Редакция: июнь 2018 г.

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

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения кардиального тропонина-I (cTnI) в сыворотке и плазме крови человека на системе ARCHITECT iSystem с опцией протокола STAT.

Значения cTnI предназначены для использования в качестве вспомогательного средства диагностики инфаркта миокарда (ИМ) и при прогнозировании (30 и 90 дней) общей смертности и основных серьезных кардиальных событий (СКС), включая инфаркт миокарда, реваскуляризацию и остановку сердца у пациентов с симптомами, указывающими на острый коронарный синдром (ОКС).

Значения cTnI могут также использоваться в качестве вспомогательного средства совместно с результатами клинических и диагностических исследований для выделения групп риска, связанных с сердечно-сосудистыми заболеваниями, включая смерть от сердечно-сосудистых патологий, инфаркт миокарда (ИМ), реваскуляризацию, сердечную недостаточность или ишемический инсульт у людей без выраженных симптомов.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Кардиальный тропонин-I является регуляторной субъединицей комплекса тропонина, связанного с актиновой нитью в клетках сердечной мышцы.[1] Тропонин-I, в соединении с тропонином-C и тропонином-T, играет важную роль в регуляции мышечного сокращения. В скелетных и сердечной мышцах обнаружено три разных тканеспецифичных изоформы тропонина-I. Структура сердечной изоформы схожа со структурой скелетной изоформы только на 60% и содержит дополнительные аминокислоты на N-конце. Молекулярный вес кардиального тропонина (cTnI) составляет приблизительно 24000 дальтон.[2, 3]

Результаты клинических исследований продемонстрировали, что выброс cTnI в периферический кровоток происходит в течение нескольких часов после инфаркта миокарда (ИМ) или ишемического повреждения. Высокочувствительные тесты на тропонин выявляют повышенные уровни cTnI (свыше 99-го процентиля клинически здоровой референсной группы населения) в течение 3 часов после начала болей в груди. Кардиальный тропонин-I достигает концентрационного пика приблизительно через 8 - 28 часов и сохраняет повышенный уровень на протяжении от 3-х до 10-ти дней после наступления ИМ.[2, 4] Кардиальный тропонин является предпочтительным биомаркером для определения миокардиальной травмы ввиду высокой чувствительности и повышенной тканеспецифичности в сравнении с другими доступными биомаркерами некроза, включая CK-MB, миоглобин, лактатдегидрогеназу и прочие.[5, 6] Высокая тканеспецифичность показателей cTnI способствует успешному выявлению кардиальной травмы в клинических условиях, включая травмы скелетной мышцы в результате хирургического вмешательства, повреждения, усиленных тренировок или мышечного заболевания.[7-9] Однако не стоит путать высокую тканеспецифичность cTnI со специфичностью определения механизма травмы (напр., ИМ или миокардит). В случае увеличенных показателей cTnI (напр., превышающих 99-й процентиль контрольной референсной группы населения) при отсутствии симптомов ишемии миокарда необходимо произвести тщательное исследование с целью установления других возможных этиологий сердечного повреждения.[5] Повышенные уровни тропонина могут свидетельствовать о миокардиальной травме, связанной с сердечной недостаточностью, почечной недостаточностью, хроническими почечными заболеваниями, миокардитом, аритмией, эмболией легких или другими клиническими состояниями.[10, 11]

В 2012 году Международное подразделение Global Task Force совместно с Европейским Сообществом Кардиологов (ESC), Американским Комитетом Кардиологов (ACCF), Американской Кардиологической Ассоциацией (AHA) и Всемирной Кардиологической Федерацией (WHF) скорректировало прежние критерии общепринятого алгоритма диагностики инфаркта миокарда, который также использует cTnI в качестве предпочтительного биомаркера для выявления повреждений миокарда. По общепринятому алгоритму диагностики ИМ подтверждается наличием типичного повышения и последующего постепенного снижения уровней кардиальных биомаркеров (предпочтительно тропонина); при этом по меньшей мере одно из значений должно превышать 99-й процентиль верхнего референсного предела (Upper reference limit - URL) и должен присутствовать как минимум один из следующих признаков миокардиальной ишемии: ишемические симптомы, патологические Q-зубцы в электрокардиограмме (ЭКГ), ишемические изменения ЭКГ, визуализационные признаки новой потери жизнеспособного миокарда или появление аномалии движения перегородки, а также идентификация внутрикоронарного тромба в ходе проведения ангиографии или аутопсии.[10] Рекомендованный критерий основан на принципе подтверждения наличия ИМ, в случае присутствия достоверного показателя обнаруживаемой степени некроза тканей миокарда, вызванного миокардиальной ишемией.[5] Сообщалось о гендерных отличиях в 99-м процентиле, что свидетельствует о пользе применения гендерноспецифического порогового значения 99-го процентиля.[12]

Одного повышения концентрации cTnI недостаточно для диагностики инфаркта миокарда. Рекомендуется проведение серийных исследований с целью установления временного увеличения и снижения уровней cTnI для дифференциации критических кардиальных событий от хронических сердечных болезней.[6, 10] Использование значений дельты (различие уровней cTnI между двумя контрольными точками) может увеличить клиническую специфичность для ОКС.[13, 14]

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

Несколько крупных исследований доказали пригодность значений уровней cTnI в качестве прогностического фактора кардиального риска у пациентов, страдающих нестабильной стенокардией.[15, 16] Дополнительные исследования показали, что в ходе 30-ти дневного наблюдения пациенты, страдающие острым коронарным синдромом (включая нестабильную стенокардию), были в большей степени подвержены риску прогрессирования ИМ в случае повышенного значения уровня cTnI.[17, 18] Результаты исследования PRISM показали, что повышенные уровни cTnI могут указать на пациентов, страдающих нестабильной стенокардией с дополнительным сердечным риском (в особенности в течение первых 72 часов после появления симптомов), и кому может быть показано лечение с применением антагониста рецептора гликопротеина IIb/IIIa.[17] Таким образом, cTnI может способствовать установлению пациентов с острым коронарным синдромом, которые подвергаются большему риску кардиальных событий. Американский Комитет Кардиологов (ACCF), Американская Кардиологическая Ассоциация (AHA) и Национальная Академия клинической биохимии (NACB) рекомендуют использовать результаты теста на тропонин при выборе лечения нестабильной стенокардии и ИМ без подъема сегмента ST (NSTEMI).[6, 19]

Исследования с использованием чувствительных тестов на тропонин, способных измерять уровни тропонина в общей популяции или у пациентов со стабильным сердечно-сосудистым заболеванием, показали, что повышение уровней тропонина связано с наличием структурного сердечного заболевания, риском сердечно-сосудистых событий в будущем и смертностью.[20-23] Другие исследования показали, что повышенный тропонин является фактором риска в будущем для пациентов, проходящих химиотерапию, после некардиальной хирургии или страдающих сердечной недостаточностью.[24-26]

Кроме того, исследования показали, что значения тропонина, полученные с использованием теста ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I (3P25) могут использоваться в рамках моделей прогнозирования сердечно-сосудистых рисков и их оценке для выделения групп риска (низкий/умеренный/повышенный) будущих кардиальных событий у людей без выраженных симптомов.[44-52]

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I является двухступенчатым иммуноанализом для определения наличия cTnI в плазме и сыворотке крови человека на основе технологии CMIA с применением гибких протоколов анализа, именуемой Chemiflex.

1. Смешиваются образец и парамагнитные микрочастицы, сенсибилизированные антителами к тропонину I. Кардиальный тропонин-I, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсибилизированными антителами к тропонину-I.
2. После инкубации и промывки добавляется акридин-меченый конъюгат антител к трононину-I для образования реакционной смеси.
3. После следующего цикла промывки в реакционную смесь добавляются претриггерный и триггерный растворы.
4. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством cTnI, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптической системой ARCHITECT iSystem, существует прямая зависимость. Концентрация cTnI рассчитывается относительно стандартной кривой, установленной калибраторами с известными концентрациями cTnI.

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I 3P25

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

REF	3P25-27	3P25-37
Σ	100	500
MICROPARTICLES	1 x 6,6 мл	1 x 29,0 мл
CONJUGATE	1 x 5,9 мл	1 x 28,5 мл

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсибилизированные антителами к тропонину-I (мышиными, моноклональными), в TRIS-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0,035% твердого вещества. Консервант: ProClin 300.

CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат антител к тропонину-I (химерные мышь-человек, моноклональные) в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором и IgG человека. Минимальная концентрация: 0,1 мг/л. Консервант: ProClin 300.

Другие реагенты

MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT 1 x 100 мл ручного разбавителя ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent, **REF** 7D82-50, содержащего забуференный фосфатом физиологический раствор. Консервант: противомикробный препарат.

PRE-TRIGGER SOLUTION Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution, содержащий 1,32% (вес/объем) перекись водорода.

TRIGGER SOLUTION Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution, содержащий 0,35 N гидроксида натрия.

WASH BUFFER Промывочный 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 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, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, уровень 2, или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.[27-30]

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

Материалы, полученные от человека, использованные в конъюгате, не реактивны на HBsAg, HIV-1/HIV-2 и HCV.

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



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	Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолоны и октилфениловый эфир полиэтиленгликоля.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
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.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

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

Обращение с реагентами

- Не 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 мембраны для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Достоверность результатов теста не может быть гарантирована, если мембраны не использовались в соответствии с данной инструкцией по применению.**
  - Надевайте чистые перчатки при установке мембраны на вскрытый флакон с реагентом, чтобы предотвратить контаминацию.
  - После помещения мембраны 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 мембраны 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.

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

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый/ вскрытый флакон*	2 - 8°C	До окончания срока годности	Может использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C. Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	Утилизируйте через 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 мембранами 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 мембраной) 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

Тест ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I разработан для использования на системе ARCHITECT iSystem с протоколом STAT.

Перед проведением теста на системе ARCHITECT iSystem необходимо установить файл теста ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I с протоколом STAT с диска ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM.

Программное обеспечение ARCHITECT iSystem версия 8.10 или выше необходимо установить на систему ARCHITECT iSystem с протоколом STAT.

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" для выбора альтернативной единицы.

Формула пересчета:

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

Стандартная единица измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативная единица измерения результата
пг/мл	0,001	нг/мл
	0,001	мкг/л
	1,0	нг/л

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Перечисленные ниже пробирки для сбора образцов можно использовать в тесте ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I.

- Литий гепарин с разделительным гелем или без него
- K_2 EDTA, K_3 EDTA
- Сыворотка крови с разделительным гелем или без него
- Сыворотка крови с активатором свертывания на основе тромбина

Примечание: Список ограничений см. в подразделах **Подготовка к анализу** и **Хранение образцов** раздела **СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ**.

- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или других жидкостей организма, кроме сыворотки или плазмы крови человека.
- При исследовании серийных образцов используйте один и тот же тип образца на протяжении всего исследования.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, что может привести к заниженным концентрациям в отдельных образцах пациентов.
- В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. В обязанности оператора системы входит проверка правильности типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Рабочие характеристики данного теста не были установлены для следующих типов образцов:
  - инактивированные нагреванием
  - пулированные
  - с явной микробной контаминацией
- **Чтобы получить точные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови необходимо отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц, включая криопреципитат.**
  - Убедитесь в том, что в образцах сыворотки крови формирование сгустков завершилось до центрифугирования.
  - Некоторые образцы, в особенности, взятые у пациентов, которым назначена антикоагуляционная или тромболитическая терапия, могут демонстрировать увеличенное время свертывания. При наличии фибрина в образцах, центрифугированных до завершения свертывания крови, тестирование ведет к получению ошибочных результатов.

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

- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям производителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Ограничения
  - При использовании пробирок для сыворотки крови перед началом исследования выдержите необходимое время свертывания.

    Примечание: Образцы сыворотки крови от пациентов, получающих антикоагуляционную терапию, могут демонстрировать неточные результаты ввиду недостаточного свертывания. Для оперативного получения результатов компания Abbott рекомендует использовать плазму крови.
  - При использовании сыворотки крови с активатором свертывания на основе тромбина, центрифугированной через 30 минут после забора крови, были получены приемлемые результаты. Оценка других временных периодов свертывания не проводилась.
- Если образцы
  - содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, включая криопреципитат, или
  - хранились при температуре 2 - 8°C более 24 часов, их следует центрифугировать при относительной центрифужной силе (ОЦС) 3000 - 3500 x g в течение 30 минут перед началом исследования для обеспечения согласованности результатов.
- Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите в чашечку для образцов или вторичную пробирку только очищенный образец без липемического материала.
- Замороженные образцы сыворотки и плазмы крови человека:
  - Тщательно перемешайте оттаявшие образцы, аккуратно переворачивая пробирки, или на вортексе на низкой скорости. Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. Если структура образцов неоднородна, возможно получение несогласованных результатов.
  - Обработайте образцы перед началом исследования следующим образом:
    - Образцы сыворотки крови:
      - центрифугируйте при ОЦС 3000 - 3500 x g в течение 30 минут.
    - Образцы плазмы крови:
      - центрифугируйте при ОЦС 13000 - 13500 x g в течение 30 минут.

      ИЛИ
      - центрифугируйте при ОЦС 3000 - 3500 x g в течение 10 минут,
      - переместите супернатант в новую центрифужную пробирку (следите за тем, чтобы не перенести осадок) и
      - снова центрифугируйте при ОЦС 3000 - 3500 x g в течение 10 минут.
- Для тестирования поместите супернатант в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Следите за тем, чтобы не переносить осадок или липидный слой, если таковые имеются.
- 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	Комнатная температура	≤ 8 часов
	2 - 8°C	≤ 24 часа

Образцы можно хранить со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без них.

Если тестирование откладывается более чем на 72 часа, плазму или сыворотку крови следует отделить от эритроцитов, сгустков или разделительного геля и хранить замороженной при температуре -10°C или ниже.

Образцы можно подвергать заморозке только один раз.

Ограничения

- Если тестирование откладывается более чем на 2 часа после сбора образцов, наблюдаемая средняя разница составила ≤ 10% (в диапазоне 10 - 50000 пг/мл) и +/- 1 пг/мл (в диапазоне 3,2 - 10 пг/мл) при следующих условиях:
  - При хранении с/без сгустков, эритроцитов или разделительного геля при комнатной температуре в течение 8 часов.
  - При хранении с/без сгустков, эритроцитов или разделительного геля при температуре 2 - 8°C в течение 24 часов.
- Если тестирование откладывается более чем на 2 часа после сбора образцов, наблюдаемая средняя разница в концентрации, подтвержденная в исследовании, составила < 20% для охлажденных или замороженных образцов при следующих условиях:
  - При хранении с/без сгустков, эритроцитов или разделительного геля при температуре 2 - 8°C в течение 24 - 72 часов.
  - При хранении замороженными без сгустков, эритроцитов или разделительного геля при температуре -10°C или ниже в течение 31 дня.
- Сыворотка крови с активатором свертывания на основе тромбина: после 24 часов при температуре 2 - 8°C сыворотка крови должна храниться при температуре -10°C или ниже.
- Образцы плазмы крови, хранившиеся при температуре -70°C или ниже, сохраняли стабильность в течение 5 лет.[31]

Транспортировка образцов

- Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с местными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

3P25 ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I файл теста с виртуального диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.abbottdiagnostics.com.

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

- 3P25-01 Калибраторы ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Calibrators
- 3P25-02 Калибраторы ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Calibrators
- 3P25-10 Контроли ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Controls или другие коммерческие контроли
- 3P25-11 Контроли ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Controls или другие коммерческие контроли
- 7D82-50 Ручной разбавитель ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent
- Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution
- Промывочный буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Реакционные ячейки ARCHITECT Reaction Vessels
- Чашечки для образцов ARCHITECT Sample Cups
- Мембрана 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 мембрану на флакон. Инструкции по помещению мембран на флаконы см. в разделе **Обращение с реагентами** данной инструкции по применению.
- Загрузите набор реагентов в систему ARCHITECT iSystem с опцией протокола STAT.
  - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для анализа реагенты.
  - Проверьте наличие мембран 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: 8
  - Приоритетные образцы:

    Объем образца для проведения первого теста: 210 мкл

    Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 160 мкл
  - ≤ 3 часов на борту:

    Объем образца для проведения первого теста: 210 мкл

    Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 160 мкл
  - > 3 часов на борту: Заменить на свежий образец (образцы пациентов, контроли и калибраторы).
  - При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте мерную риску для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Подготовьте Калибраторы ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Calibrators и Контроли ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Controls.
  - Инструкции по подготовке калибратора ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Calibrator и контроля ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Control различаются в зависимости от соблюдаемых условий хранения. **См. соответствующие инструкции по применению к калибратору ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Calibrator и контролю ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Control, применяемые в вашей лаборатории.**
  - Держите флаконы **вертикально** и добавьте рекомендуемые объемы в соответствующие чашечки для образцов.
  - Рекомендуемые объемы:

    для каждого калибратора: 15 капель

    для каждого контроля: 10 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 значениями тропонина-I, превышающими 50000,0 пг/мл, помечены кодом ">50,000.0 pg/mL" 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.

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

Процедура ручного разведения
Рекомендуемое разведение: 1:10

1. Добавьте 25 мкл образца пациента к 225 мкл ручного разбавителя ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent.
2. Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца до разведения и сообщения результата. Данный результат должен составлять > 10,0 пг/мл (значение концентрации) до применения фактора разведения.

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

Калибровка

- Тестируйте калибраторы A, B, C, D, E и 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: 0,0 – 50000,0 пг/мл.
- После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I 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 STAT High Sensitive Troponin-I 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.

Допускается тестирование дополнительных контролей в соответствии с местными и/или государственными законами или требованиями аккредитации, а также политикой контроля качества вашей лаборатории.

Каждая лаборатория должна самостоятельно устанавливать собственные диапазоны контролей, чтобы контролировать приемлемые рабочие характеристики теста. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, соответствующие 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 STAT High Sensitive Troponin-I принадлежит к методологической группе 1.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет
Для получения калибровочной кривой тест ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-взвешенная кривая).

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.

Интервал измерения
Интервал измерения определяется как диапазон значений в пг/мл, который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для воспроизводимости и отклонения в неразведенном образце.[32]

По результатам верификационных исследований, описанным в данной инструкции по применению, интервал составляет 3,2 (предел количественного определения - ПКО) - 50000 пг/мл.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Любое патологическое состояние, приведшее к миокардиальной травме, может потенциально увеличить уровень кардиального тропонина-I.[10, 11] В целях диагностики ИМ результаты теста ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I должны рассматриваться совместно с другими данными, такими как ЭКГ, клинические наблюдения, симптомы и т.д.
- Отдельный результат на cTnI может быть недостаточным для определения ИМ. Рекомендуется проводить серийные сборы крови для определения пациентов с острым коронарным синдромом (ОКС).[5, 6, 10]
- 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). Такие образцы могут показать ложно повышенные или ложно пониженные значения в таких тестах, как ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I, которые предполагают наличие мышиных моноклональных антител. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.[33, 34]
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагентов, препятствуя иммуноанализу *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами 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.[35]
- Ревматоидный фактор (RF) сыворотки крови человека может вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*.[35]
- Тест ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I разработан так, чтобы минимизировать воздействие HAMA, гетерофильных антител и RF, однако результаты исследования, не согласующиеся с другими клиническими данными, могут указывать на необходимость сбора дополнительной информации для постановки диагноза.

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

- Образцы от пациентов с патологически высоким общим белком могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.
- Тест ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I нельзя использовать на системе ARCHITECT i2000.
- Информацию об ограничениях анализа образцов см. в разделе **СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ** данной инструкции по применению.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данные раздела **ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ** были получены на системе ARCHITECT i2000SR.

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

Уровень кардиального тропонина-I может увеличиваться при любых состояниях, сопровождающихся повреждением миокардиальных клеток.[10, 11]

Исследование референсного диапазона было проведено на основе рекомендаций документа C28-A3c, разработанного Институтом клинических и лабораторных стандартов (CLSI).[36] Образцы были собраны с использованием 3-х типов пробирок (сыворотка крови с разделительным гелем, литий гепарин с разделительным гелем, K_2 EDTA) от 1531 клинически здорового человека из популяции США с нормальными показателями уровней BNP, HbA1c и определеным уровнем GFR. Каждый образец был подвергнут процессу заморозки и разморозки, затем исследован в повторе с использованием теста ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I. Всего было получено 4593 результата и использовано для установления 99-х процентилей, представленных ниже. Указанные ниже 99-е процентили для данной популяции были установлены с использованием статистического метода, описанного в документе C28-A3c CLSI.

Популяция клинически здоровых людей

Популяция	Кол-во	Возрастной диапазон (годы)	99-й процентиль (пг/мл)	90%-й ДИ* (пг/мл)
Женщины	764**	21 - 75	15,6	[13,8, 17,5]
Мужчины	766	21 - 73	34,2	[28,9, 39,2]
Всего	1531	21 - 75	26,2	[23,3, 29,7]

* ДИ = Доверительный интервал

** В ходе гендерно-специфического анализа результаты, полученные от одной женщины с использованием 3-х типов пробирок, были определены как аномальные в соответствии с методом Диксона. Пациент и его результаты были исключены из гендерно-специфического анализа и включены в общий анализ.

Каждой лаборатории рекомендуется проверять, применим ли 99-й процентиль к их собственной популяции, или устанавливать свой собственный 99-й процентиль.

СТРАТИФИКАЦИЯ РИСКОВ

Гендерно-специфические пограничные значения для стратификации рисков были получены на основе отобранных и опубликованных данных экспертных обзоров [44-51] и утверждены в проспективном исследовании.

Следующие пограничные значения могут использоваться в качестве вспомогательного средства при стратификации рисков ССЗ у людей без выраженных симптомов.

	Уровень тропонина	
Уровень риска	**Мужчины (пг/мл)**	**Женщины (пг/мл)**
Низкий	< 6	< 4
Средний	≥ 6 – ≤ 12	≥ 4 – ≤ 10
Повышенный	>12	>10

Повышенные уровни тропонина у людей без выраженных симптомов связаны с увеличением риска развития сердечно-сосудистых заболеваний в будущем.
Для получения подробной информации см. раздел **Клинические результаты, Данные стратификации рисков**.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данные раздела **СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ** были получены с использованием системы ARCHITECT i2000SR System. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Воспроизводимость

Тест ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I разработан так, чтобы иметь воспроизводимость внутри лаборатории (общую) ≤ 10% КВ при исследовании контролей или панелей со значениями концентраций в диапазоне 10 - 50000 пг/мл.

Было проведено исследование для теста ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I, выполненное на основе рекомендаций документа Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS/CLSI) EP5-A2.[37]

Контроли ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Controls и 6 панелей были исследованы на 2 анализаторах в 2 повторах 2 раза в сутки на протяжении 20 дней с использованием 3 серий реагентов и 2 серий калибраторов. Для каждой серии реагентов использовалась собственная калибровочная кривая в ходе всего исследования. Данные исследования приведены в таблице ниже.

Уровень образца	Анализатор	Номер серии реагента	Кол-во	Среднее (пг/мл)	Внутри серии		Внутри лаборатории (общее)	
					СКО	%КВ	СКО	%КВ
Низкий контроль	1	A	80	19,3	0,61	3,2	0,72	3,7
		B	80	20,3	0,61	3,0	0,78	3,9
		C	80	19,7	0,64	3,3	0,78	3,9
	2	A	80	20,4	0,84	4,1	0,85	4,1
		B	80	20,2	0,64	3,2	0,83	4,1
		C	80	20,0	0,66	3,3	0,87	4,3
Средний контроль	1	A	80	190,7	4,21	2,2	5,54	2,9
		B	80	195,0	3,57	1,8	4,13	2,1
		C	80	191,2	4,27	2,2	4,49	2,3
	2	A	80	197,8	5,26	2,7	5,76	2,9
		B	80	196,8	4,65	2,4	5,36	2,7
		C	80	194,3	4,43	2,3	5,95	3,1
Высокий контроль	1	A	80	14891,8	268,17	1,8	376,40	2,5
		B	80	15126,3	360,09	2,4	380,69	2,5
		C	80	15159,9	336,55	2,2	364,08	2,4
	2	A	80	15332,3	337,76	2,2	414,90	2,7
		B	80	15184,3	286,64	1,9	342,34	2,3
		C	80	15033,8	300,33	2,0	370,72	2,5
Панель 1 (нативный cTnI)	1	A	80	10,8	0,45	4,2	0,57	5,3
		B	80	11,6	0,45	3,9	0,54	4,6
		C	80	11,5	0,49	4,3	0,51	4,4
	2	A	80	11,7	0,51	4,4	0,56	4,8
		B	80	11,3	0,47	4,1	0,50	4,4
		C	80	11,7	0,58	4,9	0,61	5,2
Панель 2 (Bio-Rad, низкий уровень)	1	A	80	43,3	1,27	2,9	1,46	3,4
		B	80	46,1	1,48	3,2	1,57	3,4
		C	80	45,4	1,27	2,8	1,51	3,3
	2	A	80	45,2	1,36	3,0	1,82	4,0
		B	80	46,4	1,80	3,9	1,84	4,0
		C	80	46,0	1,40	3,0	1,48	3,2

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

Уровень образца	Анализатор	Номер серии реагента	Кол-во	Среднее (пг/мл)	Внутри серии		Внутри лаборатории (общее)	
					СКО	%КВ	СКО	%КВ
Панель 3 (нативный cTnI)	1	A	80	195,4	4,73	2,4	6,52	3,3
		B	80	197,3	4,46	2,3	5,21	2,6
		C	80	196,8	5,12	2,6	5,76	2,9
	2	A	80	203,4	6,01	3,0	7,67	3,8
		B	80	199,1	4,93	2,5	7,77	3,9
		C	80	199,2	5,42	2,7	7,43	3,7
Панель 4 (Bio-Rad, уровень 2)	1	A	80	1198,0	31,13	2,6	33,80	2,8
		B	80	1281,3	33,38	2,6	40,95	3,2
		C	80	1267,1	27,57	2,2	31,72	2,5
	2	A	80	1260,1	38,34	3,0	42,33	3,4
		B	80	1309,1	28,25	2,2	42,68	3,3
		C	80	1309,6	35,68	2,7	43,81	3,3
Панель 5 (Bio-Rad, уровень 3)	1	A	80	2812,3	64,56	2,3	80,50	2,9
		B	80	3023,0	83,52	2,8	93,82	3,1
		C	80	3015,3	94,13	3,1	95,14	3,2
	2	A	80	2978,3	80,34	2,7	102,42	3,4
		B	80	3103,9	83,93	2,7	96,25	3,1
		C	80	3138,2	55,49	1,8	84,50	2,7
Панель 6 (Рекомбинантный cTnI)	1	A	80	43831,7	605,31	1,4	937,33	2,1
		B	80	44451,6	677,99	1,5	824,60	1,9
		C	80	44043,5	674,69	1,5	699,10	1,6
	2	A	80	45736,7	785,00	1,7	1265,55	2,8
		B	80	45699,5	1046,06	2,3	1181,84	2,6
		C	80	44607,4	1039,92	2,3	1319,32	3,0

Профиль воспроизводимости
Данные, полученные в ходе 20-дневного исследования воспроизводимости и предела количественного определения (ПКО), были оценены для расчета следующих параметров:

Воспроизводимость ниже ПКО
10% КВ = 4,7 пг/мл
20% КВ = 1,3 пг/мл*

Воспроизводимость на уровне 99-го процентиля	
Женщины	15,6 пг/мл = 5,3% КВ
Мужчины	34,2 пг/мл = 3,5% КВ
Всего	26,2 пг/мл = 4,0% КВ

* Значения концентраций в пределах наблюдаемого предела обнаружения (ПО) составляют: 1,1 - 1,9 пг/мл

Линейность
Тест ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I разработан так, чтобы иметь отклонение линейности ± 1,0 пг/мл для образцов со значениями концентраций ≤ 10 пг/мл и ± 10% для образцов со значениями концентраций в диапазоне 10 - 50000 пг/мл.

Было проведено исследование линейности теста ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I, выполненное на основе документа NCCLS/CLSI EP6-A.[38] Были оценены разведения со значениями концентраций cTnI в диапазоне ≤ 3,2 - > 50000 пг/мл. Наблюдаемое отклонение линейности составило ≤ 8,4% для образцов со значениями концентраций ≥ 10 пг/мл и 0,2 пг/мл для образцов со значениями концентраций < 10 пг/мл.

Проверка протокола автоматического разведения
Было проведено исследование с целью оценить 36 образцов сыворотки крови человека, подготовленных путем обогащения со стоковым раствором рекомбинатного cTnI со значениями концентраций 40000 - 500000 пг/мл. Каждый образец был исследован с помощью протокола автоматического разведения и процедуры ручного разведения (фактор разведения: 1:10). Средняя разница в концентрации (% разницы) была рассчитана для каждого уровня.*

Средняя разница в измеренной концентрации составила 1,6% для образцов со значениями концентраций > 50000 пг/мл и 1,1% для образцов со значениями концентраций ≤ 50000 пг/мл.

$$* \text{ \% разницы} = 100 \times \frac{\text{Средняя концентрация автоматического разведения - (Средняя концентрация ручного разведения} \times \text{ФР)}}{\text{(Средняя концентрация ручного разведения} \times \text{ФР)}}$$

Чувствительность (пределы обнаружения)
Было проведено исследование с целью установить предел количественного определения (ПКО), предел холостой пробы (ПХП) и предел обнаружения (ПО) на основе рекомендаций документа NCCLS/CLSI EP17-A.[39] Исследование проводилось на 2 анализаторах с использованием 2 серий реагента. ПКО, ПХП и ПО были установлены для каждого из 4 соотношений серий реагентов/анализаторов.

Предел количественного определения

Тест ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I разработан так, чтобы иметь ПКО ≤ 3,2 пг/мл. ПКО определен как минимальное количество аналита в образце, которое может быть точно установлено при воспроизводимости ≤ 20% КВ.

Наблюдаемый ПКО в тесте ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I находился в диапазоне 1,5 - 2,9 пг/мл для всех 4-х соотношений серий реагента/анализаторов.

Предел холостой пробы, Предел обнаружения

Наблюдаемый ПХП находился в диапазоне 0,7 - 1,3 пг/мл, наблюдаемый ПО в диапазоне 1,1 - 1,9 пг/мл для всех 4-х соотношений серий реагента/анализаторов.

Аналитическая специфичность
Тест ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I разработан так, чтобы иметь аналитическую специфичность ≤ 0,1% кросс-реактивности со скелетным тропонином-I и ≤ 1% кросс-реактивности с кардиальным тропонином-T и с кардиальным тропонином-C.

Исследование проводилось с использованием теста ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I. Специфичность теста была установлена путем исследования кросс-реактивности со стороны скелетного тропонина-I при значении концентрации 1000 нг/мл, кардиального тропонина-T при значении концентрации 1000 нг/мл и тропонина-C при значении концентрации 1000 нг/мл в образцах, подготовленных с cTnI в диапазоне ≤ 3,2 - 45000 пг/мл. Наблюдаемый процент кросс-реактивности для каждого потенциального кросс-реактанта на каждом уровне концентрации cTnI составил ≤ 0,1%.

Интерференция
Исследование потенциально интерферирующих лекарственных веществ
Потенциальная интерференция различных лекарственных веществ при исследуемых уровнях концентраций в тесте ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I составляет ≤ 10%.

Было проведено исследование для теста ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I, выполненное на основе документа CLSI EP7-A2.[40] Было проведено исследование потенциально интерферирующих лекарственных препаратов, перечисленных ниже, в образцах со значениями концентраций cTnI 15 пг/мл и 500 пг/мл.

Каждый уровень cTnI был исследован в присутствии потенциально интерферирующих лекарственных препаратов при терапевтической и высокой концентрациях. Наблюдаемые процентные различия находились в диапазоне от -3,1% до 4,3% при терапевтических значениях концентраций и от -5,5% до 4,1% при высоких концентрациях.

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

Потенциально интерферир. вещество	Терапевтич. конц.	Высокая конц.	Потенциально интерфер. вещество	Терапевтич. конц.	Высокая конц.
Абциксимаб	4 мкг/мл	20 мкг/мл	Гепарин, низкий МВ	1,8 Ед/мл	5 Ед/мл
Ацетаминофен	20 мкг/мл	250 мкг/мл	Леводопа	1,8 мкг/мл	20 мкг/мл
Ацетилсалициловая кислота	260 мкг/мл	1000 мкг/мл	Метилдопа	4 мкг/мл	25 мкг/мл
Адреналин	60 нг/мл	0,37 мкг/мл	Метилпреднизолон	8 мкг/мл	80 мкг/мл
Аллопуринол	12 мкг/мл	400 мкг/мл	Метронидазол	23 мкг/мл	200 мкг/мл
Амброксол	0,1 мкг/мл	400 мкг/мл	Никотин	37 нг/мл	2 мг/дл
Ампициллин	10 мкг/мл	1000 мкг/мл	Нифедипин	125 нг/мл	60 мкг/мл
Аскорбиновая кислота	12 мкг/мл	300 мкг/мл	Нитрофурантоин	2,0 мкг/мл	64 мкг/мл
Атенолол	1 мкг/мл	10 мкг/мл	Нистатин	2 мкг/мл	7,5 мкг/мл
Бивалирудин	11 мкг/мл	42 мкг/мл	Окситетрациклин	2 мкг/мл	5 мкг/мл
Кофеин	12 мкг/мл	100 мкг/мл	Фенобарбитал	25 мкг/мл	15 мг/дл
Каптоприл	1,0 мкг/мл	50 мкг/мл	Фенитоин	12 мкг/мл	100 мкг/мл
Карведилол	5 мкг/мл	150 мкг/мл	Фенилбутазон	30 мкг/мл	400 мкг/мл
Цефокситин	120 мкг/мл	2500 мкг/мл	Пропранолол	1 мкг/мл	5 мкг/мл
Циннаризин	4 мкг/мл	400 мкг/мл	Примидон	10 мкг/мл	10 мг/дл
Клопидогрел	15 мкг/мл	75 мкг/мл	Хинидин	4 мкг/мл	20 мкг/мл
Кокаин	0,1 мкг/мл	10 мкг/мл	Рифампицин	7 мкг/мл	60 мкг/мл
Циклоспорин	0,8 мкг/мл	5 мкг/мл	Салициловая кислота	199 мкг/мл	600 мкг/мл
Диклофенак	2,5 мкг/мл	50 мкг/мл	Симвастатин	4 мкг/мл	20 мкг/мл
Дигоксин	1 нг/мл	7,5 мкг/мл	Натрий гепарин	2 Ед/мл	8 Ед/мл
Допамин	0,3 мкг/мл	900 мкг/мл	Стрептокиназа	4 Ед/мл	31,3 Ед/мл
Доксициклин	10 мкг/мл	50 мкг/мл	Теофиллин	12 мкг/мл	75 мкг/мл
Эптифибатид	2 мкг/мл	7 мкг/мл	ТАП	0,52 мкг/мл	2,3 мкг/мл
Эритромицин	11 мкг/мл	200 мкг/мл	Триметоприм	12 мкг/мл	75 мкг/мл
Фондапаринукс	1,2 мкг/мл	4 мкг/мл	Верапамил	325 нг/мл	160 мкг/мл
Фуросемид	20 мкг/мл	400 мкг/мл	Варфарин	2 мкг/мл	30 мкг/мл
Ибупрофен	40 мкг/мл	500 мкг/мл			

Разница = концентрация

ТАП = тканевый активатор плазминогена

Примечание: Так как в тесте ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I (3P25) не используется биотилинированный комплекс антител, риск потенциальной интерференции со значениями тропонина-I при исследовании образцов с содержанием биотина отсутствует.

Исследование потенциально интерферирующих эндогенных веществ

Потенциальная интерференция различных эндогенных веществ при исследуемых уровнях концентраций в тесте ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I составила ≤ 10%.

Было проведено исследование для теста ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I, выполненное на основе документа CLSI EP7-A2.[40] Потенциально интерферирующие эндогенные вещества были исследованы с целью определить их влияние на результаты cTnI. Образцы со значениями концентраций cTnI 15 пг/мл и 500 пг/мл продемонстрировали интерференцию в пределах ± 10% в присутствии перечисленных ниже интерферирующих веществ.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация потенциально интерферирующего вещества
Неконъюгированный билирубин	≤ 20,0 мг/дл
Конъюгированный билирубин	≤ 20,0 мг/дл
Гемоглобин	≤ 500,0 мг/дл
Триглицериды	≤ 3000 мг/дл

Объем общего белка был рассчитан с использованием альбумина сыворотки крови человека (HSA) и концентрированных нормальных образцов. Образцы, содержащие общий белок в объеме ≤ 12 г/дл с добавленным HSA, демонстрировали интерференцию в пределах ± 10%.

Образцы были концентрированы для получения повышенных концентраций общего белка. В концентрированные образцы был добавлен cTnI до получения целевых концентраций 15 и 500 пг/мл. Результаты приведены в таблице ниже.

15 пг/мл cTnI		500 пг/мл cTnI	
Концентрация общего белка	Наблюдаемая интерференция	Концентрация общего белка	Наблюдаемая интерференция
9,9 г/дл	-7,3%	9,6 г/дл	-8,5%
12,6 г/дл	-7,5%	12,2 г/дл	-16,6%

Оценка потенциально интерферирующих клинических состояний

Тест ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I оценивался с использованием образцов с содержанием человеческих антител против мышиных антител (HAMA) и ревматоидного фактора (RF) с целью определения клинической специфичности.

Были оценены 22 HAMA-положительных и 22 RF-положительных образца. Данные исследования суммированы в нижеприведенной таблице.

Клиническое состояние	Средний % интерференции (диапазон)	Нативный cTnI диапазон концентрации (пг/мл)
HAMA	-2,8% (от -11,7% до 3,3%)	10,1 - 370,3
RF	-3,4% (от -21,2% до 9,5%)	11,9 - 386,0

Клинические результаты

Диагноз

Рекомендуется серийный сбор образцов для определения временного повышения и понижения уровней тропонина с целью дифференцирования критических кардиальных событий от хронических сердечных болезней.[6, 10]

Было проведено проспективное исследование для определения диагностической точности теста ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I. Был произведен сбор образцов в 11 отделениях неотложной помощи от 1101 пациента, поступившего с симптомами острого коронарного синдрома (ОКС). Диагнозы участникам клинического исследования были вынесены тремя кардиологами, прошедшими профессиональную сертификацию в соответствии с действующим стандартом лечения.[41] Наблюдаемая частота диагноза ИМ составляла 11,81%.

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

- 748 образцов исследовано серийно от 130 пациентов с диагнозом ИМ
- 7488 образцов исследовано серийно от 971 пациента с диагнозом, отличным от ИМ

Сбор образцов был произведен с помощью трех типов пробирок (литий гепарин с разделительным гелем, K_2 EDTA, сыворотка крови с разделительным гелем), затем образцы были заморожены. Образцы были разморожены и исследованы с использованием теста ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I.

Результаты площади под кривой (ППК)[42] приведены в таблице ниже.

Тип пробирки	Момент времени	Кол-во	ППК	95%-й ДИ*
K2 EDTA	Базовый уровень	931	0,9326	[0,9048, 0,9604]
	2 - 4 часа	942	0,9431	[0,9081, 0,9782]
	4 - 9 часов	862	0,9503	[0,9149, 0,9857]
Литий гепарин с разделительным гелем	Базовый уровень	951	0,9197	[0,8914, 0,9480]
	2 - 4 часа	958	0,9349	[0,8986, 0,9712]
	4 - 9 часов	903	0,9498	[0,9190, 0,9805]
Сыворотка крови с разделительным гелем	Базовый уровень	884	0,9412	[0,9102, 0,9722]
	2 - 4 часа	942	0,9419	[0,9041, 0,9796]
	4 - 9 часов	863	0,9449	[0,9046, 0,9852]

* ДИ = Доверительный интервал

Далее результаты были оценены на основе данных о моменте проведения серийных исследований, собранных в отделениях неотложной помощи.

Результаты с использованием порогового значения 99-го гендерно-специфического процентиля (женщины - 15,6 пг/мл; мужчины - 34,2 пг/мл) приведены в таблице ниже.

Тип пробирки	Момент времени	Кол-во	Чувствительность[a] (%) [95%-й ДИ*]	Специфичность[b] (%) [95%-й ДИ*]	Диагностическая ценность пол. результата[c] (%) [95%-й ДИ*]	Диагностическая ценность отр. результата[d] (%) [95%-й ДИ*]
K2 EDTA	Базовый уровень	931	84,44 [75,28, 91,23]	85,49 [82,93, 87,81]	38,38 [31,58, 45,54]	98,09 [96,82, 98,95]
	2 - 4 часа	942	90,91 [82,16, 96,27]	84,74 [82,17, 87,07]	34,65 [28,11, 41,65]	99,05 [98,06, 99,62]
	4 - 9 часов	862	93,90 [86,34, 97,99]	83,33 [80,53, 85,88]	37,20 [30,60, 44,17]	99,24 [98,23, 99,75]
Литий гепарин с разделительным гелем	Базовый уровень	951	81,05 [71,72, 88,37]	83,18 [80,50, 85,62]	34,84 [28,58, 41,52]	97,53 [96,13, 98,53]
	2 - 4 часа	958	90,70 [82,49, 95,90]	83,03 [80,37, 85,46]	34,51 [28,33, 41,10]	98,91 [97,86, 99,53]
	4 - 9 часов	903	93,94 [87,27, 97,74]	79,98 [77,04, 82,69]	36,61 [30,68, 42,86]	99,08 [98,00, 99,66]
Сыворотка крови с разделительным гелем	Базовый уровень	884	87,32 [77,30, 94,04]	85,85 [83,27, 88,18]	35,03 [28,02, 42,54]	98,73 [97,60, 99,42]
	2 - 4 часа	942	90,67 [81,71, 96,16]	84,54 [81,96, 86,89]	33,66 [27,18, 40,63]	99,05 [98,06, 99,62]
	4 - 9 часов	863	93,15 [84,74, 97,74]	82,03 [79,17, 84,64]	32,38 [26,10, 39,16]	99,23 [98,22, 99,75]

* ДИ = Доверительный интервал

Результаты с использованием общего порогового значения 99-го процентиля (26,2 пг/мл) приведены в таблице ниже.

Тип пробирки	Момент времени	Кол-во	Чувствительность[a] (%) [95%-й ДИ*]	Специфичность[b] (%) [95%-й ДИ*]	Диагностическая ценность пол. результата[c] (%) [95%-й ДИ*]	Диагностическая ценность отр. результата[d] (%) [95%-й ДИ*]
K_2 EDTA	Базовый уровень	931	84,44 [75,28, 91,23]	85,73 [83,18, 88,03]	38,78 [31,92, 45,98]	98,10 [96,82, 98,95]
	2 - 4 часа	942	92,21 [83,81, 97,09]	85,20 [82,66, 87,50]	35,68 [29,03, 42,76]	99,19 [98,25, 99,70]
	4 - 9 часов	862	93,90 [86,34, 97,99]	82,82 [79,99, 85,40]	36,49 [29,99, 43,38]	99,23 [98,22, 99,75]
Литий гепарин с разделительным гелем	Базовый уровень	951	85,26 [76,51, 91,70]	83,76 [81,12, 86,17]	36,82 [30,43, 43,56]	98,08 [96,81, 98,95]
	2 - 4 часа	958	91,86 [83,95, 96,66]	83,72 [81,09, 86,11]	35,75 [29,43, 42,45]	99,05 [98,05, 99,62]
	4 - 9 часов	903	94,95 [88,61, 98,34]	80,72 [77,82, 83,39]	37,75 [31,71, 44,09]	99,24 [98,22, 99,75]
Сыворотка крови с разделительным гелем	Базовый уровень	884	87,32 [77,30, 94,04]	86,35 [83,79, 88,63]	35,84 [28,70, 43,47]	98,73 [97,61, 99,42]
	2 - 4 часа	942	92,00 [83,40, 97,01]	85,81 [83,31, 88,07]	35,94 [29,16, 43,16]	99,20 [98,27, 99,71]
	4 - 9 часов	863	93,15 [84,74, 97,74]	84,05 [81,31, 86,54]	35,05 [28,36, 42,21]	99,25 [98,26, 99,76]

* ДИ = Доверительный интервал

[a] Чувствительность = $100 \times \frac{A}{A + C}$

[b] Специфичность = $100 \times \frac{D}{B + D}$

[c] Диагностическая ценность пол. результата = $100 \times \frac{A}{A + B}$

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

[d] Диагностическая ценность отр. результата = $100 \times \frac{D}{C + D}$

ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I	Диагноз	
	ИМ	Отличный от ИМ
cTnI > граница разделения	A	B
cTnI ≤ граница разделения	C	D

Использование значений дельты (различие уровней cTnI между двумя контрольными точками) может повысить клиническую специфичность для острого коронарного синдрома (ОКС). Анализ значений дельты был проведен на основе анализов, описанных в литературе.[13, 43] Абсолютная процентная разница (значение дельты) была рассчитана между тремя контрольными точками (базовый уровень, 2-4 часа, 4-9 часов) для каждого пациента. Были сравнены следующие две группы пациентов:

- Пациенты с показателями абсолютной процентной разницы выше заданного порогового значения и, по меньшей мере, одного показателя выше 99-го процентиля
- Пациенты с показателями абсолютной процентной разницы ниже или равными пороговому значению или отсутствием показателей выше 99-го процентиля

Чувствительность, специфичность, диагностическая ценность положительного результата и диагностическая ценность отрицательного результата были рассчитаны для заданных пороговых значений при использовании каждого типа пробирки. Абсолютное процентное изменение для пробирок с литий-гепарином с разделительным гелем и использованием порогового значения гендерно-специфического 99-го процентиля (женщины - 15,6 пг/мл; мужчины - 34,2 пг/мл) приведены в таблице ниже. Пробирки с K_2 EDTA и пробирки для сыворотки крови с разделительным гелем имели сравнимые результаты.

Порог. значение (абсолютное % изменение)	Момент времени	Кол-во	Чувствительность[a] (%)	Специфичность[b] (%)	Диагностическая ценность пол. результата[c] (%)	Диагностическая ценность отр. результата[d] (%)
20%	Баз. ур. в сравн. с наблюдением ч-з 2 - 4 ч	836	70,77	93,26	46,94	97,43
	Баз. ур. в сравн. с наблюдением ч-з 4 - 9 ч	772	79,17	90,57	46,34	97,69
	Наблюдение ч-з 2 - 4 ч в сравн. с наблюдением ч-з 4 - 9 ч	819	63,24	94,81	52,44	96,61
50%	Баз. ур. в сравн. с наблюдением ч-з 2 - 4 ч	836	56,92	95,20	50,00	96,33
	Баз. ур. в сравн. с наблюдением ч-з 4 - 9 ч	772	73,61	93,29	53,00	97,17
	Наблюдение ч-з 2 - 4 ч в сравн. с наблюдением ч-з 4 - 9 ч	819	50,00	97,34	62,96	95,56
100%	Баз. ур. в сравн. с наблюдением ч-з 2 - 4 ч	836	36,92	97,80	58,54	94,84
	Баз. ур. в сравн. с наблюдением ч-з 4 - 9 ч	772	61,11	95,00	55,70	95,96
	Наблюдение ч-з 2 - 4 ч в сравн. с наблюдением ч-з 4 - 9 ч	819	42,65	98,40	70,73	94,99
250%	Баз. ур. в сравн. с наблюдением ч-з 2 - 4 ч	836	29,23	98,83	67,86	94,31
	Баз. ур. в сравн. с наблюдением ч-з 4 - 9 ч	772	55,56	96,86	64,52	95,49
	Наблюдение ч-з 2 - 4 ч в сравн. с наблюдением ч-з 4 - 9 ч	819	19,12	98,80	59,09	93,10

Показатели абсолютного процентного изменения для пробирок с литий-гепарином с разделительным гелем и использованием общего порогового значения 99-го процентиля (26,2 пг/мл) приведены в таблице ниже. Пробирки с K_2 EDTA и пробирки для сыворотки крови с разделительным гелем имели сравнимые результаты.

Порог. значение (абсолютное процентное изменение)	Момент времени	Кол-во	Чувствительность[a] (%)	Специфичность[b] (%)	Диагностическая ценность пол. результата[c] (%)	Диагностическая ценность отр. результата[d] (%)
20%	Баз. ур. в сравн. с наблюдением ч-з 2 - 4 ч	836	70,77	93,51	47,92	97,43
	Баз. ур. в сравн. с наблюдением ч-з 4 - 9 ч	772	79,17	90,71	46,72	97,69
	2 - 4 ч в сравн. с наблюдением ч-з 4 - 9 ч	819	63,24	94,67	51,81	96,60
50%	Баз. ур. в сравн. с наблюдением ч-з 2 - 4 ч	836	56,92	95,46	51,39	96,34
	Баз. ур. в сравн. с наблюдением ч-з 4 - 9 ч	772	73,61	93,71	54,64	97,19
	Наблюдение ч-з 2 - 4 ч в сравн. с наблюдением ч-з 4 - 9 ч	819	50,00	97,20	61,82	95,55

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

Порог. значение (абсолютное процентное изменение)	Момент времени	Кол-во	Чувствительность[a] (%)	Специфичность[b] (%)	Диагностическая ценность пол. результата[c] (%)	Диагностическая ценность отр. результата[d] (%)
100%	Баз. ур. в сравн. с наблюдением ч-з 2 - 4 ч	836	36,92	97,80	58,54	94,84
	Баз. ур. в сравн. с наблюдением ч-з 4 - 9 ч	772	61,11	95,14	56,41	95,97
	Наблюдение ч-з 2 - 4 ч в сравн. с наблюдением ч-з 4 - 9 ч	819	42,65	98,40	70,73	94,99
250%	Баз. ур. в сравн. с наблюдением ч-з 2 - 4 ч	836	29,23	98,83	67,86	94,31
	Баз. ур. в сравн. с наблюдением ч-з 4 - 9 ч	772	55,56	96,86	64,52	95,49
	Наблюдение ч-з 2 - 4 ч в сравн. с наблюдением ч-з 4 - 9 ч	819	19,12	98,80	59,09	93,10

[a] Чувствительность = $100 \times \frac{A}{A + C}$

[b] Специфичность = $100 \times \frac{D}{B + D}$

[c] Диагностическая ценность пол. результата = $100 \times \frac{A}{A + B}$

[d] Диагностическая ценность отр. результата = $100 \times \frac{D}{C + D}$

	Диагноз	
ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I	ИМ	Отличный от ИМ
cTnI > граница разделения	A	B
cTnI ≤ граница разделения	C	D

Данные по стратификации рисков

Было проведено исследование проспективно собранных клинических образцов у двух когорт, чтобы продемонстрировать возможность использования результатов теста ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I для стратификации рисков у людей без выраженных симптомов для распределения по категориям риска развития сердечно-сосудистых заболеваний, включая такие как смерть от сердечно-сосудистых патологий, ИМ, реваскуляризацию, сердечную недостаточность или ишемический инсульт. Целью данного исследования являлось изучение основных детерминант заболеваний сердца относительно традиционных факторов риска развития сердечно-сосудистых заболеваний.

Пациенты, принявшие участие в вышеописанном исследовании, находились под наблюдением для регистрации дальнейших событий медицинским работником и проходили повторные посещения для оценки взаимосвязи между сердечно-сосудистыми событиями и значениями тропонина в проспективно собранных образцах. Соотношение рисков для гендерно-специфических пороговых значений стратификации рисков (женщины < 4, ≥ 4 - ≤ 10 и > 10 пг/мл; мужчины < 6, ≥ 6 - ≤ 12 и > 12 пг/мл) приведены в таблице ниже. Также проспективно собранные образцы оценивались в сравнении с использованием ARCHITECT CRP Vario (6K26) и с использованием Фрамингемской шкалы рисков.

Опубликованные исследования также демонстрируют, что повышенные значения cTnI, которые превышают установленные значения в рамках категорий риска, связаны с повышенным риском развития ИМ, сердечной недостаточности или смерти от сердечно-сосудистых патологий. Значения cTnI, определенные с помощью теста ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I, предоставляют лучшую прогностическую информацию по сравнению со значениями cCRP (cardiac CRP High Sensitive), определенными с использованием теста ARCHITECT CRP Vario. Результаты исследования показывают, что измерение cTnI является лучшим инструментом стратификации рисков, чем измерение cCRP для определения людей с высоким риском развития сердечно-сосудистых заболеваний и может быть использован в качестве предпочтительного биомаркера для целевой профилактики.[52]

Опубликованные исследования также показывают, что изменение значений cTnI связано с модификацией риска развития ССЗ.[44] Кроме того, исследования демонстрируют, что применение статиновой терапии в случаях, когда концентрации cTnI превышали 6 пг/мл, имело наилучший эффект или влияло на снижение риска развития ССЗ.[45, 46]

Базовые характеристики для когорт, используемых для валидации теста ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I для стратификации рисков ССЗ

	Общее
Возраст	59,0 [18,0 - 75,0]
Пол (Женщины)	6632 / 11529 (57,5%)
Расовая/этническая принадлежность	
Люди негроидной расы	3431 / 11529 (29,8%)
Люди расы, отличной от негроидной	8098 / 11529 (70,2%)
Лечение гипертонии	3787 / 11429 (33,1%)
Диабет	1600 / 11490 (13,9%)
Активные курильщики	2155 / 11487 (18,8%)
Кровяное давление	
Систолическое	124,0 [113,0 - 137,0]
Диастолическое	73,0 [66,0 - 80,0]
Холестерин (мг/дл)	
Общий холестерин	194,0 [170,0 - 219,0]
ЛПВП	48,0 [39,0 - 59,0]
Индекс массы тела	28,2 [24,9 - 32,2]
Семейный анамнез ВПС	
Со стороны матери	1237 / 7711 (16,0%)
Со стороны отца	2375 / 7380 (32,2%)

Постоянные переменные за исключением возраста представлены в виде срединного значения [25-75% интерквартильной широты]. Возраст сообщается в виде срединного значения [мин-макс]

Качественные переменные представлены в виде числа / общего (процентного значения)

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

Нескорректированная модель пропорциональных рисков Кокса, ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I

Популяция	Когорта	Кол-во	Категория ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I (пг/мл)	Оценочное значение	Стандартное значение погрешности	Соотношение риска	95% ДИ	P значение
Всего	Пулированная когорта	11035	Умеренный риск: Мужчины 6 - 12 пг/мл, Женщины 4 - 10 пг/мл	0,67	0,062	1,95	[1,72, 2,19]	< 0,0001
			Повышенный риск: Мужчины > 12 пг/мл, Женщины > 10 пг/мл	0,43	0,070	1,54	[1,34, 1,77]	< 0,0001
Женщины	Пулированная когорта	6386	Умеренный риск: 4 - 10 пг/мл	0,86	0,084	2,37	[2,00, 2,78]	< 0,0001
			Повышенный риск: > 10 пг/мл	0,51	0,104	1,67	[1,35, 2,04]	< 0,0001
Мужчины	Пулированная когорта	4649	Умеренный риск: 6 - 12 пг/мл	0,52	0,092	1,68	[1,40, 2,01]	< 0,0001
			Повышенный риск: > 12 пг/мл	0,36	0,095	1,43	[1,18, 1,72]	0,0002

Нескорректированная модель пропорциональных рисков Кокса, ARCHITECT CRP Vario

Популяция	Когорта	Кол-во	Категория ARCHITECT CRP Vario (мг/л)	Оценочное значение	Стандартное значение погрешности	Соотношение риска	95% ДИ	P значение
Всего	Пулированная когорта	10725	Средний риск: 1,0 - 3,0 мг/л	0,12	0,066	1,13	[0,99, 1,28]	0,0683
			Высокий риск: > 3,0 мг/л	0,09	0,060	1,09	[0,97, 1,23]	0,1375

Обзор событий категорий риска ССЗ по результатам использования теста ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I на основе обобщенных данных когортных исследований

Женщины	Всего	Низкий риск: < 4 пг/мл (%)	Умеренный риск: 4 - 10 пг/мл (%)	Повышенный риск: > 10 пг/мл (%)	P значение тенденции
ССЗ в мире	984 / 6387 (15,4%)	697 / 5238 (13,3%)	181 / 635 (28,5%)	106 / 514 (20,6%)	< 0,0001
Все случаи смертельного исхода	501 / 6387 (7,8%)	352 / 5238 (6,7%)	94 / 635 (14,8%)	55 / 514 (10,7%)	< 0,0001
ХСН	360 / 6387 (5,6%)	213 / 5238 (4,1%)	91 / 635 (14,3%)	56 / 514 (10,9%)	< 0,0001
ИМ	180 / 6387 (2,8%)	119 / 5238 (2,3%)	29 / 635 (4,6%)	32 / 514 (6,2%)	< 0,0001
Инсульт	141 / 6387 (2,2%)	92 / 5238 (1,8%)	30 / 635 (4,7%)	19 / 514 (3,7%)	< 0,0001
Реваскуляризация	205 / 6387 (3,2%)	170 / 5238 (3,2%)	22 / 635 (3,5%)	13 / 514 (2,5%)	0,3323
Остановка сердца	59 / 6387 (0,9%)	33 / 5238 (0,6%)	10 / 635 (1,6%)	16 / 514 (3,1%)	< 0,0001

Мужчины	Всего	Низкий риск: < 6 пг/мл (%)	Умеренный риск: 6 - 12 пг/мл (%)	Повышенный риск: > 12 пг/мл (%)	P значение тенденции
ССЗ в мире	1171 / 4651 (25,2%)	908 / 3865 (23,5%)	136 / 379 (35,9%)	127 / 407 (31,2%)	< 0,0001
Все случаи смертельного исхода	591 / 4651 (12,7%)	446 / 3865 (11,5%)	73 / 379 (19,3%)	72 / 407 (17,7%)	< 0,0001
ХСН	281 / 4651 (6,0%)	172 / 3865 (4,5%)	57 / 379 (15,0%)	52 / 407 (12,8%)	< 0,0001
ИМ	236 / 4651 (5,1%)	175 / 3865 (4,5%)	29 / 379 (7,7%)	32 / 407 (7,9%)	< 0,0001
Инсульт	114 / 4651 (2,5%)	84 / 3865 (2,2%)	13 / 379 (3,4%)	17 / 407 (4,2%)	0,0028
Реваскуляризация	419 / 4651 (9,0%)	336 / 3865 (8,7%)	47 / 379 (12,4%)	36 / 407 (8,8%)	0,0670
Остановка сердца	84 / 4651 (1,8%)	51 / 3865 (1,3%)	9 / 379 (2,4%)	24 / 407 (5,9%)	< 0,0001

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

Обзор событий групп риска ССЗ по Фрамингемской шкале рисков (Framingham Risk Score) на основе обобщенных данных когортных исследований

Женщины	Всего	Низкий риск: < 10%	Умеренный риск: 10% - 20%	Высокий риск: > 20%	P значение тенденции
ССЗ в мире	976 / 6301 (15,5%)	820 / 5856 (14,0%)	140 / 406 (34,5%)	16 / 39 (41,0%)	< 0,0001
Все случаи смертельного исхода	497 / 6301 (7,9%)	415 / 5856 (7,1%)	71 / 406 (17,5%)	11 / 39 (28,2%)	< 0,0001
ХСН	356 / 6301 (5,6%)	289 / 5856 (4,9%)	60 / 406 (14,8%)	7 / 39 (17,9%)	< 0,0001
ИМ	177 / 6301 (2,8%)	147 / 5856 (2,5%)	25 / 406 (6,2%)	5 / 39 (12,8%)	< 0,0001
Инсульт	139 / 6301 (2,2%)	105 / 5856 (1,8%)	31 / 406 (7,6%)	3 / 39 (7,7%)	< 0,0001
Реваскуляризация	204 / 6301 (3,2%)	166 / 5856 (2,8%)	35 / 406 (8,6%)	3 / 39 (7,7%)	< 0,0001
Остановка сердца	59 / 6301 (0,9%)	39 / 5856 (0,7%)	16 / 406 (3,9%)	4 / 39 (10,3%)	< 0,0001

Мужчины	Всего	Низкий риск: < 10%	Умеренный риск: 10% - 20%	Высокий риск: > 20%	P значение тенденции
ССЗ в мире	1157 / 4594 (25,2%)	166 / 1571 (10,6%)	832 / 2686 (31,0%)	159 / 337 (47,2%)	< 0,0001
Все случаи смертельного исхода	580 / 4594 (12,6%)	96 / 1571 (6,1%)	407 / 2686 (15,2%)	77 / 337 (22,8%)	< 0,0001
ХСН	280 / 4594 (6,1%)	33 / 1571 (2,1%)	190 / 2686 (7,1%)	57 / 337 (16,9%)	< 0,0001
ИМ	232 / 4594 (5,1%)	23 / 1571 (1,5%)	167 / 2686 (6,2%)	42 / 337 (12,5%)	< 0,0001
Инсульт	113 / 4594 (2,5%)	11 / 1571 (0,7%)	81 / 2686 (3,0%)	21 / 337 (6,2%)	< 0,0001
Реваскуляризация	418 / 4594 (9,1%)	35 / 1571 (2,2%)	315 / 2686 (11,7%)	68 / 337 (20,2%)	< 0,0001
Остановка сердца	79 / 4594 (1,7%)	17 / 1571 (1,1%)	52 / 2686 (1,9%)	10 / 337 (3,0%)	0,0033

Обзор событий с учетом аддитивных значений cTnI для групп риска по Фрамингемской шкале рисков (Framingham Risk Score) для обобщенных данных когортных исследований

Всего	Повышенный риск: Мужчины cTnI > 12 пг/мл Женщины cTnI > 10 пг/мл (%)	Высокий риск: по Фрамингемской шкале > 20% (%)	Высокий риск: Мужчины cTnI > 12 пг/мл Женщины cTnI > 10 пг/мл или по Фрамингемской шкале > 20% (%)	P значение тенденции[a]
ССЗ в мире	233 / 921 (25,3%)	175 / 376 (46,5%)	369 / 1233 (29,9%)	< 0,0001
Все случаи смертельного исхода	127 / 921 (13,8%)	88 / 376 (23,4%)	189 / 1233 (15,3%)	< 0,0001
ХСН	108 / 921 (11,7%)	64 / 376 (17,0%)	155 / 1233 (12,6%)	< 0,0001
ИМ	64 / 921 (6,9%)	47 / 376 (12,5%)	102 / 1233 (8,3%)	< 0,0001
Инсульт	36 / 921 (3,9%)	24 / 376 (6,4%)	50 / 1233 (4,1%)	< 0,0001
Реваскуляризация	49 / 921 (5,3%)	71 / 376 (18,9%)	109 / 1233 (8,8%)	< 0,0001
Остановка сердца	40 / 921 (4,3%)	14 / 376 (3,7%)	46 / 1233 (3,7%)	< 0,0001

Женщины	Повышенный риск: cTnI > 10 пг/мл (%)	Высокий риск: по Фрамингемской шкале > 20% (%)	Высокий риск: cTnI > 10 пг/мл или по Фрамингемской шкале > 20% (%)	P значение тенденции[a]
ССЗ в мире	106 / 514 (20,6%)	16 / 39 (41,0%)	115 / 532 (21,6%)	< 0,0001
Все случаи смертельного исхода	55 / 514 (10,7%)	11 / 39 (28,2%)	60 / 532 (11,3%)	< 0,0001
ХСН	56 / 514 (10,9%)	7 / 39 (17,9%)	58 / 532 (10,9%)	< 0,0001
ИМ	32 / 514 (6,2%)	5 / 39 (12,8%)	35 / 532 (6,6%)	< 0,0001
Инсульт	19 / 514 (3,7%)	3 / 39 (7,7%)	19 / 532 (3,6%)	< 0,0001
Реваскуляризация	13 / 514 (2,5%)	3 / 39 (7,7%)	16 / 532 (3,0%)	0,0034
Остановка сердца	16 / 514 (3,1%)	4 / 39 (10,3%)	18 / 532 (3,4%)	< 0,0001

Мужчины	Повышенный риск: cTnI > 12 пг/мл (%)	Высокий риск: по Фрамингемской шкале > 20% (%)	Высокий риск: cTnI > 12 пг/мл или по Фрамингемской шкале > 20% (%)	P значение тенденции[a]
ССЗ в мире	127 / 407 (31,2%)	159 / 337 (47,2%)	254 / 701 (36,2%)	< 0,0001
Все случаи смертельного исхода	72 / 407 (17,7%)	77 / 337 (22,8%)	129 / 701 (18,4%)	< 0,0001
ХСН	52 / 407 (12,8%)	57 / 337 (16,9%)	97 / 701 (13,8%)	< 0,0001

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

ИМ	32 / 407 (7,9%)	42 / 337 (12,5%)	67 / 701 (9,6%)	< 0,0001
Инсульт	17 / 407 (4,2%)	21 / 337 (6,2%)	31 / 701 (4,4%)	< 0,0001
Реваскуляризация	36 / 407 (8,8%)	68 / 337 (20,2%)	93 / 701 (13,3%)	< 0,0001
Остановка сердца	24 / 407 (5,9%)	10 / 337 (3,0%)	28 / 701 (4,0%)	< 0,0001

[a] Р-значение тенденции для обобщенной степени риска по cTnI и Фрамингемской шкале рисков

Прогноз

Тест ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I был исследован на возможность использования в 30-ти и 90-дневном прогнозе общей смертности (ОС) и основных серьезных кардиальных событий (СКС), включающих инфаркт миокарда, срочную реваскуляризацию и остановку сердца у пациентов с симптомами, указывающими на острый коронарный синдром (ОКС).

Пациенты, принявшие участие в вышеописанном исследовании, находились под наблюдением для регистрации дальнейших событий медицинским работником или доверенным лицом пациента/опекуном.

30-ти и 90-дневный прогноз (анализ Каплана-Мейера) и соотношение рисков (регрессия Кокса) для гендерно-специфических 99-х процентилей (женщины - 15,6 пг/мл; мужчины - 34,2 пг/мл) приведены в таблице ниже.

Результаты 30-ти и 90-дневного прогнозов

Тип пробирки	Момент времени диспансерного наблюдения	≤ порогового значения			> порогового значения			Логранговый критерий, значение p
		СКС/ОС*	Не СКС/ОС* (цензура ‡)	Соотношение	СКС/ОС*	Не СКС/ОС* (цензура ‡)	Соотношение	
K_2 EDTA	30 дней	18	802	2,20%	18	226	7,38%	< 0,0001
	90 дней	28	792	3,41%	33	211	13,52%	< 0,0001
Литий гепарин с разделительным гелем	30 дней	17	802	2,08%	19	247	7,14%	< 0,0001
	90 дней	29	790	3,54%	35	231	13,16%	< 0,0001
Сыворотка крови с разделительным гелем	30 дней	16	791	1,98%	14	206	6,36%	0,0006
	90 дней	27	780	3,35%	28	192	12,73%	< 0,0001

* ОС = общая смертность

‡ Цензура = пациент не имел СКС на момент времени диспансерного наблюдения.

Соотношения рисков 30-ти и 90-дневного прогнозов

Тип пробирки	Момент времени диспансерного наблюдения	Кол-во	Соотношение рисков [95%-й ДИ*]	Значение p соотношения правдоподобности
K_2 EDTA	30 дней	1064	3,45 [1,79, 6,68]	0,0003
	90 дней	1064	4,17 [2,52, 6,94]	< 0,0001
Литий гепарин с разделительным гелем	30 дней	1085	3,53 [1,83, 6,86]	0,0002
	90 дней	1085	3,91 [2,39, 6,44]	< 0,0001
Сыворотка крови с разделительным гелем	30 дней	1027	3,28 [1,58, 6,73]	0,0018
	90 дней	1027	3,98 [2,34, 6,79]	< 0,0001

* ДИ = Доверительный интервал

30-ти и 90-дневный прогнозы (анализ Каплана-Мейера) и соотношение рисков (регрессия Кокса) общего порогового значения 99-го процентиля (26,2 пг/мл) приведены в таблице ниже.

Результаты 30-ти и 90-дневного прогнозов

Тип пробирки	Момент времени диспансерного наблюдения	≤ порогового значения			> порогового значения			Логранговый критерий, значение p
		СКС/ОС*	Не СКС/ОС* (цензура ‡)	Соотношение	СКС/ОС*	Не СКС/ОС* (цензура ‡)	Соотношение	
K_2 EDTA	30 дней	19	802	2,31%	17	226	7,00%	0,0004
	90 дней	30	791	3,65%	31	212	12,76%	< 0,0001
Литий гепарин с разделительным гелем	30 дней	17	803	2,07%	19	246	7,17%	< 0,0001
	90 дней	30	790	3,66%	34	231	12,83%	< 0,0001
Сыворотка крови с разделительным гелем	30 дней	17	796	2,09%	13	201	6,07%	0,0020
	90 дней	29	784	3,57%	26	188	12,15%	< 0,0001

* ОС = общая смертность

‡ Цензура = пациент не имел СКС на момент времени диспансерного наблюдения.

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

Соотношения рисков 30-ти и 90-дневного прогнозов

Тип пробирки	Момент времени диспансерного наблюдения	Кол-во	Соотношение риска [95%-й ДИ*]	Значение соотношения правдоподобности p
K_2 EDTA	30 дней	1064	3,09 [1,59, 5,95]	0,0011
	90 дней	1064	3,65 [2,21, 6,05]	< 0,0001
Литий гепарин с разделительным гелем	30 дней	1085	3,54 [1,84, 6,87]	0,0002
	90 дней	1085	3,68 [2,25, 6,05]	< 0,0001
Сыворотка крови с разделительным гелем	30 дней	1027	2,95 [1,41, 6,05]	0,0050
	90 дней	1027	3,55 [2,08, 6,03]	< 0,0001

* ДИ = Доверительный интервал

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Perry SV. The regulation of contractile activity in muscle. *Biochem Soc Trans* 1979;7(4):593-617.
2. Mair J, Wagner I, Puschendorf B, et al. Cardiac troponin I to diagnose myocardial injury. *Lancet* 1993;341(8848):838-839.
3. Leszyk J, Dumaswala R, Potter JD, Collins JH. Amino acid sequence of bovine cardiac troponin I. *Biochemistry* 1988;27(8):2821-2827.
4. Mair J, Morandell D, Genser N, et al. Equivalent early sensitivities of myoglobin, creatine kinase MB mass, creatine kinase isoform ratios, and cardiac troponins I and T for acute myocardial infarction. *Clin Chem* 1995;41(9):1266-1272.
5. Morrow DA, Cannon CP, Jesse RL, et al. National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guidelines: clinical characteristics and utilization of biochemical markers in acute coronary syndromes. *Clin Chem* 2007;53(4):552-574.
6. Hamm CW, Bassand J-P, Agewall S, et al. ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *Eur Heart J* 2011;32(23):2999-3054.
7. Mair J, Larue C, Mair P, et al. Use of cardiac troponin I to diagnose perioperative myocardial infarction in coronary artery bypass grafting. *Clin Chem* 1994;40(11):2066-2070.
8. Adams JE III, Sicard GA, Allen BT, et al. Diagnosis of perioperative myocardial infarction with measurement of cardiac troponin I. *N Eng J Med* 1994;330(10):670-674.
9. Mair J, Genser N, Morandell D, et al. Cardiac troponin I in the diagnosis of myocardial injury and infarction. *Clin Chim Acta* 1996;245(1):19-38.
10. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, et al. Third universal definition of myocardial infarction. *Eur Heart J* 2012;33(20):2551-2567.
11. deFilippi C, Seliger SL, Kelley W, et al. Interpreting cardiac troponin results from high-sensitivity assays in chronic kidney disease without acute coronary syndrome. *Clin Chem* 2012;58(9):1342–1351.
12. Apple FS, Ler R, Murakami MM. Determination of 19 cardiac troponin I and T assay 99th percentile values from a common presumably healthy population. *Clin Chem* 2012;58(11):1574-1581.
13. Keller T, Zeller T, Ojeda F, et al. Serial changes in highly sensitive troponin I assay and early diagnosis of myocardial infarction. *JAMA* 2011;306(24):2684-2693.
14. Reichlin T, Irfan A, Twerenbold R, et al. Utility of absolute and relative changes in cardiac troponin concentrations in the early diagnosis of acute myocardial infarction. *Circulation* 2011;124(2):136-145.
15. Hamm CW, Braunwald E. A classification of unstable angina revisited. *Circulation* 2000;102(1):118-122.
16. Mills NL, Churchhouse AMD, Lee KK, et al. Implementation of a sensitive troponin I assay and risk of recurrent myocardial infarction and death in patients with suspected acute coronary syndrome. *JAMA* 2011;305(12):1210-1216.
17. Heeschen C, Hamm CW, Goldmann B, et al. Troponin concentrations for stratification of patients with acute coronary syndromes in relation to therapeutic efficacy of tirofiban. *Lancet* 1999;354(9192):1757-1762.
18. Ottani F, Galvani M, Nicolini FA, et al. Elevated cardiac troponin levels predict the risk of adverse outcome in patients with acute coronary syndromes. *Am Heart J* 2000;140(6):917-927.
19. Jneid H, Anderson JL, Wright RS, et al. 2012 ACCF/AHA focused update of the guideline for the management of patients with unstable angina/non–ST-elevation myocardial infarction (updating the 2007 guideline and replacing the 2011 focused update). *JACC* 2012;60(7):645-681.
20. de Lemos JA, Drazner MH, Omland T, et al. Association of troponin T detected with a highly sensitive assay and cardiac structure and mortality risk in the general population. *JAMA* 2010;304(22):2503-2512.
21. deFilippi CR, de Lemos JA, Christenson RH, et al. Association of serial measures of cardiac troponin T using a sensitive assay with incident heart failure and cardiovascular mortality in older adults. *JAMA* 2010;304(22):2494-2502.
22. Omland T, de Lemos JA, Sabatine MS, et al. A sensitive cardiac troponin T assay in stable coronary artery disease. *N Engl J Med* 2009;361(26):2538-2547.
23. Tang WHW, Wu Y, Nicholls SJ, et al. Subclinical myocardial necrosis and cardiovascular risk in stable patients undergoing elective cardiac evaluation. *Arterioscler Thromb Vasc Biol* 2010;30;634-640.
24. Peacock WF IV, De Marco T, Fonarow GC, et al. Cardiac troponin and outcome in acute heart failure. *N Engl J Med* 2008;358(20):2117-2126.

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

25. Devereaux PJ, Chan MTV, Alonso-Coello P, et al. Association between postoperative troponin levels and 30-day mortality among patients undergoing noncardiac surgery. *JAMA* 2012;307(21):2295-2304.
26. Sawaya H, Sebag IA, Plana JC, et al. Assessment of echocardiography and biomarkers for the extended prediction of cardiotoxicity in patients treated with anthracyclines, taxanes, and trastuzumab. *Circ Cardiovasc Imaging* 2012;5(5):596-603.
27. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
28. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
29. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
30. 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.
31. Kavsak PA, Macrae AR, Yerna MJ, Jaffe AS. Analytic and clinical utility of a next-generation, highly sensitive cardiac troponin I assay for early detection of myocardial injury. *Clin Chem* 2009;55(3):573-577.
32. *In Vitro Diagnostic Medical Devices — Information Supplied by the Manufacturer (Labelling): Часть 1: Terms, Definitions and General Requirements (ISO 18113-1:2009).* BS EN ISO 18113-1:2011. BSI Standards Publication; 2012.
33. 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.
34. 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.
35. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
36. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Third Edition.* CLSI Document C28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2008.
37. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition. CLSI document EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
38. Tholen DW, Kroll M, Astles JR, et al. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures:*A Statistical Approach; Approved Guideline (EP6-A).*Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2003.
39. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation;* Approved Guideline. CLSI Document EP17-A. Wayne, PA: CLSI; 2004.
40. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
41. Thygesen K, Alpert JS, White HD. Universal definition of myocardial infarction. *Eur Heart J* 2007;28(20):2525-2538.
42. Obuchowski NA. Fundamentals of clinical research for radiologists: ROC analysis. *Am J Roentgenol* 2005;184(2):364-372.
43. Thygesen K, Mair J, Giannitsis E, et al. How to use high-sensitivity cardiac troponins in acute cardiac care. *Eur Heart J* 2012;33(18):2252-2257.
44. Ford I, Shah ASV, Zhang R, et al. High-Sensitivity Cardiac Troponin, Statin Therapy, and Risk of Coronary Heart Disease. JACC Vol. 68, No. 25, 2016.
45. Blankenberg S, Salomaa V, Makarova N, et al. BiomarCaRE Investigators. Troponin I and cardiovascular risk prediction in the general population: the BiomarCaRE consortium. Eur Heart J. 2016 Aug 7;37(30):2428-2437.
46. Everett BM, Zeller T, Glynn RJ, Ridker PM, et al. High-sensitivity cardiac troponin I and B-type natriuretic Peptide as predictors of vascular events in primary prevention: impact of statin therapy. Circulation. 2015 May 26;131(21):1851-1860.
47. Omland T, de Lemos JA, Holmen OL, et al. Impact of sex on the prognostic value of high-sensitivity cardiac troponin I in the general population: the HUNT study. Clin Chem. 2015 Apr;61(4):646-656.
48. Zeller T, Tunstall-Pedoe H, Saarela O, et al. MORGAM Investigators. High population prevalence of cardiac troponin I measured by a high-sensitivity assay and cardiovascular risk estimation: the MORGAM Biomarker Project Scottish Cohort. Eur Heart J. 2014 Feb;35(5):271-281.
49. Omland T, Pfeffer M, Solomon S, et al. For the PEACE Investigators. JACC Vol. 61, No. 12, 2013 Omland et al. 1241 March 26, 2013:1240–1249 Troponin I in Stable CAD.
50. Cavender MA, White WB, Jarolim P, et al. Serial Measurement of High-Sensitivity Troponin I and Cardiovascular Outcomes in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus in the EXAMINE Trial (Examination of Cardiovascular Outcomes With Alogliptin Versus Standard of Care). J Am Heart Assoc. 2017 May, 135:1911–1921.
51. Eisen A, Bonaca MP, Jarolim P, et al. Clinical Chemistry 63:1 307-315 (2017) Lipids, Lipoproteins, and Cardiovascular Risk Factors.
52. Sigurdardottir F, Lyngbakken M, Holmen O, et al. Relative Prognostic Value of Cardiac Troponin I and C-Reactive Protein in the General Population (from the Nord-Trøndelag Health [HUNT] Study), The American Journal of Cardiology (2018) DOI: https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2018.01.004

Следующие патенты США относятся к системе ARCHITECT System или ее компонентам. В США и во всем мире существуют иные патенты и патентные заявки.

5 468 646	5 543 524	5 545 739
5 565 570	5 669 819	5 783 699

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

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкции по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONJUGATE	Конъюгат
CONTROL NO.	Номер контроля
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT	Ручной мультитестовый разбавитель
PRE-TRIGGER SOLUTION	Претриггерный раствор
PRODUCT OF IRELAND	Продукт Ирландии
REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
REAGENT LOT	Номер серии реагента
REF	Каталожный номер
REPLACEMENT CAPS	Заменяемые крышки
SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
SEPTUM	Мембрана
SN	Серийный номер
TRIGGER SOLUTION	Триггерный раствор
WARNING: EYE IRRITANT	Предупреждение: Вызывает раздражение глаз.
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.
WASH BUFFER	Промывочный буфер

ARCHITECT и Chemiflex являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000

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

Редакция: июнь 2018 г.
©2018 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

STAT High Sensitive Troponin-I Calibrators

REF 3P25-02

STAT High Sensitive Troponin-I
3P25
G54997R03
S3P2UR

См. выделенные изменения. Редакция: июнь 2017 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I предназначены для калибровки системы ARCHITECT i System с опцией протокола STAT при количественном определении сердечного тропонина I (cTnI) в сыворотке и плазме крови человека с использованием набора реагентов ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (4,0 мл каждый) калибраторов ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I. Калибратор A содержит фосфатный буфер с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Калибраторы B - F содержат комплекс рекомбинантного кардиального тропонина IC человека в разных концентрациях в фосфатном буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором.

Консервант: ProClin 300.

Калибраторы характеризуются следующими значениями:

Калибраторы	Концентрация (пг/мл)
CAL A	0
CAL B	20
CAL C	100
CAL D	500
CAL E	10000
CAL F	50000

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибраторы произведены гравиметрически с использованием комплекса рекомбинантного сердечного тропонина IC человека. Калибраторы соотнесены с внутренними референсными стандартами, изготовленными с использованием комплекса рекомбинантного сердечного тропонина IC человека. **Калибратор B соотнесен с NIST SRM 2921 на уровне 20 пг/мл. Калибраторы не пригодны для использования с другими тестами.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL A - CAL F	
	
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 в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

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

Меры предосторожности при работе

- **Осторожно: Ввиду чувствительности теста ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I осторожно обращайтесь с флаконами и крышками калибратора для предотвращения перекрестной контаминации.**

ХРАНЕНИЕ

- Калибраторы транспортируются в замороженном состоянии и должны храниться при температуре -10°C или ниже после их получения.
- При правильном хранении и обращении калибраторы остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- Калибраторы необходимо хранить при температуре -10 °C или ниже.
- 

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Достаньте калибраторы из упаковки и позвольте отстояться при комнатной темпетатуре (15 - 30°C) до полной разморозки (около 90 - 120 минут).
- Размороженные калибраторы необходимо тщательно перемешать, аккуратно переворачивая флаконы, и использовать незамедлительно после этого.
- **После каждого использования плотно закрывайте флаконы с калибраторами крышками и незамедлительно помещайте в соответствующую температуру хранения (-10 °C или ниже).** В результате неправильного обращения с калибраторами может нарушиться точность калибровки анализатора.

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

- **Утилизируйте калибраторы после трех циклов заморозки-разморозки независимо от истечения срока годности.**
- Для получения рекомендованного объема калибраторов держите флаконы **вертикально** и накапайте 15 капель каждого калибратора в соответствующую чашечку для образцов.
- Чтобы выполнить калибровку, протестируйте калибраторы в дубле. Калибраторы должны иметь приоритетную загрузку.
- Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

- Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазонов допустимых значений, указанных в инструкции по применению к контролю.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.

Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Верхняя граница температуры
	Использовать до/Срок годности
CAL A	Калибратор (A,B,C,D,E или F)
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF IRELAND	Продукт Ирландии
REF	Каталожный номер
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.


Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000

CE

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

Редакция: июнь 2017 г.
©2015, 2017 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 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

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

ARCHITECT
STAT High Sensitive Troponin-I Controls

REF 3P25-11

См. выделенные изменения. Редакция: март 2017 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления системных аналитических отклонений системы ARCHITECT i System с опцией протокола STAT при количественном определении сердечного тропонина I (cTnI) в сыворотке и плазме крови человека с использованием набора реагентов ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

3 флакона (8,0 мл каждый) контролей ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I. Низкий, Средний и Высокий контроли содержат комплекс рекомбинантного кардиального тропонина IC человека в фосфатном буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором.

Консервант: ProClin 300.

Контроли имеют следующие концентрации:

Контроли	Концентрация (пг/мл)	Диапазон (пг/мл)
CONTROL L	20	12,0 - 28,0
CONTROL M	200	120,0 - 280,0
CONTROL H	15000	9000,0 - 21000,0

Каждая лаборатория должна самостоятельно устанавливать собственные диапазоны концентрации для новых серий контроля на каждом уровне концентрации.

Примечание: Диапазоны контролей, указанные в инструкции по применению, не специфичны по сериям и представляют собой общие диапазоны значений, генерируемых в течение срока годности продукта. Каждой лаборатории рекомендуется установить собственные средние значения и диапазоны допустимых значений, которые должны находиться в пределах диапазонов, указанных в инструкции по применению.

Потенциальными причинами вариабельности могут быть:

- Калибровка
- Номер серии калибратора
- Номер серии контроля
- Номер серии реагента
- Анализатор

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL L / CONTROL M / CONTROL H	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
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 в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

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

Меры предосторожности при работе

- **Осторожно: Ввиду чувствительности теста ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I осторожно обращайтесь с флаконами и крышками контроля для предотвращения перекрестной контаминации.**

ХРАНЕНИЕ

- Контроли транспортируются в замороженном состоянии и должны храниться при температуре -10°C или ниже после получения до первого использования.
- Размороженные контроли необходимо хранить при 2 - 8°C. После разморозки не замораживайте контроли повторно.
- При правильном хранении и обращении контроли остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- 

- 

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Достаньте контроли из упаковки и позвольте отстояться при комнатной темпетатуре (15 - 30°C) до полной разморозки (около 120 - 150 минут).
- Размороженные контроли необходимо тщательно перемешать, аккуратно переворачивая флаконы, и использовать незамедлительно после этого.

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

- **После каждого использования плотно закрывайте флаконы с контролями крышками и незамедлительно помещайте в соответствующую температуру хранения (2 - 8°C).**
- **Размороженные контроли могут храниться в холодильнике при температуре 2 - 8°C в течение 3 месяцев, не превышая срок годности, указанный на флаконе.**
- Для получения рекомендованного объема контролей держите флаконы **вертикально** и накапайте 10 капель каждого контроля в соответствующую чашечку для образцов.
- Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Рекомендуемые требования по контролю качества теста 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.

Допускается тестирование дополнительных контролей в соответствии с местными и/или государственными законами или требованиями аккредитации, а также политикой контроля качества вашей лаборатории.

Значения контроля должны находиться в рамках диапазона допустимых значений, указанного в инструкции по применению к контролям. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, результаты соответствующих тестов следует считать недействительными, и образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Верхняя граница температуры
	Использовать до/Срок годности
AFTER THAW	После разморозки хранить при температуре
CONC	Концентрация
CONTROL L	Контроль Низкий, Средний, Высокий (L,M,H)
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF IRELAND	Продукт Ирландии
RANGE	Диапазон
REF	Каталожный номер
UNTIL FIRST USE	До использования хранить при температуре
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.


Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000

CE

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

Редакция: март 2017 г.

©2015, 2017 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 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

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

ARCHITECT Free T_3

REF 7K63-27
REF 7K63-37
REF 7K63-32

ru
Free T3
7K63
G04090R03
B7K6WR

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

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT Free T_3

НАЗНАЧЕНИЕ

ARCHITECT Free T_3 (FT_3) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения свободного трийодтиронина (свободный T_3) в сыворотке и плазме крови человека.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

3,5,3' трийодтиронин (T_3) является гормоном щитовидной железы с молекулярной массой 651 дальтон[1] и периодом полувыведения в сыворотке крови 1,5 дня.[2]

T_3 циркулирует в крови в качестве равновесной смеси свободного и связанного с белками сыворотки крови гормона.[3]

T_3 связан с тироксин-связывающим глобулином (ТСГ), преальбумином и альбумином. Значения фактического распределения T_3 в данных связывающих белках остаются спорными и составляют 38 - 80% для ТСГ, 9 - 27% для преальбумина и 11 - 35% для альбумина.[4]

Механизм связывания данных белков таков, что только 0,2 - 0,4% общего T_3 присутствует в растворе в качестве несвязанного или свободного T_3.[5]

Данную свободную фракцию относят к активным гормонам щитовидной железы.[3]

При диффузном токсическом зобе (болезни Грейвса) концентрация свободного T_3 повышается в большей степени, чем концентрация свободного тироксина (T_4).[6, 7]

Иногда - у 5% популяции с гипертиреоидизмом - повышена только концентрация свободного T_3 (T_3-тиреотоксикоз).[8]

Напротив, концентрация свободного T_4 бывает повышена в большей степени, чем концентрации свободного T_3, при многоузловом токсичном зобе и при избыточной терапии T_4.[9]

Определение концентрации T_3 в сыворотке крови применяется, чтобы различить две данные формы гипертиреоидизма. Определение свободного T_3 также является важным при мониторинге состояния пациентов, получающих Т-антагонисты, где целью лечебного курса является подавление механизмов формирования T_3 и конверсии T_4 в T_3. Определение концентрации свободного T_3 также может быть полезным в оценке тиреотоксического состояния.

Тест ARCHITECT Free T_3 используется в качестве вспомогательного средства оценки состояния щитовидной железы.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT Free T_3 является двухступенчатым иммуноанализом для определения свободного (несвязанного) T_3 в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии CMIA с применением гибких протоколов анализа, именуемой Chemiflex.

1. Смешиваются образец и парамагнитные микрочастицы, сенсибилизированные антителами к T_3. Присутствующий в образце свободный (несвязанный) T_3 связывается с микрочастицами, сенсибилизированными антителами к T_3.
2. После промывки добавляется акридин-меченый конъюгат T_3.
3. Затем к реакционной смеси добавляются претриггерный и триггерный растворы.
4. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством свободного T_3, 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 Free T_3 7K63

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

REF	7K63-27	7K63-37	7K63-32
Σ	100	500	2000
MICROPARTICLES	1 x 6,6 мл	1 x 27,0 мл	4 x 27,0 мл
CONJUGATE	1 x 5,9 мл	1 x 26,3 мл	4 x 26,3 мл

MICROPARTICLES Микрочастицы, покрытые антителами к T_3 (овечьими), в MES-буфере с овечьими IgG в качестве стабилизаторов. Минимальная концентрация: 0,085% твердого вещества. Консервант: противомикробный препарат.

CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат T_3 в цитратном буфере с NaCl и Triton X-100 в качестве стабилизаторов. Минимальная концентрация: 0,33 нг/мл. Консервант: противомикробный препарат.

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.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Количество флаконов и объем могут отличаться в зависимости от заказа.

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

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.[10-13]

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES / CONJUGATE



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Содержит метилизотиазолон.
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 в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com 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 окончания 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. Информацию о перемешивании микрочастиц см. в разделе **ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа** данной инструкции по применению.
- **НЕОБХОДИМО использовать мембраны для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Достоверность результатов теста не может быть гарантирована, если мембраны не использовались в соответствии с данной инструкцией по применению.**
- Надевайте чистые перчатки при установке мембраны на вскрытый флакон с реагентом, чтобы предотвратить контаминацию.
- После помещения мембраны 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 мембраны могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные сухие соли, не влияющие на результаты анализа.

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 окончания срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый/ вскрытый флакон*	2 - 8°C	До окончания срока годности	Может использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
На борту	Температура в системе	28 дней	Утилизируйте через 28 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 мембранами и сменными крышками). Реагенты, удаленные из системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках в вертикальном положении. **Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с надетой мембраной) 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.

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

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT iSystem необходимо установить файл теста ARCHITECT Free T_3 с диска ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM.

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" для выбора альтернативной единицы.

Формула пересчета:

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

Стандартная единица измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативная единица измерения результата
пг/мл	1,536	пмоль/л

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только валидированные типы образцов:

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови человека	Сыворотка крови
	Пробирки с сепаратором сыворотки крови
Плазма крови человека	Натрий гепарин
	Литий гепарин
	Калиевая соль EDTA

- Другие антикоагулянты не были исследованы на пригодность к использованию в данном тесте.
- При исследовании серийных образцов используйте один и тот же тип образца на протяжении всего исследования.
- Рабочие характеристики этого теста не были установлены для использования неонатальных образцов.
- 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
- Для получения оптимальных результатов важно, чтобы образцы сыворотки и плазмы крови не содержали фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.
- Убедитесь в том, что в образцах сыворотки крови формирование сгустков завершилось до центрифугирования. Некоторые образцы, в особенности, полученные от пациентов, которым назначена антикоагуляционная или тромболитическая терапия, 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.
- После разморозки образцы необходимо ТЩАТЕЛЬНО перемешать на вортексе на НИЗКОЙ скорости или аккуратно переворачивая пробирки, затем центрифугировать до использования, чтобы удалить эритроциты или твердые частицы, что обеспечит согласованность результатов тестирования.
- 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	2 - 8°C	≤ 6 дней

Если тестирование откладывается более, чем на 24 часа, сыворотку или плазму крови следует отделять от эритроцитов и сгустков.

Если тестирование откладывается более чем на 6 дней, образцы следует подвергнуть заморозке при температуре -10°C или ниже.

Образцы, хранившиеся в замороженном состоянии при температуре -10°C или ниже на протяжении 6 дней, не продемонстрировали отклонений в рабочих характеристиках.

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

7K63 ARCHITECT Free T_3 Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT Free T_3 файл теста с виртуального диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.abbottdiagnostics.com.
- 7K63-02 Калибраторы ARCHITECT Free T_3 Calibrators
- 7K63-12 Контроли ARCHITECT Free T_3 Controls
- Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution
- Промывочный буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Реакционные ячейки ARCHITECT Reaction Vessels
- Чашечки для образцов ARCHITECT Sample Cups
- Мембрана ARCHITECT Septum
- Сменные 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 на борт системы необходимо перемешать флакон с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, осевших на дно при транспортировке. После загрузки флакона с микрочастицами в первый раз дальнейшего перемешивания не требуется.
  - **Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.**

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

- 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, удалите крышку и поместите мембрану на флакон. Инструкции по помещению мембран на флаконы см. в разделе **Обращение с реагентами** данной инструкции по применению.

- Загрузите набор реагентов в систему ARCHITECT iSystem.
  - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для анализа реагенты.
  - Проверьте наличие мембран на всех флаконах с реагентами.
- 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: 72 мкл

    Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 22 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: 22 мкл
  - > 3 часов на борту: требуется дополнительный объем образца. Информацию об испарении образца и необходимых для тестирования объемах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
  - При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте мерную риску для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Подготовьте калибраторы ARCHITECT Free T_3 Calibrators и контроли ARCHITECT Free T_3 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: 4 капли

    для каждого контроля: 4 капли
- Загрузите образцы.
  - Информацию о загрузке образцов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите РАБОТА.
- 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

Для определения значений свободного T_3 образцы разводить нельзя. Образцы с концентрациями аналита > 20,00 пг/мл должны сообщаться как таковые.

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: 0,0 - 30,0 пг/мл.
- После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT Free T_3 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 Free T_3 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.

Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазонов допустимых концентраций, указанных в инструкции по применению к контролю.

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 Free T_3 принадлежит к методологической группе 2.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест ARCHITECT Free T_3 использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-единица массы) для получения калибровочной кривой и результатов.

Информацию об альтернативных единицах измерения результатов теста см. в разделе **ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ, Альтернативные единицы измерения результатов** данной инструкции по применению.

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.

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

Интервал измерения

Интервал измерения определен как диапазон значений в пг/мл, который находится в пределах приемлемых рабочих характеристик для воспроизводимости и линейности. Интервал измерения теста ARCHITECT Free T_3 составляет 1,5 (предел количественного измерения - ПКО) - 20 пг/мл.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты должны оцениваться в совокупности с дополнительными данными, например, симптомами, результатами других тестов на болезни щитовидной железы, клиническими наблюдениями и т.д.
- Если результаты теста на свободный T_3 не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное тестирование для подтверждения результатов.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Диапазон значений нормы 1,88 - 3,18 пг/мл (центральный 95%-й интервал) был установлен в результате тестирования образцов сыворотки крови от 260 человек, данный диапазон был определен как нормальный в тестах ARCHITECT Anti-Tg, ARCHITECT Anti TPO и ARCHITECT TSH. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный диапазон значений нормы, специфический для обследуемой популяции, на основе географического положения, индивидуальных характеристик пациента, соблюдаемой диеты и факторов окружающей среды.

Концентрация свободного T_3 является вторичным индикатором тиреоидного статуса. Хотя у большинства пациентов с гипертиреоидизмом значения концентрации свободного T_3 выше верхней границы эутиреоидного диапазона значений, у некоторых значения концентрации свободного T_3 могут попадать в диапазон значений нормы.[14, 15] Образцы от пациентов с “заболеваниями щитовидной железы” обычно демонстрируют либо низкие, либо значения нормы.[16, 17]

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста ARCHITECT Free T_3 составляет ≤ 10% (общего КВ). Было проведено исследование теста ARCHITECT Free T_3 в соответствии с документом EP5-A[18] Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI, бывший NCCLS). Была протестирована панель из трех образцов обработанной сыворотки крови человека с использованием двух серий реагентов в двух повторах дважды в день на протяжении 20 дней. Данные исследования приведены в таблице ниже.*

Образец панели	Серия реагента	Анализатор	Кол-во	Сред. конц. (пг/мл)	Внутри серии		Всего	
					СКО	%КВ	СКО	%КВ
1	1	1	80	3,22	0,096	3,0	0,115	3,6
1	1	2	80	3,16	0,133	4,2	0,143	4,5
1	2	1	80	3,60	0,108	3,0	0,141	3,9
1	2	2	80	3,35	0,113	3,4	0,131	3,9
2	1	1	80	6,00	0,099	1,7	0,168	2,8
2	1	2	80	5,88	0,166	2,8	0,184	3,1
2	2	1	80	6,28	0,154	2,5	0,176	2,8
2	2	2	80	6,06	0,194	3,2	0,225	3,7
3	1	1	80	10,50	0,252	2,4	0,481	4,6
3	1	2	80	10,01	0,289	2,9	0,496	5,0
3	2	1	80	10,50	0,145	1,4	0,237	2,3
3	2	2	80	10,12	0,217	2,1	0,265	2,6

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

Чувствительность

Тест ARCHITECT Free T_3 разработан так, чтобы иметь предел количественного определения (ПКО) ≤ 1,5 пг/мл. ПКО определен как минимальная концентрация аналита в образце, которая может быть точно установлена при воспроизводимости ≤ 20% КВ.

Было проведено исследование в соответствии с документом CLSI EP17-A2[20] с использованием четырех образцов с нулевым значением и 8 образцов с целевыми концентрациями свободного T_3 в диапазоне 1,0 - 3,2 пг/мл. Данные образцы были исследованы в течение не менее 3 дней с использованием 2 серий реагентов на 6 анализаторах. По результатам данного исследования предел холостой пробы (ПХП) составил 0,94 пг/мл, предел обнаружения (ПО) 1,07 пг/мл, ПКО 1,25 пг/мл.*

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

Аналитическая специфичность

Тест ARCHITECT Free T_3 разработан так, чтобы иметь среднюю аналитическую специфичность ≤ 0,001% кросс-реактивности с тироксином (T_4) в концентрации 1000000 пг/мл.

Интерференция

Тест ARCHITECT Free T_3 разработан так, чтобы иметь среднюю потенциальную интерференцию гемоглобина, билирубина, триглицеридов и белка < 10% при уровнях, указанных ниже.

Гемоглобин	≤ 500 мг/дл
Билирубин	≤ 20 мг/дл
Триглицериды	≤ 2000 мг/дл
Белок	≤ 12 г/дл

Точность при корреляции

Тест ARCHITECT Free T_3 с 6-точечной калибровкой разработан так, чтобы иметь наклон 1,00 +/- 0,15 и коэффициент корреляции (r) ≥ 0,90 при сравнении с тестом ARCHITECT Free T_3 с 2-точечной калибровкой. Было проведено исследование образцов с использованием тестов ARCHITECT Free T_3 с 6-точечной калибровкой и ARCHITECT Free T_3 с 2-точечной калибровкой. Данные проведенного исследования были проанализированы с использованием методов линейной регрессии наименьших квадратов и Passing-Bablok[19] и приведены в таблице ниже.*

Abbott ARCHITECT Free T_3 с 6-точечной калибровкой в сравн. с Abbott ARCHITECT Free T_3 с 2-точечной калибровкой

Метод	Кол-во образцов	Пересечение	Наклон	Коэффициент корреляции
Метод линейной регрессии наименьших квадратов	144	-0,32	1,04	0,99
Линейная регрессия Passing-Bablok**	144	-0,09	0,97	0,99

В данном исследовании значения концентраций образцов сыворотки крови в тесте ARCHITECT Total T_3 с 6-точечной калибровкой находились в диапазоне 1,50 - 17,81 пг/мл, а в тесте ARCHITECT Free T_3 с 2-точечной калибровкой - в диапазоне 1,55 - 17,66 пг/мл.

* Репрезентативные данные. Такие вариации, как различия в объемах выборки и популяции, могут повлиять на коэффициент корреляции анализа, поэтому результаты отдельных лабораторий могут отличаться от приведенных данных.

** Метод линейной регрессии без поправок на распределение образцов и ошибки в измерениях.[19]

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

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Budavari S, editor. *Merck Index* (11th Ed.). Rahway, NJ: Merck and Co., Inc., 1989:868.
2. Larsen PR. Triiodothyronine: Review of Recent Studies of Its Physiology and Pathophysiology in Man. *Metabolism* 1972;21:1073-1092.
3. Ekins RP, editor. *Methods for the Measurement of Free Thyroid Hormones.* Amsterdam: Excerpta Medica Foundation. 1979;72-92.
4. Robbins J, Rall JE. The Iodine-Containing Hormones. In: *Hormones in Blood* (3rd Ed.). London: Academic Press, 1979:1:632-667.
5. DeGroot LJ, Larsen PR, Refetoff S, Stanbury JB. Transport of Thyroid Hormone and Cell Uptake. In: *The Thyroid and Its Diseases.* New York: Wiley and Sons, 1984;62-66.
6. Hamburger JL. Evolution of Toxicity in Solitary Nontoxic Autonomously Functioning Thyroid Nodules. *J Clin Endocrinol Metab* 1980;50: 1089-1093.
7. Ladenson PW. Diagnosis of Thyrotoxicosis. In: Braverman LE, Utiger RD, editors. *The Thyroid (6th Ed.)*. Philadelphia: JB Lippincott Co., 1991:880-886.
8. Wahner HW. T3 Hyperthyroidism. *Mayo Clin Proc* 1972;47:938-943.
9. Lum SM, Nicoloff JT, Spencer CA, Kaptein EM. Peripheral Tissue Mechanism for Maintenance of Serum Triiodothyronine Values in a Thyroxine-Deficient State in Man. *J Clin Invest* 1984;73:570-575.
10. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
11. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
12. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
13. 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.
14. Lee LA, Mooney RA, Woolf PD. Clinical Utility of Measuring Free Thyroxin and Free Triiodothyronine in Serum of Critically Ill Patients by Ultrafiltration. *Clin Chem* 1986; 32:797-800.
15. Wilke TJ, Eastment HT. Discriminative Ability of Tests for Free and Total Thyroid Hormones in Diagnosing Thyroid Disease. *Clin Chem* 1986; 32:1746:50.
16. Kaptein EM, Grieb DA, Spencer CA, et al. Thyroxine Metabolism in the Low Thyroxine State of Critical Nonthyroidal Illnesses. *J Clin Endocrinol Metab* 1981; 53:764-771.
17. Merimee TJ, Fineberg ES. Starvation-Induced Alterations of Circulating Thyroid Hormone Concentrations in Man. *Metabolism* 1976; 25:79-83.
18. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline*. NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS, 2001.
19. 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.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.

Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONJUGATE	Конъюгат
CONTROL NO.	Номер контроля
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRE-TRIGGER SOLUTION	Претриггерный раствор
PRODUCT OF IRELAND	Продукт Ирландии
REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
REAGENT LOT	Серия реагента
REF	Каталожный номер
REPLACEMENT CAPS	Сменные крышки
SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
SEPTUM	Мембрана
SN	Серийный номер
TRIGGER SOLUTION	Триггерный раствор
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.
WASH BUFFER	Промывочный буфер

ARCHITECT и Chemiflex являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000

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.abbottdiagnostics.com

Редакция: март 2017 г.

©2017 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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать в соответствии с указанными в инструкции по применению требованиями хранения при температуре 2-8°С. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013). Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Гарантийный срок годности изделия установлен производителем и соответствует периоду между датой производства и датой истечения срока годности, которые указаны на этикетке и/или в сопроводительной документации на изделие. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

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

ARCHITECT
Free T_3 Calibrators

REF 7K63-02

ru
Free T3
7K63
G04091R01
S7K6WR

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы ARCHITECT Free T_3 Calibrators предназначены для калибровки системы ARCHITECT iSystem при количественном определении свободного трийодтиронина (свободного T_3) в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (4 мл каждый) калибраторов ARCHITECT Free T_3 Calibrators, подготовленных в сыворотке крови человека. Консервант: азид натрия.

Калибраторы имеют следующие концентрации:

	Концентрация свободного T_3	
Калибратор	**(пг/мл)**	**(пмоль/л)**
CAL A	0,0	0,00
CAL B	1,4	2,15
CAL C	3,5	5,38
CAL D	7,0	10,75
CAL E	17,2	26,42
CAL F	30,0	46,08

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибраторы соотнесены с внутренним референсным стандартом Abbott. Этот внутренний референсный стандарт произведен гравиметрическим способом на основе расчета свободного трийодтиронина (FT_3c) с использованием L-трийодтиронина (натриевая соль, чистота не менее 95% по ЖХВД) и L-тироксина (пентагидрат натрия, чистота не менее 95% по ЖХВД) на каждом уровне концентрации. FT_3c - расчет концентрации гормона свободного трийодтиронина, которая зависит от количества общего T_3 и общего T_4, обнаруженных в сыворотке крови, а также связывающей способности тироидного гормона сыворотки крови.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- Rx ONLY
- **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 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, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[1-4]
- Использованная в калибраторах ARCHITECT Free T_3 Calibrators сыворотка крови человека не реактивна на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL A - CAL F	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com 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.
- 2˚C - 8˚C

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Калибраторы могут использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.

Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

После каждого использования плотно закрывайте флаконы с калибраторами крышками и помещайте в соответствующую температуру хранения (2 - 8°C).

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—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
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
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF IRELAND	Продукт Ирландии
REF	Каталожный номер
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

CE

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

Редакция: сентябрь 2016 г.

©2016 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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать в соответствии с указанными в инструкции по применению требованиями хранения при температуре 2-8°С. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013). Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Гарантийный срок годности изделия установлен производителем и соответствует периоду между датой производства и датой истечения срока годности, которые указаны на этикетке и/или в сопроводительной документации на изделие. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

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

ARCHITECT
Free T_3 Controls

REF 7K63-12

ru
Free T3
7K63
G04092R01
C7K6WR

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT Free T_3 Controls предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках системы ARCHITECT iSystem (реагентов, калибраторов и анализатора) при количественном определении свободного трийодтиронина (свободный T_3) в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

3 флакона (8 мл каждый) контролей ARCHITECT Free T_3 Controls содержат T_3 в сыворотке крови человека. Консервант: азид натрия.

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

	Целевая концентрация	Диапазон	Целевая концентрация	Диапазон
Контроль	(пг/мл)		(пмоль/л)	
CONTROL L	3,1	2,02 - 4,09	4,8	3,1 - 6,29
CONTROL M	6,0	4,20 - 7,80	9,2	6,45 - 11,98
CONTROL H	10,5	7,88 - 14,18	16,1	12,10 - 21,77

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 действующих 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.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

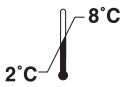
- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или 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, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[1-4]
- Использованная в контролях ARCHITECT Free T_3 Controls сыворотка крови человека не реактивна на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL L / CONTROL M / CONTROL H	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com 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.
- 

БИБЛИОГРАФИЯ

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

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

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONC	Концентрация
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ.
CONTROL L	Контроль Низкий, Средний, Высокий (L,M,H)
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF IRELAND	Продукт Ирландии
RANGE	Диапазон
REF	Каталожный номер

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000

CE

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.abbottdiagnostics.com

Редакция: июль 2016 г.

©2016 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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать в соответствии с указанными в инструкции по применению требованиями хранения при температуре 2-8°С. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013). Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Гарантийный срок годности изделия установлен производителем и соответствует периоду между датой производства и датой истечения срока годности, которые указаны на этикетке и/или в сопроводительной документации на изделие. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

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

ARCHITECT Total T_3

REF 7K64-27
REF 7K64-37
REF 7K64-32

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

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT Total T_3

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT Total T_3 (TT_3) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения общего трийодтиронина (общий T_3) в сыворотке и плазме крови человека.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

3,5,3' трийодтиронин (T_3) является гормоном щитовидной железы с молекулярной массой 651 дальтон[1] и периодом полувыведения в сыворотке крови 1,5 дня.[2] T_3 циркулирует в крови в качестве равновесной смеси свободного и связанного с белками сыворотки крови гормона.[3] T_3 связан с тироксин-связывающим глобулином (ТСГ), преальбумином и альбумином. Значения фактического распределения T_3 в данных связывающих белках остаются спорными и составляют 38 - 80% для ТСГ, 9 - 27% для преальбумина и 11 - 35% для альбумина.[4] Механизм связывания данных белков таков, что только 0,2 - 0,4% общего T_3 присутствует в растворе в качестве несвязанного или свободного T_3.[5] Данную свободную фракцию относят к активным гормонам щитовидной железы.[3]

В последние годы стало очевидным, что T_3 играет важную роль в поддержании эутиреоидного состояния. Определение концентрации T_3 в сыворотке крови может стать ценным компонентом панели тироидного тестирования при диагностике ряда нарушений функции щитовидной железы, а также состояний, вызванных дефицитом йода. С клинической точки зрения, регулярное определение концентрации T_3 в сыворотке крови особенно важно при диагностике гипертиреоидизма и после курса терапии данного нарушения.[2, 6, 7] В условиях сильной стимуляции щитовидной железы определение концентрации T_3 является хорошей оценкой резерва щитовидной железы.[2] Подтверждение дисфункции щитовидной железы, называемой T_3-тиреотоксикозом, по характерному повышенному уровню T_3 в сыворотке крови на фоне нормальной концентрации тироксина (T_4), свободного T_4, а также результаты Т-связывания *In Vitro* в дальнейшем подтвердили важность определения концентрации T_3 в сыворотке крови.[2, 8-11] Дефицит йода, поступающего с пищей, приводит к нарушению выработки гормонов в щитовидной железе, несмотря на наличие нормальной тиреоидной ткани. В таких случаях часто наблюдается низкая концентрация T_4 в сыворотке крови при повышенной концентрации тиреотропного гормона (ТТГ). Повышенный уровень ТТГ в сочетании с низким T_4 обычно является признаком гипотиреоидизма. Однако, при дефиците йода подобные результаты в сочетании с нормальной или незначительно повышенной концентрацией T_3 в сыворотке крови указывают на эутиреоидное состояние у большинства пациентов.[12]

Концентрация T_3 также зависит от состояний, влияющих на концентрацию ТСГ.[13-15] Незначительно повышенная концентрация T_3 может наблюдаться при беременности или в ходе терапии эстрогеном, в то время как очень низкая концентрация может наблюдаться при тяжелых заболеваниях, плохом питании, почечной недостаточности, при терапии антагонистами T_3 и T_4, пропранололом и пропилтиоурацилом, салицилатами.[2, 16, 17] У пациентов с тяжелыми или хроническими заболеваниями наблюдаются множественные нарушения баланса гормонов щитовидной железы. Могут наблюдаться аномалии как в механизме образования T_4, так и в возможности связывания гормонов щитовидной железы, что может в совокупности дать низкие, нормальные или высокие значения концентрации свободного T_4. Концентрация T_3 в сыворотке крови часто достаточно низкая; концентрация ТТГ может быть нормальной или незначительно повышенной. Определить концентрацию общего T_3 особенно важно при подозрении на гипертиреоидизм при нормальной концентрации свободного T_4.[13]

Тест ARCHITECT Total T_3 используется в качестве вспомогательного средства в оценке состояния щитовидной железы.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT Total T_3 является двухступенчатым иммуноанализом для определения общего T_3 в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии CMIA с применением гибких протоколов анализа, именуемой Chemiflex.

1. Смешиваются образец и парамагнитные микрочастицы, сенсибилизированные антителами к T_3. T_3, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсибилизированными антителами к T_3.
2. После промывки добавляется акридин-меченый конъюгат T_3 для образования реакционной смеси.
3. После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются претриггерный и триггерный растворы.
4. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством общего T_3, 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 Total T_3 7K64

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

REF	7K64-27	7K64-37	7K64-32
Σ	100	500	2000
MICROPARTICLES	1 x 6,6 мл	1 x 27,0 мл	4 x 27,0 мл
CONJUGATE	1 x 3,27 мл	1 x 13,27 мл	4 x 13,27 мл

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсибилизированные антителами к T_3 (овечьими), в MES-буфере с овечьими IgG в качестве стабилизаторов. Минимальная концентрация: 0,05% твердого вещества. Консервант: ProClin 300.

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

REF	7K64-27	7K64-37	7K64-32
Σ	100	500	2000

CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат T_3 в цитратном буфере с NaCl и Triton X-100 в качестве стабилизаторов. Минимальная концентрация: 0,33 нг/мл. Консервант: ProClin 300.

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.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Количество флаконов и объем могут отличаться в зависимости от заказа.

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.[18-21]

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **MICROPARTICLES** / **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 в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com 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 окончания 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. Информацию о перемешивании микрочастиц см. в разделе **ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа** данной инструкции по применению.
- **НЕОБХОДИМО использовать мембраны для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Достоверность результатов теста не может быть гарантирована, если мембраны не использовались в соответствии с данной инструкцией по применению.**
  - Надевайте чистые перчатки при установке мембраны на вскрытый флакон с реагентом, чтобы предотвратить контаминацию.
  - После помещения мембраны 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 мембраны могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные сухие соли, не влияющие на результаты анализа.

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 сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
На борту	Температура в системе	30 дней	Утилизируйте через 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 мембранами и сменными крышками). Реагенты, удаленные из системы, рекомендуется хранить в фабричных

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

лотках и упаковках в вертикальном положении. **Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с надетой мембраной) 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 Total T_3.

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" для выбора альтернативной единицы.

Формула пересчета:

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

Стандартная единица измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативная единица измерения результата
нг/мл	1,536	нмоль/л
	100,0	нг/дл

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только валидированные типы образцов:

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови человека	Сыворотка крови
	Пробирки с сепаратором сыворотки крови
Плазма крови человека	Натрий гепарин
	Литий гепарин
	Калиевая соль EDTA

- Другие антикоагулянты не были исследованы на пригодность к использованию в данном тесте.
- При исследовании серийных образцов используйте один и тот же тип образца на протяжении всего исследования.
- Рабочие характеристики этого теста не были установлены для использования неонатальных образцов.
- 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
- Для получения оптимальных результатов важно, чтобы образцы сыворотки и плазмы крови не содержали фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.
- Убедитесь в том, что в образцах сыворотки крови формирование сгустков завершилось до центрифугирования. Некоторые образцы, в особенности, взятые у пациентов, которым назначена антикоагуляционная или тромболитическая терапия, 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.
- После разморозки образцы необходимо ТЩАТЕЛЬНО перемешать на вортексе на НИЗКОЙ скорости или аккуратно переворачивая пробирки, затем центрифугировать перед использованием, чтобы удалить эритроциты или твердые частицы, что обеспечит согласованность результатов тестирования.
- 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	2 - 8˚C	≤ 6 дней

Если тестирование откладывается более чем на 24 часа, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, сепаратора сыворотки крови или эритроцитов.

Если тестирование откладывается более чем на 6 дней, образцы следует подвергнуть заморозке при температуре -10˚C или ниже.

Образцы, хранившиеся в замороженном состоянии при температуре -10˚C или ниже на протяжении 6 дней, не продемонстрировали отклонений в рабочих характеристиках.

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

7K64 ARCHITECT Total T_3 Reagent kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT Total T_3 файл теста с виртуального диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.abbottdiagnostics.com.
- 7K64-02 Калибраторы ARCHITECT Total T_3 Calibrators
- 7K64-50 Ручной разбавитель ARCHITECT Total T_3 Manual Diluent
- Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution
- Промывочный буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Реакционные ячейки ARCHITECT Reaction Vessels
- Чашечки для образцов ARCHITECT Sample Cups
- Мембрана ARCHITECT Septum
- Сменные крышки ARCHITECT Replacement Caps
- Коммерческие контроли

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

- 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 мембрану на флакон. Инструкции по помещению мембран на флаконы см. в разделе **Обращение с реагентами** данной инструкции по применению.
- Загрузите набор реагентов в систему ARCHITECT iSystem.
  - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для анализа реагенты.
  - Проверьте наличие мембран на всех флаконах с реагентами.
- При необходимости закажите калибровку.
  - Информацию о заказе калибровки 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 выводится на печать 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: 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. Информацию об испарении образца и необходимых для тестирования объемах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
  - При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте мерную риску для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Подготовьте калибраторы ARCHITECT Total T_3 Calibrators.
  - Перед использованием перемешайте калибратор(ы), аккуратно переворачивая флакон(ы).
  - Держите флаконы **вертикально** и добавьте рекомендуемые объемы в соответствующие чашечки для образцов.
  - Рекомендуемые объемы:

    для каждого калибратора: 4 капли
  - Следуйте инструкциям производителя при подготовке коммерческого контрольного материала.
- 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 общего T_3, превышающим 6,00 нг/мл, помечаются кодом “> 6.00” и могут быть разведены с использованием процедуры ручного разведения.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:2

Рекомендуется, чтобы разведения не превышали пропорцию 1:2.

1. Добавьте 75 мкл образца пациента к 75 мкл ручного разбавителя ARCHITECT Total T_3 Manual Diluent.

   Во избежание контаминации ручного разбавителя перед пипетированием добавьте несколько капель ручного разбавителя в чистую пробирку для тестирования.
2. Оператор должен ввести фактор разведения (2) в экраны заказа пациента или контроля. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца до разведения. Полученное значение будет сообщаться в качестве результата. Концентрация разведенного образца должна быть выше 1,0 нг/мл.

Если оператор не вводит фактор разведения, сообщаемым результатом будет результат разведенного образца. Данный результат (до введения фактора разведения) должен превышать 0,5 нг/мл.

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: 0,2 - 6,0 нг/мл.
- После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT Total T_3 все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:
  - Используется набор реагентов с новым номером серии или

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

- 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 Total T_3 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. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах допустимых значений концентраций, указанных в инструкции по применению.

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 Total T_3 принадлежит к методологической группе 2.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест ARCHITECT Total T_3 использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-единица массы) для получения калибровочной кривой и результатов.

Информацию об альтернативных единицах измерения результатов теста см. в разделе **ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ, Альтернативные единицы измерения результатов** данной инструкции по применению.

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.

Интервал измерения

Интервал измерения определен как диапазон значений в нг/мл, который находится в пределах приемлемых рабочих характеристик для воспроизводимости и линейности.

Интервал измерения теста ARCHITECT Total T_3 составляет 0,40 (предел количественного определения - ПКО) - 6,00 нг/мл.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- В целях диагностики результаты должны рассматриваться в совокупности с другими данными, такими как симптоматика, результаты других тестов на болезни щитовидной железы, клинические наблюдения и т.д.
- Если результаты по теста на общий T_3 не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное тестирование для подтверждения результатов.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Диапазон значений нормы 0,64 - 1,52 нг/мл (центральный 95%-й интервал) получен в результате исследования образцов сыворотки крови от 260 человек, данный диапазон определен как нормальный в тестах ARCHITECT Anti-Tg, ARCHITECT Anti-TPO и ARCHITECT TSH. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный диапазон нормальных значений, специфический для обследуемой популяции, на основе географического положения, индивидуальных характеристик пациента, соблюдаемой диеты и факторов окружающей среды.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста ARCHITECT Total T_3 составляет ≤ 10% (общего КВ). В соответствии с документом EP5-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI, бывший NCCLS)[22] было проведено исследование теста ARCHITECT Total T_3. Была протестирована панель из трех образцов сыворотки крови человека с использованием двух серий реагентов в двух повторах дважды в день на протяжении 20 дней. Данные исследования приведены в следующей таблице.*

Образец панели	Номер серии реагента	Анализатор	Кол-во	Средняя конц. (нг/мл)	Внутри серии СКО	Внутри серии %КВ	Общее СКО	Общее %КВ
1	1	1	80	0,75	0,021	2,7	0,027	3,6
1	1	2	80	0,73	0,023	3,1	0,030	4,1
1	2	1	80	0,79	0,036	4,6	0,043	5,4
1	2	2	80	0,81	0,047	5,8	0,057	7,0
2	1	1	80	1,50	0,029	1,9	0,110	7,3
2	1	2	80	1,49	0,040	2,7	0,053	3,6
2	2	1	80	1,53	0,031	2,0	0,035	2,3
2	2	2	80	1,54	0,040	2,6	0,049	3,2
3	1	1	80	3,27	0,062	1,9	0,128	3,9
3	1	2	80	3,29	0,107	3,3	0,140	4,2
3	2	1	80	3,55	0,054	1,5	0,071	2,0
3	2	2	80	3,54	0,066	1,9	0,077	2,2

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

Открытие

Тест ARCHITECT Total T_3 разработан так, чтобы иметь средний процент выхода 100 ± 10% при анализе образцов с добавлением известного количества T_3. К девяти образцам нормальной сыворотки крови человека добавлялся T_3. Концентрация T_3 определялась с использованием теста ARCHITECT Total T_3 после чего рассчитывался полученный процент выхода.*

Образец	Эндогенная конц. T_3 (нг/мл)	Добавленный T_3 (нг/мл)	Наблюдаемая конц. общего T_3 (нг/мл)	% выхода**
1	2,01	0,77	2,74	94,8
2	0,97	0,78	1,64	85,9
3	1,13	0,79	1,95	103,8
4	0,99	1,54	2,43	93,5
5	0,88	1,53	2,41	100,0
6	0,90	1,54	2,54	106,5
7	1,07	3,03	4,28	105,9
8	1,23	3,04	4,21	98,0
9	0,90	3,03	3,89	98,7

Средний выход: 98,6%

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

$$** \% \text{ Выхода} = \frac{\text{Наблюдаемая конц. общего } T_3 \text{ (нг/мл)} - \text{Эндогенная конц. общего } T_3 \text{ (нг/мл)}}{\text{Добавленный } T_3 \text{ (нг/мл)}} \times 100$$

Чувствительность

Тест ARCHITECT Total T_3 разработан так, чтобы иметь предел количественного определения (ПКО) ≤ 0,4 нг/мл. ПКО определен как минимальная концентрация аналита в образце, которая может быть точно установлена при воспроизводимости ≤ 20% КВ.

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

Было проведено исследование в соответствии с документом CLSI EP17-A2[24] с использованием четырех образцов с нулевым значением концентрации и 8 образцов с целевыми концентрациями T_3 в диапазоне 0,10 - 0,40 нг/мл. Образцы были исследованы в течение не менее 3 дней с использованием 2 серий реагента и 6 анализаторов. В данном исследовании предел холостой пробы (ПХП) составил 0,0 нг/мл, предел обнаружения (ПО) 0,09 нг/мл, ПКО 0,3 нг/мл.*

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

Аналитическая специфичность

Тест ARCHITECT Total T_3 разработан так, чтобы иметь среднюю аналитическую специфичность ≤ 0,1% кросс-реактивности с тироксином (T_4) в концентрации 1100 нг/мл.

Интерференция

Тест ARCHITECT Total T_3 разработан так, чтобы иметь среднюю потенциальную интерференцию гемоглобина, билирубина, триглицеридов и белка ≤ 10% при уровнях, указанных ниже.

Гемоглобин	≤ 500 мг/дл
Билирубин	≤ 20 мг/дл
Триглицериды	≤ 2000 мг/дл
Белок	≤ 12 г/дл

Точность при корреляции

Тест ARCHITECT Total T_3 с 6-точечной калибровкой разработан так, чтобы иметь наклон 1,00 +/- 0,15 и коэффициент корреляции (r) ≥ 0,90 при сравнении с тестом ARCHITECT Total T_3 с 2-точечной калибровкой.

Было проведено исследование образцов с использованием тестов ARCHITECT Total T_3 с 6-точечной калибровкой и ARCHITECT Total T_3 с 2-точечной калибровкой. Данные проведенного исследования были проанализированы с использованием методов линейной регрессии наименьших квадратов и Passing-Bablok[23] и приведены в таблице ниже.*

Abbott ARCHITECT Total T_3 с 6-точечной калибровкой в сравн. с Abbott ARCHITECT Total T_3 с 2-точечной калибровкой

Метод	Кол-во образцов	Пересечение	Наклон	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия наименьших квадратов	142	-0,05	1,05	0,99
Линейная регрессия Passing-Bablok**	142	-0,03	1,03	0,99

В данном исследовании значения концентраций образцов сыворотки крови в тесте ARCHITECT Total T_3 с 6-точечной калибровкой находились в диапазоне 0,44 - 5,60 нг/мл, а в тесте ARCHITECT Total T_3 с 2-точной калибровкой - в диапазоне 0,48 - 4,99 нг/мл.

* Репрезентативные данные. Такие вариации, как различия в объемах выборки и популяции, могут повлиять на коэффициент корреляции анализа, поэтому результаты отдельных лабораторий могут отличаться от приведенных данных.

** Метод линейной регрессии без поправок на распределение образцов и ошибки в измерениях.[23]

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Budavari S, editor. *Merck Index* (11th Ed.). Rahway, NJ: Merck and Co., Inc., 1989:868.
2. Larsen PR. Triiodothyronine: Review of Recent Studies of Its Physiology and Pathophysiology in Man. *Metabolism* 1972;21:1073-1092.
3. Ekins RP, editor. *Methods for the Measurement of Free Thyroid Hormones.* Amsterdam: Excerpta Medica Foundation. 1979;72-92.
4. Robbins J, Rall JE. The Iodine-Containing Hormones. In: *Hormones in Blood* (3rd Ed.). London: Academic Press, 1979:1:632-667.
5. DeGroot LJ, Larsen PR, Refetoff S, Stanbury JB. Transport of Thyroid Hormone and Cell Uptake. In: *The Thyroid and Its Diseases.* New York: Wiley and Sons, 1984;62-66.
6. Wahner HW, Gorman CA. Interpretation of Serum Tri-Iodothyronine Levels Measured by the Sterling Technic. N Engl J Med 1971;284:225-230.
7. Marsden P, McKerron CG. Serum Triiodothyronine Concentration in the Diagnosis of Hyperthyroidism. *Clin Endocrinol* 1975;4:183-189.
8. Ivy HK, Washner HW, Gorman CA. Triiodothyronine (T_3) Toxicosis: Its Role in Graves' Disease. *Arch Intern Med* 1971;128:529-534.
9. Hollander CS, Mitsuma T, Nihei N, Shenkman L, Burday SZ, Blum M. Clinical and Laboratory Observations in Cases of Triiodothyronine Toxicosis Confirmed by Radioimmunoassay. *Lancet* 1972;1:609-611.
10. Sterling K, Refetoff S, Selenkow HA. T_3 Thyrotoxicosis: Thyrotoxicosis Due to Elevated Serum Triiodothyronine Levels. *JAMA* 1970;213: 571-575.
11. Hollander CS, Mitsuma T, Shenkman L, Stevenson C, Pineda G, Silva E. T_3 Toxicosis in an Iodine-Deficient Area. *Lancet* 1972;2:1276-1278.
12. Ermans AM. Disorders of Iodine Deficiency. In: Ingbar SH, Braverman LE, editors. *The Thyroid* (5th Ed.). Philadelphia: JB Lippincott Co., 1986:705-721.
13. Kaplan MM, Larsen PR, Crantz FR, Dzau VJ, Rossing TH, Haddow JE. Prevalence of Abnormal Thyroid Function Test Results in Patients with Acute Medical Illnesses. *Am J Med* 1982;72:9-16.
14. Bermudez F, Surks MI, Oppenheimer JH. High Incidence of Decreased Serum Triiodothyronine Concentration in Patients with Nonthyroid Disease. *J Clin Endocrinol Metab.* 1975;41:27-40.
15. Oppenheimer JH. Thyroid Function Tests in Nonthyroidal Disease. *J Chronic Dis* 1982;35:697-701.
16. Abuid J, Larsen PR. Triiodothyronine and Thyroxine in Hyperthyroidism: Comparison of the Acute Changes During Therapy with Antithyroid Agents. *J Clin Invest* 1974;54:201-208.
17. Felig P, Baxter JD, Broadus AE, Frohman LA, editors. *Endocrinology and Metabolism* (2nd Ed.). New York: McGraw-Hill Book Co., 1987:408-416.
18. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
19. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
20. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
21. 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.
22. 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.
23. 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.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.

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

Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONJUGATE	Конъюгат
CONTROL NO.	Номер контроля
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRE-TRIGGER SOLUTION	Претриггерный раствор
PRODUCT OF IRELAND	Продукт Ирландии
REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
REAGENT LOT	Серия реагента
REF	Каталожный номер
REPLACEMENT CAPS	Сменные крышки
SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
SEPTUM	Мембрана
SN	Серийный номер
TRIGGER SOLUTION	Триггерный раствор
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.
WASH BUFFER	Промывочный буфер

ARCHITECT и Chemiflex являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.


Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000

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.abbottdiagnostics.com

Редакция: апрель 2017 г.
© 2017 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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать в соответствии с указанными в инструкции по применению требованиями хранения при температуре 2-8°С. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013). Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Гарантийный срок годности изделия установлен производителем и соответствует периоду между датой производства и датой истечения срока годности, которые указаны на этикетке и/или в сопроводительной документации на изделие. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

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

ARCHITECT
Total T_3 Calibrators

REF 7K64-02

ru
Total T3
7K64
G04088R02
S7K6VR

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы ARCHITECT Total T_3 Calibrators предназначены для калибровки системы ARCHITECT iSystem при количественном определении общего трийодтиронина (общего T_3) в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (4 мл каждый) калибраторов ARCHITECT Total T_3 Calibrators, подготовленных в сыворотке крови человека. Консервант: азид натрия.

Калибраторы имеют следующие концентрации:

	Концентрация Total T_3	
Калибратор	**нг/мл**	**нмоль/л**
CAL A	0,2	0,31
CAL B	0,5	0,77
CAL C	0,75	1,15
CAL D	1,5	2,30
CAL E	3,5	5,38
CAL F	6,0	9,22

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибраторы произведены с использованием сертифицированного референсного материала (CRM), L-трийодтиронина (T_3) и сигнала, соотнесенного с внутренними референсными стандартами Abbott, соотнесенными с CRM для L-трийодтиронина (T_3) на каждом уровне концентрации. Концентрация CRM для L-трийодтиронина (T_3), используемая для производства внутренних референсных стандартов, определена по HPLC.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- Rx ONLY
- **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 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, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[1-4]
- Использованная в калибраторах ARCHITECT Total T_3 Calibrators сыворотка крови человека не реактивна на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL A - CAL F	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com 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 ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Калибраторы могут использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2-8˚C.

Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

После каждого использования плотно закрывайте флаконы с калибраторами крышкой и помещайте в соответствующую температуру хранения (2-8˚C).

БИБЛИОГРАФИЯ

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

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

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
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
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF IRELAND	Продукт Ирландии
REF	Каталожный номер
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000

CE

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.abbottdiagnostics.com

Редакция: октябрь 2016 г.

©2016 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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать в соответствии с указанными в инструкции по применению требованиями хранения при температуре 2-8°С. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013). Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Гарантийный срок годности изделия установлен производителем и соответствует периоду между датой производства и датой истечения срока годности, которые указаны на этикетке и/или в сопроводительной документации на изделие. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

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

ARCHITECT
Total T_3 Manual Diluent

REF 7K64-50

ru
Total T3
7K64
G04089R05
D7K64R

См. выделенные изменения. Редакция: июль 2015 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Ручной разбавитель ARCHITECT Total T_3 Manual Diluent используется для ручного разведения образцов в тесте ARCHITECT Total T_3 на системе ARCHITECT iSystem. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту ARCHITECT Total T_3.

СОДЕРЖИМОЕ

1 флакон (5 мл) ручного разбавителя ARCHITECT Total T_3 Manual Diluent содержит сыворотку крови человека. Консервант: азид натрия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **СОДЕРЖИМОЕ** 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, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[1-4]
- Использованная в ручном разбавителе ARCHITECT Total T_3 Manual Diluent сыворотка крови человека не реактивна на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MANUAL DILUENT	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

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

Не смешивайте содержимое разных флаконов ручного разбавителя.

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении ручной разбавитель остается стабильным до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- 2°C – 8°C

БИБЛИОГРАФИЯ

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

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
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
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
MANUAL DILUENT	Ручной разбавитель
PRODUCT OF IRELAND	Продукт Ирландии
REF	Каталожный номер

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

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000

CE

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.abbottdiagnostics.com

Редакция: июль 2015 г.
©2005, 2015 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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать в соответствии с указанными в инструкции по применению требованиями хранения при температуре 2-8°С. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013). Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Гарантийный срок годности изделия установлен производителем и соответствует периоду между датой производства и датой истечения срока годности, которые указаны на этикетке и/или в сопроводительной документации на изделие. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

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

ARCHITECT
Total T_4 Calibrators

REF 7K66-02

ru
Total T4
7K66
G04048R02
S7K6TR

Редакция: май 2016 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы ARCHITECT Total T_4 Calibrators предназначены для калибровки системы ARCHITECT iSystem при количественном определении тироксина (общего T_4) в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (4 мл каждый) калибраторов ARCHITECT Total T_4 Calibrators. Калибраторы A-F подготовлены в сыворотке крови человека. Консервант: азид натрия.

Калибраторы имеют следующие концентрации:

	Концентрация Total T_4	
Калибраторы	**(мкг/дл)**	**(нмоль/л)**
CAL A	0,0	0,0
CAL B	3,0	38,6
CAL C	6,0	77,2
CAL D	12,0	154,4
CAL E	18,0	231,7
CAL F	24,0	308,9

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибраторы соотнесены с внутренним референсным стандартом Abbott. Внутренний референсный стандарт произведен гравиметрическим способом с использованием референсного стандарта USP для L-тироксина.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Rx ONLY
- 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 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, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[1-4]
- Использованная в калибраторах ARCHITECT Total T_4 Calibrators сыворотка крови человека не реактивна на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL A - CAL F	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com 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 ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Калибраторы могут использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2-8˚C. Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон. После каждого использования плотно закрывайте флаконы с калибраторами крышкой и помещайте в соответствующую температуру хранения (2-8˚C).

БИБЛИОГРАФИЯ

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

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

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
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
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF IRELAND	Продукт Ирландии
REF	Каталожный номер
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США).

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000

CE

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.abbottdiagnostics.com

Редакция: май 2016 г.

©2016 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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать в соответствии с указанными в инструкции по применению требованиями хранения при температуре 2-8°С. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013). Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Гарантийный срок годности изделия установлен производителем и соответствует периоду между датой производства и датой истечения срока годности, которые указаны на этикетке и/или в сопроводительной документации на изделие. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

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

ARCHITECT
Total T_4 Controls

REF 7K66-12

ru
Total T4
7K66
G04049R01
C7K6TR

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT Total T_4 Controls предназначены для проверки точности и воспроизводимости системы ARCHITECT iSystem при количественном определении тироксина (общего T_4) в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

3 флакона (8 мл каждый) контролей ARCHITECT Total T_4 Controls. Низкий, средний и высокий контроли содержат T_4, подготовленный в сыворотке крови человека. Консервант: азид натрия.

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

	Целевая концентрация / Диапазон			
Контроль	**мкг/дл**		**нмоль/л**	
CONTROL L	4,2	2,73 - 5,43	54,1	35,14 - 69,88
CONTROL M	7,4	5,44 - 9,92	95,2	70,01 - 127,67
CONTROL H	14,6	9,93 - 19,71	187,9	127,80 - 253,67

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 действующих 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.

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 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, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[1-4]
- Использованная в контролях ARCHITECT Total T_4 Controls сыворотка крови человека не реактивна на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL L / CONTROL M / CONTROL H	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com 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.
- 

БИБЛИОГРАФИЯ

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

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

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONC	Концентрация
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL L	Контроль Низкий, Средний, Высокий (L,M,H)
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF IRELAND	Продукт Ирландии
RANGE	Диапазон
REF	Каталожный номер

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000

CE

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.abbottdiagnostics.com

Редакция: февраль 2016 г.

©2016 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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать в соответствии с указанными в инструкции по применению требованиями хранения при температуре 2-8°С. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013). Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Гарантийный срок годности изделия установлен производителем и соответствует периоду между датой производства и датой истечения срока годности, которые указаны на этикетке и/или в сопроводительной документации на изделие. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

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

ARCHITECT Total T_4

REF 7K66-27
REF 7K66-37
REF 7K66-32

Total T4
7K66
G04047R02
B7K6TR

См. выделенные изменения. Редакция: май 2017 г.

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

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT Total T_4

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT Total T_4 (TT_4) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения тироксина (общий T_4) в сыворотке и плазме крови человека на системе ARCHITECT iSystem.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Тироксин (T_4) - это йодосодержащий гормон с молекулярной массой примерно 777 дальтон, который секретируется щитовидной железой. T_4 вместе с гормоном щитовидной железы T_3 отвечают за регуляцию различных биохимических процессов организма, необходимых для нормальной метаболической и нервной деятельности.[1]

Хотя T_3 более биологически активен,[2] в сыворотке крови человека содержится в 50 раз больше T_4, чем T_3, и на него приходится более 90% связанного с белками йода. 99,9% T_4 связано с сывороточными тироксинсвязывающими белками (ТСБ). Гормон связан в основном с тироксинсвязывающим глобулином (ТСГ), а также с тироксинсвязывающим преальбумином (ТСПА) и альбумином.[3] Менее 0,05% общего циркулирующего T_4 находится в несвязанном с белками состоянии, и поэтому эта часть биологически активна.[4, 5] Клиническая значимость определения уровня T_4 уже давно была признана в оценке функции щитовидной железы. Повышение уровня T_4 характерно для пациентов с гипертиреоидизмом, а понижение уровня T_4 наблюдается у пациентов с гипотиреоидизмом. Нормальные значения T_4 в сочетании с повышенным уровнем T_3 наблюдаются у больных с T_3-тиреотоксикозом.[6] Уровень T_4 может изменяться в зависимости от физиологических или патологических изменений количества ТСБ.[3, 4] Концентрация гормонов щитовидной железы во многом зависит от уровня тироксинсвязывающего глобулина (ТСГ). Соответственно, уровни концентрации T_4 могут повышаться при повышении концентрации ТСГ, например, при беременности, приеме оральных контрацептивов или эстрогенов, вирусном или хроническом активном гепатите, билиарном циррозе печени или врожденном повышенном ТСГ.[7-9] Напротив, при уменьшении уровня ТСГ, например, при нефрите, приеме андрогенов и глюкокортикоидов, системных заболеваниях или врожденном дефиците ТСГ, уровень T_4 может снижаться.

Прием лекарственных препаратов, конкурирующих с T_4 за связывающие центры на белках, таких как фенилбутазон, дифенилгидантоин или салицилаты, может приводить к занижению уровня T_4.[7-9] Уровень T_4 в сыворотке крови новорожденных и младенцев больше, чем у взрослых из-за повышенной концентрации ТСГ.[10]

Поскольку в большинстве случаев T_4 является хорошим показателем функции щитовидной железы, значения T_4 необходимо трактовать, учитывая индивидуальные вариации тироксинсвязывающей способности белков (ТСБ). Условным показателем для этого является индекс свободного тироксина (FTI).[11, 12]

Для достижения максимальной диагностической эффективности окончательное определение функции щитовидной железы должно проводиться совместно с определением других показателей, таких как ТТГ, свободный T_4, общий T_3, FTI и клинических данных, полученных врачом.

Тест ARCHITECT Total T_4 используется в качестве вспомогательного средства в оценке состояния щитовидной железы.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT Total T_4 является двухступенчатым иммуноанализом для определения наличия тироксина (общего T_4) в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии CMIA с применением гибких протоколов анализа, именуемой Chemiflex.

1. Смешиваются образец и парамагнитные микрочастицы, сенсибилизированные антителами к T_4. Связанный T_4 отделяется от связывающих центров тироксинсвязывающих глобулина, преальбумина и альбумина. T_4, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсибилизированными антителами к T_4.
2. После промывки добавляется акридин-меченый конъюгат T_3 для образования реакционной смеси.
3. После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются претриггерный и триггерный растворы.
4. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством общего T_4, 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 Total T_4 7K66

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

REF	7K66-27	7K66-37	7K66-32
Σ	100	500	2000
MICROPARTICLES	1 x 6,6 мл	1 x 27,0 мл	4 x 27,0 мл
CONJUGATE	1 x 5,9 мл	1 x 26,3 мл	4 x 26,3 мл

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсибилизированные антителами к T_4 (овечьими) в TRIS-буфере с овечьими IgG в качестве стабилизаторов. Минимальная концентрация: 0,05% твердого вещества. Консервант: азид натрия.

CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат T_3 в MES-буфере с NaCl и Triton X-100 в качестве стабилизаторов. Минимальная концентрация: 0,2 нг/мл. Консервант: ProClin.

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

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.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Количество флаконов и объем могут отличаться в зависимости от заказа.

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.[13-16]

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **MICROPARTICLES**	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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 в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com 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 окончания 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. Информацию о перемешивании микрочастиц см. в разделе **ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа** данной инструкции по применению.
- **НЕОБХОДИМО использовать мембраны для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Достоверность результатов теста не может быть гарантирована, если мембраны не использовались в соответствии с данной инструкцией по применению.**
  - Надевайте чистые перчатки при установке мембраны на вскрытый флакон с реагентом, чтобы предотвратить контаминацию.
  - После помещения мембраны 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 мембраны могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные сухие соли, не влияющие на результаты анализа.

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 окончания срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый/ вскрытый флакон*	2 - 8°C	До окончания срока годности	Может использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C. Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	Утилизируйте через 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 мембранами и сменными крышками). Реагенты, удаленные из системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках в вертикальном положении. **Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с надетой мембраной) в холодильнике вне системы, набор реагентов**

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

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 Total T_4 с диска ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM.

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" для выбора альтернативной единицы.

Формула пересчета:

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

Стандартная единица измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативная единица измерения результата
мкг/дл	12,87	нмоль/л

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только валидированные типы образцов:

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови человека	Сыворотка крови
	Пробирки с сепаратором сыворотки крови
Плазма крови человека	Натрий гепарин
	Литий гепарин
	Пробирки с сепаратором плазмы крови (литий гепарин)
	Калиевая соль EDTA

- Другие типы пробирок для сбора образцов не были валидированы 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.
- При исследовании серийных образцов используйте один и тот же тип образца на протяжении всего исследования.

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
  - инактивированные нагреванием
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.
- **Для получения оптимальных результатов важно, чтобы образцы сыворотки и плазмы крови не содержали фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.**
- **Убедитесь в том, что в образцах сыворотки крови формирование сгустков завершилось до центрифугирования. Некоторые образцы, в особенности, взятые у пациентов, которым назначена антикоагуляционная или тромболитическая терапия, могут демонстрировать увеличенное время свертывания. При наличии фибрина в образцах, центрифугированных до завершения свертывания крови, тестирование ведет к получению ошибочных результатов.**

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.
- 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	2 - 8°C	≤ 6 дней

Если тестирование откладывается более, чем на 24 часа, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, сепаратора сыворотки крови или эритроцитов.

Если тестирование откладывается более чем на 6 дней, образцы следует подвергнуть заморозке при температуре -10°C или ниже.

Образцы, хранившиеся в замороженном состоянии при температуре -10°C или ниже на протяжении 6 дней, не продемонстрировали отклонений в рабочих характеристиках.

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

7K66 ARCHITECT Total T_4 Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT Total T_4 файл теста с виртуального диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.abbottdiagnostics.com.
- 7K66-02 Калибраторы ARCHITECT Total T_4 Calibrators
- 7K66-12 Контроли ARCHITECT Total T_4 Controls
- Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution
- Промывочный буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Реакционные ячейки ARCHITECT Reaction Vessels

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

- Чашечки для образцов ARCHITECT Sample Cups
- Мембрана ARCHITECT Septum
- Сменные 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 мембрану на флакон. Информацию о помещении мембран на флаконы см. в разделе **Обращение с реагентами** данной инструкции по применению.
- Загрузите набор реагентов в систему ARCHITECT iSystem.
  - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для анализа реагенты.
  - Проверьте наличие мембран на всех флаконах с реагентами.
- 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: 74 мкл

    Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 24 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: 24 мкл
  - > 3 часов на борту: Требуется дополнительный объем образца. Информацию об испарении образца и необходимых для тестирования объемах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
  - При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте мерную риску для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- При необходимости закажите калибровку.
  - Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Подготовьте калибраторы ARCHITECT Total T_4 Calibrators и контроли ARCHITECT Total T_4 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: 4 капли

    для каждого контроля: 4 капли
- Загрузите образцы.
  - Информацию о загрузке образцов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите РАБОТА.
- 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 общего T_4, превышающим 24,00 мкг/дл, помечены кодом “> 24.00” и могут быть разведены с использованием процедуры ручного разведения.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:2

Рекомендуется, чтобы разведения не превышали пропорцию 1:2.

1. Добавьте 75 мкл образца пациента к 75 мкл калибратора ARCHITECT Total T_4 Calibrator A.

   Во избежание контаминации калибратора Calibrator A перед пипетированием добавьте несколько капель калибратора Calibrator A в чистую пробирку для тестирования.
2. Оператор должен ввести фактор разведения (2) в экраны заказа пациента или контроля. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца до разведения. Полученное значение будет сообщаться в качестве результата. Концентрация разведенного образца должна быть выше 6,0 мкг/дл.

   Если оператор не вводит фактор разведения, сообщаемым результатом будет результат разведенного образца. Данный результат (до применения фактора разведения) должен превышать 3,00 мкг/дл.

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 повтору каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в инструкции по применению к соответствующему контролю.
- Диапазон калибровки: 0,0 - 24,0 мкг/дл.
- После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT Total T_4 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.

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

- Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста ARCHITECT Total T_4 заключаются в тестировании по одному повтору контролей 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.

Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазонов допустимых концентраций, указанных в инструкции по применению к контролю.

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 Total T_4 принадлежит к методологической группе 1.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест ARCHITECT Total T_4 использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-единица массы) для получения калибровочной кривой и результатов.

Информацию об альтернативных единицах измерения результатов теста см. в разделе **ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ, Альтернативные единицы измерения результатов** данной инструкции по применению.

Интервал измерения

Интервал измерения определен как диапазон значений в мкг/дл, который находится в пределах приемлемых рабочих характеристик как для воспроизводимости, так и для линейности. Интервал измерения теста ARCHITECT Total T_4 составляет 3,00 (предел количественного измерения - ПКО) - 24,00 мкг/дл.

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 целях диагностики результаты должны рассматриваться в совокупности с другими данными, например, симптомами, результатами других тестов на болезни щитовидной железы, клиническими наблюдениями и т.д.
- Если результаты по теста на общий T_4 не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное тестирование для подтверждения результатов.
- Рабочие характеристики данного теста не были установлены для образцов, полученных от новорожденных.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Диапазон значений нормы 4,87 - 11,72 мкг/дл (центральный 95%-й интервал) был установлен в результате исследования образцов сыворотки крови от 437 человек. Данный диапазон был определен как нормальный в тестах AxSYM Ultrasensitive hTSH II и AxSYM Free T_4. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный диапазон нормальных значений, уникальный для обследуемой популяции, на основе географического положения, индивидуальных характеристик пациента, соблюдаемой диеты и факторов окружающей среды.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость

Тест ARCHITECT Total T_4 разработан так, чтобы иметь воспроизводимость ≤ 10% (общего КВ) для значений концентраций в диапазоне низкого контроля (4,2 мкг/дл), среднего контроля (7,4 мкг/дл) и высокого контроля (14,6 мкг/дл). В соответствии с документом EP5-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI, бывший NCCLS)[17] было проведено исследование теста ARCHITECT Total T_4. Была протестирована панель из трех образцов обработанной сыворотки крови человека с использованием двух серий реагентов в двух повторах дважды в день на протяжении 20 дней. Данные исследования приведены в таблице ниже.*

Образец панели	Серия реагента	Анализатор	Кол-во	Сред. знач. конц. (мкг/дл)	Внутри серии СКО	Внутри серии %КВ	Всего СКО	Всего %КВ
1	1	1	80	4,20	0,155	3,7	0,188	4,5
1	2	1	80	4,32	0,176	4,1	0,196	4,5
1	1	2	80	4,45	0,133	3,0	0,167	3,8
1	2	2	80	4,30	0,136	3,2	0,151	3,5
2	1	1	80	7,46	0,251	3,4	0,300	4,0
2	2	1	80	7,35	0,222	3,0	0,268	3,6
2	1	2	80	7,90	0,234	3,0	0,301	3,8
2	2	2	80	7,32	0,210	2,9	0,224	3,1
3	1	1	80	14,87	0,896	6,0	1,084	7,3
3	2	1	80	14,94	0,521	3,5	0,655	4,4
3	1	2	80	16,22	0,616	3,8	0,738	4,5
3	2	2	80	15,13	0,595	3,9	0,703	4,6

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

Открытие

Тест ARCHITECT Total T_4 разработан так, чтобы иметь средний процент выхода 100 ± 10% при анализе образцов с добавлением известного количества T_4.

К пяти образцам нормальной сыворотки крови человека добавлялся T_4. Концентрация общего T_4 определялась с использованием теста ARCHITECT Total T_4, после чего рассчитывался полученный процент выхода.*

Образец	Эндогенная конц. T_4 (мкг/дл)	Добавленный T_4 (мкг/дл)	Наблюдаемая конц. общего T_4 (мкг/дл)	% выхода*
1	7,472	1,20	8,825	112,7
2	7,301	1,20	8,487	98,9
3	7,574	1,20	8,631	88,2
4	6,760	1,20	7,911	95,9
5	8,547	1,20	10,015	122,3

Средний выход: 103,6%

$$* \text{ \% выхода} = \frac{\text{Наблюдаемая конц. общего } T_4 \text{ (мкг/дл)} - \text{Эндогенная конц. общего } T_4 \text{ (мкг/дл)}}{\text{Добавленный } T_4 \text{ (мкг/дл)}} \times 100$$

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

Чувствительность

Тест ARCHITECT Total T_4 разработан так, чтобы иметь предел количественного измерения (ПКО) ≤ 3,0 мкг/дл. ПКО определен как минимальная концентрация аналита в образце, которая может быть точно установлена при воспроизводимости ≤ 10% КВ.

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

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI[18] с использованием четырех образцов нулевого уровня и 8 образцов со значениями концентраций T_4 в диапазоне 2,0 - 3,5 мкг/дл. Образцы были исследованы по меньшей мере в 5 тестированиях в течение минимум 3 дней с использованием 2 серий реагента на 6 анализаторах. В данном исследовании предел холостой пробы (ПХП) составил 0,70 мкг/дл, предел обнаружения (ПО) 0,91 мкг/дл и ПКО 2,0 мкг/дл.*

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

Аналитическая специфичность

Тест ARCHITECT Total T_4 разработан так, чтобы иметь среднюю аналитическую специфичность ≤ 3,2% кросс-реактивности с трийодтиронином (T_3) при значении концентрации 100 мкг/дл в образцах, содержащих приблизительно 3 мкг/дл общего T_4, что было подтверждено исследованием, проведенным в соответствии с документом EP7-A CLSI.[19]

Интерференция

Тест ARCHITECT Total T_4 разработан так, чтобы иметь среднюю потенциальную интерференцию с гемоглобином, билирубином, триглицеридами, и белками < 10% при значениях концентраций, указанных ниже, что было подтверждено исследованием, проведенным в соответствии с документом EP7-A CLSI.[19]

Гемоглобин	≤ 500 мг/дл
Билирубин	≤ 20 мг/дл
Триглицериды	≤ 3000 мг/дл
Белок	≥ 4,5 и ≤ 12 г/дл

Точность при корреляции

Тест ARCHITECT Total T_4 разработан так, чтобы иметь наклон 1,00 ± 0,20 и коэффициент корреляции (r) ≥ 0,90 при сравнении с тестом AxSYM Total T_4.

Было проведено исследование, в ходе которого были исследованы образцы с использованием тестов ARCHITECT Total T_4 и AxSYM Total T_4. Данные проведенного исследования были проанализированы с использованием методов линейной регрессии наименьших квадратов и Passing-Bablok[20] и приведены в таблице ниже.*

Abbott ARCHITECT Total T_4 в сравн. с Abbott AxSYM Total T_4

Метод	Кол-во образцов	Пересечение	Наклон	Коэффициент корреляции
Метод линейной регрессии наименьших квадратов	656	-0,26	0,96	0,97
Линейная регрессия Passing-Bablok**	656	-0,20	0,94	0,97

В этом исследовании протестированные образцы сыворотки крови имели диапазоны 1,03 - 20,55 мкг/дл в тесте ARCHITECT Total T_4 и 1,12 - 22,46 мкг/дл в тесте AxSYM Total T_4.

* Репрезентативные данные. Такие переменные величины, как различия в объемах выборки и популяции, могут повлиять на коэффициент корреляции теста, поэтому результаты отдельных лабораторий могут отличаться от приведенных данных.

** Метод линейной регрессии без поправок на распределение образцов и ошибки в измерениях.[20]

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Felig P, Baxter JD, Broadus AE, Frohman LA, editors. *Endocrinology and Metabolism* (2nd Ed.). New York: McGaw-Hill Book Co., 1987;389-409.
2. Lerman J. The Physiologic Activity of L-Triiodothyronine. *J Clin Endocrinol Metab* 1953;13:1341-1346.
3. Oppenheimer JH. Role of Plasma Proteins in the Binding, Distribution and Metabolism of the Thyroid Hormones. *N Engl J Med* 1968; 278:1153-1162.
4. Robbins J, Rall JE. Thyroxine-Binding Proteins. In: Gray CH, Bacharach AL, editors. *Hormones in Blood* (2nd Ed.). London: Academic Press, 1967;1:427-440.
5. Ekins RP, editor. *Methods for the Measurement of Free Thyroid Hormones*. Amsterdam: Excerpta Medica Foundation. 1979;72-92.
6. Sterling K, Refetoff S, Selenkow HA. T_3 Thyrotoxicosis: Thyrotoxicosis Due to Elevated Serum Triiodothyronine Levels. *JAMA* 1970;213: 571-575.
7. Witherspoon LR, Shuler SE. Estimation of Free Thyroxine Concentration: Clinical Methods and Pitfalls. *J Clin Immunoassay.* 1984;7:192-205.
8. Bermudez F, Surks MI, Oppenheimer JH. High Incidence of Decreased Serum Triiodothyronine Concentration in Patients with Nonthyroid Disease. *J Clin Endocrinol Metab.* 1975;41:27-40.
9. Larsen PR. Triiodothyronine: Review of Recent Studies of Its Physiology and Pathophysiology in Man. *Metabolism* 1972;21:1073-1092.
10. Abuid J, Klein AH, Foley Jr TP, Larsen TP. Total and Free Triiodothyronine and Thyroxine in Early Infancy. *J Clin Endocrinol Metab* 1974;39: 263-268.
11. Szpunar WE, Stoffer SS, Bednarz MN. Clinical Evaluation of a Thyroxine-Binding Globulin Assay in Calculating a Free-Thyroxine Index. *J Nucl Med* 1981;22:793-795.
12. Nusynowitz L. Free Thyroxine Index. *JAMA* 1975;232:1050.
13. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
14. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
15. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
16. 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.
17. 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.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
19. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline.* NCCLS Document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS; 2002.
20. 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.

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

Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONJUGATE	Конъюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL NO.	Номер контроля
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRE-TRIGGER SOLUTION	Претриггерный раствор
PRODUCT OF IRELAND	Продукт Ирландии
REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
REAGENT LOT	Серия реагента
REF	Каталожный номер
REPLACEMENT CAPS	Сменные крышки
SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
SEPTUM	Мембрана
SN	Серийный номер
TRIGGER SOLUTION	Триггерный раствор
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.
WASH BUFFER	Промывочный буфер

ARCHITECT, AxSYM, Chemiflex и MasterCheck являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.


Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000

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.abbottdiagnostics.com

Редакция: май 2017 г.
©2016, 2017 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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать в соответствии с указанными в инструкции по применению требованиями хранения при температуре 2-8°С. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013). Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Гарантийный срок годности изделия установлен производителем и соответствует периоду между датой производства и датой истечения срока годности, которые указаны на этикетке и/или в сопроводительной документации на изделие. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

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

ARCHITECT
Estradiol Calibrators

REF 7K72-01

ru
Estradiol
7K72
G04066R04
S7K72R

См. выделенные изменения. Редакция: июнь 2015 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы ARCHITECT Estradiol Calibrators предназначены для калибровки системы ARCHITECT iSystem при количественном определении эстрадиола в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (5 мл каждый) калибраторов ARCHITECT Estradiol Calibrators. Калибратор A содержит TRIS-буфер с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами, а калибраторы B-F содержат эстрадиол в TRIS-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Калибраторы имеют следующие концентрации.

	Концентрация эстрадиола		
Калибраторы	**(пг/мл)**	**(пмоль/л)**	**(нмоль/л)**
CAL A	0	0	0
CAL B	50	184	0,184
CAL C	100	367	0,367
CAL D	250	918	0,918
CAL E	500	1835	1,835
CAL F	1000	3670	3,670

Консервант: азид натрия.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибраторы соотнесены с внутренними референсными стандартами Abbott, которые в свою очередь проверены по ID-GCMS.[1]

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

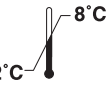
- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL A - CAL F	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Содержит диэтилентриаминпентауксусную кислоту (DTPA) и азид натрия.
H361	Предположительно может нанести вред плодовитости или нерожденному ребенку.
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
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 в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

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

ХРАНЕНИЕ

- Калибраторы светочувствительны. Храните флаконы в коробках, чтобы обеспечить защиту от света.
- При правильном хранении и обращении калибраторы остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- 

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Калибраторы могут использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2-8˚C.

Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

После каждого использования плотно закрывайте флаконы крышками, ставьте их в коробки, защищающие от света, и снова помещайте калибраторы в соответствующую температуру хранения (2-8˚C).

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Wu H, Ramsay C, Ozaeta P, *et al.* Serum estradiol quantified by isotope dilution-gas chromatography/mass spectrometry. *Clin Chem*, 2002;48:364-366.

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

Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Защищать от света
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
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
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF IRELAND	Продукт Ирландии
REF	Каталожный номер
WARNING: REPRODUCTIVE HAZARD	Предупреждение: Угроза репродуктивному здоровью

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000

CE

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.abbottdiagnostics.com

Редакция: июнь 2015 г.

©2006, 2015 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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать в соответствии с указанными в инструкции по применению требованиями хранения при температуре 2-8°С. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013). Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Гарантийный срок годности изделия установлен производителем и соответствует периоду между датой производства и датой истечения срока годности, которые указаны на этикетке и/или в сопроводительной документации на изделие. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

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

ARCHITECT
Estradiol Controls

REF 7K72-10

ru
Estradiol
7K72
G04067R04
C7K72R

См. выделенные изменения. Редакция: июнь 2015 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT Estradiol Controls предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках системы ARCHITECT iSystem при количественном определении эстрадиола в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

3 флакона (по 8 мл каждый) контролей ARCHITECT Estradiol Controls содержат эстрадиол в TRIS-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Консервант: азид натрия.

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

	Целевая концентрация/Диапазон					
Контроль	**пг/мл**		**пмоль/л**		**нмоль/л**	
CONTROL L	45	25 - 65	165	92 - 239	0,165	0,092 - 0,239
CONTROL M	190	133 - 247	697	488 - 906	0,697	0,488 - 0,906
CONTROL H	600	420 - 780	2202	1541 - 2863	2,202	1,541 - 2,863

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

Полученные результаты следует использовать при разработке процедур контроля качества вашей лаборатории.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL L / CONTROL M / CONTROL H

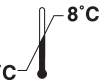


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Содержит диэтилентриаминпентауксусную кислоту (DTPA) и азид натрия.
H361	Предположительно может нанести вред плодовитости или нерожденному ребенку.
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P201	Перед использованием получить специальные инструкции.
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 в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

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

ХРАНЕНИЕ

- Контроли светочувствительны. Храните флаконы в коробках, чтобы обеспечить защиту от света.
- При правильном хранении и обращении контроли остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- 

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Контроли могут использоваться непосредственно после извлечения из соответствующей температуры хранения (2-8˚C).
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.
- После каждого использования плотно закрывайте флаконы с контролями крышками, ставьте обратно в коробки, защищающие от света, а коробки помещайте в соответствующую температуру хранения (2-8˚C).

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

Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Защищать от света
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONC	Концентрация
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL L	Контроль Низкий, Средний, Высокий (L,M,H)
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF IRELAND	Продукт Ирландии
RANGE	Диапазон
REF	Каталожный номер
WARNING: REPRODUCTIVE HAZARD	Предупреждение: Угроза репродуктивному здоровью

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000

CE

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.abbottdiagnostics.com

Редакция: июнь 2015 г.
©2006, 2015 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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать в соответствии с указанными в инструкции по применению требованиями хранения при температуре 2-8°С. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013). Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Гарантийный срок годности изделия установлен производителем и соответствует периоду между датой производства и датой истечения срока годности, которые указаны на этикетке и/или в сопроводительной документации на изделие. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

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

ARCHITECT Estradiol

REF 7K72-25
REF 7K72-20
REF 7K72-35

См. выделенные изменения. Редакция: июнь 2016 г.

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

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT Estradiol

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT Estradiol является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения эстрадиола в сыворотке и плазме крови человека.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Эстрадиол - наиболее активный натуральный эстроген человека. У женщин он регулирует репродуктивную функцию и наряду с прогестероном обеспечивает нормальное протекание беременности. Основная часть эстрадиола синтезируется в яичниках (у небеременных женщин), хотя яички (у мужчин) и кора надпочечников (у мужчин и женщин) также синтезируют небольшое количество гормонов. Во время беременности плацента синтезирует наибольшую часть циркулирующего эстрадиола.

В организме человека, *In Vivo*, эстрадиол и эстрон взаимопревращаемы. В норме у небеременных женщин эстрадиол, синтезируемый в яичниках, является главным источником эстрона и эстриола.

Практически весь циркулирующий эстрадиол находится в связанном с белками состоянии. Известные константы ассоциации эстрадиола с глобулином, связующим половые гормоны, и альбумином в сыворотке крови составляют соответственно $6{,}8 \times 10^8$ и 6×10^4.[1] Вследствие данного фактора любой метод анализа эстрадиола на материале сыворотки крови должен быть основан на принципе количественного высвобождения данного стероида. Количество и доля свободного и связанного с белками эстрадиола зависит от пола, а у женщин - также от беременности и фазы менструального цикла.[1]

В норме у женщин уровень эстрадиола минимален во время менструации и в начале фолликулярной фазы (25-75 пг/мл), затем в конце фолликулярной фазы он начинает увеличиваться и достигает пика 200-600 пг/мл перед началом массивного выброса ЛГ, за которым обычно немедленно следует овуляция. После пика уровня ЛГ концентрация эстрадиола начинает снижаться до следующего повышения во время лютеиновой фазы (100-300 пг/мл). Если зачатия не произошло, уровень эстрадиола продолжает снижаться до минимума, и вскоре за этим начинается менструация.[2-5] Если происходит зачатие, уровень эстрадиола продолжают увеличиваться, достигая 1000-5000 пг/мл во время первого триместра, 5000-15000 пг/мл во время второго триместра и 10000-40000 пг/мл во время третьего триместра.[6-8] В менопаузе уровень эстрадиола остается низким.[2]

Поскольку яичники вырабатывают наибольшее количество эстрадиола у здоровых женщин, определение концентрации этого гормона иногда может служить показателем функции яичников.[9] Кроме того, мониторинг уровней эстрадиола играет важную роль в обследовании при аменорее, преждевременном половом развитии, бесплодии у мужчин и женщин, а также для оценки начала менопаузы. Мониторинг уровней эстрадиола является необходимым при оплодотворении *In Vitro*, так как извлечение ооцитов проводится в определенной фазе развития фолликула, что в свою очередь связано с уровнем эстрадиола.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT Estradiol является отложенным одноступенчатым иммуноанализом для определения наличия эстрадиола в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии CMIA с применением гибких протоколов анализа, именуемой Chemiflex.

1. Смешиваются образец, разбавитель образца, разбавитель теста и парамагнитные микрочастицы, сенсибилизированные антителами к эстрадиолу (кроличьими, моноклональными). Присутствующий в образце эстрадиол связывается с микрочастицами, сенсибилизированными антителами к эстрадиолу.
2. После инкубации в реакционную смесь добавляется акридин-меченый конъюгат эстрадиола.
3. После 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 эстрадиола, 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 Estradiol 7K72

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

REF	7K72-25	7K72-20	7K72-35
Σ	100	400	500
MICROPARTICLES	1 x 8,3 мл	4 x 8,3 мл	1 x 30,88 мл
CONJUGATE	1 x 5,9 мл	4 x 5,9 мл	1 x 26,27 мл
ASSAY DILUENT	1 x 5,9 мл	4 x 5,9 мл	1 x 26,27 мл
SPECIMEN DILUENT	1 x 10,0 мл	4 x 10,0 мл	1 x 50,90 мл

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсибилизированные антителами к эстрадиолу (кроличьими, моноклональными), в TRIS/BIS-TRIS-буфере с протеиновыми (кроличьими) стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,0657% сухого вещества. Консервант: ProClin.

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

REF	7K72-25	7K72-20	7K72-35
Σ	100	400	500

CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат эстрадиола в цитратном буфере с сурфактантными стабилизаторами. Минимальная концентрация: 63,36 нг/мл. Консервант: ProClin.

ASSAY DILUENT Разбавитель теста Estradiol, содержащий сурфактант в цитратном буфере. Консервант: ProClin.

SPECIMEN DILUENT Разбавитель образца Estradiol, содержащий TRIS-буфер с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Консервант: азид натрия.

Другие реагенты

PRE-TRIGGER SOLUTION Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution, содержащий 1,32% (вес/объем) перекись водорода.

TRIGGER SOLUTION Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution, содержащий 0,35 N гидроксида натрия.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Количество флаконов и объем могут отличаться в зависимости от заказа.

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все биоматериалы, 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.[10-13]

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **MICROPARTICLES** / **CONJUGATE** / **ASSAY DILUENT**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Содержит метилизотиазолон.
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	Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **SPECIMEN DILUENT**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Содержит диэтилентриаминпентауксусную кислоту (DTPA) и азид натрия.
H361	Предположительно может нанести вред плодовитости или нерожденному ребенку.
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
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 в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com 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 реагентов см. в разделе **Инструкции по перемешиванию** данной инструкции по применению.
- **НЕОБХОДИМО использовать мембраны для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Надежность результатов теста не может быть гарантирована, если мембраны не использовались в соответствии с инструкцией по применению.**
- **В тесте ARCHITECT Estradiol необходимо использовать мембраны с каталожным номером 4D18-02 или выше.**
- Надевайте чистые перчатки при установке мембраны на вскрытый флакон с реагентом, чтобы предотвратить контаминацию.
- После помещения мембраны на открытый флакон с реагентом **не переворачивайте флакон**, так как это приведет к вытеканию реагента и может отразиться на результатах теста.
- Со временем на поверхности мембраны могут появиться следы высохшей жидкости. Как правило, они представляют собой сухие соли, которые не влияют не результаты теста.

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

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

Инструкции по перемешиванию

- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке.
  - **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, удалите крышку и поместите мембрану на флакон. Инструкции по помещению мембран на флаконы см. в разделе **Обращение с реагентами** данной инструкции по применению.
- Калибраторы ARCHITECT Estradiol Calibrators и контроли ARCHITECT Estradiol Controls необходимо перемешать перед использованием, аккуратно переворачивая флаконы.

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 сразу после извлечения из места хранения с температурой 2-8°C. Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	Утилизируйте через 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 мембранами и сменными крышечками). Если реагенты хранятся вне системы, поместите их в их лотки или коробки, чтобы они находились в вертикальном положении и были защищены от света. Если флакон с реагентом хранился не в вертикальном положении (с установленной мембраной) вне системы в холодильнике при температуре 2-8°C, реагент необходимо утилизировать. 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

- **Для теста ARCHITECT Estradiol необходимо, чтобы триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution находился на борту не более 10 дней с момента установки. Запишите конечную дату нахождения на борту на флаконе с триггерным раствором (дата установки плюс 10 дней - конечная дата нахождения на борту).**

ПРИМЕЧАНИЕ: Триггерный раствор можно использовать до конечной даты нахождения на борту. Не используйте триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution по истечении конечной даты нахождения на борту, указанной на флаконе.

- До проведения данного теста Estradiol установите на системе ARCHITECT iSystem файл теста **_Estradiol** с диска ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM.

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.

Альтернативные единицы измерения результата

Измените параметр "Result concentration units" для выбора альтернативной единицы.

Формула пересчета:

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

Стандартная единица измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативная единица измерения результата
пг/мл	3,67	пмоль/л
	0,00367	нмоль/л

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только валидированные типы образцов:

	Пробирки для сбора образцов	
Типы образцов	**Стекло**	**Пластик**
Сыворотка крови человека	Сыворотка крови Пробирки с сепаратором сыворотки крови	Сыворотка крови Пробирки с сепаратором сыворотки крови
Плазма крови человека	Литий гепарин Пробирки с сепаратором плазмы крови Калиевая соль EDTA	Литий гепарин Пробирки с сепаратором плазмы крови Калиевая соль EDTA

- Другие антикоагулянты не были исследованы на пригодность к использованию в тесте ARCHITECT Estradiol.
- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или других жидкостей организма, кроме сыворотки или плазмы крови человека.
- В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. В обязанности оператора системы входит проверка правильности типов образцов, используемых в тесте.

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

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
  - инактивированные нагреванием
  - с явной микробной контаминацией
- Для получения оптимальных результатов важно, чтобы образцы сыворотки и плазмы крови не содержали фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.
- Убедитесь в том, что в образцах сыворотки крови формирование сгустков завершилось до центрифугирования. Некоторые образцы, в особенности, взятые у пациентов, которым назначена антикоагуляционная или тромболитическая терапия, могут демонстрировать увеличенное время свертывания. При наличии фибрина в образцах, центрифугированных до завершения свертывания крови, тестирование ведет к получению ошибочных результатов.

Подготовка к анализу

- Следуйте рекомендациям производителей пробирок для сбора образцов, а также инструкциям по сбору образцов и подготовке к тесту данной инструкции по применению. Дополнительную информацию по обращению с образцами можно найти в Руководстве H18-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI, ранее NCCLS).[14]
- После разморозки образцы необходимо ТЩАТЕЛЬНО перемешать на вортексе на НИЗКОЙ скорости или аккуратно переворачивая пробирку, затем центрифугировать до использования, чтобы удалить эритроциты или твердые частицы, что обеспечит согласованность результатов тестирования. Производите забор материала из середины пробирки, чтобы не затронуть твердых частиц со дна или поверхности образца.
- 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	2-8˚C	≤ 7 дней

Если тестирование откладывается более чем на 24 часа, удалите из образцов сыворотки или плазмы крови сгустки, сепаратор или эритроциты и храните при температуре 2-8˚C.

Если тестирование откладывается более чем на 7 дней, образцы следует подвергнуть заморозке при температуре -20˚C или ниже.[15]

Избегайте многократных повторений циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

- Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с местными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

Объем образца

- 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: 9
- Приоритетные образцы:

  Объем образца для проведения первого теста: 200 мкл

  Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 150 мкл
- ≤ 3 часов на борту:

  Объем образца для проведения первого теста: 200 мкл

  Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 150 мкл
- > 3 часов на борту: Требуется дополнительный объем образца. Информацию об испарении образца и необходимых для тестирования объемах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте мерную риску для обеспечения достаточного объема образца пациента.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

7K72 ARCHITECT Estradiol Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT Estradiol файл теста с виртуального диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.abbottdiagnostics.com.
- 7K72-01 Калибраторы ARCHITECT Estradiol Calibrators
- 7K72-10 Контроли ARCHITECT Estradiol Controls
- 7K72-50 Ручной разбавитель ARCHITECT Estradiol Manual Diluent
- Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution
- Промывочный буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Реакционные ячейки ARCHITECT Reaction Vessels
- Чашечки для образцов ARCHITECT Sample Cups
- Мембрана ARCHITECT Septum

  каталожный номер 4D18-02 или выше
- Сменные крышечки 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

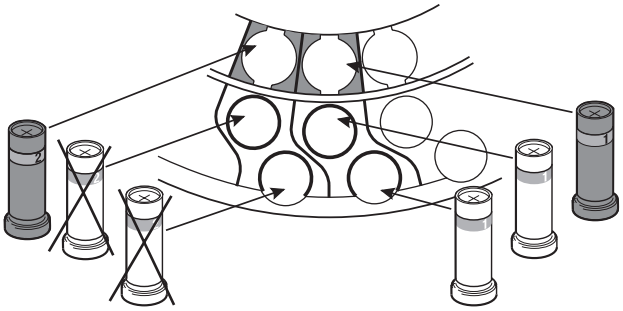
- **Для теста ARCHITECT Estradiol необходимо, чтобы триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution находился на борту не более 10 дней с момента установки. Запишите конечную дату нахождения на борту на флаконе с триггерным раствором (дата установки плюс 10 дней - конечная дата нахождения на борту).**

ПРИМЕЧАНИЕ: Триггерный раствор не может использоваться после истечения конечной даты нахождения на борту. Данный срок не должен превышать объявленный срок годности триггерного раствора ARCHITECT Trigger Solution.

- Закажите тесты.
- Загрузите набор реагентов в систему ARCHITECT iSystem.
  - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для анализа реагенты.
  - Проверьте наличие мембран на всех флаконах с реагентами.
  - Карусель реагентов имеет кольца, помеченные разными цветами, которые соответствуют цветным наклейкам на флаконах с реагентами.

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

- Цветные наклейки на этикетках флаконов с реагентами имеют обозначения #1 или #2.
- Диаграмма на внутренней стороне крышки карусели для реагентов и диаграмма ниже могут использоваться для правильного размещения реагентов.



- Поместите флакон с желтой наклейкой #1 (Разбавитель теста) в желтое кольцо карусели.
- Поместите флакон с розовой наклейкой #1 (Микрочастицы) в розовое кольцо карусели.
- Поместите флакон с зеленой наклейкой #1 (Разбавитель образца) в зеленое кольцо карусели.
- Поместите флакон с желтой наклейкой #2 (Конъюгат) в желтое кольцо карусели **слева** от флакона #1.

  ПРИМЕЧАНИЕ: В наборах реагентов Estradiol нет флаконов с зелеными и розовыми наклейками #2.
- Не помещайте флаконы с реагентами Estradiol с наклейками #1 в позицию 25 и флаконы с наклейками #2 в позицию 1 карусели для реагентов.
- Подготовьте калибраторы ARCHITECT Estradiol Calibrators и контроли ARCHITECT Estradiol Controls.
  - Перед использованием перемешайте калибратор(ы) и контроли, аккуратно переворачивая флаконы.
  - Держите флаконы **вертикально** и добавьте рекомендуемые объемы образцов в соответствующие чашечки для образцов.
  - Рекомендуемые объемы:

    для каждого калибратора: 15 капель (400 мкл)

    для каждого контроля: 10 капель (250 мкл)
- После каждого использования плотно закройте флаконы крышками, поместите их в коробки, чтобы защитить от света, и поместите калибраторы и контроли в соответствующую температуру хранения (2-8°C).

- Загрузите образцы.
  - Информацию о загрузке образцов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите РАБОТА.
- Информация о заказе образцов пациентов, калибраторов и контролей, а также информация об общих операционных процедурах содержится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со концентрацией эстрадиола, превышающей 1000 пг/мл, помечены кодом ">1000" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения.

Протокол автоматического разведения

Система проводит разведение образца 1:5, автоматически рассчитывает концентрацию неразбавленного образца и сообщает результат.

Образцы с концентрацией эстрадиола, превышающей 5000 пг/мл, помечаются кодом ">5000" при использовании протокола автоматического разведения. Подобные образцы необходимо разводить с помощью процедуры ручного разведения.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:10

1. Например, добавьте 20 мкл образца пациента к 180 мкл ручного разбавителя ARCHITECT Estradiol Manual Diluent.
2. Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца до разведения и сообщения результата. Данный результат до введения фактора разведения должен составлять > 100 пг/мл.

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 - 1000 пг/мл.
- После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT Estradiol 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 Estradiol 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.

Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазонов допустимых концентраций, указанных в инструкции по применению к контролю.

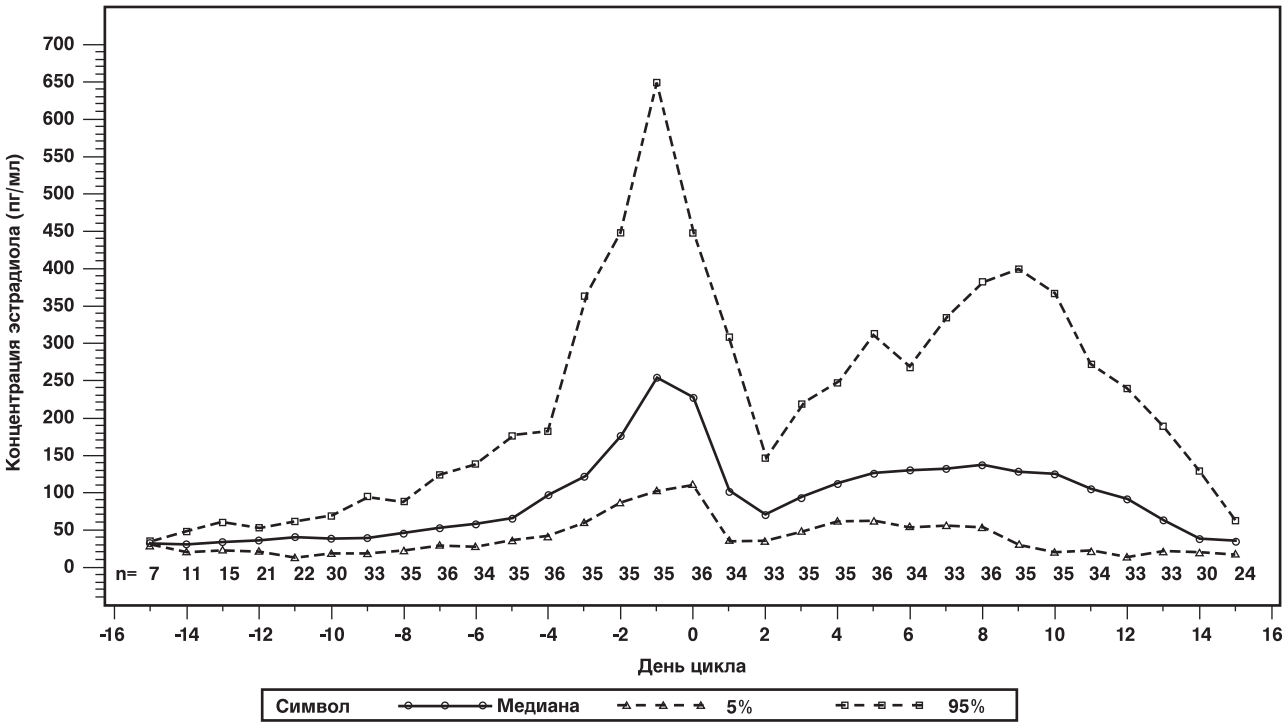
Подтверждение заявленных характеристик теста

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

Тест ARCHITECT Estradiol принадлежит к методологической группе 1.

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

Профиль теста ARCHITECT Estradiol во время нормального менструального цикла



РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Для получения калибровочной кривой тест ARCHITECT Estradiol использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-единица массы).

Информацию об альтернативных единицах измерения результатов теста см. в разделе **ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ, Альтернативные единицы измерения результатов** данной инструкции по применению.

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

- Результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих данных, таких как симптоматика, результаты других тестирований и клинические наблюдения.
- Если результаты теста на эстрадиол не соответствуют клинической картине, рекомендуется провести дополнительное тестирование для подтверждения полученного результата.
- 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 из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для установления диагноза может потребоваться дополнительная информация.[16]

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Ожидаемые диапазоны концентраций для теста ARCHITECT Estradiol были получены в результате тестирования образцов, взятых у 101 мужчины и 72 женщин в постменопаузе и с нормальным менструальным циклом. Для получения диапазонов концентраций для женщин с нормальным менструальным циклом образцы брались у 36 женщин на протяжении всего цикла, таким образом было взято 956 образцов. Различия в продолжительности циклов были выравнены по дню 0, как дню максимального пика секреции ЛГ (также дню пика секреции ФСГ и дню пика секреции эстрадиола или на день позже). Для определения референсных диапазонов концентраций в зависимости от специфики циклов образцы были подразделены на фолликулярную фазу, середину менструального цикла и лютеиновую фазу. Фолликулярная фаза была определена как период от 15 до 2 дней (от -15 до -2) до периода пика секреции гонадотропина в середине цикла (дни от -1 до +1). Лютеиновая фаза была определена как период от +2 до +15 дней.[17] Все циклы, использованные для установления референсных диапазонов, были овуляторные.

Результаты представлены в таблице ниже.*

		Значение концентрации эстрадиола	
Популяция	**Кол-во**	**Медиана (пг/мл)**	**Центральный 95%-й диапазон (пг/мл)**
Женщины с нормальным менструальным циклом			
Фолликулярная фаза	385	54	21 - 251
Фаза середины цикла	105	196	38 - 649
Лютеиновая фаза	466	99	21 - 312
Женщины в постменопаузе не на ГЗТ	50	<10	<10 - 28
Женщины в постменопаузе на ГЗТ**	22	28	<10 - 144
Мужчины	101	23	11 - 44

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

** Для n=22 центральный 95%-й диапазон такой же, как диапазон от минимума до максимума.

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

В каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный диапазон ожидаемых значений для исследуемой популяции, который может отличаться вследствие географических, алиментарных особенностей, а также факторов окружающей среды.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость

Тест ARCHITECT Estradiol имеет воспроизводимость ≤ 5 пг/мл (общий СКО) для концентраций в диапазоне низкого контроля (целевая концентрация 45 пг/мл), ≤ 7% (общий КВ) для концентраций в диапазоне среднего контроля (целевая концентрация 190 пг/мл) и высокого контроля (целевая концентрация 600 пг/мл).

Было проведено исследование для теста ARCHITECT Estradiol в соответствии с протоколом EP5-A CLSI.[18] Были проанализированы контроли трех уровней (низкий, средний и высокий) с использованием трех серий реагентов в двух повторах дважды в день в течение 20 дней на двух анализаторах. Данные, полученные в исследовании, суммированы ниже.*

Контроль	Номер серии реагента	Анализатор	Кол-во	Средняя конц. (пг/мл)	Внутри серии СКО	Внутри серии %КВ	Всего СКО	Всего %КВ
Низкий	1	1	80	48	2,6	5,5	3,3	6,7
Низкий	1	2	80	47	2,4	5,0	2,8	6,0
Низкий	2	1	80	45	2,9	6,4	3,3	7,4
Низкий	2	2	80	46	2,1	4,6	2,6	5,6
Низкий	3	1	80	45	2,7	6,0	3,0	6,6
Низкий	3	2	80	47	2,3	4,8	3,3	7,1
Средний	1	1	80	188	3,5	1,9	4,0	2,1
Средний	1	2	80	188	3,6	1,9	4,3	2,3
Средний	2	1	80	188	4,2	2,3	4,6	2,4
Средний	2	2	80	190	3,3	1,7	4,3	2,3
Средний	3	1	80	183	3,7	2,0	4,5	2,5
Средний	3	2	80	192	3,0	1,5	4,3	2,3
Высокий	1	1	80	596	10,5	1,8	10,5	1,8
Высокий	1	2	80	593	8,5	1,4	10,6	1,8
Высокий	2	1	80	606	9,8	1,6	11,5	1,9
Высокий	2	2	80	604	10,3	1,7	10,9	1,8
Высокий	3	1	80	590	10,9	1,8	13,7	2,3
Высокий	3	2	80	591	10,7	1,8	15,2	2,6

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

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность теста ARCHITECT Estradiol составляет ≤ 10 пг/мл. Аналитическая чувствительность определяется как концентрация на два стандартных отклонения выше средней величины RLU калибратора ARCHITECT Estradiol Calibrator A (0 пг/мл) и является наименьшей определяемой концентрацией эстрадиола, отличной от нуля.

Функциональная чувствительность

Функциональная чувствительность теста ARCHITECT Estradiol составляет ≤ 25 пг/мл.

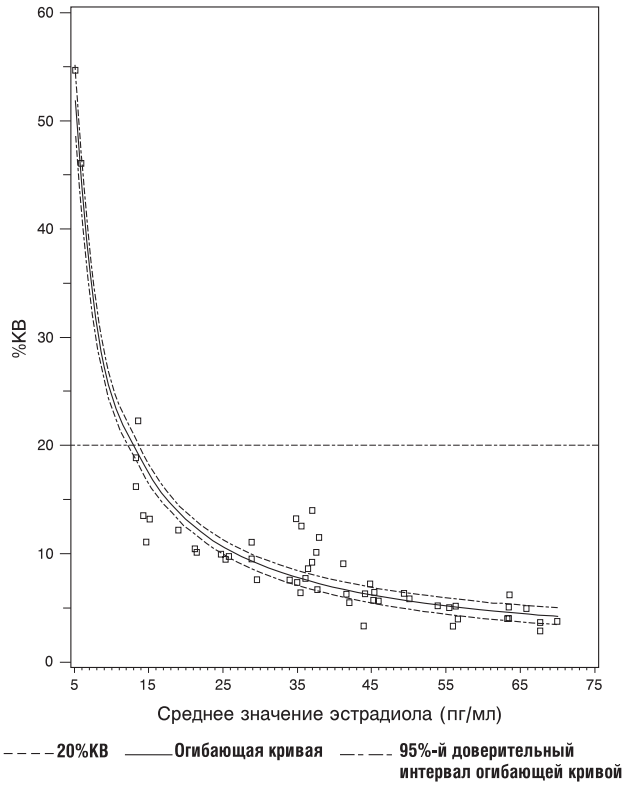
Функциональная чувствительность определялась как минимальная концентрация, определяемая с коэффициентом вариации (КВ) меньше или равным 20%.

Было проведено исследование с использованием двух анализаторов и трех серий реагентов на материале панелей образцов человека, подготовленных с концентрациями в диапазоне от 0 до 70 пг/мл. Панели анализировались в трех повторах в течение пяти дней, всего 15 повторов на каждую панель, анализатор и комбинацию серии реагентов. Среднее значение и %КВ были рассчитаны для каждого из 15 повторов комбинаций. Для каждого анализатора был составлен график рассчитанных %КВ относительно соответствующих средних значений для всех панелей и всех трех серий реагентов. Обратную кривую (Y=a+b/X) аппроксимировали по этим данным, и функциональную чувствительность оценивали как концентрацию, соответствующую 20% КВ на огибающей кривой.

Были определены следующие значения функциональной чувствительности:*

Инструмент	Функциональная чувствительность
A	13 пг/мл
B	14 пг/мл

Профиль воспроизводимости, соответствующий определению функциональной чувствительности для анализатора A, показан ниже.



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

Специфичность

Специфичность теста ARCHITECT Estradiol была определена исследованием приведенных ниже веществ как при наличии, так и в отсутствие эстрадиола в соответствии с протоколом EP7-A CLSI.[19]

Таблица A*

Было проведено исследование, в ходе которого к синтетическим образцам, не содержащим определяемой концентрации эстрадиола, добавляли вещества с потенциальной кросс-реактивностью в указанных ниже концентрациях, а затем тестировали эти образцы на эстрадиол. Процент кросс-реактивности приведен ниже:

Кросс-реактант	Концентрация кросс-реактанта	% Кросс-реактивности
17β-Эстрадиол-3-сульфат	50 нг/мл	0,1%
Эстрон	1500 пг/мл	0,7%

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

Кросс-реактивность не была определена для следующих веществ в указанных ниже концентрациях:

Кросс-реактант	Концентрация кросс-реактанта
Альдостерон	10 мкг/мл
5α-Андростан-3β,17β-диол	10 нг/мл
5α-Андростандион	10 нг/мл
Андростендион	100 нг/мл
Кломифен цитрат	60 нг/мл
Кортикостерон	570 нг/мл
Кортизон	500 нг/мл
Деоксикортикостерон ацетат	500 нг/мл
11-Деоксикортизол	500 нг/мл
Дексаметазон	12770 нг/мл
DHEA	120 нг/мл
DHEAS	8 мкг/мл
5β-Дигидрокортикостерон	500 нг/мл
DHT (Дигидротестостерон)	2 нг/мл
Эквилин	0,6 нг/мл
Эквилин сульфат	5 нг/мл
Эстетрол	2,4 нг/мл
17α Эстрадиол	0,3 нг/мл
17β-Эстрадиол-3-глюкоронид	4,8 нг/мл
17β-Эстрадиол 17-валерат	1 нг/мл
17β-Эстрадиол 17-пропионат	1 нг/мл
17β-Эстрадиол 3-сульфат 17-глюкуронид	50 нг/мл
Эстриол	2500 пг/мл
Эстриол 16α-(β-D-глюкуронид)	106 нг/мл
Эстриол 3-сульфат	300 нг/мл
Эстриол 3-(β-D-глюкуронид)	106 нг/мл
Эстрон 3-сульфат	0,4 нг/мл
Этинодиол диацетат	1 мкг/мл
Этинилэстрадиол	0,4 нг/мл
Гидрокортизон	500 нг/мл
16α-Гидроксиэстрон	1 нг/мл
17α-Гидроксипрегнанолон	480 нг/мл
17α-Гидроксипрогестерон	1200 нг/мл
Медроксипрогестерон	12,3 нг/мл
Местранол	0,4 нг/мл
Норэтиндрон	16 нг/мл
Норэтиндрон ацетат (Норэтистерон ацетат)	14 нг/мл
Прегнанолон	59 нг/мл
Прогестерон	500 нг/мл
Тамоксифен	183 нг/мл
Тестостерон	20 нг/мл

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

Данный тест НЕ следует использовать для оценки уровня эстрадиола у пациентов, получающих Фулвестрант. Следует использовать альтернативный метод, например, хроматографию. Все аналоги молекулы эстрадиола могут привести к интерференции/кросс-реактивности в тесте Abbott ARCHITECT Estradiol.

Таблица B*

Выход теста ARCHITECT Estradiol при следующих веществах в указанных ниже концентрациях составил 100 ± 40%:

Было проведено исследование, в ходе которого к синтетическим образцам, содержащим эстрадиол (600 пг/мл), добавляли потенциально интерферирующие вещества в указанных ниже концентрациях, а затем тестировали эти образцы на эстрадиол. Процент выхода указан ниже:

Интерферент	Концентрация интерферента	% Выхода
Эквилин	1,2 нг/мл	98,4
Эквилин сульфат	10 нг/мл	92,6
Этинилэстрадиол	0,8 нг/мл	88,6
Местранол	0,8 нг/мл	100,5
Норэтиндрон	32 нг/мл	76,9
Норэтиндрон ацетат (Норэтистерон ацетат)	28 нг/мл	99,5

Выход теста ARCHITECT Estradiol при следующих веществах в указанных ниже концентрациях составил 100 ± 10%:

Было проведено исследование, в ходе которого к синтетическим образцам, содержащим эстрадиол (600 пг/мл), добавляли потенциально интерферирующие вещества в указанных ниже концентрациях, а затем тестировали эти образцы на эстрадиол. Процент выхода указан ниже:

Интерферент	Концентрация интерферента	% Выхода
Альдостерон	10 мкг/мл	100,1
5α-Андростан-3β,17β-диол	10 нг/мл	98,6
5α-Андростандион	10 нг/мл	99,6
Андростендион	100 нг/мл	100,1
Кломифен цитрат	60 нг/мл	98,8
Кортикостерон	570 нг/мл	99,1
Кортизон	500 нг/мл	98,4
Деоксикортикостерон ацетат	500 нг/мл	98,9
11-Деоксикортизол	500 нг/мл	100,4
Дексаметазон	12770 нг/мл	100,5
DHEA	120 нг/мл	99,8
DHEAS	8 мкг/мл	100,2
5β-Дигидрокортикостерон	500 нг/мл	100,9
DHT (Дигидротестостерон)	2 нг/мл	100,9
Эстетрол	2,0 нг/мл	93,0
17α Эстрадиол	0,3 нг/мл	100,7
17β-Эстрадиол-3-глюкоронид	4,8 нг/мл	98,8
17β-Эстрадиол 17-валерат	1 нг/мл	100,4
17β-Эстрадиол 17-пропионат	1 нг/мл	100,1
17β-Эстрадиол-3-сульфат	50 нг/мл	105,1
17β-Эстрадиол 3-сульфат 17-глюкуронид	50 нг/мл	99,6
Эстриол 16α-(β-D-глюкуронид)	106 нг/мл	101,3
Эстриол 3-сульфат	300 нг/мл	97,9
Эстриол 3-(β-D-глюкуронид)	106 нг/мл	100,1
Эстрон 3-сульфат	0,4 нг/мл	100,1
Этинодиол диацетат	1 мкг/мл	97,7
Гидрокортизон	500 нг/мл	99,4
16α-Гидроксиэстрон	1 нг/мл	100,2
17α-Гидроксипрегнанолон	480 нг/мл	100,0
17α-Гидроксипрогестерон	1200 нг/мл	98,9
Медроксипрогестерон	12,3 нг/мл	99,1
Прегнанолон	59 нг/мл	100,2
Прогестерон	500 нг/мл	100,5
Тамоксифен	183 нг/мл	100,9
Тестостерон	20 нг/мл	98,1

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

Данный тест НЕ следует использовать для оценки уровня эстрадиола у пациентов, получающих Фулвестрант. Следует использовать альтернативный метод, например, хроматографию. Все аналоги молекулы эстрадиола могут привести к интерференции/кросс-реактивности в тесте Abbott ARCHITECT Estradiol.

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

Таблица C*

Выход теста ARCHITECT Estradiol при следующих веществах в указанных ниже концентрациях составил 100 ± 10%:

Было проведено исследование, в ходе которого к синтетическим образцам, содержащим эстрадиол (значения концентраций указаны ниже), добавляли потенциально интерферирующие вещества в указанных ниже концентрациях, а затем тестировали эти образцы на эстрадиол.

Процент выхода указан ниже:

Интерферент	Концентрация эстрадиола	Концентрация интерферента	% Выхода
Эстрон	750 пг/мл	300 пг/мл	93,9
Эстрон	4000 пг/мл	1500 пг/мл	92,8
Эстриол	4000 пг/мл	1500 пг/мл	98,4
Эстриол	150 пг/мл	2500 пг/мл	92,1

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

Интерференция

Тест ARCHITECT Estradiol разработан так, чтобы иметь потенциальную интерференцию гемоглобина, билирубина, триглицеридов, белка и холестерина ≤ 10% при уровнях, указанных ниже. Интерференция была оценена в соответствии с протоколом EP7-A CLSI.[19]

- Гемоглобин при 500 мг/дл
- Билирубин при 20 мг/дл
- Триглицериды при 1000 мг/дл
- Белок при 4 и 12 г/дл
- Холестерин при 240 мг/дл

Сравнение методов

Наклон теста ARCHITECT Estradiol при сравнении с методом изотопного разведения - газовой хроматографии/масс-спектрометрии (ИР-ГХМС)[20] составляет 1,00 ± 0,10 при концентрации от 10 до 1000 пг/мл и 1,00 ± 0,15 от 10 до 5000 пг/мл. Коэффициент корреляции ≥ 0,95 для обоих диапазонов.

Было проведено исследование в соответствии с документом CLSI EP9-A2.[21] Результаты теста ARCHITECT Estradiol сравнивали с результатами изотопного разведения - газовой хроматографии/масс-спектрометрии (ИР-ГХМС). Образцы с выявленными методом ГХМС концентрациями были исследованы с помощью теста ARCHITECT Estradiol. Из-за небольшого количества образцов, протестированных методом ГХМС, каждый образец тестировался с помощью трех разных серий реагентов; один повтор на каждую серию. Было рассчитано среднее значение для трех повторов на каждый образец. Рассчитанное среднее значение было использовано для общего анализа регрессии. Кроме того, был также рассчитан коэффициент корреляции между отдельными повторами и ГХМС, а также статистикой регрессии каждой серии реагентов. Анализ регрессии проводился методом наименьших квадратов и методом Passing-Bablok[22]. Данные, полученные в исследовании, суммированы ниже.*

Abbott ARCHITECT Estradiol в сравн. с ИР-ГХМС (отдельные образцы)

Диапазон	Кол-во	Мин. ГХМС конц.	Макс. ГХМС конц.	Коэффициент корреляции
10 - 1000 пг/мл	315	13,3	945,2	0,99
10 - 5000 пг/мл	393	13,3	4269,2	0,99

Метод регрессии	Кол-во	Суммарное пересечение	Суммарный наклон	Наклон на каждую серию (Серия 1, Серия 2, Серия 3)
10 - 1000 пг/мл Метод наименьших квадратов	105	0	1,03	0,99, 1,03, 1,08
Метод Passing-Bablok**	105	2	1,02	0,98, 1,02, 1,06
10 - 5000 пг/мл Метод наименьших квадратов	131	-31	1,09	1,08, 1,08, 1,12
Метод Passing-Bablok**	131	0	1,04	1,00, 1,03, 1,07

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

** Метод линейной регрессии без поправок на распределение образцов и ошибки в измерениях.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Dunn JF, Nisula BC, and Rodbard D. Transport of Steroid Hormones: Binding of 21 Endogenous Steroids to Both Testosterone-Binding Globulin and Corticosteroid-Binding Globulin in Human Plasma. *J. Clin Endocrin. Metab*. 1981;53:58-68.
2. Ross GT. Disorders of the Ovary and Female Reproductive Tract. In: Wilson JD, Foster DW, editors. *Williams Textbook of Endocrinology*. Philadelphia: WB Saunders Co. 1985:206-258.
3. Ryan KJ. Placental Synthesis of Steroid Hormones. In: Tulchinsky D, Ryan KJ, editors. *Maternal-Fetal Endocrinology*. Philadelphia: WB Saunders Co. 1980:3-16.
4. Saxena BB. The Menstrual Cycle. In: Caplan RM, editor. *Principles of Obstetrics*. Baltimore: Williams and Wilkins. 1982:3-10.
5. Speroff L, Glass RH, Kase NG. Regulation of the Menstrual Cycle. *In: Clinical Gynecologic Endocrinology and Infertility*, 3rd ed. Baltimore: Williams and Wilkins. 1983:75-100.
6. Speroff L, Glass RH, and Kase NG. The Endocrinology of Pregnancy. *In: Mitchell C, editor. Clinical Gynecologic Endocrinology and Infertility*, 5th ed. Baltimore: Williams and Wilkins. 1994; 251-289.
7. Fritz MA, Speroff L. The Endocrinology of the Menstrual Cycle: The Interaction of Folliculogenesis and Neuroendocrine Mechanisms. In: Wallach EE, Kempers RD, editors. *Modern Trends in Infertility and Conception Control*. Birmingham: The American Fertility Society, 1985:5-25.
8. Lauritzen C, Klopper A. Estrogens and Androgens, In: Fuchs F, Klopper A, editors. *Endocrinology of Pregnancy*. Philadelphia: Harper and Row, 1983:73-91.
9. Whitley RJ, Meikle AW, and Watts NB in Burtis CA and Ashwood ER. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition*. Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994):1843-1886.
10. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
11. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
12. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
13. 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.
14. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline*-Second Edition. NCCLS Document H18-A2. Wayne, PA: NCCLS, 1999.
15. Tietz N. In: Pruden EL, McPherson RA, Fuhrman SA,editors. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, Third Edition. Philadelphia, Pa: W.B. Saunders Company 1995:216.
16. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
17. Crowley WF, Filicori M, Santoro NF. GnRH Secretion across the Normal Menstrual Cycle. In: Crowley WF, Hofler JG, editors. *The Episodic Secretions of Hormones*. New York. John Wiley and Sons, 1987: 219-231.

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

18. 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.
19. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline.* NCCLS Document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS; 2002.
20. Wu H, Ramsay C, Ozaeta P, *et al.* Serum estradiol quantified by isotope dilution-gas chromatography/mass spectrometry. *Clin Chem*, 2002;48:364-366.
21. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition.* NCCLS Document EP9-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2002.
22. 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

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
ASSAY DILUENT	Разбавитель теста
CONJUGATE	Конъюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL NO.	Номер контроля
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRE-TRIGGER SOLUTION	Претриггерный раствор
PRODUCT OF IRELAND	Продукт Ирландии
REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
REAGENT LOT	Номер серии реагента
REF	Каталожный номер
REPLACEMENT CAPS	Сменные крышечки
SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
SEPTUM	Мембрана
SN	Серийный номер
SPECIMEN DILUENT	Разбавитель образца
TRIGGER SOLUTION	Триггерный раствор
WARNING: REPRODUCTIVE HAZARD	Предупреждение: Угроза репродуктивному здоровью
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.
WASH BUFFER	Промывочный буфер

ARCHITECT и Chemiflex являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.
ProClin является собственностью соответствующего владельца.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000

CE

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.abbottdiagnostics.com

Редакция: июнь 2016 г.
©2006, 2016 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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать в соответствии с указанными в инструкции по применению требованиями хранения при температуре 2-8°С. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013). Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Гарантийный срок годности изделия установлен производителем и соответствует периоду между датой производства и датой истечения срока годности, которые указаны на этикетке и/или в сопроводительной документации на изделие. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

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

ARCHITECT
Estradiol Manual Diluent

REF 7K72-50

ru
Estradiol
7K72
G04068R04
D7K72R

См. выделенные изменения. Редакция: июнь 2015 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Ручной разбавитель ARCHITECT Estradiol Manual Diluent используется для ручного разведения образцов в тесте ARCHITECT Estradiol на системе ARCHITECT iSystem. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

1 флакон (5 мл) ручного разбавителя ARCHITECT Estradiol Manual Diluent содержит TRIS-буфер с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Консервант: азид натрия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

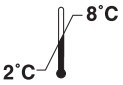
- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все биоматериалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, 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.[1-4]
- Не смешивайте содержимое флаконов разных серий ручного разбавителя.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MANUAL DILUENT	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Содержит диэтилентриаминпентауксусную кислоту (DTPA) и азид натрия.
H361	Предположительно может нанести вред плодовитости или нерожденному ребенку.
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
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 в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com 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 ручной разбавитель ARCHITECT Estradiol Manual Diluent остается стабильным до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- После каждого использования ручного разбавителя плотно закрывайте флакон крышкой и помещайте его в место с соответствующей температурой хранения (2-8°C).
- 

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Ручной разбавитель может использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2-8°C.

Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

Для получения точных указаний по разведению образцов эстрадиола см. раздел "Процедуры разведения образцов" инструкции по применению к реагенту ARCHITECT Estradiol.

БИБЛИОГРАФИЯ

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

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

Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
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
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
MANUAL DILUENT	Ручной разбавитель
PRODUCT OF IRELAND	Продукт Ирландии
REF	Каталожный номер
WARNING: REPRODUCTIVE HAZARD	Предупреждение: Угроза репродуктивному здоровью

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000

CE

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.abbottdiagnostics.com

Редакция: июнь 2015 г.
©2006, 2015 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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать в соответствии с указанными в инструкции по применению требованиями хранения при температуре 2-8°С. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013). Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Гарантийный срок годности изделия установлен производителем и соответствует периоду между датой производства и датой истечения срока годности, которые указаны на этикетке и/или в сопроводительной документации на изделие. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

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

ARCHITECT
Progesterone Calibrators

REF 7K77-01

ru

Progesterone
7K77
G04062R06
S7K77R

См. выделенные изменения. Редакция: январь 2016 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы ARCHITECT Progesterone Calibrators предназначены для калибровки системы ARCHITECT iSystem при количественном определении прогестерона в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту ARCHITECT Progesterone.

СОДЕРЖИМОЕ

2 флакона (4 мл каждый) калибраторов ARCHITECT Progesterone Calibrator 1 и ARCHITECT Progesterone Calibrator 2 содержат прогестерон, подготовленный в обработанной сыворотке крови человека. Консервант: азид натрия.

Калибраторы имеют следующие концентрации:

	Концентрация прогестерона	
Калибратор	**(нг/мл)**	**(нмоль/л)**
CAL 1	0,7	2,2
CAL 2	40,0	127,2

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибраторы соотнесены с внутренним референсным стандартом Abbott. Внутренний референсный стандарт произведен гравиметрически с использованием Progesterone USP на каждом уровне концентрации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **СОДЕРЖИМОЕ** 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, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[1-4]
- Обработанная сыворотка крови человека, использованная в калибраторах ARCHITECT Progesterone Calibrators, не реактивна на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL 1 / CAL 2	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com 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.
- **При хранении калибраторов убедитесь, что пробирки плотно закрыты.**

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- **Перед началом использования храните при температуре -10°C или ниже. При подготовке калибраторов к использованию разморозьте их полностью при комнатной температуре (15-30°C) в течение 1-2 часов или оставьте на ночь при температуре 2-8°C. Перед использованием ТЩАТЕЛЬНО перемешайте калибраторы на вортексе на медленной скорости или аккуратно переворачивая флаконы. После каждого использования незамедлительно возвращайте размороженные калибраторы в холодильник (2-8°C). Размороженные калибраторы можно хранить в холодильнике при температуре 2-8°C в течение трех недель.**
- **Не превышайте срок годности, указанный на флаконах.**

БИБЛИОГРАФИЯ

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

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

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
AFTER THAW	После разморозки хранить при температуре
CAL 1	Калибратор 1
CAL 2	Калибратор 2
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
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF IRELAND	Продукт Ирландии
REF	Каталожный номер
UNTIL FIRST USE	До использования хранить при температуре

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.


Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000

CE

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.abbottdiagnostics.com

Редакция: январь 2016 г.
©2006, 2016 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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать в соответствии с указанными в инструкции по применению требованиями хранения при температуре -10°С или ниже. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013). Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Гарантийный срок годности изделия установлен производителем и соответствует периоду между датой производства и датой истечения срока годности, которые указаны на этикетке и/или в сопроводительной документации на изделие. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

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

ARCHITECT
Progesterone Controls

REF 7K77-10

ru

Progesterone
7K77
G04063R06
C7K77R

См. выделенные изменения. Редакция: январь 2016 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT Progesterone Controls предназначены для оценки воспроизводимости и выявления системных аналитических отклонений системы ARCHITECT iSystem (реагентов, калибраторов и анализатора) при количественном определении прогестерона в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту ARCHITECT Progesterone.

СОДЕРЖИМОЕ

3 флакона (4 мл каждый) контролей ARCHITECT Progesterone Controls содержат прогестерон, подготовленный в обработанной сыворотке крови человека. Консервант: азид натрия.

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

Контроль	Целевая концентрация / Диапазон (нг/мл)		Целевая концентрация / Диапазон (нмоль/л)	
CONTROL L	0,9	0,6 - 1,2	2,9	1,9 - 3,8
CONTROL M	5,0	3,7 - 6,3	15,9	11,8 - 20,0
CONTROL H	21,7	16,1 - 27,3	69,0	51,2 - 86,8

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

Полученные результаты следует использовать при разработке процедур контроля качества вашей лаборатории.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **СОДЕРЖИМОЕ** 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, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[1-4]
- Обработанная сыворотка крови человека, использованная в контролях ARCHITECT Progesterone Controls, не реактивна на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL L / CONTROL M / CONTROL H	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com 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.
- **При хранении контролей убедитесь, что пробирки плотно закрыты.**

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- **Перед началом использования храните при температуре -10°C или ниже. При подготовке контролей к использованию разморозьте их полностью при комнатной температуре (15-30°C) в течение 1-2 часов или оставьте на ночь при температуре 2-8°C. Перед использованием ТЩАТЕЛЬНО перемешайте калибраторы на вортексе на медленной скорости или аккуратно переворачивая флаконы. Незамедлительно после каждого использования помещайте размороженные контроли обратно в холодильник (2-8°C). Размороженные контроли можно хранить в холодильнике при температуре 2-8°C в течение трех недель.**
- **Не превышайте срок годности, указанный на флаконах.**

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—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
AFTER THAW	После разморозки хранить при температуре
CONC	Концентрация
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL L	Контроль Низкий, Средний, Высокий (L,M,H)
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF IRELAND	Продукт Ирландии
RANGE	Диапазон
REF	Каталожный номер
UNTIL FIRST USE	До использования хранить при температуре

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000

CE

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.abbottdiagnostics.com

Редакция: январь 2016 г.

©2006, 2016 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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать в соответствии с указанными в инструкции по применению требованиями хранения при температуре -10°С или ниже. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013). Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Гарантийный срок годности изделия установлен производителем и соответствует периоду между датой производства и датой истечения срока годности, которые указаны на этикетке и/или в сопроводительной документации на изделие. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

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

ARCHITECT Progesterone

REF 7K77-20
REF 7K77-25
REF 7K77-35

См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2016 г.

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

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT Progesterone

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT Progesterone является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения прогестерона в сыворотке и плазме крови человека.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

У женщин с нормальным менструальным циклом прогестерон продуцируется преимущественно желтым телом яичника и в меньшей степени корой надпочечников.[1] Приблизительно на 6-ой неделе беременности основным продуцентом прогестерона становится плацента.[2-5] Основной функцией прогестерона является подготовка матки к имплантации и поддержание беременности.

Во время фолликулярной фазы менструального цикла уровни прогестерона остаются низкими (0,2-1,5 нг/мл).[1, 6, 7] После выброса ЛГ (лютеинизирующего гормона) и овуляции лютеиновые клетки разрушенного фолликула в ответ на ЛГ продуцируют прогестерон. Во время этой лютеиновой фазы на 5-7 день после овуляции уровни прогестерона быстро повышаются до максимального значения, равного 10-20 нг/мл. Если оплодотворение яйцеклетки не произошло, в последние четыре дня цикла уровень прогестерона уменьшается вследствие регрессии желтого тела.[1, 6-11] Если же оплодотворение яйцеклетки произошло, желтое тело примерно до шестой недели поддерживает уровень прогестерона, соответствующий середине лютеиновой фазы. К этому времени основным источником прогестерона становится плацента и его уровни повышаются с приблизительно 10-50 нг/мл в первом триместре до 50-280 нг/мл в третьем триместре.[1, 12, 13]

Содержание прогестерона в сыворотке является надежным индикатором естественной или индуцированной овуляции, учитывая быстрое повышение уровня прогестерона после овуляции.[14-16] Нарушения овуляции, включая ановуляцию, достаточно распространены и являются причиной бесплодия приблизительно у 15-20% пациентов. У таких пациентов в середине лютеиновой фазы уровни прогестерона являются аномально низкими.

Лютеиновая недостаточность является нарушением репродуктивной функции, ведущим к бесплодию и самопроизвольным выкидышам, предположительно встречается 10% бесплодных женщин.[17-19] Предполагается, что бесплодие и выкидыши связаны с данным нарушением и вызваны неправильным созреванием и развитием эндометрия.[20] Неспособность эндометрия достичь зрелости связана, по-видимому, с недостаточной выработкой прогестерона желтым телом. У женщин с лютеиновой недостаточностью уровни прогестерона в лютеиновой фазе ниже нормальных.[21, 22]

Измерения прогестерона в первые 10 недель беременности является надежным средством прогнозирования и эффективным средством диагностики и лечения пациентов с угрозой выкидыша[23] и внематочной беременностью. Пониженные уровни прогестерона (от 5 до 25 нг/мл) при наличии обнаруживаемых количеств ХГЧ (хорионического гонадотропина человека) являются указаниями на угрозу выкидыша или внематочную беременность, вне зависимости от гестационного срока.[24-26]

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT Progesterone является одноступенчатым иммуноанализом для определения наличия прогестерона в сыворотке и плазме крови человека с помощью хемилюминисцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA) с гибкими протоколами анализа Chemiflex.

1. Образец, парамагнитные частицы, сенсибилизированные комплексом анти-флюоресцеин (мышиный, моноклональный) - флюоресцеин-прогестерон и акридин-меченый конъюгат антител к прогестерону (овечьих, моноклональных) смешиваются для образования реакционной смеси. Прогестерон, находящийся в образце, конкурирует с микрочастицами, покрытыми комплексом анти-флюоресцеин (мышиный, моноклональный) - флюоресцеин-прогестерон, за связывание с акридин-меченым конъюгатом антител к прогестерону (овечьих, моноклональных) для образования комплексов антитело-антиген-антитело.
2. После промывки к реакционной смеси добавляются претриггерный и триггерный растворы.
3. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством прогестерона, 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 Progesterone 7K77

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

REF	7K77-25	7K77-20	7K77-35
Σ	100	400	500
MICROPARTICLES	1 x 6,6 мл	4 x 6,6 мл	1 x 27,00 мл
CONJUGATE	1 x 17,0 мл	4 x 17,0 мл	1 x 30,88 мл
ASSAY DILUENT	1 x 8,0 мл	4 x 8,0 мл	1 x 40,70 мл

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсибилизированные комплексом анти-флюоресцеин (мышиный, моноклональный) - флюоресцеин-прогестерон, в TRIS-буфере с протеиновыми (мышиными и бычьими) сурфактантными стабилизаторами. Концентрация: 0,1% твердого вещества. Консерванты: ProClin и азид натрия.

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

REF	7K77-25	7K77-20	7K77-35
Σ	100	400	500

CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат антител к прогестерону (овечьих, моноклональных) в MES-буфере с протеиновыми (бычьими и овечьими) стабилизаторами. Минимальная концентрация: 7 нг/мл. Консерванты: ProClin и азид натрия.

ASSAY DILUENT Разбавитель Progesterone Assay Diluent содержит TRIS-буфер с химическими стабилизаторами. Консервант: азид натрия

Другие специальные реагенты

MANUAL DILUENT 1 флакон (5,0 мл) ручного разбавителя ARCHITECT Progesterone Manual Diluent, **REF** 7K77-50, содержащего TRIS-буфер. Консервант: азид натрия.

Другие реагенты

PRE-TRIGGER SOLUTION Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution, содержащий 1,32% (вес/объем) перекись водорода.

TRIGGER SOLUTION Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution, содержащий 0,35 N гидроксида натрия.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Количество флаконов и объем могут отличаться в зависимости от заказа.

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все биоматериалы, 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.[27-30]

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **MICROPARTICLES** / **CONJUGATE**	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон 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	Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **ASSAY DILUENT**	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com 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.**
- **Набор реагентов ARCHITECT Progesterone Reagent Kit следует постоянно хранить при 2-8˚C, если он находится не на борту системы ARCHITECT iSystem. Могут наблюдаться вариации в рабочих характеристиках, если реагенты хранились не при 2-8˚C перед помещением их в анализатор.**
- После извлечения из холодильника (2-8˚C) набор реагентов ARCHITECT Progesterone Reagent Kit следует **немедленно** поместить на борт анализатора ARCHITECT iSystem.
- 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 **Инструкции по перемешиванию**.
- **НЕОБХОДИМО использовать мембраны для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Достоверность результатов теста не может быть гарантирована, если мембраны не использовались в соответствии с инструкцией по применению.**
- Надевайте чистые перчатки при установке мембраны на вскрытый флакон с реагентом, чтобы предотвратить контаминацию.
- После помещения мембраны 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 мембраны могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные сухие соли, не влияющие на результаты анализа.

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

Инструкции по перемешиванию

- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке.
  - **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.**

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 сразу после извлечения из места хранения с температурой 2-8˚C.
На борту	Температура в системе	30 дней	Утилизируйте через 30 дней. Подробную информацию о мониторинге времени нахождения реагентов на борту анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ПРИМЕЧАНИЕ: Набор реагентов ARCHITECT Progesterone Reagent Kit транспортируется в охлажденных условиях и должен быть помещен на хранение при температуре 2-8˚C незамедлительно после получения. Дополнительную информацию см. в разделе **Обращение с реагентами** данной инструкции по применению.

* Реагенты можно хранить как на борту, так и вне системы ARCHITECT iSystem. После извлечения реагентов из системы **незамедлительно** поместите их в место хранения с температурой 2-8˚C (с надетыми мембранами и сменными крышечками) в вертикальном положении. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. **Если флакон с микрочастицами хранился не в вертикальном положении (с установленной мембраной) вне системы в холодильнике при температуре 2-8˚C, набор реагентов необходимо утилизировать.** 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 Progesterone с диска ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM.

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.

Альтернативные единицы измерения результата

Измените параметр "Result concentration units" для выбора альтернативной единицы.

Формула пересчета:

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

Стандартная единица измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативная единица измерения результата
нг/мл	3,18	нмоль/л

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только валидированные типы образцов:

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови Пробирки с сепаратором сыворотки крови (SST)
Плазма крови	Натрий гепарин Литий гепарин Калиевая соль EDTA

- Другие антикоагулянты не были исследованы на пригодность к использованию в данном тесте.
- В научной литературе допускается, что определяемая конценрация прогестерона может снижаться при хранении в пробирках с сепаратором сыворотки крови.[31] При хранении сыворотки крови в пробирках с сепаратором сыворотки крови на геле в течение 24 часов потеря концентрации составила (в среднем) 13%.
- В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. В обязанности оператора системы входит проверка правильности типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
  - с явной микробной контаминацией
- Чтобы получить точные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови должны быть отделены от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц.
- Убедитесь в том, что в образцах сыворотки крови формирование сгустков завершилось до центрифугирования. Некоторые образцы, в особенности, взятые у пациентов, которым назначена антикоагуляционная или тромболитическая терапия, 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.

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

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 проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Для получения согласованных результатов следует отцентрифугировать образцы перед тестированием, если
  - они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, или
  - они были заморожены и размморожены.
- Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите в чашечку для образцов или вторичную пробирку только очищенный образец без липемического материала.
- 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	2-8°C	≤ 10 дней
	-10°C или ниже	>10 дней

Если тестирование откладывается более чем на 24 часа, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, сепаратора сыворотки крови или эритроцитов.

Перед тестированием образцы можно хранить при температуре 2-8°C в течение 10 дней.

Если тестирование откладывается более чем на 10 дней, образцы следует подвергнуть заморозке при температуре -10°C или ниже. Образцы, хранившееся в замороженном состоянии при температуре -10°C или ниже на протяжении 6 месяцев, не продемонстрировали отклонений в рабочих характеристиках.

Избегайте многократных повторений циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

- Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с местными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

7K77 ARCHITECT Progesterone Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT Progesterone файл теста с виртуального диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.abbottdiagnostics.com.
- Калибраторы 7K77-01 ARCHITECT Progesterone Calibrators
- Контроли 7K77-10 ARCHITECT Progesterone Controls
- Ручной разбавитель 7K77-50 ARCHITECT Progesterone Manual Diluent
- Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution
- Промывочный буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Реакционные ячейки ARCHITECT Reaction Vessels
- Чашечки для образцов ARCHITECT Sample Cups
- Мембрана ARCHITECT Septum
- Сменные крышечки 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

- Загрузите набор реагентов в систему ARCHITECT iSystem.
  - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для анализа реагенты.
  - Проверьте наличие мембран на всех флаконах с реагентами.
- 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: 100 мкл

    Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 50 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: 50 мкл
  - > 3 часов на борту: Требуется дополнительный объем образца. Информацию об испарении образца и необходимых для тестирования объемах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
  - При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте мерную риску для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Перед использованием калибраторы ARCHITECT Progesterone Calibrators и контроли ARCHITECT Progesterone Controls следует ТЩАТЕЛЬНО перемешать при низкой скорости на вортексе или переворачивая флаконы.
  - Добавьте рекомендуемые объемы в соответствующие чашечки для образцов.
  - Рекомендуемые объемы:

    для каждого калибратора: минимум 200 мкл

    для каждого контроля: минимум 150 мкл
- Загрузите образцы.
  - Информацию о загрузке образцов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите РАБОТА.
- Информация о заказе образцов пациентов, калибраторов и контролей, а также информация об общих операционных процедурах содержится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

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

- 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 значениями прогестерона, превышающими 40 нг/мл, помечены кодом "> 40" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система проводит разведение образца 1:10, автоматически рассчитывает концентрацию неразбавленного образца и сообщает результат.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:10

Не рекомендуется превышать пропорцию разведения 1:15.

1. Для разведения в пропорции 1:10 добавьте 50 мкл образца пациента к 450 мкл ручного разбавителя ARCHITECT Progesterone Manual Diluent (7K77-50).
2. Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца до разведения. Полученное значение будет сообщаться в качестве результата. Концентрация разведенного образца должна быть выше 10,0 нг/мл для разведения в пропорции 1:10.

   Если оператор не вводит фактор разведения, сообщаемым результатом будет результат разведенного образца. Данный результат (до введения фактора разведения) должен превышать 1,0 нг/мл. **Сообщенный результат необходимо умножить на коэффициент разведения, чтобы получить концентрацию прогестерона в неразведенном виде.**

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

Калибровка

- Протестируйте калибраторы 1 и 2 в дубле. Калибраторы должны иметь приоритетную загрузку.

  Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному повтору каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.
- Диапазон калибровки: 0 - 40 нг/мл.

  Частота проведения калибровки
- После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT Progesterone 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.
- Для получения оптимальных результатов необходимо
  - Установить статистически обоснованный диапазон КК с целью мониторинга и контроля частоты проведения повторных калибровок или
  - Установить 30-дневное ограничение частоты проведения повторной калибровки с целью оптимизации рабочих характеристик теста.
- Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста ARCHITECT Progesterone заключаются в однократном 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.

Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазонов допустимых концентраций, указанных в инструкции по применению к контролю.

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 Progesterone принадлежит к методологической группе 1.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Для получения калибровочной кривой тест ARCHITECT Progesterone использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-единица массы).

Информацию об альтернативных единицах измерения результатов теста см. в разделе **ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ, Альтернативные единицы измерения результатов** данной инструкции по применению.

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 целях диагностики результаты должны рассматриваться в совокупности с другими данными, например, симптомами, результатами других тестов, клиническими наблюдениями и т.д.
- Если результаты теста на прогестерон не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное тестирование для подтверждения результатов.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали лекарственные препараты, изготовленные из моноклональных мышиных антител, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (HAMA). При анализе таких образцов в тестах, подобных ARCHITECT Progesterone, содержащих мышиные моноклональные антитела, существует вероятность получения ложно завышенных или ложно заниженных значений. Для установления диагноза может потребоваться дополнительная информация.[32, 33]
- 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 из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для установления диагноза может потребоваться дополнительная информация.[34]

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Ожидаемый диапазон результатов для анализа ARCHITECT Progesterone был получен на материале образцов, взятых у 63 мужчин, 36 женщин в постменопаузе, 20 женщин с нормальным менструальным циклом и 100 женщин на первом, втором и третьем триместре беременности. Для этого исследования образцы крови женщин с нормальным менструальным циклом были подразделены на фолликулярную и лютеиновую фазу. Фолликулярную фазу определяли как период от 10 до 5 дней до максимального пика секреции ЛГ и ФСГ. Лютеиновую фазу определяли как период от 4 до 10 дней после максимального пика секреции ЛГ и ФСГ.

Результаты представлены в таблице ниже.*

		Значение прогестерона (нг/мл)	
Популяция	**Кол-во**	**Медиана**	**Диапазон**
Женщины с нормальным менструальным циклом:			
Фолликулярная фаза	91	0,1	<0,1 - 0,3
Лютеиновая фаза	60	8,5	1,2 - 15,9*
Женщины в постменопаузе:	36	0,1	<0,1 - 0,2
Беременные женщины:			
Первый триместр	35	20,9	2,8 - 147,3
Второй триместр	27	45,4	22,5 - 95,3
Третий триместр	38	87,4	27,9 - 242,5
Мужчины:	63	<0,1	<0,1 - 0,2

* Лютеиновая фаза представляет центральный 95%-й интервал всех значений.

Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный диапазон ожидаемых значений.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость

Тест ARCHITECT Progesterone разработан так, чтобы иметь воспроизводимость ≤ 10% общего КВ для контроля низкой концентрации ARCHITECT Progesterone Low Control и ≤ 7% общего КВ для контролей средней и высокой концентрации ARCHITECT Progesterone Medium Control, ARCHITECT Progesterone High Control.

Воспроизводимость теста определяли в соответствии с протоколом EP5-T2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI, бывший NCCLS).[35] Была протестирована панель из трех образцов на основе белка в буфере с использованием двух серий реагентов на двух инструментах в двух повторах дважды в день на протяжении 20 дней. Данные, полученные в исследовании, суммированы ниже.*

					Внутри серии		Всего	
Образец панели	**Номер серии реагента**	**Анализатор**	**Кол-во**	**Средняя конц. (нг/мл)**	**СКО**	**%КВ**	**СКО**	**%КВ**
1	1	1	80	0,8	0,046	5,5	0,052	6,2
1	1	2	80	0,8	0,045	5,4	0,048	5,8
1	2	1	80	0,8	0,027	3,4	0,038	4,7
1	2	2	80	0,8	0,037	4,7	0,044	5,6
2	1	1	80	4,8	0,073	1,5	0,101	2,1
2	1	2	80	4,7	0,111	2,4	0,135	2,9
2	2	1	80	4,7	0,097	2,1	0,111	2,4
2	2	2	80	4,5	0,082	1,8	0,129	2,8
3	1	1	80	21,2	0,340	1,6	0,445	2,1
3	1	2	80	21,1	0,459	2,2	0,542	2,6
3	2	1	80	21,0	0,400	1,9	0,529	2,5
3	2	2	80	20,4	0,374	1,8	0,805	3,9

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

Открытие

Тест ARCHITECT Progesterone разработан так, чтобы иметь средний выход 90 - 110% включительно.

Известные концентрации прогестерона добавлялись к пяти аликвотам сыворотки крови человека. Концентрация прогестерона определялась с использованием теста ARCHITECT Progesterone. Процент выхода для теста ARCHITECT Progesterone составил от 90,0 до 107,0% со средним значением 96,4%.

Аналитическая чувствительность

Тест ARCHITECT Progesterone разработан так, чтобы иметь аналитическую чувствительность ≤ 0,1 нг/мл.

Аналитическая чувствительность теста ARCHITECT Progesterone превышает 0,1 нг/мл (n = 36 серий). Аналитическая чувствительность определяется как концентрация прогестерона, на два стандартных отклонения превышающая среднее значение RLU контролей ARCHITECT Progesterone MasterCheck, уровень 0 (0,0 нг/мл), то есть она представляет собой минимальную определяемую концентрацию прогестерона, отличную от нуля.

Специфичность

Специфичность теста ARCHITECT Progesterone была определена в ходе исследования кросс-реактивности с нижеприведенными веществами. Образцы сыворотки крови человека, не содержащие определяемого количества прогестерона, тестировали на содержание прогестерона после добавления к ним кросс-реактантов в указанных ниже концентрациях. Кросс-реактивность представлена ниже.

Кросс-реактант	**Концентрация кросс-реактанта (нг/мл)**	**% Кросс-реактивности**
Кортикостерон	1000	4,6
Даназол	1000	0,1
11-Деоксикортикостерон	1000	1,8
20 α-Гидроксипрогестерон	1000	0,2
20 β-Гидроксипрогестерон	1000	0,3
17-Гидроксипрогестерон	1000	2,9
Медроксипрогестерон	1000	0,1
19-Нор-4-андростен-3, 17-дион	1000	0,1
Норэтиндрон	1000	0,1
19-Нортестостерон	1000	0,1
5 α-Прегнан-3, 20-дион	1000	3,3
5 α-Прегнан-3 α-ол-20-он	1000	0,9
5 α-Прегнан-3 β-ол-20-он	1000	0,3
5 Прегнан-3-ол-20-он	1000	3,9
Прегнанолон	1000	1,3
Прегненолон	1000	0,1
Тестостерон	1000	0,2

Для следующих веществ кросс-реактивность не была обнаружна.

Кросс-реактант	**Концентрация кросс-реактанта (нг/мл)**
Альдостерон	1000
Алло-Прегнандиол	1000
Андростенедиол	1000
Андростенедион	1000
Кломифен цитрат	1000
Кортизол	1000
11-Деоксикортизол	1000
Дезогестрел	1000
DHEA	1000
DHEA-S	100000
Дигидротестостерон	1000
Эстрадиол (17β)	1000
Эстриол	1000
Эстрон	1000
Этистерон	1000

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

Кросс-реактант	Концентрация кросс-реактанта (нг/мл)
Этинил-эстрадиол	1000
Этинодиол диацетат	1000
17-Гидроксипрегненолон	1000
Медроксипрогестерона ацетат	1000
Метилпреднизолон	1000
Норэтиндрон ацетат	1000
Норгестрел	1000
Норметандрон	1000
5 β-Прегнан	1000
5 β-Прегнан-3 α, 20 α-диол	1000
Прегненолон 3 сульфат	1000
Спиронолактон	1000

Интерференция

В тесте ARCHITECT Progesterone была исследована потенциальная интерференция гемоглобина, билирубина, триглицеридов и белка. Тест ARCHITECT Progesterone продемонстрировал представленную ниже интерференцию.

Гемоглобин	< 10% при 500 мг/дл
Билирубин	< 10% при 20 мг/дл
Триглицериды	< 10% при 1000 мг/дл
Белок	< 10% при 4 г/дл и 12 г/дл

Точность при корреляции

Тест ARCHITECT Progesterone разработан так, чтобы при сравнении с другим коммерческим тестом иметь наклон 0,8 - 1,2 включительно и коэффициент корреляции ≥ 0,95.

Тест ARCHITECT Progesterone был сравнен с коммерческим диагностическим набором. Результаты тестирования образцов приведены ниже.‡

Abbott ARCHITECT Progesterone в сравнении с коммерческим диагностическим набором

Метод	Кол-во образцов	Пересечение	Наклон	Коэффициент корреляции
Метод линейной регрессии наименьших квадратов	199	-0,4	0,81	0,990
Линейная регрессия Passing-Bablok*	199	-0,4	0,83	0,990

‡ Репрезентативные данные: такие вариации, как различия в объемах выборки и популяции, могут повлиять на коэффициент корреляции теста, поэтому результаты отдельных лабораторий могут отличаться от приведенных данных.

По данным анализа, образцы сыворотки крови, исследуемые при помощи теста ARCHITECT Progesterone, находились в диапазоне 0,1 - 36,0 нг/мл.

* Метод линейной регрессии без поправок на распределение образцов и ошибки в измерениях.[36]

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Abraham GE, Odell WD, Swerdloff RS, Hopper K. Simultaneous radioimmunoassay of plasma FSH, LH, progesterone, 17-hydroxyprogesterone, and estradiol-17β during the menstrual cycle. *J Clin Endocr*. 1972;34:312-318.
2. Strauss JF III, Hsueh AJW. Ovarian hormone synthesis. In: DeGroot LJ, Jameson JL, et al. eds. *Endocrinology*. Vol 3. 4th ed. Philadelphia: WB Saunders Co., 2001. 2043-2052.
3. Weigel NL, Rowan BG. Estrogen and progesterone action. In: DeGroot LJ, Jameson JL, et al. eds. *Endocrinology*. Vol 3. 4th ed. Philadelphia: WB Saunders Co., 2001. 2053-2060.
4. Erickson GF. Folliculogenesis, ovulation, and luteogenesis. In: DeGroot LJ, Jameson JL, et al. eds. *Endocrinology*. Vol 3. 4th ed. Philadelphia: WB Saunders Co., 2001. 2061-2071.
5. Hertig AT, Livingstone RG. Spontaneous, threatened and habitual abortion: their pathogenesis and treatment. *N Eng J Med*. 1944;230: 797-806.
6. Aedo AR, Nuñez M, Landgren B-M, et al. Studies on the pattern of circulating steroids in the normal menstrual cycle. *Acta Endocrinol*. 1977;84:320-332.
7. Landgren B-M, Undén A-L, Diczfalusy E. Hormonal profile of the cycle in 68 normally menstruating women. *Acta Endocrinol*. 1980;94:89-98.
8. Erickson GF. Normal ovarian function. *Clin Obstet Gynecol*. 1978; 21:31-52.
9. Veldhuis JD, Christiansen E, Evans WS, et al. Physiological profiles of episodic progesterone release during the midluteal phase of the human menstrual cycle: analysis of circadian and ultradian rhythms, discrete pulse properties, and correlations with simultaneous luteinizing hormone release. *J Clin Endocrinol Metab*. 1988;66:414-421.
10. Filicori M, Butler JP, Crowley WF Jr. Neuroendocrine regulation of the corpus luteum in the human. *J Clin Invest*. 1984;73:1638-1647.
11. Laufer N, Navot D, Schenker JG. The pattern of luteal phase plasma progesterone and estradiol in fertile cycles. *Am J Obstet Gynecol*. 1982;143:808-813.
12. Winkel P, Gaede P, Lyngbye J. Method for monitoring plasma progesterone concentrations in pregnancy. *Clin Chem*. 1976;22: 422-428.
13. Buster JE, Abraham GE. The applications of steroid hormone radioimmunoassays to clinical obstetrics. *Obstet Gynecol*. 1975;46: 489-499.
14. Israel R, Mishell DR, Stone SC, et al. Single luteal phase serum progesterone assay as an indicator of ovulation. *Am J Obstet Gynecol*. 1972;112:1043-1046.
15. Petsos P, Chandler C, Oak M, et al. The assessment of ovulation by a combination of ultrasound and detailed serial hormone profiles in 35 women with long-standing unexplained infertility. *Clin Endocrinol*. 1985;22:739-751.
16. Abdulla U, Diver MJ, Hipkin LJ, Davis JC. Plasma progesterone levels as an index of ovulation. *Br J Obstet Gynaecol*. 1983;90:543-548.
17. Rosenberg SM, Luciano AA, Riddick DH. The luteal phase defect: the relative frequency of, and encouraging response to, treatment with vaginal progesterone. *Fertil Steril*. 1980;34:17-20.
18. Tho PT, Byrd JR, McDonough PG. Etiologies and subsequent reproductive performance of 100 couples with recurrent abortion. *Fertil Steril*. 1979;32:389-395.
19. Hernández Horta JL, Gordillo Fernández J, Soto de León B, Cortés-Gallegos V. Direct evidence of luteal insufficiency in women with habitual abortion. *Obstet Gynecol*. 1977;49:705-708.
20. Jones GS. The physiology of menstruation and the corpus luteum function. *Int J Fertil*. 1986;31:143-147.
21. Soules MR, McLachlan RI, Ek M, et al. Luteal phase deficiency: characterization of reproductive hormones over the menstrual cycle. *J Clin Endocrinol Metab*. 1989;69:804-812.
22. Schweiger U, Laessle R, Schweiger M, et al. Caloric intake, stress and menstrual function in athletes. *Fertil Steril*. 1988;49:447-450.
23. Witt BR, Wolf GC, Wainwright CJ, et al. Relaxin, CA-125, progesterone, estradiol, Schwangerschaft protein, and human chorionic gonadotropin as predictors of outcome in threatened and nonthreatened pregnancies. *Fertil Steril*. 1990;53:1029-1036.
24. Matthew CP, Coulson PB, Wild RA. Serum progesterone levels as an aid in the diagnosis of ectopic pregnancy. *Obstet Gynecol*. 1986;68:390-394.
25. Hubinont CJ, Thomas C, Schwers JF. Luteal function in ectopic pregnancy. *Am J Obstet Gynecol*. 1987;156:669-674.
26. Wallach J. *Interpretation of Diagnostic Tests*. 7th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2000:761-763.
27. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
28. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
29. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
30. 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.
31. Wild D, ed. *The Immunoassay Handbook*. 2nd ed. London: Nature Publishing Group, 2001:418.
32. 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.

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

33. 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.
34. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
35. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Tentative Guideline—Second Edition.* NCCLS Document EP5-T2. Villanova, PA: NCCLS; 1992.
36. 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

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
ASSAY DILUENT	Разбавитель теста
CONJUGATE	Конъюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL NO.	Номер контроля
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
MANUAL DILUENT	Ручной разбавитель
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRE-TRIGGER SOLUTION	Претриггерный раствор
PRODUCT OF IRELAND	Продукт Ирландии
REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
REAGENT LOT	Номер серии реагента
REF	Каталожный номер
REPLACEMENT CAPS	Сменные крышки
SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
SEPTUM	Мембрана
SN	Серийный номер
TRIGGER SOLUTION	Триггерный раствор
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.
WASH BUFFER	Промывочный буфер

ARCHITECT, Chemiflex и MasterCheck являются торговыми марками Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.
ProClin является собственностью соответствующего владельца.


Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000

CE

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.abbottdiagnostics.com

Редакция: февраль 2016 г.
©2006, 2016 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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать в соответствии с указанными в инструкции по применению требованиями хранения при температуре 2 - 8°С. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013). Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Гарантийный срок годности изделия установлен производителем и соответствует периоду между датой производства и датой истечения срока годности, которые указаны на этикетке и/или в сопроводительной документации на изделие. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

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

ARCHITECT
Progesterone Manual Diluent

REF 7K77-50

ru
Progesterone
7K77
G04064R06
D7K77R

См. выделенные изменения. Редакция: январь 2016 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Ручной разбавитель ARCHITECT Progesterone Manual Diluent используется для ручного разведения образцов в тесте ARCHITECT Progesterone на системе ARCHITECT iSystem. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту ARCHITECT Progesterone.

СОДЕРЖИМОЕ

1 флакон (5 мл) ручного разбавителя ARCHITECT Progesterone Manual Diluent содержит TRIS-буфер с химическим стабилизатором. Консервант: азид натрия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

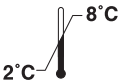
- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все биоматериалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, 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.[1-4]
  - Не смешивайте содержимое флаконов разных серий ручного разбавителя.
  - Не смешивайте содержимое разных флаконов ручного разбавителя.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MANUAL DILUENT	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com 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 ручной разбавитель остается стабильным до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- 

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Ручной разбавитель может использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2-8˚C. После каждого использования ручного разбавителя плотно закрывайте флакон крышкой и помещайте его в место с соответствующей температурой хранения (2-8˚C).
- **Специальные инструкции по разведению образцов прогестерона см. в инструкции по применению к реагенту ARCHITECT Progesterone, раздел "Процедуры разведения образцов".**

БИБЛИОГРАФИЯ

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

Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
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
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
MANUAL DILUENT	Ручной разбавитель
PRODUCT OF IRELAND	Продукт Ирландии
REF	Каталожный номер

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

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000

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.abbottdiagnostics.com

Редакция: январь 2016 г.
©2006, 2016 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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать в соответствии с указанными в инструкции по применению требованиями хранения при температуре 2 - 8°С. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013). Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Гарантийный срок годности изделия установлен производителем и соответствует периоду между датой производства и датой истечения срока годности, которые указаны на этикетке и/или в сопроводительной документации на изделие. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

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