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови	Литий гепарин Плазма крови с разделительным гелем (литий гепарин) EDTA	Литий гепарин Плазма крови с разделительным гелем (литий гепарин) Натрий гепарин EDTA

- Другие типы пробирок для сбора образцов не были проверены на пригодность к использованию в данном тесте.
- Следуйте инструкциям производителя пробирок для сбора образцов плазмы или сыворотки крови.
- Рабочие характеристики не были установлены для случаев использования образцов трупной крови и других биологических жидкостей, за исключением сыворотки/плазмы крови человека.
- При исследовании серийных образцов используйте один и тот же тип образца на протяжении всего исследования.
- В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. В обязанности оператора системы входит проверка типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
  - инактивированные нагреванием
  - с явной микробной контаминацией
- Убедитесь, что в образцах сыворотки крови формирование сгустков завершилось до начала центрифугирования. Некоторые образцы, в особенности образцы от пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать увеличенное время свертывания. При наличии фибрина в образцах, центрифугированных до завершения свертывания крови, тестирование ведет к получению ошибочных результатов.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте указаниям производителя пробирок при работе с пробирками для сбора образцов.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз. Визуально оцените образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Для обеспечения согласованных результатов следует центрифугировать образцы перед тестированием, если
  - они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, или
  - они были заморожены и разморожены.
- Замутненные или непрозрачные на вид образцы от пациентов необходимо центрифугировать перед проведением тестирования.
- Для тестирования перенесите 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.
- Проверьте все образцы на отсутствие в них пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.
- Все образцы (образцы от пациентов, контроли и калибраторы) должны быть исследованы в течение 3 часов после их загрузки на борт системы ARCHITECT iSystem. Подробную информацию об ограничениях хранения образцов на борту анализатора см. в Руководстве по эксплуатации ARCHITECT, Раздел 5.

Хранение образцов

Тип образца	**Температура хранения**	**Максимальное время хранения**
Сыворотка/плазма крови	Комнатная температура	≤ 8 часов
	2 - 8°C	≤ 72 часов
	-10°C или ниже	≤ 30 дней

Если тестирование откладывается более чем на 8 часов, отделите плазму или сыворотку крови от разделительного геля, эритроцитов или сгустков. Образцы, очищенные от разделительного геля, клеток или сгустков, можно хранить в течение 72 часов при температуре 2 - 8°C.

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

Образцы могут храниться до 30 дней при температуре -10°C или ниже.

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

- Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Рекомендуется отделить образцы от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.
- Транспортировка образцов должна осуществляться в замороженном виде на сухом льду.
- Не превышайте сроки хранения, указанные выше.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

2K46 ARCHITECT Анти-Tg реагент (ARCHITECT Anti-Tg reagent)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста ARCHITECT Anti-Tg с виртуального диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.corelaboratory.abbott.
- 2K46-01 ARCHITECT Анти-Tg калибраторы (ARCHITECT Anti-Tg calibrators)
- 2K46-10 ARCHITECT Анти-Tg контроли (ARCHITECT Anti-Tg controls)
- Раствор пре-триггера ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Раствор триггера ARCHITECT Trigger Solution
- Промывающий буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Реакционные ячейки ARCHITECT Reaction Vessels
- Чашечки для образцов ARCHITECT Sample Cups
- Предохранительные крышки ARCHITECT Septum
- Заменяемые крышки ARCHITECT Replacement Caps
- Пипетки или наконечники для пипеток (опция) для дозирования объемов, указанных на экране заказа пациента или контроля.

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

Процедура анализа

- 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.
- Загрузите реагенты в систему ARCHITECT iSystem.
  - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для исследования реагенты.
  - Проверьте наличие предохранительных крышек на всех флаконах с реагентами.
- При необходимости закажите калибровку.
  - Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Закажите тесты.
  - Информацию о заказе образцов пациентов и контролей, а также общих операционных процедурах см. в 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 образцов присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 10
  - Приоритетные образцы:

    Объем образца для проведения первого теста: 75 мкл

    Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 25 мкл
  - ≤ 3 часов на борту:

    Объем образца для проведения первого теста: 150 мкл

    Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 25 мкл
  - При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте мерную риску для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Подготовьте ARCHITECT Анти-Tg калибраторы (ARCHITECT Anti-Tg calibrators) и ARCHITECT Анти-Tg контроли (ARCHITECT Anti-Tg controls).
  - Перед использованием перемешайте калибратор(ы) и контроли, аккуратно переворачивая флаконы.
  - Держите флаконы **вертикально** и добавьте рекомендуемые объемы в соответствующие чашечки для образцов.
  - Рекомендуемые объемы:

    для каждого калибратора: 5 капель

    для каждого контроля: 5 капель
- Загрузите образцы.
  - Информацию о загрузке образцов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите РАБОТА.
- Дополнительную информацию о принципах работы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.
- 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 анти-Tg более 1000,00 МЕ/мл, помечаются кодом "> 1000.00" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образцы в пропорции 1:10, автоматически рассчитывает концентрацию образца перед разведением и сообщает результат.

Образцы со значениями анти-Tg, превышающими 10000,00 МЕ/мл, помечаются кодом "> 10000.00" при использовании протокола автоматического разведения. Эти образцы можно развести в соответствии с процедурой ручного разведения.

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

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:20

1. Перед разведением образца накапайте примерно 10 капель калибратора A из набора ARCHITECT Анти-Tg калибраторов (ARCHITECT Anti-Tg calibrators) в чистую пробирку для использования на следующем этапе.
2. Перенесите 190 мкл калибратора A из набора ARCHITECT Анти-Tg калибраторов (ARCHITECT Anti-Tg calibrators) из пробирки для тестирования, подготовленной на предыдущем этапе, в другую чистую пробирку для тестирования и добавьте 10 мкл образца пациента.
3. 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. Данный результат (до введения фактора разведения) должен составлять > 1,00 МЕ/мл (концентрация).

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

Калибровка

- Протестируйте калибраторы A - F в два повтора. Калибраторы должны иметь приоритетную загрузку.

  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.
- Диапазон калибровки: 0,0 - 1000,0 МЕ/мл.
- После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT Anti-Tg все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:
  - Используется набор реагентов с новым номером серии или
  - Значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.
- Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста ARCHITECT Anti-Tg заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Соблюдайте правила вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов.

Значения ARCHITECT Анти-Tg контроля (ARCHITECT Anti-Tg controls) должны находиться в рамках диапазона допустимых значений, указанного в инструкции по применению.

Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, результаты сопряженных тестов следует считать недействительными, необходимо провести повторное тестирование. Может потребоваться повторная калибровка.

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

Тест ARCHITECT Anti-Tg принадлежит к методологической группе 1.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест ARCHITECT Anti-Tg 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.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Показатель антител является одним из параметров процесса диагностики, учитывающего многие критерии. При диагностике заболевания щитовидной железы необходимо использовать результаты разных методов тестирования и клиническую симптоматику.
- Примерно в 20% положительных на анти-Tg случаев клиническая картина отсутствует, что отражает распространенность антител в популяции клинически здоровых людей. Частота выявления анти-Tg зависит от возраста, пола и географической принадлежности выбранной популяции.
- Разведение некоторых образцов может быть не линейным из-за физиохимической гетерогенности аутоантител.
- 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 (HAMA). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты. При получении результатов тестов, которые не согласуются с другими клиническими наблюдениями, может потребоваться дополнительная информация для постановки диагноза.[25, 26]
- 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.[27]

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Было проведено исследование на материале 234 образцов сыворотки крови клинически здоровых людей. Значения ТТГ во всех образцах были в диапазоне нормальных референсных значений. 6 образцов из исследуемой популяции продемонстрировали положительные результаты на анти-Tg в коммерческой методике и были исключены из дальнейшего анализа. Концентрация 97,5 процентилей оставшейся популяции составляла 4,11 МЕ/мл. На основе данных, полученных в этом исследовании популяции, диапазон ожидаемых нормальных значений составлял < 4,11 МЕ/мл. Значения 97,8% (223/228) популяции находились в диапазоне ожидаемых нормальных значений.* Этот диапазон нормальных значений может служить нормативом при установлении каждой лабораторией собственного диапазона нормальных значений, соответствующих исследуемой популяции с учетом возраста, пола, географического положения и клинической практики.

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость

Тест ARCHITECT Anti-Tg разработан так, чтобы иметь воспроизводимость ≤ 10% общего КВ для образцов с концентрацией ≥ 4,0 МЕ/мл.

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

Исследование проводилось в соответствии инструкциями протокола EP5-A Национального комитета по стандартам клинических лабораторий (NCCLS).[28] Исследовали положительный контроль из набора ARCHITECT Анти-Tg контролей (ARCHITECT Anti-Tg controls) и четыре панели крови человека с использованием трех серий реагентов, в двух повторах, дважды в день, в течение 20 дней, на трех анализаторах. На протяжении всего исследования использовалась отдельная калибровочная кривая для каждой серии реагента. Данные исследования приведены в таблице ниже.*

Образец	Анализатор	Серия реагента	Кол-во	Средняя конц. (МЕ/мл)	Внутри серии		Всего	
					СКО	%КВ	СКО	%КВ
Положительный контроль	1	A	80	146,83	2,94	2,0	4,69	3,2
		B	80	150,99	3,13	2,1	4,53	3,0
		C	80	149,35	3,41	2,3	4,10	2,7
	2	A	80	151,19	3,81	2,5	4,22	2,8
		B	80	153,22	2,71	1,8	3,47	2,3
		C	80	145,63	3,46	2,4	3,90	2,7
	3	A	80	146,23	2,85	2,0	4,76	3,3
		B	80	149,41	3,14	2,1	4,15	2,8
		C	80	146,82	3,51	2,4	4,70	3,2
Панель 1	1	A	80	4,16	0,15	3,6	0,21	5,0
		B	80	4,12	0,11	2,7	0,13	3,1
		C	80	3,84	0,11	3,0	0,16	4,3
	2	A	80	4,08	0,18	4,4	0,25	6,2
		B	80	3,78	0,11	2,9	0,14	3,7
		C	80	3,88	0,13	3,5	0,17	4,5
	3	A	80	4,26	0,17	4,0	0,27	6,2
		B	80	4,26	0,11	2,7	0,20	4,8
		C	80	3,73	0,11	3,0	0,21	5,7
Панель 2	1	A	80	17,27	0,45	2,6	0,62	3,6
		B	80	17,38	0,80	4,6	0,85	4,9
		C	80	16,99	0,38	2,3	0,50	3,0
	2	A	80	17,46	0,49	2,8	0,66	3,8
		B	80	17,32	0,40	2,3	0,53	3,1
		C	80	17,16	0,41	2,4	0,56	3,3
	3	A	80	17,61	0,46	2,6	0,79	4,5
		B	80	17,80	0,44	2,5	0,67	3,7
		C	80	16,68	0,48	2,9	0,94	5,6
Панель 5	1	A	80	368,42	6,17	1,7	12,25	3,3
		B	80	422,83	11,28	2,7	11,66	2,8
		C	80	421,51	13,64	3,2	17,14	4,1
	2	A	80	383,97	9,74	2,5	14,30	3,7
		B	80	441,17	12,54	2,8	21,81	4,9
		C	80	406,97	12,36	3,0	19,00	4,7
	3	A	80	391,42	13,69	3,5	16,96	4,3
		B	80	449,02	12,38	2,8	22,10	4,9
		C	80	429,86	13,35	3,1	21,25	4,9
Панель 6	1	A	80	739,28	21,82	3,0	28,40	3,8
		B	80	757,48	25,09	3,3	28,03	3,7
		C	80	753,34	33,05	4,4	35,69	4,7
	2	A	80	759,26	23,19	3,1	25,63	3,4
		B	80	794,80	27,45	3,5	29,58	3,7
		C	80	737,07	23,92	3,2	28,95	3,9
	3	A	80	827,71	55,03	6,6	68,26	8,2
		B	80	842,48	30,16	3,6	51,23	6,1
		C	80	765,29	37,90	5,0	45,10	5,9

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Функциональная чувствительность

В данном исследовании тестировались панели крови человека с концентрациями от 0,07 до 1,38 МЕ/мл в 2 повторах, в течение 10 дней, на одном анализаторе, с использованием двух серий реагентов и трех калибровок, всего 40 повторов на панель. Значения общих %КВ (включающие вариантность компонентов по повторам, серии тестирований, дню тестирования и серии реагента) были рассчитаны и отражены на графике с учетом средней концентрации. На основе полученных данных была построена кривая обратной зависимости. Также была рассчитана функциональная чувствительность как концентрация, соответствующая уровню 20% КВ на экспериментальной кривой. Самое низкое значение, полученное в тесте ARCHITECT Anti-Tg, отражающее 20% КВ, составляло 0,31 МЕ/мл.*

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Чувствительность

Тест ARCHITECT Anti-Tg разработан так, чтобы иметь предел обнаружения, равный ≤ 1,0 МЕ/мл. Предел обнаружения теста ARCHITECT Anti-Tg, определяемый как концентрация, на два стандартных отклонения превышающая значение калибратора A из набора ARCHITECT Анти-Tг калибраторов (ARCHITECT Anti-Tg calibrators) (0,0 МЕ/мл), был рассчитан как 0,07 МЕ/мл* при 95%-м доверительном интервале (на основе одного исследования: n=48 серий, 10 повторов калибратора A и 4 повтора калибратора B в каждой серии).

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Линейность

Тест ARCHITECT Anti-Tg линеен при диапазоне концентрации 3,0 - 1000,0 МЕ/мл по данным исследования, проведенного в соответствии с протоколом NCCLS EP6-A.[29] Каждый из трех пулов с образцами, имеющих высокую концентрацию (1000, 300 и 30 МЕ/мл), был объединен с пулом с низкой концентрацией (калибратор A из набора ARCHITECT Анти-Tг калибраторов (ARCHITECT Anti-Tg calibrators)) для подготовки девяти наборов тестовых разведений, достигающих концентрации, составляющей 1/10 от исходной. Все эти разведения были проанализированы в тесте ARCHITECT Anti-Tg с использованием одной серии реагентов.

Проверка авторазведения

Выход при использовании протокола автоматического разведения теста ARCHITECT Anti-Tg находится в пределах 20% от концентрации образцов, разведенных вручную.

Было проведено сравнительное исследование протокола автоматического разведения (1:10) с процедурой ручного разведения 1:10 на материале 6 образцов крови человека с уровнями анти-Tg, превышающими значение калибратора E (500 МЕ/мл). Ручное разведение выполнялось с использованием калибратора A из набора ARCHITECT Анти-Tг калибраторов (ARCHITECT Anti-Tg calibrators). Результаты по проценту выхода приведены в таблице ниже.*

№ образца	Автоматическое разведение (МЕ/мл)	Ручное разведение (МЕ/мл)	% выхода**
1	2103,48	2132,50	98,6
2	1656,16	1649,87	100,4
3	732,79	621,43	117,9
4	557,55	561,10	99,4
5	994,66	973,70	102,2
6	526,18	562,63	93,5

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

$$** \% \text{ выхода} = \frac{\text{Автоматическое разведение (МЕ/мл)}}{\text{Ручное разведение (МЕ/мл)}} \times 100$$

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

Интерференция

Тест ARCHITECT Anti-Tg разработан так, чтобы иметь интерференцию, вызванную повышенными уровнями билирубина, гемоглобина, триглицеридов и общего белка, ≤ 15% при указанных уровнях.

Иссдедование в соответствии с протоколом NCCLS EP7-A[30] было проведено для теста ARCHITECT Anti-Tg. К образцам с уровнями анти-Tg в диапазоне от 53,41 до 320,25 МЕ/мл добавляли следующие потенциально интерферирующие вещества. Наблюдаемый во время исследования средний показатель интерференции находился в диапазоне -3,8% - +1,7%.*

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация потенциально интерферирующего вещества
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	1000 мг/дл
Общий белок (низкий)	4 г/дл
Общий белок (высокий)	10 г/дл
Триглицериды	2000 мг/дл

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Оценка образцов людей с аутоиммунными заболеваниями и образцов с высоким титром IgG

Потенциальная интерференция образцов от людей с аутоиммунными заболеваниями и образцов с высоким титром IgG в тесте ARCHITECT Anti-Tg составляет ≤ 20%. Было проведено исследование по оценке теста ARCHITECT Anti-Tg методом исследования образцов людей с известными аутоиммунными заболеваниями и повышенными уровнями IgG. Образцы исследовали, добавляя анти-Tg в концентрациях от 175,58 до 235,86 МЕ/мл. Значения средней абсолютной интерференции (%) приведены в таблице ниже.*

Клинические условия	Средняя абсолютная интерференция, %
Антинуклеарные антитела (ANA)	1,2
Ревматоидный артрит (RA)	1,8
Системная эритематозная волчанка (SLE)	2,1
Инсулинозависимый сахарный диабет (IDDM)	3,0
Болезнь Крона	2,5
Рассеянный склероз	3,6
Неспецифический язвенный колит	2,6
Гиперглобулинемия (повышенные IgG)	4,5

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Оценка других потенциальных интерферентов

Тест ARCHITECT Anti-Tg разработан так, чтобы потенциальная интерференция HAMA и ревматоидного фактора (RF) в тесте составляла ≤ 20%. В ходе исследования оценивали клиническую специфичность теста ARCHITECT Anti-Tg путем тестирования образцов с HAMA и ревматоидным фактором (RF). В образцах, положительных на HAMA, и образцах, положительных на RF, исследовался % интерференции при уровнях добавленного анти-Tg в концентрации от 218,05 до 235,86 МЕ/мл. Значения средней абсолютной интерференции (%) приведены в таблице ниже.*

Другие потенциальные интерференты	Кол-во образцов	Средняя абсолютная интерференция, %
Положительная реакция на HAMA	10	1,3
Положительная реакция на RF	10	1,8

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Клиническая чувствительность

Было проведено исследование, в котором тестировалась клиническая чувствительность на материале 68 образцов пациентов с клинически диагностированным тиреоидитом Хашимото и 85 образцов пациентов с болезнью Грейвса. Клинический диагноз основывался на заключениях соответствующих лабораторий. Присутствие в этих образцах аутоантител против тиреоглобулина и/или TPO не было обязательным диагностическим критерием болезни Грейвса или тиреоидита Хашимото. Данные исследования приведены в таблице ниже.*

Тиреоидит Хашимото		Болезнь Грейвса	
Кол-во	% положительных	Кол-во	% положительных
68	75,0	85	75,3

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Эффект высокой дозы

Эффект высокой дозы представляет собой явление, при котором образцы с высоким содержанием аналита могут демонстрировать ложные результаты в пределах динамического диапазона анализа. В тесте ARCHITECT Anti-Tg образцы, содержащие приблизительно до 100000 МЕ/мл анти-Tg, не демонстрировали эффект высокой дозы.

Согласованность

Рабочие характеристики теста ARCHITECT Anti-Tg сравнивали с рабочими характеристиками коммерческого иммуноанализа по определению анти-Tg. В этом исследовании всего было оценено 234 образца, охватывающих популяцию клинически здоровых людей и пациентов с аутоиммунными поражениями щитовидной железы (болезнью Грейвса и тиреоидитом Хашимото). Образцы исследовали на трех анализаторах в одном повторе с использованием теста ARCHITECT Anti-Tg и трех серий реагентов. Полученные результаты сравнивали с результатами коммерческого иммуноанализа (тест сравнения). Данные исследования приведены в таблице ниже.*

	Тест сравнения	
ARCHITECT Anti-Tg	Отрицательные	Положительные
Отрицательные	111	6
Положительные	11	106
Согласованность = 92,7%		

Диапазон концентраций образцов (ARCHITECT) = 0,2 - 7350,6 МЕ/мл

Диапазон концентраций образцов (тест сравнения) = < 1,0 - 13484,0 МЕ/мл

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Hashimoto H. Zur Kenntnis der lymphomatösen Veränderung der Schilddrüse (Struma lymphomatosa). *Arch Klin Chir.* 1912;97:219-248.
2. Roitt IM, Doniach D, Campbell PN, et al. Auto-antibodies in Hashimoto's Disease (Lymphadenoid Goitre). *Lancet.* 1956;6947:820-821.
3. Tomer Y. Anti-thyroglobulin autoantibodies in autoimmune thyroid diseases: cross-reactive or pathogenic? *Clin Immunol Immunopath.* 1997;82:3-11.
4. Laing P. Both K and λ light chain types are present in thyroid microsomal and thyroglobulin autoantibodies. *Proc Univ Otago Me. Sch.* 1983;61:75-77.
5. Nye L, Decarvalho LP, Roitt IM. An investigation of the clonality of human autoimmune thyroglobulin antibodies and their light chains. *Clin Exp Immunol.* 1981;46:161-170.
6. Weetman AP, Black CM, Cohen SB, et al. Affinity purification of IgG subclasses and the distribution of thyroid auto-antibody reactivity in Hashimoto's thyroiditis. *Scan J Immunol.* 1989;30:73-82.

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

7. Weetman AP, Yateman ME, Ealey PA, et al. Thyroid-stimulating antibody activity between different immunoglobulin G subclasses. *J Clin Invest.* 1990;86:723-727.
8. Shimojo N, Saito K, Kohno Y, et al. Antigenic determinants on thyroglobulin: comparison of the reactivities of different thyroglobulin preparations with serum antibodies and T cells of patients with chronic thyroiditis. *J Clin Endocrinol Metab.* 1988;66(4):689-695.
9. McIntosh RS, Asghar MS, Weetman AP. The antibody response in human autoimmune thyroid disease. *Clin Sci* 1997;92:529-541.
10. DeGroot LJ, Larsen PR, Hennemann G, editors. Thyroid hormone synthesis and secretion. In: *The Thyroid and its Diseases 6th ed.* New York: Churchill Livingstone; 1996:45-48.
11. Rosenbaum D, Davies TF. The clinical use of thyroid autoantibodies. *The Endocrinologist.* 1992;2(1):55-62.
12. Burek CL, Rose NR. Thyroglobulin autoantibodies. In: Peter JB and Shoenfeld Y, editors. Autoantibodies. Amsterdam: Elsevier Science B.V.;1996:810-815.
13. Nordyke RA, Gilbert FI Jr, Miyamoto LA, et al. The superiority of antimicrosomal over antithyroglobulin antibodies for detecting Hashimoto's thyroiditis. *Arch Intern Med.* 1993;153:862-865.
14. Ruf J, Feldt-Rasmussen U, Hegeds L, et al. Bispecific thyroglobulin and thyroperoxidase autoantibodies in patients with various thyroid and autoimmune diseases. *J Clin Endocrinol Metab.* 1994;79(5):1404-1409.
15. Scherbaum WA. On the clinical importance of thyroid microsomal and thyroglobulin antibody determination. *Acta Endocrinol (Copenh).* 1987;S281:325-329.
16. Walker DJ, Griffiths M, Griffiths ID. Occurrence of autoimmune diseases and autoantibodies in multicase rheumatoid arthritis families. *Ann Rheum Dis.* 1986;45:323-326.
17. Feldt-Rasmussen U, Rasmussen K. Serum thyroglobulin (Tg) in presence of thyroglobulin autoantibodies (TgAb). Clinical and methodological relevance of the interaction between Tg and TgAb *in vitro* and *in vivo*. *J Endocrinol Invest.* 1985;8:571-576.
18. Schaadt B, Feldt-Rasmussen U, Rasmusson B, et al. Assessment of the influence of thyroglobulin (Tg) autoantibodies and other interfering factors on the use of serum Tg as tumor marker in differentiated thyroid carcinoma. *Thyroid.* 1995;5(3):165-170.
19. Ericsson U-B, Christensen SB, Thorell JI. A high prevalence of thyroglobulin autoantibodies in adults with and without thyroid disease as measured with a sensitive solid-phase immunosorbent radioassay. *Clin Immunol Immunopathol* 1985;37:154-162.
20. Weetman AP and McGregor AM. Autoimmune thyroid disease: further developments in our understanding. *Endocrine Reviews.* 1994;15(6): 788-830.
21. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
22. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
23. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline–Third Edition.* CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.
25. 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.
26. 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.
27. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
28. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline.* NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS; 1999.
29. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline.* NCCLS Document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
30. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline.* NCCLS Document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS; 2002.

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

Другие символы	
ASSAY DILUENT	Разбавитель теста
CONJUGATE	Конъюгат
CONTROL NO.	Контрольный номер
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRE-TRIGGER SOLUTION	Раствор пре-триггера
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
REAGENT LOT	Серия реагента
REPLACEMENT CAPS	Заменяемые крышки
SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
SEPTUM	Предохранительные крышки
TRIGGER SOLUTION	Раствор триггера
WARNING: EYE IRRITANT	Предупреждение: Вызывает серьезное раздражение глаз.
WASH BUFFER	Промывающий буфер

ARCHITECT, Chemiflex 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

CE

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

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown VA 22645-1905 USA

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Редакция: сентябрь 2022 г.
©2005, 2022 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

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

ARCHITECT Anti-TPO

REF 2K47-20
REF 2K47-25

ru
Anti-TPO
2K47
G10509R06
B2K470

Редакция: сентябрь 2022 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT Anti-TPO

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT Anti-TPO является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения аутоантител к тиреопероксидазе (анти-TPO) класса IgG в сыворотке и плазме крови человека на системе ARCHITECT iSystem. Тест ARCHITECT Anti-TPO предназначен для использования в качестве вспомогательного средства для диагностики заболеваний щитовидной железы.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Наличие аутоантител к антигену, отличному от тиреоглобулина, в крови пациентов с тиреоидитом Хашимото впервые выявил Trotter et al. в 1957 году,[1] а позднее - Roitt и Doniach в 1958 году.[2] Антиген получил название антигена микросомальной фракции щитовидной железы, а затем было доказано, что большинство (если не все) аутоантитела к антигену микросомальной фракции щитовидной железы являются антителами к тиреопероксидазе (TPO).[3]

TPO - связанный с мембраной гликопротеиновый фермент, приблизительная масса которого равна 107 kD. Функция фермента *In Vivo* заключается в йодировании тирозина при синтезе T_3 и T_4.[4] Аутоиммунная реактивность к TPO является поликлональной и гетерогенной; известно минимум шесть антигенных детерминант с конформационными и линейными эпитопами.[5, 6] Кроме того, соотношение классов (G или M) или подклассов (G1 – G4) иммуноглобулинов, а также их аффинность сильно разнятся от пациента к пациенту.[7, 8] В отличие от антител к тиреоглобулину (анти-Tg), аутоантитела к TPO связывают комплемент,[9] потенциально патогенны и могут участвовать в патогенезе аутоиммунного поражения (деструкции) щитовидной железы.[10, 11] Антитела к TPO часто обнаруживаются вместе с анти-Tg в большинстве случаев тиреоидита Хашимото, первичной микседемы и болезни Грейвса. Большое значение для выявления послеродовых заболеваний щитовидной железы имеет появление аутоиммунного поражения щитовидной железы при беременности.[12] Антитела к TPO обнаруживаются в большинстве случаев послеродового тиреоидита, и было доказано, что присутствие аутоантител на ранних сроках беременности является признаком высокого риска бессимптомного послеродового гипотиреоза.[13-17]

Часто, особенно при легкой форме зоба, анти-TPO присутствуют без аутоантител к тиреоглобулину. Сообщалось о максимум 64% случаев аутоиммунного гипотиреоза, при которых присутствовали только анти-TPO.[18] Кроме того, анти-TPO часто обнаруживаются у пациентов с другими аутоиммунными заболеваниями, такими как ревматоидный артрит, болезнь Аддисона и сахарный диабет I типа.[19-21] Анти-TPO в малой концентрации также можно обнаружить у 20% людей без выраженных симптомов,[22] особенно у пожилых людей,[23] причем чаще у женщин, чем у мужчин, хотя клиническая значимость этих аутоантител неясна.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT Anti-TPO является двухступенчатым иммуноанализом для количественного выявления антител к TPO в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии CMIA с применением гибких протоколов анализа, именуемой Chemiflex.

1. Смешиваются и инкубируются образец, разбавитель теста и парамагнитные частицы, сенсибилизированные TPO. Антитела к TPO, присутствующие в образце, связываются с микрочастицами, сенсибилизированными TPO.
2. После промывки добавляется конъюгат акридин-меченых антител к IgG человека для образования реакционной смеси.
3. После следующего цикла инкубации и промывки к реакционной смеси добавляются претриггерный и триггерный растворы.
4. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством анти-TPO, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы ARCHITECT iSystem, существует прямая зависимость.

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ARCHITECT Anti-TPO 2K47

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах и не на всех системах ARCHITECT iSystem. Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

REF	2K47-25	2K47-20
Σ	100	400
MICROPARTICLES	1 x 6.6 mL	4 x 6.6 mL
CONJUGATE	1 x 5.9 mL	4 x 5.9 mL
ASSAY DILUENT	1 x 10.0 mL	4 x 10.0 mL

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсибилизированные тиреопероксидазой (рекомбинантной), в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.10% твердого вещества. Консервант: противомикробные препараты.

CONJUGATE Конъюгат акридин-меченых антител к IgG человека (мышиных, моноклональных) в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 80.0 ng/mL. Консервант: противомикробные препараты.

ASSAY DILUENT Разбавитель теста в MES-буфере. Консервант: противомикробные препараты.

Другие реагенты

PRE-TRIGGER SOLUTION Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution, содержащий 1.32% (вес/объем) перекиси водорода.

TRIGGER SOLUTION Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution, содержащий 0.35 N гидроксида натрия.

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

WASH BUFFER Промывающий буфер ARCHITECT Wash Buffer, содержащий забуференный фосфатом физиологический раствор. Консерванты: противомикробные препараты.

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, 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 или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[24-27]

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **MICROPARTICLES**	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит феррицианид калия.
H361	Предположительно может нанести ущерб плодовитости или нерожденному ребенку.
Предотвращение	
P201	Перед использованием получить специальные инструкции.
P280	Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P308+P313	В СЛУЧАЕ воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **ASSAY DILUENT**	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.

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 анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Не используйте наборы реагентов после истечения срока годности.
- **Не смешивайте реагенты 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.**
  - **Надевайте чистые перчатки при установке предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом, чтобы предотвратить контаминацию.**
  - 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 о мерах предосторожности при работе на анализаторе см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Хранение реагентов

При правильном хранении и обращении реагенты остаются стабильными до истечения срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый/ вскрытый флакон*	2 - 8°C	До окончания срока годности	Может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C. Храните в вертикальном положении.

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

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
На борту	Температура в системе	30 дней	Утилизируйте после 30 дней. Подробную информацию о мониторинге времени нахождения реагентов на борту анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

* Реагенты можно хранить как на борту системы ARCHITECT iSystem, так и вне ее. 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. **Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с надетой предохранительной крышкой) в холодильнике вне системы, набор реагентов должен быть утилизирован.** Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

После извлечения реагентов из системы необходимо активировать функцию сканирования для обновления данных таймера стабильности на борту системы.

Показатели порчи реагентов

Если значение контроля выходит за пределы диапазона допустимых значений, это может свидетельствовать о порче реагентов или нарушениях технологии проведения тестирования. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении ошибок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT iSystem необходимо установить файл теста ARCHITECT Anti-TPO. Подробную информацию об установке файла анализа, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Информацию о распечатке параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

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

Стандартной единицей измерения результата теста ARCHITECT Anti-TPO является IU/mL.

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только верифицированные типы образцов:

	Пробирки для сбора образцов	
Типы образцов	**Стеклянные**	**Пластиковые**
Сыворотка крови	Без добавок (без покрытия)	Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови	Литий гепарин	Литий гепарин
	Плазма крови с разделительным гелем (литий гепарин)	Плазма крови с разделительным гелем (литий гепарин)
	EDTA	Натрий гепарин EDTA

- Другие типы пробирок для сбора образцов не были проверены на пригодность к использованию в данном тесте.
- При исследовании серийных образцов используйте один и тот же тип образца на протяжении всего исследования.
- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или любых жидкостей организма, кроме сыворотки или плазмы крови человека.
- В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. В обязанности оператора системы входит проверка типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
  - инактивированные нагреванием
  - с явной микробной контаминацией
- Чтобы получить точные результаты, образцы сыворотки и плазмы 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.
- Убедитесь, что в образцах сыворотки крови формирование сгустков завершилось до начала центрифугирования. Некоторые образцы, в особенности образцы от пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать увеличенное время свертывания. При наличии фибрина в образцах, центрифугированных до завершения свертывания крови, тестирование ведет к получению ошибочных результатов.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте указаниям производителя пробирок при работе с пробирками для сбора образцов.
- Замутненные или непрозрачные на вид образцы от пациентов необходимо центрифугировать перед проведением тестирования. Избегайте контакта с липидным слоем (если таковой имеется) при пипетировании образца в чашечку для образцов или во вторичную пробирку по завершении центрифугирования.
- В целях получения согласованных результатов анализа оттаявшие образцы необходимо ТЩАТЕЛЬНО перемешать на вортексе на НИЗКОЙ скорости или путем аккуратного переворачивания, а затем центрифугировать перед началом использования для удаления эритроцитов или твердых частиц. Однако необходимо избегать проведения многочисленных циклов заморозки-разморозки образцов.
- Все образцы (образцы от пациентов, контроли и калибраторы) должны быть исследованы в течение 3 часов после их загрузки на борт системы ARCHITECT System. Подробную информацию об ограничениях хранения образцов на борту анализатора см. в Руководстве по эксплуатации ARCHITECT, Раздел 5.
- Проверьте все образцы на отсутствие в них пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

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

Хранение образцов

Тип образца	Температура хранения	Максимальное время хранения
Сыворотка/ плазма крови	Комнатная температура	≤ 8 часов
	2 - 8°C	≤ 72 часов
	-10°C или ниже	≤ 30 дней

Если тестирование откладывается более чем на 8 часов, отделите плазму или сыворотку крови от разделительного геля, эритроцитов или сгустков. Образцы, очищенные от разделительного геля, клеток или сгустков, можно хранить в течение 72 часов при температуре 2 - 8°C.

Образцы могут храниться до 30 дней при температуре -10°C или ниже.

Транспортировка образцов

- Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Рекомендуется отделить образцы от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.
- Транспортировка образцов может осуществляться при комнатной температуре в течение 8 часов после сбора образцов или на сухом льду в течение 72 часов после сбора образцов.
- Не превышайте сроки хранения, указанные выше.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

2K47 Набор реагентов ARCHITECT Anti-TPO Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста ARCHITECT Anti-TPO с виртуального диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.corelaboratory.abbott.
- 2K47-01 ARCHITECT Анти-ТПО калибраторы (ARCHITECT Anti-TPO Calibrators)
- 2K47-10 ARCHITECT Анти-ТПО контроли (ARCHITECT Anti-TPO Controls)
- Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution
- Промывающий буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Реакционные ячейки ARCHITECT Reaction Vessels
- Чашечки для образцов ARCHITECT Sample Cups
- Предохранительные крышки ARCHITECT Septum
- Заменяемые крышки ARCHITECT Replacement Caps
- Пипетки или наконечники для пипеток (опция) для дозирования объемов, указанных на экране заказа пациента или контроля.

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

Процедура анализа

- 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.
- Загрузите реагенты в систему ARCHITECT iSystem.
  - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для исследования реагенты.
  - Проверьте наличие предохранительных крышек на всех флаконах с реагентами.
- При необходимости закажите калибровку.
  - Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Закажите тесты.
  - Информацию о заказе образцов пациентов и контролей, а также общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в Отчете по списку заказов. Убедитесь в наличии достаточного количества образца перед проведением тестирования.

  Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 10
  - Приоритетные образцы:

    Объем образца для проведения первого теста: 75 µL

    Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 25 µL
  - ≤ 3 часов на борту:

    Объем образца для проведения первого теста: 150 µL

    Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 25 µL
  - Чтобы минимизировать эффекты испарения, все образцы (образцы пациентов, калибраторы и контроли) должны быть протестированы не позднее, чем через 3 часа после загрузки на борт системы ARCHITECT iSystem.
  - При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте мерную риску для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Подготовьте ARCHITECT Анти-ТПО калибраторы (ARCHITECT Anti-TPO Calibrators) и ARCHITECT Анти-ТПО контроли (ARCHITECT Anti-TPO Controls).
  - Подготовьте ARCHITECT Анти-ТПО калибраторы (ARCHITECT Anti-TPO Calibrators) и ARCHITECT Анти-ТПО контроли (ARCHITECT Anti-TPO Controls) в соответствии с инструкциями, указанными в их инструкциях по применению
  - Держите флаконы **вертикально** и добавьте рекомендуемые объемы образцов в соответствующие чашечки для образцов.
  - Рекомендуемые объемы:

    для каждого калибратора: 5 капель

    для каждого контроля: 5 капель
- Загрузите образцы.
  - Информацию о загрузке образцов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите РАБОТА (RUN). Система выполнит следующие шаги:
  - Переместит образец в позицию аспирации.

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

- Загрузит реакционную ячейку (РЯ) в процессорную дорожку.
- Аспирирует и перенесет образец в РЯ.
- Передвинет РЯ на одну позицию и добавит в нее разбавитель теста и микрочастицы.
- Смешает, инкубирует и промоет реакционную смесь.
- Добавит конъюгат в РЯ.
- Смешает, инкубирует и промоет реакционную смесь.
- Добавит пре-триггерный и триггерный растворы.
- Измерит хемилюминесцентный сигнал для определения количества анти-TPO в образце.
- Аспирирует содержимое РЯ в жидкие отходы и удалит РЯ в твердые.
- Рассчитает результат.

- Дополнительную информацию о принципах работы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT System, Раздел 3.
- 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 анти-TPO более 1000.00 IU/mL, помечаются кодом "> 1000.00" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образцы в пропорции 1:2, автоматически рассчитывает концентрацию образца перед разведением и сообщает результат.

Образцы со значением анти-TPO, превышающими 2000.00 IU/mL, помечены кодом "> 2000.00" и могут быть разведены с использованием процедуры ручного разведения.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:20

1. Перед разведением образца накапайте примерно 10 капель калибратора ARCHITECT Anti-TPO Calibrator A в чистую пробирку для использования на следующем этапе.
2. Перенесите 190 µL калибратора ARCHITECT Anti-TPO Calibrator A из пробирки, подготовленной на предыдущем этапе, в другую чистую пробирку и добавьте 10 µL образца пациента.
3. 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. Данный результат (до введения фактора разведения) должен составлять > 5.61 IU/mL.

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

Калибровка

- Протестируйте калибраторы A - F в дубле. Калибраторы должны иметь приоритетную загрузку.

  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.
- Диапазон калибровки: 0.00 - 1000.00 IU/mL.
- После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT Anti-TPO все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:
  - Используется набор реагентов с новым номером серии или
  - Значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.
- Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста ARCHITECT Anti-TPO заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Соблюдайте правила вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов.

Значения ARCHITECT Анти-ТПО контроля (ARCHITECT Anti-TPO Control) должны находиться в рамках диапазона допустимых значений, указанного в инструкции по применению. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, результаты сопряженных тестов следует считать недействительными, необходимо провести повторное тестирование. Может потребоваться повторная калибровка.

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

Тест ARCHITECT Anti-TPO принадлежит к методологической группе 1.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест ARCHITECT Anti-TPO 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.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Показатель антител является одним из параметров процесса диагностики, учитывающего многие критерии. При диагностике заболевания щитовидной железы необходимо использовать результаты разных методов тестирования и клиническую симптоматику.
- Примерно в 20% положительных на анти-TPO случаев клиническая картина отсутствует, что отражает распространенность антител в популяции клинически здоровых людей. Частота выявления анти-TPO зависит от возраста, пола и географической принадлежности выбранной популяции.
- Разведение некоторых образцов может быть не линейным из-за физиохимической гетерогенности аутоантител.

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

- 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 (HAMA). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты. При получении результатов тестов, которые не согласуются с другими клиническими наблюдениями, может потребоваться дополнительная информация для постановки диагноза.[28, 29]
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Наличие гетерофильных антител в образце, полученном от пациента, может спровоцировать получение аномальных значений. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.[30]

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Было проведено исследование на материале 236 образцов сыворотки крови клинически здоровых людей. Значения ТТГ во всех образцах были в диапазоне нормальных референсных значений. 9 образцов из исследуемой популяции продемонстрировали положительные результаты на анти-TPO в коммерческой методике и были исключены из дальнейшего анализа диапазона нормальных значений. Концентрация 97.5 процентилей оставшейся популяции составляла 5.61 IU/mL. В этом исследовании популяции диапазон нормальных значений составлял < 5.61 IU/mL. Значения 97.8% (222/227) популяции находились в диапазоне нормальных значений.* Этот диапазон нормальных значений может служить нормативом при установлении каждой лабораторией собственного диапазона нормальных значений, соответствующих исследуемой популяции с учетом возраста, пола, географического положения и клинической практики.

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость

Тест ARCHITECT Anti-TPO разработан так, чтобы иметь воспроизводимость ≤ 10% общего КВ для образцов с концентрацией ≥ 5.61 IU/mL.

Было проведено исследование теста ARCHITECT Anti-TPO в соответствии с руководящими принципами протокола EP5-A Национального комитета по стандартам клинических лабораторий (NCCLS).[31] Исследовали положительный контроль ARCHITECT Anti-TPO Positive Control и три панели крови человека с использованием трех серий реагентов в двух повторах дважды в день в течение 20 дней на трех анализаторах. На протяжении всего исследования использовалась отдельная калибровочная кривая для каждой серии реагента. Данные исследования приведены в таблице ниже.*

Образец	Анализатор	Серия реагента	Кол-во	Значение средней конц. (IU/mL)	Внутри серии СКО	Внутри серии %КВ	Всего СКО	Всего %КВ
Положительный контроль	1	A	80	74.85	2.11	2.8	2.16	2.9
		B	80	74.20	1.89	2.6	2.04	2.7
		C	80	74.63	2.01	2.7	2.17	2.9
	2	A	80	77.42	2.11	2.7	3.25	4.2
		B	80	75.32	1.92	2.5	2.54	3.4
		C	80	74.59	1.73	2.3	2.57	3.4
	3	A	80	75.41	2.13	2.8	2.52	3.3
		B	80	75.48	1.90	2.5	2.13	2.8
		C	80	76.66	2.42	3.2	2.87	3.7
Панель 1	1	A	80	1.57	0.08	4.8	0.10	6.5
		B	80	1.46	0.06	3.8	0.09	5.8
		C	80	1.64	0.09	5.6	0.10	6.1
	2	A	80	1.60	0.09	5.3	0.12	7.6
		B	80	1.53	0.06	3.9	0.11	7.2
		C	80	1.52	0.10	6.7	0.12	7.7
	3	A	80	1.47	0.08	5.3	0.11	7.8
		B	80	1.47	0.07	4.7	0.13	8.5
		C	80	1.52	0.14	9.5	0.15	9.8
Панель 2	1	A	80	20.98	0.65	3.1	0.76	3.6
		B	80	21.14	0.61	2.9	0.66	3.1
		C	80	21.51	0.71	3.3	0.75	3.5
	2	A	80	21.27	0.61	2.9	0.98	4.6
		B	80	21.62	0.66	3.0	0.90	4.2
		C	80	20.82	0.67	3.2	0.85	4.1
	3	A	80	21.00	0.73	3.5	0.86	4.1
		B	80	21.77	0.60	2.7	0.84	3.8
		C	80	21.24	0.70	3.3	0.89	4.2
Панель 3	1	A	80	214.78	5.14	2.4	6.48	3.0
		B	80	221.79	4.73	2.1	5.82	2.6
		C	80	216.71	5.36	2.5	6.36	2.9
	2	A	80	219.32	4.41	2.0	8.61	3.9
		B	80	224.54	4.04	1.8	13.37	6.0
		C	80	218.73	5.76	2.6	13.18	6.0
	3	A	80	212.91	6.11	2.9	6.84	3.2
		B	80	225.46	5.15	2.3	5.67	2.5
		C	80	228.17	5.80	2.5	7.09	3.1

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Функциональная чувствительность

В данном исследовании тестировались панели крови человека с концентрациями от 0.16 до 1.20 IU/mL в 2 повторах, в течение 10 дней, на одном анализаторе, с использованием двух серий реагентов и трех калибровок, всего 40 повторов на панель. Значения общих %КВ (включающие вариантность компонентов по повторам, серии тестирований, дню тестирования и серии реагента) были рассчитаны и отражены на графике с учетом средней концентрации. На основе полученных данных была построена кривая обратной зависимости. Также была рассчитана функциональная чувствительность как концентрация, соответствующая уровню 20% КВ на экспериментальной кривой. Самое низкое значение, полученное в тесте ARCHITECT Anti-TPO, отражающее 20% КВ, составляло 0.50 IU/mL.*

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Аналитическая чувствительность

Тест ARCHITECT Anti-TPO разработан так, чтобы иметь аналитическую чувствительность, равную ≤ 1.0 IU/mL. Аналитическая чувствительность теста ARCHITECT Anti-TPO, определяемая как концентрация, на два стандартных отклонения

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

превышающая значение калибратора ARCHITECT Anti-TPO Calibrator A (0.0 IU/mL), была рассчитана как 0.16 IU/mL* при 95%-м доверительном интервале (на основе одного исследования: n=48 серий, 10 повторов калибратора A и 4 повтора калибратора B в каждой серии).

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Линейность

Тест ARCHITECT Anti-TPO линеен при диапазоне концентрации 3.0 - 1000.0 IU/mL по данным исследования, проведенного в соответствии с протоколом NCCLS EP6-A.[32]

Проверка авторазведения

Выход при использовании протокола автоматического разведения теста ARCHITECT Anti-TPO находится в пределах 15% от концентрации образцов, разведенных вручную. Было проведено сравнительное исследование протокола автоматического разведения (1:2) с процедурой ручного разведения 1:2 на материале 9 образцов крови человека с уровнями анти-TPO, превышающими значение калибратора E (250 IU/mL). Ручное разведение выполнялось с использованием калибратора ARCHITECT Anti-TPO Calibrator A. Результаты по проценту выхода приведены в таблице ниже.*

Образец	Автоматическое разведение (IU/mL)	Ручное разведение (IU/mL)	% выхода**
1	861.25	859.27	100.2
2	684.49	703.64	97.3
3	844.36	847.62	99.6
4	724.55	757.09	95.7
5	709.46	688.49	103.1
6	1105.65	1106.18	100.0
7	948.43	931.80	101.8
8	840.77	851.72	98.7
9	966.48	998.45	96.8

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

$$** \% \text{ выхода} = \frac{\text{Автоматическое разведение (IU/mL)}}{\text{Ручное разведение (IU/mL)}} \times 100$$

Интерференция

Тест ARCHITECT Anti-TPO разработан так, чтобы иметь интерференцию, вызванную повышенными уровнями билирубина, гемоглобина, триглицеридов и общего белка, ≤ 15% при указанных уровнях.

Было проведено исследование для теста ARCHITECT Anti-TPO в соответствии с протоколом NCCLS EP7-A[33]. К образцам с уровнями анти-TPO в диапазоне от 45.07 до 361.64 IU/mL добавляли следующие потенциально интерферирующие вещества. Наблюдаемый во время исследования средний показатель интерференции находился в диапазоне от -3.6% до +3.7%.*

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация потенциально интерферирующего вещества
Билирубин	20 mg/dL
Гемоглобин	1000 mg/dL
Общий белок (низкий)	4 g/dL
Общий белок (высокий)	10 g/dL
Триглицериды	1000 mg/dL

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Оценка образцов людей с аутоиммуными заболеваниями и образцов с высоким титром IgG

Потенциальная интерференция образцов, полученных от людей с аутоиммуными заболеваниями, и образцов с высоким титром IgG в тесте ARCHITECT Anti-TPO составляет ≤ 15%. Было проведено исследование по оценке теста ARCHITECT Anti-TPO методом исследования образцов людей с известными аутоиммуными заболеваниями и повышенными уровнями IgG. Образцы исследовали, добавляя анти-TPO в концентрациях от 131.44 до 568.78 IU/mL. Значения средней абсолютной интерференции (%) приведены в таблице ниже.*

Клинические условия	Средняя абсолютная интерференция, %
Антинуклеарные антитела (ANA)	1.6
Ревматоидный артрит (RA)	1.6
Системная эритематозная волчанка (SLE)	1.1
Инсулинозависимый сахарный диабет (IDDM)	1.0
Болезнь Крона	2.4
Рассеянный склероз	1.7
Неспецифический язвенный колит	1.5
Гиперглобулинемия (повышенные IgG)	0.9

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Оценка других потенциальных интерферентов

Тест ARCHITECT Anti-TPO разработан так, чтобы иметь потенциальную интерференцию HAMA и ревматоидного фактора (RF) ≤ 15%. В ходе исследования оценивали клиническую специфичность теста ARCHITECT Anti-TPO путем тестирования образцов с HAMA и ревматоидным фактором (RF). В образцах, положительных на HAMA, и образцах, положительных на RF, исследовался % интерференции при уровнях добавленного анти-TPO в концентрации от 163.0 до 184.3 IU/mL. Значения средней абсолютной интерференции (%) приведены в таблице ниже.*

Другие потенциальные интерференты	Кол-во образцов	Средняя абсолютная интерференция, %
Положительная реакция на HAMA	10	2.1
Положительная реакция на RF	10	1.6

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Клиническая чувствительность

Было проведено два исследования, в которых тестировалась клиническая чувствительность на материале 139 образцов пациентов с клинически диагностированным тиреоидитом Хашимото и 125 образцов пациентов с болезнью Грейвса. Клинический диагноз основывался на заключениях соответствующих лабораторий. Присутствие в этих образцах аутоантител против тиреоглобулина и/или TPO не было обязательным диагностическим критерием болезни Грейвса или тиреоидита Хашимото. Данные исследований суммированы в таблице ниже.*

	Тиреоидит Хашимото		Болезнь Грейвса	
	Кол-во	% положительных	Кол-во	% положительных
Исследование 1	89	64.0	75	92.0
Исследование 2	50	74.0	50	100.0

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Согласованность

Рабочие характеристики теста ARCHITECT Anti-TPO сравнивали с рабочими характеристиками коммерческого иммуноанализа по определению анти-TPO. В этом исследовании всего было оценено 500 образцов, охватывающих популяцию клинически здоровых людей и пациентов с аутоиммунными поражениями щитовидной железы (болезнью Грейвса и тиреоидитом

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

Хашимото). Образцы исследовали на трех анализаторах в одном повторе с использованием теста ARCHITECT Anti-TPO и трех серий реагентов. Полученные результаты сравнивали с результатами коммерческого иммуноанализа (тест сравнения). Данные исследования приведены в таблице ниже.*

	Тест сравнения	
ARCHITECT Anti-TPO	**Отрицательные**	**Положительные**
Отрицательные	242	32
Положительные	5	221
Согласованность = 92.6 %		

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Trotter WR, Belyavin G, Waddams A. Precipitating and complement-fixing antibodies in Hashimoto's disease. *Proc Royal Soc Med.* 1957;50:961-962.
2. Roitt IM, Doniach D. Human auto-immune thyroiditis: serological studies. *Lancet.* 1958;7055:1027-1033.
3. Ruf J, Czarnocka B, De Micco C, et al. Thyroid peroxidase is the organ-specific 'microsomal' autoantigen involved in thyroid autoimmunity. *Acta Endocrinol (Copenh).* 1987;S281:49-56.
4. Degroot LJ, Niepomniszcze H. Biosynthesis of thyroid hormone: basic and clinical aspects. *Metabolism.* 1977;26(6):665-718.
5. Doble ND, Banga JP, Pope R, et al. Autoantibodies to the thyroid microsomal / thyroid peroxidase antigen are polyclonal and directed to several distinct antigenic sites. *Immunology.* 1988;64:23-29.
6. Libert F, Ludgate M, Dinsart C, et al. Thyroperoxidase, but not the thyrotropin receptor, contains sequential epitopes recognized by autoantibodies in recombinant peptides expressed in the pUEX vector. *J Clin Endocrinol Metab.* 1991;73(4):857-860.
7. Parkes AB, McLachlan SM, Bird P, et al. The distribution of microsomal and thyroglobulin antibody activity among the IgG subclasses. *Clin Exp Immuno.*l 1984;57:239-243.
8. Weetman AP, Black CM, Cohen SB, et al. Affinity purification of IgG subclasses and the distribution of thyroid auto-antibody reactivity in Hashimoto's thyroiditis. *Scan J Immunol.* 1989;30:73-82.
9. Holborow EJ, Brown PC, Roitt IM, et al. Cytoplasmic localization of "complement-fixing" auto-antigen in human thyroid epithelium. *Br J Exp Pathol.* 1959;XL(6):583-588.
10. Khoury EL, Hammond L, Bottazzo GF, et al. Presence of the organ-specific 'microsomal' autoantigen on the surface of human thyroid cells in culture: its involvement in complement-mediated cytotoxicity. *Clin Exp Immunol.* 1981;45:316-328.
11. Banga JP, Pryce G, Hammond L, et al. Structural features of the autoantigens involved in thyroid autoimmune disease: the thyroid microsomal / microvillar antigen. *Mol Immunol.* 1985;22(6):629-642.
12. Davies TF, Weiss I. Autoimmune thyroid disease and pregnancy. *Am J Reprod Immunol.* 1981;1:187-192.
13. Amino N, Yabu Y, Miki T, et al. Serum ratio of triiodothyronine to thyroxine, and thyroxine-binding globulin and calcitonin concentrations in Graves' disease and destruction-induced thyrotoxicosis. *J Clin Endocrinol Metab.* 1981;53(1):113-116.
14. Jansson R, Bernander S, Karlsson A, et al. Autoimmune thyroid dysfunction in the postpartum period. *J Clin Endocrinol Metab.* 1984;58(4):681-687.
15. Othman S, Phillips DIW, Parkes AB, et al. A long-term follow-up of postpartum thyroiditis. *Clin Endocrinol.* 1990;32:559-564.
16. Harris B, Othman S, Davies JA, et al. Association between postpartum thyroid dysfunction and thyroid antibodies and depression. *BMJ.* 1992;305:152-156.
17. Glinoer D. The systematic screening and management of hypothyroidism and hyperthyroidism during pregnancy. *TEM.* 1998;9(10):403-411.
18. Nordyke RA, Gilbert FI Jr, Miyamoto LA, et al. The superiority of antimicrosomal over antithyroglobulin antibodies for detecting Hashimoto's thyroiditis. *Arch Intern Med.* 1993;153:862-865.
19. Chang C-C, Huang C-N, Chuang L-M. Autoantibodies to thyroid peroxidase in patients with type I diabetes in Taiwan. *Eur J Endocrinol* 1998;139:44-48.
20. Walker DJ, Griffiths M, Griffiths ID. Occurrence of autoimmune diseases and autoantibodies in multicase rheumatoid arthritis families. *Ann Rheum Dis.* 1986;45:323-326.
21. Scherbaum WA. On the clinical importance of thyroid microsomal and thyroglobulin antibody determination. *Acta Endocrinol (Copenh).* 1987;S281:325-329.
22. Rosenbaum D, Davies TF. The clinical use of thyroid autoantibodies. *The Endocrinologist.* 1992;2(1):55-62.
23. Mariotti S, Chiovato L, Franceschi C, et al. Thyroid autoimmunity and aging. *Exp Gerontol.* 1998;33(6):535-541.
24. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
25. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
26. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
27. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline–Third Edition.* CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.
28. 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.
29. 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.
30. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
31. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline.* NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS; 1999.
32. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline.* NCCLS Document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
33. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline.* NCCLS Document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS; 2002.

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

Другие символы	
ASSAY DILUENT	Разбавитель теста
CONJUGATE	Конъюгат
CONTROL NO.	Контрольный номер
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRE-TRIGGER SOLUTION	Претриггерный раствор
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
REAGENT LOT	Серия реагента
REPLACEMENT CAPS	Заменяемые крышки
SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
SEPTUM	Предохранительные крышки
TRIGGER SOLUTION	Триггерный раствор
WARNING: EYE IRRITANT	Предупреждение: Вызывает серьезное раздражение глаз.
WARNING: REPRODUCTIVE HAZARD	Предупреждение: Опасность для репродуктивного здоровья
WASH BUFFER	Промывающий буфер

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

Формат чисел:

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

ARCHITECT, Chemiflex 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

Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown VA 22645-1905 USA

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

Редакция: сентябрь 2022 г.
©2005, 2022 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

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

ARCHITECT
ARCHITECT Кортизол (ARCHITECT Cortisol)

REF 8D15-25
REF 8D15-35

ru
Cortisol
8D15
G64372R09
B8D15R

Редакция: сентябрь 2022 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT Кортизол (ARCHITECT Cortisol)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT Cortisol является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения кортизола в сыворотке крови, плазме крови и моче человека на системе ARCHITECT iSystem. Тест ARCHITECT Cortisol предназначен для использования в качестве вспомогательного средства для диагностики и лечения нарушений функции надпочечников.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Кортизол является основным глюкокортикоидным гормоном коры надпочечников. Его физиологическая функция заключается в регулировании метаболизма углеводов, электролитного и водного баланса. Кортизол обладает также иммуносупрессивным и противовоспалительным свойствами. В норме уровни кортизола регулируются по механизму отрицательной обратной связи, при которой кора надпочечников в ответ на повышение уровня адренокортикотропного гормона (АКТГ) увеличивает секрецию кортизола, а гипофиз отвечает на повышение уровней кортизола снижением выработки АКТГ. Уровень кортизола в плазме крови по утрам самый высокий, к вечеру его концентрация снижается почти вдвое.[1] При беременности и приеме эстрогенных препаратов уровень кортизола значительно повышается. К увеличению выработки кортизола могут приводить и другие факторы, такие как сильный стресс.

Определение уровня кортизола применяется при прямой оценке функции надпочечников и для косвенного выявления гипо- и гиперфункции гипофиза. Повышение уровня кортизола наблюдается при опухолях надпочечников и гипофиза, а также эктопических АКТГ-секретирующих опухолях.[2] Сниженные уровни кортизола могут указывать на общую гипофункцию надпочечников или нарушение биосинтеза кортизола.[3] Большая часть кортизола в плазме крови связана с белками, и приблизительно 1% выделяется с мочой в неизмененном виде.[4] Считается, что кортизол, выделяемый с мочой, отражает уровень несвязанного (свободного) биологически активного кортизола в плазме крови. При избыточной продукции кортизола насыщается кортизол-связывающий глобулин, уровень несвязанного кортизола в плазме крови возрастает непропорционально, и в свою очередь увеличивается экскреция кортизола с мочой. Определение уровня кортизола в моче является важным средством выявления адренокортикальной гиперфункции, включая синдром Кушинга.[5, 6] Кортизол определяется в суточной моче (24 часа), и поэтому он не зависит от суточных колебаний уровня кортизола в плазме крови.

Измерение кортизола часто осуществляется в сочетании с некоторыми “провокационными” тестами, предназначенными для подтверждения того, что регулирование оси гипоталамус-гипофиз-надпочечники не нарушено. К таким тестам относятся дексаметазоновый тест (ДСТ), тест стимулирования АКТГ и тест инсулин-толерантности.[7-11] Подобные тесты позволяют проводить дифференциальную диагностику синдрома Кушинга (избыточное производство кортизола) и болезни Аддисона (пониженное производство кортизола).

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT Cortisol является отложенным одноступенчатым иммуноанализом для количественного определения кортизола в сыворотке, плазме крови или моче человека на основе технологии CMIA с применением гибких протоколов анализа, именуемой Chemiflex.

1. Смешиваются образец и парамагнитные микрочастицы, сенсибилизированные антителами к кортизолу. Кортизол, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсибилизированными антителами к кортизолу.
2. После инкубации к реакционной смеси добавляется акридин-меченый конъюгат кортизола.
3. После второго цикла инкубации происходит промывка микрочастиц, и к реакционной смеси добавляются претриггерный и триггерный растворы.
4. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством кортизола, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы ARCHITECT iSystem, существует обратная зависимость.

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ARCHITECT Кортизол (ARCHITECT Cortisol) 8D15

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах и не на всех системах ARCHITECT iSystem. Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

REF	8D15-25	8D15-35
Σ	100	500
MICROPARTICLES	1 x 6,6 мл	1 x 27,0 мл
CONJUGATE	1 x 5,9 мл	1 x 26,3 мл

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсибилизированные антителами к кортизолу (мышиными, моноклональными) в TRIS/BIS-TRIS-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0,09% твердого вещества. Консерванты: азид натрия и ProClin 300.

CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат кортизола в цитратном буфере с сурфактантным стабилизатором. Минимальная концентрация: 0,7 нг/мл. Консервант: ProClin 300.

Другие реагенты

PRE-TRIGGER SOLUTION Раствор пре-триггера ARCHITECT Pre-Trigger Solution, содержащий 1,32% (вес/объем) перекиси водорода.

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

TRIGGER SOLUTION Раствор триггера ARCHITECT Trigger Solution, содержащий 0,35 N гидроксида натрия.

WASH BUFFER Промывающий буфер ARCHITECT Wash Buffer, содержащий забуференный фосфатом физиологический раствор. Консерванты: противомикробные препараты.

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, 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 или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[12-15]

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолоны и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/ аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
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.

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолоны.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/ аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
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.

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 анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Не используйте наборы реагентов после истечения срока годности.
- **Не смешивайте реагенты 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.**
  - Надевайте чистые перчатки при установке предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом, чтобы предотвратить контаминацию.
  - 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, как правило, сухие соли, не влияющие на результаты исследования.

Подробную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

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

Хранение реагентов

При правильном хранении и обращении реагенты остаются стабильными до истечения срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый/ вскрытый флакон*	2 - 8°C	До окончания срока годности	Может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C. Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	Утилизируйте после 30 дней. Подробную информацию о мониторинге времени нахождения реагентов на борту анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

* Реагенты можно хранить как на борту системы ARCHITECT iSystem, так и вне ее. 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. **Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с надетой предохранительной крышкой) в холодильнике вне системы, набор реагентов должен быть утилизирован.** Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Если значение контроля выходит за пределы диапазона допустимых значений, это может свидетельствовать о порче реагентов или нарушениях технологии проведения тестирования. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении ошибок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT iSystem необходимо установить файл теста ARCHITECT Cortisol.

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

Информацию о распечатке параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

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

Альтернативные единицы измерения результата

Измените параметр "Result concentration units" (Единицы измерения результата) для выбора альтернативной единицы.

Формула пересчета:

(Концентрация в стандартных единицах измерения результата) x (Фактор пересчета) = (Концентрация в альтернативных единицах измерения результата)

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативная единица измерения результата
мкг/дл	27,59[16]	нмоль/л
	0,02759	мкмоль/л

- Формула пересчета: (Концентрация в мкг/дл) x (27,59) = нмоль/л
- Формула пересчета: (Концентрация в мкг/дл) x (0,02759) = мкмоль/л

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только верифицированные типы образцов:

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови	Литий гепарин Плазма крови с разделительным гелем (литий гепарин) Натрий гепарин Калиевая соль EDTA
Моча	В тесте ARCHITECT Cortisol может быть использована моча человека. Образцы мочи следует собирать в чистые не использовавшиеся ранее контейнеры. Консерванты не требуются; однако, возможно добавление десяти грамм борной кислоты на один литр мочи.

- Другие антикоагулянты не были исследованы для использования в тесте ARCHITECT Cortisol. Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов.
- Рабочие характеристики не были установлены для случаев использования образцов трупной крови или других биологических жидкостей, за исключением сыворотки/ плазмы крови/мочи человека.
- Другие типы пробирок для сбора образцов не были проверены на пригодность к использованию в данном тесте.
- В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. В обязанности оператора системы входит проверка типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
  - инактивированные нагреванием
  - с явной микробной контаминацией
- Чтобы получить точные результаты, образцы сыворотки и плазмы 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 указаниям производителя пробирок при работе с пробирками для сбора образцов.

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

- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз. Визуально оцените образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Для получения согласованных результатов рекомендуется проводить центрифугирование образцов перед тестированием, если
  - они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.
  - они были заморожены и разморожены или
  - кажутся мутными
- Для тестирования перенесите 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.
- Проверьте все образцы на отсутствие в них пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Хранение образцов

Тип образца	Температура хранения	Максимальное время хранения
Сыворотка/плазма крови/моча	2 - 8°C	≤ 14 дней*
	-10°C или ниже	≤ 30 дней

*Если тестирование откладывается более чем на восемь часов, отделите плазму или сыворотку крови от разделительного геля сыворотки или плазмы крови, эритроцитов или сгустков.

Образцы, очищенные от разделительного геля, клеток или сгустков, можно хранить в течение 14 дней при температуре 2 - 8°C.

Образцы мочи можно хранить в течение 14 дней при температуре 2 - 8°C.

Образцы сыворотки, плазмы крови или мочи можно хранить в течение 30 дней при -10°C или ниже.

Избегайте многократных циклов 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 окончания срока годности, указанного выше.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

8D15 ARCHITECT Кортизол (ARCHITECT Cortisol)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста ARCHITECT Cortisol с виртуального диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.corelaboratory.abbott.
- 8D15-02 ARCHITECT Кортизол калибраторы (ARCHITECT Cortisol Calibrators)
- Коммерческие контроли
- Раствор пре-триггера ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Раствор триггера ARCHITECT Trigger Solution
- Промывающий буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Реакционные ячейки ARCHITECT Reaction Vessels
- Чашечки для образцов ARCHITECT Sample Cups
- Предохранительные крышки ARCHITECT Septum
- Заменяемые крышки ARCHITECT Replacement Caps
- Пипетки или наконечники для пипеток (опция) для дозирования объемов, указанных на экране заказа пациента или контроля.

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

Процедура анализа

- 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.
- Загрузите реагенты в систему ARCHITECT iSystem.
  - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для исследования реагенты.
  - Проверьте наличие предохранительных крышек на всех флаконах с реагентами.
- При необходимости закажите калибровку.
  - Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Закажите тесты.
  - Информацию о заказе образцов пациентов и контролей, а также общих операционных процедурах см. в 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.

  Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 10
  - Приоритетные образцы:

    Объем образца для проведения первого теста: 70 мкл

    Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 20 мкл
  - ≤ 3 часов на борту:

    Объем образца для проведения первого теста: 150 мкл

    Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 20 мкл
  - > 3 часов на борту: Требуется дополнительный объем образца.
  - При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте мерную риску для обеспечения достаточного объема образца пациента.

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

- Подготовьте Кортизол калибраторы (ARCHITECT Cortisol Calibrators) и контроли. Подготовьте калибраторы и контроли в соответствии с инструкциями, указанными в их инструкциях по применению.
  - Перед использованием перемешайте калибратор(ы) и контроли, аккуратно переворачивая флаконы.
  - Держите флаконы **вертикально** и добавьте рекомендуемые объемы в соответствующие чашечки для образцов.
  - Рекомендуемые объемы:

    для каждого калибратора: 5 капель

    для каждого контроля: 150 мкл
- Загрузите образцы.
  - Информацию о загрузке образцов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите РАБОТА.
- Дополнительную информацию о принципах работы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.
- 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 кортизола более 59,8 мкг/дл , помечаются кодом "> 59.8" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образцы в пропорции 1:2, автоматически рассчитывает концентрацию образца перед разведением и сообщает результат. Образцы с содержанием кортизола, превышающим 119,6 мкг/дл, будут помечены кодом “>119.6” при выборе протокола автоматического разведения. Эти образцы можно развести в соответствии с процедурой ручного разведения.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:4

Перед разведением образца накапайте примерно 7 капель калибратора A из набора ARCHITECT Кортизол калибраторов (ARCHITECT Cortisol Calibrators) в чистую пробирку для использования на следующем этапе.

1. Добавьте 150 мкл калибратора A из набора ARCHITECT Кортизол калибраторов (ARCHITECT Cortisol Calibrators) из пробирки для тестирования, подготовленной на предыдущем этапе, в другую чистую пробирку для тестирования и добавьте 50 мкл образца пациента.
2. 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. Концентрация образца должна составлять > 3,0 мкг/дл до применения фактора разведения.

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

Калибровка

- Протестируйте калибраторы A, B, C, D, E и F в два повтора. Калибраторы должны иметь приоритетную загрузку.

  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.
- Диапазон калибровки: 0,0 - 59,8 мкг/дл.
- После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT Cortisol все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:
  - Используется набор реагентов с новым номером серии или
  - Значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.
- Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста ARCHITECT Cortisol заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Соблюдайте правила вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов.

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

Каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно устанавливать собственные диапазоны контролей, чтобы контролировать приемлемые рабочие характеристики теста. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, сопряженные результаты тестирований образцов следует считать недействительными. Необходимо провести повторное тестирование. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

Тест ARCHITECT Cortisol принадлежит к методологической группе 1.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест ARCHITECT Cortisol 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.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- В связи с суточными изменениями значений концентраций кортизола у здорового человека, все измерения концентраций кортизола в сыворотке/плазме крови следует соотносить со временем сбора образца.

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

- Пациенты, получающие флудрокортизон, преднизолон или преднизон (который преобразуется в преднизолон *In Vivo*), могут демонстрировать ложно повышенные значения концентрации кортизола в связи с кросс-реактивностью. Информацию о кросс-реактивности эндогенных и синтетических стероидов см. в разделе **СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**, **Специфичность** данной инструкции по применению.
- Если результаты теста на кортизол не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное тестирование для подтверждения результатов.
- В диагностических целях результаты следует интерпретировать с учетом других данных; например, симптомов, результатов других исследований, клинических наблюдений и т.д.
- 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 (HAMA).[17] Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты.[17, 18] При получении результатов тестов, которые не согласуются с другими клиническими наблюдениями, может потребоваться дополнительная информация для постановки диагноза.
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, интерферируя в иммуноанализе *In Vitro*.[19] Наличие гетерофильных антител в образце, полученном от пациента, может спровоцировать получение аномальных значений.[19] Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.
- Значения концентрации кортизола в конкретном образце, определенные в тестах разных изготовителей, могут различаться в связи с различиями в методах тестирования, калибровке и специфичности реагентов.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсный диапазон: Сыворотка крови

Уровни кортизола в сыворотке крови были определены исследованием образцов от клинически здоровых людей, собранных до 10-00 часов и после 17-00 часов. Был определен 95%-й референсный интервал популяций утро-вечер. Данные исследования приведены в таблице ниже.*

			95%-й референсный интервал	
Тип образца	**Сбор образцов**	**Кол-во**	**мкг/дл**	**нмоль/л**
Сыворотка крови	До 10-00	150	3,7 - 19,4	101,2 - 535,7
Сыворотка крови	После 17-00	150	2,9 - 17,3	79,0 - 477,8

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных. Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный референсный диапазон значений.

Референсный диапазон: Моча

Уровни кортизола в моче определялись исследованием образцов суточной мочи (24 часа) от клинически здоровых людей. Был определен 95%-й референсный интервал. Данные исследования приведены в таблице ниже.*

		95%-й референсный интервал	
Тип образца	**Кол-во**	**мкг/24 часа[a]**	**нмоль/24 часа[b]**
Моча	128	4,3 - 176,0	11,8 - 485,6

[a] мкг/24 часа = (Концентрация в мкг/дл) x (10) x (Объем мочи в литрах за 24 часа)

[b] нмоль/24 часа = (Концентрация в нмоль/л) x (Объем мочи в литрах за 24 часа)

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных. Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный референсный диапазон значений.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость

Тест ARCHITECT Cortisol разработан так, чтобы иметь воспроизводимость ≤ 10% общего КВ для образцов сыворотки крови с концентрацией от ≥ 3 до ≤ 35 мкг/дл и ≤ 20% общего КВ для образцов мочи с концентрацией от ≥ 3 до ≤ 35 мкг/дл.

Исследование проводилось в соответствии с протоколом EP5-A2 Национального комитета по стандартам клинических лабораторий (NCCLS).[20] Были протестированы семь панелей образцов и контроли Abbott Immunoassay Multi-Constituent Controls (уровни 1, 2 и 3) с использованием двух серий реагентов в двух повторах дважды в день на протяжении 20 дней на двух анализаторах. На протяжении всего исследования использовалась отдельная калибровочная кривая для каждой серии реагента. Данные исследования приведены в таблице ниже.*

				Средняя конц.	Внутри серии		Всего	
Образец	**Анализатор**	**Серия реагента**	**Кол-во**	**(мкг/дл)**	**СКО**	**%КВ**	**СКО**	**%КВ**
Уровень 1	1	A	80	3,8	0,14	3,6	0,19	5,0
	2	B	80	4,0	0,19	4,8	0,23	5,8
Уровень 2	1	A	80	16,6	0,43	2,6	0,62	3,7
	2	B	80	17,3	0,40	2,3	1,32	7,7
Уровень 3	1	A	80	30,3	0,87	2,9	1,17	3,9
	2	B	80	31,0	0,63	2,1	1,32	4,3
Панель 1, сыворотка крови	1	A	80	2,9	0,08	2,9	0,11	4,0
	2	B	80	2,9	0,16	5,5	0,18	6,2
Панель 2, сыворотка крови	1	A	80	39,8	0,95	2,4	1,01	2,5
	2	B	80	41,0	1,08	2,6	1,29	3,2
Панель 3, сыворотка крови	1	A	80	53,3	1,71	3,2	1,73	3,3
	2	B	80	55,8	1,50	2,7	1,87	3,4
Панель 1, моча	1	A	80	2,4	0,13	5,3	0,15	6,2
	2	B	80	2,7	0,16	6,1	0,17	6,4
Панель 2, моча	1	A	80	14,5	0,39	2,7	0,59	4,1
	2	B	80	15,9	0,60	3,8	0,72	4,5
Панель 3, моча	1	A	80	36,8	1,05	2,9	1,39	3,8
	2	B	80	40,6	1,56	3,9	1,59	3,9
Панель 4, моча	1	A	80	49,0	2,84	5,8	2,84	5,8
	2	B	80	53,7	3,18	5,9	3,18	5,9

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Чувствительность

Функциональная чувствительность

Тест ARCHITECT Cortisol разработан так, чтобы иметь функциональную чувствительность ≤ 1 мкг/дл.

В процессе исследования панели сыворотки крови и мочи со значениями концентрации 0,1 - 2,1 мкг/дл, тестировались в два повтора в течение 10 дней, на двух анализаторах, с использованием двух серий реагентов и двух калибровок, всего 40 повторов на панель.

Были рассчитаны значения общих % КВ и затем соотнесены со средней концентрацией. На основе полученных данных была построена кривая обратной зависимости. Также была рассчитана функциональная чувствительность как концентрация, соответствующая уровню 20% КВ на экспериментальной кривой. На верхнем 95% доверительном

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

интервале минимальное значение теста ARCHITECT Cortisol, демонстрирующее 20% КВ, по расчетам составило 0,8 мкг/дл для образцов сыворотки крови и 1 мкг/дл для образцов мочи.*

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Предел обнаружения

Тест ARCHITECT Cortisol разработан так, чтобы иметь предел обнаружения (ПО), равный ≤ 0,8 мкг/дл. Предел холостой пробы (ПХП) и ПО были определены для теста ARCHITECT Cortisol согласно документу NCCLS EP17-A[21] с использованием пропорции ложно положительных (α) менее 5% и ложно отрицательных (β) менее 5%. Эти расчеты были проведены на основе 60 образцов с нулевой концентрацией и 120 образцов с низкой концентрацией; ПХП = 0,23 мкг/дл и ПО = 0,40 мкг/дл.*

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Линейность

На основании исследования, проведённого согласно документу EP6-A NCCLS, тест ARCHITECT Cortisol имеет линейный характер при концентрациях от 1 до 59,8 мкг/дл.[22]

Специфичность

Специфичность теста ARCHITECT Cortisol определяли исследованием кросс-реактивности веществ, химическая структура или одновременное использование которых могли потенциально оказывать интерферирующее воздействие в тесте ARCHITECT Cortisol. Специфичность теста определяли путем добавления каждого вещества к образцам сыворотки крови человека с уровнями концентраций кортизола в диапазоне 11,4 - 12,0 мкг/дл.*

Вещество	Концентрация (мкг/дл)	% кросс-реактивности
Альдостерон	1000	0,0
Беклометазон	1000	0,0
Будесонид	1000	0,0
Канренон	1000	0,1
Кортикостерон	1000	0,9
Кортизол 21-глюкуронид	1000	0,2
Кортизон	1000	2,7
β-кортол	1000	0,0
β-кортолон	1000	0,0
11-деоксикортикостерон	100	0,0
11-деоксикортизол	100	1,9
Дексаметазон	1000	0,0
DHEA	1000	0,0
ДГЭА-С	1000	0,0
β-эстрадиол	1000	0,0
Эстриол	1000	0,0
Эстрон	1000	0,0
Флудрокортизон	100	36,6
Флутиказона пропионат	1000	0,0
6β-гидроксикортизол	1000	0,2
17α-гидроксипрегненолон	1000	0,1
11β-гидроксипрогестерон	1000	0,2
17-гидроксипрогестерон	1000	0,6
Медроксипрогестерона ацетат	1000	0,0
6-метилпреднизолон	1000	0,1
Мометазон	1000	0,0
Преднизолон	100	12,3
Преднизон	1000	0,6
Прегнанедиол	1000	0,0
Прегнанетриол	1000	0,0
Прегненолон	1000	0,0
Прогестерон	1000	0,0
β-ситостерол	1000	0,0
Спиронолактон	1000	0,0
Тестостерон	1000	0,0
Тетрациклин	1000	0,0
Тетрагидрокортизол	1000	0,5
Триамцинолон	1000	0,5

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Интерференция

Тест ARCHITECT Cortisol разработан так, чтобы иметь среднюю потенциальную интерференцию следующих веществ ≤ 15% при уровнях, указанных ниже.

Было проведено исследование теста ARCHITECT Cortisol на основе рекомендаций протокола CLSI EP7-A2[23]. В образцы сыворотки крови с концентрацией кортизола от 5,1 до 34,2 мкг/дл и в образцы мочи с концентрацией кортизола от 4,6 до 37,9 мкг/дл были добавлены следующие потенциально интерферирующие вещества. Наблюдаемый во время исследования средний показатель интерференции находился в диапазоне от -7,8% до 13,2%.*

Тип образца	Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация потенциально интерферирующего вещества
Сыворотка крови	Билирубин	20 мг/дл
	Гемоглобин	500 мг/дл
	Общий белок (низкий)	3 г/дл
	Общий белок (высокий)	10 г/дл
	Триглицериды	2000 мг/дл
Моча	Креатинин	5 ммоль/л
	Мочевина	350 ммоль/л
	Глюкоза	5 ммоль/л
	Хлорид натрия	1000 ммоль/л
	Общий белок (высокий)	1000 мг/дл

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Оценка других потенциальных интерферентов

Тест ARCHITECT Cortisol разработан так, чтобы иметь потенциальную интерференцию HAMA и ревматоидного фактора (RF) ≤ 15%. В ходе исследования оценивали клиническую специфичность теста ARCHITECT Cortisol путем тестирования образцов с HAMA и ревматоидным фактором (RF). Образцы, положительные на HAMA, и образцы, положительные на RF, были исследованы на % интерференции при уровнях концентрации кортизола в диапазоне 9,0 - 44,1 мкг/дл. Значения средней абсолютной интерференции (%) приведены в таблице ниже.*

Другие потенциальные интерференты	Кол-во	Средняя абсолютная интерференция, %
Положительная реакция на HAMA	10	1,0
Положительная реакция на RF	10	5,9

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Корреляция

Тест ARCHITECT Cortisol разработан так, чтобы иметь наклон 1,0 ± 0,1 и коэффициент корреляции (r) ≥ 0,95 для образцов сыворотки крови при сравнении с методом жидкостной хроматографии - масс-спектрометрии/масс-спектрометрии (ЖХ-МС/МС). Тест ARCHITECT Cortisol также разработан так, чтобы иметь наклон 1,0 ± 0,2 и коэффициент корреляции (r) ≥ 0,85 для образцов мочи при сравнении с ЖХ-МС/МС. В

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

исследовании тест ARCHITECT Cortisol сравнивался с ЖХ-МС/МС. Данные, полученные в результате данного исследования, анализировали методом регрессии Passing-Bablok[a], результаты приведены в таблице ниже.*

ARCHITECT Cortisol в сравн. с ЖХ-МС/МС

Тип образца	Кол-во	Наклон	Пересечение	Коэффициент корреляции (r)
Сыворотка крови	125	1,08	-0,02	0,996
Моча	81	1,06	0,84	0,997

Диапазон концентраций образцов сыворотки крови (ARCHITECT): 1,5 – 52,5 мкг/дл

Диапазон концентраций образцов сыворотки крови (ЖХ-МС/МС): 1,4 – 49,4 мкг/дл

Диапазон концентраций образцов мочи (ARCHITECT): 0,8 – 51,1 мкг/дл

Диапазон концентраций образцов мочи (ЖХ-МС/МС): 0,1 – 49,5 мкг/дл

Тест ARCHITECT Cortisol разработан так, чтобы иметь коэффициент корреляции (r) ≥ 0,90 для образцов сыворотки крови и ≥ 0,80 для образцов мочи при сравнении с тестом AxSYM Cortisol. В исследовании тест ARCHITECT Cortisol сравнивался с тестом AxSYM Cortisol. Данные, полученные в результате данного исследования, анализировали методом регрессии Passing-Bablok[a], результаты приведены в таблице ниже.*

ARCHITECT Cortisol в сравн. с AxSYM Cortisol

Тип образца	Кол-во	Наклон	Пересечение	Коэффициент корреляции (r)
Сыворотка крови	121	0,91	0,92	0,983
Моча	74	0,54	-1,14	0,980

Диапазон концентраций образцов сыворотки крови (ARCHITECT): 1,5 – 52,5 мкг/дл

Диапазон концентраций образцов сыворотки крови (AxSYM): 1,3 – 59,1 мкг/дл

Диапазон концентраций образцов мочи (ARCHITECT): 0,8 – 46,8 мкг/дл

Диапазон концентраций образцов мочи (AxSYM): 2,1 – 60,0 мкг/дл

[a] Метод линейной регрессии без поправок на распределение образцов и ошибки в измерениях.[24]

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Whitley RJ, Meikle AW, Watts NB. Endocrinology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2nd ed. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Company; 1994;1825-1826.
2. Gold EM. The Cushing syndromes: changing views of diagnosis and treatment. *Ann Intern Med* 1979;90:829-844.
3. Hsu T-H. The pituitary-adrenal axis: clinical considerations. *Journal of Clinical Immunoassay* 1983;6(4):277-287.
4. Stewart PM. The adrenal cortex. In: Larsen PR, Kronenberg HM, Melmed S, Polonsky KS, editors. *Williams Textbook of Endocrinology*. 10th ed. Saunders Company, 2003;502-503.
5. Newell-Price J, Trainer P, Besser M, et al. The diagnosis and differential diagnosis of Cushing's syndrome and pseudo-Cushing's states. *Endocr Rev* 1998;19(5):647-672.
6. Contreras LN, Hane S, Tyrrell JB. Urinary cortisol in the assessment of pituitary-adrenal function: utility of 24-hour and spot determinations. *J Clin Endocrinol Metab* 1986;62(5):965-969.
7. Liddle GW. Tests of the pituitary-adrenal suppressibility in the diagnosis of Cushing's syndrome. *J Clin Endocrinol Metab* 1960;20(12):1539-1560.
8. Henry JB. Evaluation of endocrine function. In: Davidsohn I, Henry JB, editors. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*. Philadelphia, PA: W.B. Saunders, 1979;408-409.
9. Kehlet H, Binder C. Value of an ACTH test in assessing hypothalamic-pituitary- adrenocortical function in glucocorticoid-treated patients. *Br Med J* 1973;2:147-149.
10. Gwirtsman H, Gerner RH, Sternbach H. The overnight dexamethasone suppression test: clinical and theoretical review. *J Clin Psychiatry* 1982;43(8):321-327.
11. Orsulak PJ, Rush AJ. The dexamethasone suppression test in depression. *Journal of Clinical Immunoassay* 1983;6(4):302-307.
12. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
13. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
14. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
15. 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.
16. Kratz A, Lewandrowski KB. MGH case records: normal reference laboratory values. *N Engl J Med* 1998;339(15):1063-1072.
17. 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.
18. 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.
19. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
20. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition.* NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
21. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline.* NCCLS Document EP17-A. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
22. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline.* NCCLS Document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
23. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
24. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part I. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983;21(11):709–720.

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

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

Другие символы	
CONJUGATE	Конъюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRE-TRIGGER SOLUTION	Раствор пре-триггера
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Изготовлено для Abbott
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
REAGENT LOT	Серия реагента
REPLACEMENT CAPS	Заменяемые крышки
SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
SEPTUM	Предохранительные крышки
TRIGGER SOLUTION	Раствор триггера
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.
WASH BUFFER	Промывающий буфер

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

CE

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown VA 22645-1905 USA

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Редакция: сентябрь 2022 г.
©2006, 2022 Abbott Laboratories

Abbott

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

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

ARCHITECT
Анти-Tг калибраторы
(ARCHITECT Anti-Tg Calibrators)

REF 2K46-01

ru
Anti-Tg
2K46
G55249R04
S2K46R

Редакция: сентябрь 2022 г.

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗНАЧЕНИЕ

ARCHITECT Анти-Tг калибраторы (ARCHITECT Anti-Tg Calibrators) предназначены для калибровки системы ARCHITECT iSystem при количественном определении аутоантител к тиреоглобулину IgG класса (анти-Tg) в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к ARCHITECT Анти-Tг реагенту (ARCHITECT Anti-Tg reagent).

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (4,0 мл каждый) ARCHITECT Anti-Tg Calibrators. Калибратор A содержит фосфатный буфер с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Калибраторы B-F содержат плазму крови человека в фосфатном буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Консервант: противомикробные препараты.

Калибраторы имеют следующие концентрации:

Калибратор	Концентрация анти-Tg (МЕ/мл)
CAL A	0,0
CAL B	5,0
CAL C	62,5
CAL D	125,0
CAL E	500,0
CAL F	1000,0

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

ARCHITECT Анти-Tг калибраторы (ARCHITECT Anti-Tg Calibrators) стандартизированы относительно первого Международного эталонного препарата Всемирной Организации Здравоохранения 65/093.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- **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 реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[1-4]
- Калибраторы содержат плазму крови человека, донорские образцы которой были протестированы и определены как реактивные на анти-Tg и нереактивны на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

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 анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении калибраторы остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- 

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Саморазмораживающиеся морозильные камеры непригодны для хранения материала.
- Разморозьте полностью при комнатной температуре (15 - 30˚C) в течение 45 - 60 минут.
- Перед использованием ТЩАТЕЛЬНО перемешайте, перевернув флаконы 5 - 10 раз.
- Незамедлительно после каждого использования помещайте размороженные калибраторы обратно в холодильник (2 - 8˚C), где они могут храниться в течение 30 дней после разморозки.

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

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–Third Edition.* CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер

Другие символы	
AFTER THAW	После разморозки хранить при температуре
CAL A	Калибратор (A,B,C,D,E или F)
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Изготовлено для Abbott
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
UNTIL FIRST USE	До использования хранить при температуре

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

CE

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown VA 22645-1905 USA

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Редакция: сентябрь 2022 г.

©2005, 2022 Abbott Laboratories

Abbott

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

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

ARCHITECT **Анти-ТПО калибраторы** (ARCHITECT **Anti-TPO Calibrators**)

REF **2K47-01**

ru
Anti-TPO
2K47
G10435R04
S2K470

Редакция: сентябрь 2022 г.

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗНАЧЕНИЕ

ARCHITECT Анти-ТПО калибраторы (ARCHITECT Anti-TPO Calibrators) предназначены для калибровки системы ARCHITECT iSystem при количественном определении антител к тиреопероксидазе (анти-ТРО) класса IgG в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к ARCHITECT Анти-ТПО реагенту (ARCHITECT Anti-TPO reagent).

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (4.0 ml каждый) ARCHITECT Анти-ТПО калибраторов (ARCHITECT Anti-TPO Calibrators). Калибратор A содержит фосфатный буфер с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Калибраторы B-F содержат плазму крови человека в фосфатном буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Консервант: противомикробные препараты.

Калибраторы имеют следующие концентрации:

Калибратор	Концентрация анти-ТРО (IU/mL)
CAL A	0.0
CAL B	5.0
CAL C	20.0
CAL D	62.5
CAL E	250.0
CAL F	1000.0

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

ARCHITECT Анти-ТПО калибраторы (ARCHITECT Anti-TPO Calibrators) стандартизированы в соответствии с Международным эталонным препаратом MRC 66/387.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- **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 реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[1-4]
- Калибраторы B-F содержат плазму крови человека, донорские образцы которой были протестированы и определены как реактивные на анти-ТРО и нереактивные на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

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 анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении калибраторы остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- 

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

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Саморазмораживающиеся морозильные камеры непригодны для хранения материала.
- Разморозьте полностью при комнатной температуре (15 - 30°C) в течение 45 - 60 минут.
- Перед использованием ТЩАТЕЛЬНО перемешайте, перевернув флаконы 5 - 10 раз.
- Незамедлительно после каждого использования помещайте размороженные калибраторы обратно в холодильник (2 - 8°C), где они могут храниться в течение 30 дней после разморозки.

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–Third Edition.* CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер

Другие символы	
AFTER THAW	После разморозки хранить при температуре
CAL A	Калибратор (A,B,C,D,E или F)
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Изготовлено для Abbott
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
UNTIL FIRST USE	До использования хранить при температуре

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

Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown VA 22645-1905 USA

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Редакция: сентябрь 2022 г.

©2005, 2022 Abbott Laboratories

Abbott

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

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

ARCHITECT Кортизол калибраторы (ARCHITECT Cortisol Calibrators)

REF 8D15-02

ru
Cortisol
8D15
G54931R04
S8D1UR

Редакция: октябрь 2022 г.

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗНАЧЕНИЕ

ARCHITECT Кортизол калибраторы (ARCHITECT Cortisol Calibrators) предназначены для калибровки системы ARCHITECT iSystem при количественном определении кортизола в сыворотке, плазме крови или моче человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту ARCHITECT Cortisol и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT System.

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (4,0 мл каждый) ARCHITECT Кортизол калибраторов (ARCHITECT Cortisol Calibrators). Калибраторы A - F содержат сыворотку крови человека. Калибраторы B - F содержат очищенный кортизол. Консерванты: азид натрия и ProClin 950.

Калибраторы имеют следующие концентрации:

	Концентрация кортизола	
Калибратор	**(мкг/дл)**	**(нмоль/л)**
CAL A	0,0	0,0
CAL B	3,0	82,8
CAL C	5,4	149,0
CAL D	10,7	295,2
CAL E	25,2	695,3
CAL F	59,8	1649,9

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

ARCHITECT Кортизол калибраторы (ARCHITECT Cortisol Calibrators) соотнесены с внутренними референсными стандартами, произведенными гравиметрически с использованием кортизола (Референсный стандарт USP). Значения концентраций данных внутренних референсных стандартов установлены методом жидкостной хроматографии - масс-спектрометрии/масс-спектрометрии (ЖХ-МС/МС). Калибровка ЖХ-МС/МС подтверждена сертифицированными референсными материалами BCR 192 и BCR 193.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- **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 реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[1-4]
- Использованная в калибраторах A-F сыворотка крови человека не реактивна 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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолоны и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
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.

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

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 анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении калибраторы остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- 

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Разморозьте полностью при комнатной температуре (15 - 30°C) в течение 45 - 60 минут.

Перед использованием ТЩАТЕЛЬНО перемешайте, перевернув флаконы 5 - 10 раз.

Незамедлительно после каждого использования помещайте размороженные калибраторы обратно в холодильник (2 - 8°C), где они могут храниться в течение 90 дней после разморозки.

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–Third Edition.* CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер

Другие символы	
AFTER THAW	После разморозки хранить при температуре
CAL A	Калибратор (A,B,C,D,E или F)
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Изготовлено для Abbott
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.
UNTIL FIRST USE	До использования хранить при температуре

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

Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown VA 22645-1905 USA

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Редакция: октябрь 2022 г.

©2010, 2022 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

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

ARCHITECT Анти-Tг контроли (ARCHITECT Anti-Tg Controls)

REF 2K46-10

ru
Anti-Tg
2K46
G55250R04
C2K46R

Редакция: сентябрь 2022 г.

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗНАЧЕНИЕ

ARCHITECT Анти-Tг контроли (ARCHITECT Anti-Tg Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках системы ARCHITECT iSystem (реагентов, калибраторов и анализатора) при количественном определении аутоантител к тиреоглобулину IgG класса (анти-Tg) в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к ARCHITECT Анти-Tг реагенту (ARCHITECT Anti-Tg reagent).

СОДЕРЖИМОЕ

2 флакона (4,0 мл каждый) ARCHITECT Анти-Tг контролей (ARCHITECT Anti-Tg Controls). Отрицательный контроль и положительный контроль содержат плазму крови человека в фосфатном буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Консервант: противомикробные препараты.

Следующие диапазоны значений концентраций могут использоваться в индивидуальных спецификациях контроля на системе ARCHITECT iSystem:

Контроль	Целевая концентрация (МЕ/мл)	Диапазон (МЕ/мл)
CONTROL –	0,5	≤ 2,15
CONTROL +	150	90 - 210

Каждая лаборатория должна самостоятельно устанавливать собственные диапазоны концентрации для новых серий контроля на каждом уровне концентрации. Процедура включает в себя проведение не менее 20 повторов исследования на протяжении нескольких (3 - 5) дней. В данном исследовании необходимо учитывать потенциальные причины вариабельности для получения репрезентативных данных по рабочим характеристикам системы. Среди причин вариабельности могут фигурировать:

- Несколько сохраненных калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов
- Разные аналитические модули
- Результаты, получаемые в разное время суток

Полученные результаты следует соотносить с процедурами контроля качества вашей лаборатории.

ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОТРИЦАТЕЛЬНОГО КОНТРОЛЯ ARCHITECT ANTI-TG NEGATIVE CONTROL

- Закажите отрицательный контроль ARCHITECT Anti-Tg Negative Control в качестве образца пациента. Отрицательный контроль не может быть заказан как контроль. Данная информация относится только к отрицательному контролю ARCHITECT Anti-Tg Negative Control (2K46L).
- В целях проведения контроля качества для отрицательного контроля ARCHITECT Anti-Tg Negative Control запрещается конфигурировать или пользоваться экранами настройки графиков Леви-Дженнингса или правил Вестгарда. Использование данных экранов для отрицательного контроля спровоцирует получение статистически недостоверных результатов.
- Проверка вручную результатов валидности отрицательного контроля ARCHITECT Anti-Tg Negative Control необходима при каждом его использовании. Если показатели контроля выходят за границы диапазона, указанного в инструкции по применению к ARCHITECT Анти-Tг контролям (ARCHITECT Anti-Tg Controls), для устранения неисправностей см. Руководство по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.
- Так как отрицательный контроль ARCHITECT Anti-Tg Negative Control исследуется как образец пациента, система ARCHITECT iSystem не пометит результат пациента флажком, если значение отрицательного контроля выйдет за пределы диапазона допустимых значений контроля. Результаты исследования образцов пациента следует выдавать только при получении валидных результатов отрицательного контроля.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- **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 реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[1-4]
- Контроли содержат плазму крови человека, донорские образцы которой были протестированы и определены как реактивные на анти-Tg и нереактивны на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

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.

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

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.
Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении контроли остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- 

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Саморазмораживающиеся морозильные камеры непригодны для хранения материала.
- Разморозьте полностью при комнатной температуре (15 - 30˚C) в течение 45 - 60 минут.
- Перед использованием ТЩАТЕЛЬНО перемешайте, перевернув флаконы 5 - 10 раз.
- Незамедлительно после каждого использования помещайте размороженные контроли обратно в холодильник (2 - 8˚C), где они могут храниться в течение 30 дней после разморозки.

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–Third Edition.* CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер

Другие символы	
AFTER THAW	После разморозки хранить при температуре
CONC	Концентрация
CONTROL –	Отрицательный контроль
CONTROL +	Положительный контроль
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Изготовлено для Abbott
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
RANGE	Диапазон
UNTIL FIRST USE	До использования хранить при температуре

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
Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown VA 22645-1905 USA

DISTRIBUTED IN THE USA BY
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Редакция: сентябрь 2022 г.

©2005, 2022 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

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

ARCHITECT **Анти-ТПО контроли** (ARCHITECT **Anti-TPO Controls**)

REF **2K47-10**

ru
Anti-TPO
2K47
H21358R05
C2K470

Редакция: сентябрь 2022 г.

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗНАЧЕНИЕ

ARCHITECT Анти-ТПО контроли (ARCHITECT Anti-TPO Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках системы ARCHITECT iSystem (реагентов, калибраторов и анализатора) при количественном определении аутоантител к тиреопероксидазе (анти-ТРО) класса IgG в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к ARCHITECT Анти-ТПО реагенту (ARCHITECT Anti-TPO reagent).

СОДЕРЖИМОЕ

2 флакона (4.0 mL каждый) ARCHITECT Анти-ТПО контролей (ARCHITECT Anti-TPO Controls). Отрицательный контроль и положительный контроль содержат плазму крови человека в фосфатном буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Консервант: противомикробные препараты.

Следующие диапазоны значений концентраций могут использоваться в индивидуальных спецификациях контроля на системе ARCHITECT iSystem:

Контроль	Целевая концентрация (IU/mL)	Диапазон (IU/mL)
CONTROL –	0.5	≤ 2.15
CONTROL +	75	45 - 105

Каждая лаборатория должна установить свои собственные диапазоны концентрации для каждого уровня контроля каждой новой серии. Для этого необходимо протестировать контроли не менее чем в 20 повторов в течение нескольких (3 - 5) дней. Чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы, в данное исследование необходимо включить возможные причины вариабельности. Возможные причины вариабельности могут включать в себя:

- Несколько сохраненных калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серий калибраторов
- Разные аналитические модули
- Результаты, получаемые в разное время суток

Полученные результаты следует соотносить с процедурами контроля качества вашей лаборатории.

ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОТРИЦАТЕЛЬНОГО КОНТРОЛЯ ARCHITECT ANTI-TPO NEGATIVE CONTROL

- Закажите отрицательный контроль ARCHITECT Anti-TPO Negative Control в качестве образца пациента. Отрицательный контроль не может быть заказан как контроль. Данная информация относится только к отрицательному контролю ARCHITECT Anti-TPO Negative Control (2K47L).
- В целях проведения контроля качества для отрицательного контроля ARCHITECT Anti-TPO Negative Control запрещается конфигурировать или пользоваться экранами настройки графиков Леви-Дженнингса или правил Вестгарда. Использование данных экранов для отрицательного контроля спровоцирует получение статистически недостоверных результатов.
- Проверка вручную результатов валидности отрицательного контроля ARCHITECT Anti-TPO Negative Control необходима при каждом его использовании. Если показатели контроля выходят за границы диапазона, указанного в инструкции по применению к ARCHITECT Анти-ТПО контролям (ARCHITECT Anti-TPO Control), для устранения неисправностей см. Руководство по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.
- Так как отрицательный контроль ARCHITECT Anti-TPO Negative Control исследуется как образец пациента, система ARCHITECT iSystem не пометит результат пациента флажком, если значение отрицательного контроля выйдет за пределы диапазона допустимых значений контроля. Результаты исследования образцов пациента следует выдавать только при получении валидных результатов отрицательного контроля.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- **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 реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[1-4]
- Контроли содержат плазму крови человека, донорские образцы которой были протестированы и определены как реактивные на анти-ТРО и нереактивны на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

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

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 анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении контроли остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- 

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Саморазмораживающиеся морозильные камеры непригодны для хранения материала.
- Разморозьте полностью при комнатной температуре (15 - 30°C) в течение 45 - 60 минут.
- Перед использованием ТЩАТЕЛЬНО перемешайте, перевернув флаконы 5 - 10 раз.
- Незамедлительно после каждого использования помещайте размороженные контроли обратно в холодильник (2 - 8°C), где они могут храниться в течение 30 дней после разморозки.

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–Third Edition.* CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер

Другие символы	
AFTER THAW	После разморозки хранить при температуре
CONC	Концентрация
CONTROL –	Отрицательный контроль
CONTROL +	Положительный контроль
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Изготовлено для Abbott
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
RANGE	Диапазон
UNTIL FIRST USE	До использования хранить при температуре

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

CE

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown VA 22645-1905 USA

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Редакция: сентябрь 2022 г.

©2005, 2022 Abbott Laboratories

Abbott

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

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