

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



184403A0/085756

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized Signature: Chen Jing

日期: 2018年12月28日

(Date: Dec. 28, 2018)

14/12/2018

To whom it may concern,

Declaration

We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, ("Mindray"), the manufacturer of **Free Triiodothyronine Calibrator (FT3 CAL)**

Hereby declare that,

1. The attached contents is the cover page of the < Operational Documentation of FT3 CAL > used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of FT3 CAL.
2. The attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,



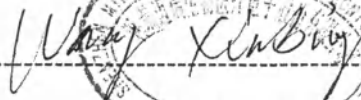
Mr. Wang Ximbing

Manager of Regulatory Affairs Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

APPROVED BY


Mr. Wang Xinbing

Manager of Regulatory Affairs Department
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics
Co., Ltd.
14/12/2018

Инструкция по применению

**Набор калибраторов для количественного определения
свободного трийодтиронина (Free Triiodothyronine (FT3 CAL))
иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце
на анализаторах серии CL для диагностики in vitro**

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. («Шэньчжэнь Майндрэй
Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. »), Китай

Дата утверждения инструкции по применению: 14.12.2018 г.

1 Название изделия

Набор калибраторов для количественного определения свободного трийодтиронина (Free Triiodothyronine (FT3 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения:

1. Набор калибраторов для количественного определения свободного трийодтиронина (Free Triiodothyronine (FT3 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения FT3211, в составе:

- Калибратор свободного трийодтиронина (C0), уровень 0 (1x2,0 мл) – 1 шт.
- Калибратор свободного трийодтиронина (C1), уровень 1 (1x2,0 мл) – 1 шт.
- Калибратор свободного трийодтиронина (C2), уровень 2 (1x2,0 мл) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Набор калибраторов для количественного определения свободного трийодтиронина (Free Triiodothyronine (FT3 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения FT3212, в составе:

- Калибратор свободного трийодтиронина (C0), уровень 0 (1x1,0 мл) – 1 шт.
- Калибратор свободного трийодтиронина (C1), уровень 1 (1x1,0 мл) – 1 шт.
- Калибратор свободного трийодтиронина (C2), уровень 2 (1x1,0 мл) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Примечание – Далее сокращённо наименование изделия – набор калибраторов, изделие, калибраторы СТЗ.

2. Назначение изделия

Изделие предназначено для калибровки количественных тестов для определения свободного трийодтиронина иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL (CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i) для диагностики *in vitro*.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

3. Описание изделия

Изделие состоит из трех флаконов белого цвета с герметично закрытой крышкой. Во флаконах находится прозрачная бесцветная жидкость без осадка, взвешенных частиц и хлопьев. Каждому флакону изделия соответствует определённая концентрация аналита (свободного трийодтиронина (СТЗ)). Флакон уровня 0 (калибратор C0) содержит нулевую концентрацию аналита, флакон уровня 1 (калибратор C1) содержит приблизительную концентрацию аналита 2 пг/мл, флакон уровня 2 (калибратор C2) содержит приблизительную концентрацию аналита 30 пг/мл. Точные значения концентрации аналита в калибраторах зашифрованы в штрих-коде

(калибровочной карте) на упаковке изделия. Концентрация аналитов во флаконах является лотоспецифичной.

4. Принцип действия

При процедуре калибровки используется информация о калибровочной кривой (считываемая системой анализатора с зашифрованной в штрих-коде на упаковке реагента) и о точных значениях концентраций калибраторов (считываемых системой анализатора с зашифрованных в штрих-коде на упаковке калибраторов). Далее система анализатора определяет относительные световые единицы (ОСЕ) для каждого уровня калибратора иммунохемилюминесцентным методом конкурентного связывания. Затем с помощью математической зависимости между измеренными ОСЕ и точными значениями 3-х калибраторов в системе анализатора происходит адаптация калибровочной кривой. Адаптированная калибровочная кривая используется в системе анализатора для преобразования ОСЕ, измеренных для образцов, в конкретные количественные показатели аналита.

5. Компоненты состава изделия

Компоненты состава калибраторов приведены в таблице 5.1.

Таблица 5.1 Компоненты состава калибраторов

Компонентный состав	Концентрация	CAS №
Калибратор С0		
ТРИС-буфер (1,3-бис-(трис-(гидроксиметил)метиламино)пропан)	0.61%	77-86-1
Проклин 300 (Proclin300)	0.05%	96118-96-6
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	5.00%	146317-23-9
Хлорид натрия (NaCl)	0.09%	7647-14-5
Дистиллированная вода	94.25%	/
Калибратор С1		
Трийодтиронин (синтетический)	0.002%	/
ТРИС-буфер (1,3-бис-(трис-(гидроксиметил)метиламино)пропан)	0.61%	77-86-1
Проклин 300 (Proclin300)	0.05%	96118-96-6
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	5.00%	146317-23-9
Хлорид натрия (NaCl)	0.09%	7647-14-5
Дистиллированная вода	94.248%	/
Калибратор С2		
Трийодтиронин (синтетический)	0.03%	/
ТРИС-буфер (1,3-бис-(трис-(гидроксиметил)метиламино)пропан)	0.61%	77-86-1
Проклин 300 (Proclin300)	0.05%	96118-96-6
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	5.00%	146317-23-9
Хлорид натрия (NaCl)	0.09%	7647-14-5
Дистиллированная вода	94.22%	/

Примечания:

1. Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными.
2. Изделие содержит в своём составе материалы животного происхождения. Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.

6. Предупреждения и меры предосторожности

1. Предназначено только для диагностики *in vitro*.
2. Персонал лаборатории должен быть обучен принимать все необходимые меры предосторожности при работе с лабораторными реактивами.
3. Концентрации аналита в калибраторах специфичны для каждой партии и зашифрованы в штрих-коде.
4. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
5. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
6. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности изделия, калибраторы следует утилизировать.
7. По окончании работы с изделием тщательно промойте все места контакта. При работе с изделием не ешьте, не пейте, не курите и не наносите косметику. Используйте изделие в хорошо проветриваемом помещении. Загрязненную одежду компонентами изделия сразу снимайте.
8. Обращаться с изделием как с материалом, представляющим потенциальную биологическую опасность.

Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Для предотвращения контакта с кожей следует надевать непроницаемые перчатки из нитрила или из аналогичного материала.
Защита глаз	Чтобы не допустить попадания в глаза, следует носить защитные очки или специальные очки для защиты от химического воздействия.
Защита органов дыхания	В обычных условиях при использовании изделия защита органов дыхания не требуется. В случае плохой вентиляции помещения и длительной работы с изделием вопрос о респираторной защите решается квалифицированным специалистом.
Контроль воздействия на окружающую среду	Не допускайте попадания изделия в канализацию и водоемы.

7. Проведение исследования

1. Перед началом работы следует ознакомиться с руководством по эксплуатации используемого анализатора, а также с инструкциями изделий, используемых в работе.
 2. Извлеките флаконы из холодильника или морозилки и выдержите до достижения комнатной температуры.
 3. Перемешайте компоненты, осторожно переворачивая флаконы не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
 4. Отсканируйте штрих-код с упаковки реагента, а затем с упаковки калибратора.
 5. Назначьте позицию калибратора в программном обеспечении анализатора.
 6. Выберите запрос калибровки в программном обеспечении анализатора.
 7. Добавьте в пробирки требуемое количество калибраторов и установите пробирки в штативе. Убедитесь, что калибраторы установлены в назначенные позиции. При проведении процедуры калибровки, каждый калибратор анализируется 2 раза (необходимый объем для проведения одного анализа 30 мкл без учёта мёртвого объема пробирки).
 8. Установите штатив в блок подачи штативов анализатора.
 9. Запустите анализ в программном обеспечении анализатора.
- Калибровку рекомендуется проводить при смене партии реагента, повторную калибровку проводить каждые 4 недели, а также если результат контроля качества находится вне допустимого диапазона.

8. Контроль качества

Для двухуровневого контроля качества использовать изделие «Материал контрольный Thyroid Function Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов функции щитовидной железы в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro» производства компании Mindray.

Используйте контрольный материал в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона концентраций, указанного в таблице результатов для системы CL компании Mindray. Если результаты анализа контрольного материала выходят за предел указанного диапазона, следует проверить анализатор и реагенты, например, даты окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реагентов и контрольных материалов; возможное загрязнение реагента; положение образца в анализаторе; настройки параметров программного обеспечения или работу анализатора. При необходимости повторить процедуру калибровки. Если результаты анализа контрольного материала по-прежнему выходят за предел указанного диапазона, обратитесь за помощью к производителю.

Для проведения процедуры контроля качества следует ознакомиться с инструкцией на контрольный материал и с руководством по эксплуатации анализаторов Mindray.

9. Условия хранения и эксплуатации, стабильность изделия, транспортирование

Заявленный срок годности – 18 месяцев.

После истечения срока годности, изделие использовать запрещено.

Условия хранения и эксплуатации, стабильность изделия

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении невскрытого флакона в защищенном от света месте при температуре 2~8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия изделие стабильно в течение 30 дней при температуре 2~8°C и в течение 90 дней при температуре -20 °C. Хранения изделия при температуре -20 °C должно осуществляться в морозильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8 °C.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

10. Необходимые (но не предоставляемые) материалы для проведения анализа

- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro серии CL с принадлежностями.

- Кассета с реагентами для количественного определения свободного трийодтиронина (Free Triiodothyronine (FT3)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro.

- Материал контрольный Thyroid Function Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов функции щитовидной железы в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro.

- Раствор буферный промывочный для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro.

- Раствор субстратный для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro.

- Общелабораторное оборудование.

- Дозирующие устройства.

Примечание – Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям и руководствам по эксплуатации изделий, используемых в работе.

11. Метрологическая прослеживаемость

Измеряемая величина в калибраторе прослеживается к выбранной производителем методике измерений.

12. Общие характеристики изделия

Общие характеристики изделия приведены в таблице 12.1

Таблица 12.1 Общие характеристики

Характеристика	Вариант исполнения изделия/Калибратор					
	FT3211			FT3212		
	C0	C1	C2	C0	C1	C2
Объём калибратора, мл	≥2,0	≥2,0	≥2,0	≥1,0	≥1,0	≥1,0
Масса калибраторов во флаконах, г (±5%)	8,8	8,9	8,9	7,7	7,7	7,7
Масса пустого флакона, г (±5%)	6,7					
рН	7,0-8,0					
Герметичность флакона	Герметично					
Внешний вид	Калибраторы имеют вид прозрачной бесцветной жидкости без осадка, взвешенных частиц и хлопьев					
Биобезопасность	Антитела к вирусу гепатита С			Отрицательно		
	Антитела к ВИЧ 1, 2			Отрицательно		
	Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)			Отрицательно		
	Антитела к TP			Отрицательно		
Габаритная высота полипропиленового флакона, мм	44,2 ±0,3					
Габаритный диаметр полипропиленового флакона, мм	25,2±0,2					
Габаритная высота крышки флакона, мм	15,2±0,2					
Габаритный диаметр крышки флакона, мм	24,7±0,2					

13. Упаковка и маркировка изделия

13.1 Упаковка изделия

Флаконы калибраторов фиксируются на специальном поддоне и упаковываются в картонную коробку (потребительскую упаковку) в количестве, определяемым комплектом поставки. В каждой упаковке находится инструкция по применению.

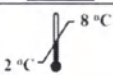
Для транспортировки производитель упаковывает картонные коробки в термоконтейнеры вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °С в количестве, определяемым договором поставки. Термоконтейнеры упаковываются в коробку из гофрированного картона.

13.2 Маркировка изделия

Маркировка флаконов

Маркировка флаконов содержит следующую информацию и символы:

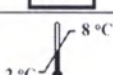
- сокращённое наименование изделия;
- наименование компонента изделия;
- информацию об уровне калибратора;
- информацию о объёме флакона;
- наименование изготовителя;

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Биологический риск

Маркировка потребительской упаковки

Маркировка изделия (потребительской упаковки) содержит следующую информацию и символы:

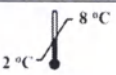
- полное и сокращенное наименование изделия;
- объём флаконов калибраторов;
- номер регистрационного удостоверения;
- информацию «Для профессионального применения»;
- информацию о составе изделия;
- информацию об уполномоченном представителе;
- штрих-код (калибровочная карта);

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Вверх
	Биологический риск

Маркировка транспортной упаковки

Транспортная маркировка содержит следующую информацию и символы:

- полное и сокращённое наименование изделия;
- информация о массе нетто и брутто;
- информация о массе нетто потребительской упаковки;
- информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота);
- предупреждения и меры предосторожности;

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Вверх
	Знак вторичной переработки
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Предел по количеству ярусов в штабеле

14. Сведения об утилизации изделия

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды, изделие с истекшим сроком годности, отходы использованных реагентов, а также в случае видимых повреждений индивидуальной упаковки, изделие должно утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологические опасные отходы).

15. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 51088–2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

ГОСТ Р ИСО 18113-1–2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2–2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

ГОСТ Р ЕН 13612–2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1–2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р ИСО 23640–2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro».

ГОСТ Р ЕН 13641-2010 «Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro»;

ГОСТ ISO 17511-2011 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам»;

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р 51352–2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний».

16. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующих вариантах исполнения:

1. Набор калибраторов для количественного определения свободного трийодтиронина (Free Triiodothyronine (FT3 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения FT3211, в составе:

- Калибратор свободного трийодтиронина (C0), уровень 0 (1x2,0 мл) – 1 шт.
- Калибратор свободного трийодтиронина (C1), уровень 1 (1x2,0 мл) – 1 шт.
- Калибратор свободного трийодтиронина (C2), уровень 2 (1x2,0 мл) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Набор калибраторов для количественного определения свободного трийодтиронина (Free Triiodothyronine (FT3 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения FT3212, в составе:

- Калибратор свободного трийодтиронина (C0), уровень 0 (1x1,0 мл) – 1 шт.
- Калибратор свободного трийодтиронина (C1), уровень 1 (1x1,0 мл) – 1 шт.
- Калибратор свободного трийодтиронина (C2), уровень 2 (1x1,0 мл) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

17. Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17;

Телефон: +7(499) 281 67 68

18. Сведения о производителе изделия

Производитель:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. («Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. »), Китай

Адрес производителя:

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China

Телефон:

+86-755-81888998

Место производства:

Shenzhen Mindray Biomedical Electronics Co.,
Ltd. («Шэньчжэнь Майндрэй Биомедикал
Электроникс Ко., Лтд. »), Китай.
1203 Nanhuan Avenue, Guangming District,
518106 Shenzhen, People's Republic of China.

19. Литература

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
2. ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Совет Китая по развитию Международной торговли
Палата Международной Торговли Китая

Совет Китая по развитию Международной торговли Палата Международной Торговли Китая

Совет Китая по развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 184403A0/085756

Настоящим удостоверяется, что печать компании «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал
Электроникс Ко., Лтд» проставленная на приложенной ДЕКЛАРАЦИИ, является подлинной.

Печать: Совет Китая по развитию международной торговли, Свидетельство СКРМТ (24)/

Совет Китая по развитию международной торговли

Подпись/

Чэнь Цзин (Chen Jing)

Дата: 28 декабря 2018 г.

Логотип Компании Майндрэй

201812-FT3C-001

14.12.2018

Для предоставления по месту требования,

Декларация

Мы, компания Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. («Майндрэй»), производитель медицинского изделия **«Калибратор свободного трийодтиронина (FT3 CAL)» («Free Triiodothyronine Calibrator (FT3 CAL)»)** настоящим заявляем, что:

1. Приложенное содержание является титульной страницей документа **«Инструкция по применению FT3 CAL»**, использовавшегося для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации; в данном файле приведена инструкция по применению **FT3 CAL**.
2. Приложенный документ используется только для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации, и в соответствии с законами Российской Федерации для использования документов требует нотариального заверения.

С уважением,

/Подпись/

Ван Синьбин

Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
4403055003015

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
4403055003015

Китайская Народная Республика, 518057, Шэньчжэнь, Наньшань,
Промышленный парк высоких технологий,
Здание «Миндрей», Кеджи, 12 Роуд Саут
Тел.: +86 755 81888998
Факс: +86 755 26582680
Сайт: www.mindray.com

УТВЕРЖДЕНО

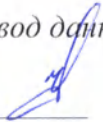
/подпись/

Ван Синьбин

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

14.12.2018 г.

Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
4403055003015


Перевод данного текста выполнен переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *60-2982*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *18* листа (ов)
ВРИО Нотариуса: *[Signature]*

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «Компания БиВи»



Носова Т. А.
2019 г.

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор направления
«Клинические исследования», Россия/СНГ
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Я.Э. Новикова
2019 г.

М.П.

Инструкция по применению медицинского изделия

Набор калибраторов для количественного определения свободного трийотиронина (Free Triiodothyronine (FT3)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 184403A0/085756

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字: IT
(24)

Authorized Signature: Chen Jing

日期: 2018年12月28日
(Date: Dec. 28, 2018)

14/12/2018

To whom it may concern,

Declaration

We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, ("Mindray"), the manufacturer of **Free Triiodothyronine Calibrator (FT3 CAL)**

Hereby declare that,

1. The attached contents is the cover page of the < Operational Documentation of FT3 CAL > used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of FT3 CAL.
2. The attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,



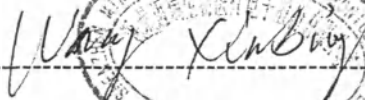
Mr. Wang Xinbing

Manager of Regulatory Affairs Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

*Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)*

APPROVED BY


Mr. Wang Xinbing

Manager of Regulatory Affairs Department
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics
Co., Ltd.
14/12/2018

Инструкция по применению

**Набор калибраторов для количественного определения
свободного трийодтиронина (Free Triiodothyronine (FT3 CAL))
иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце
на анализаторах серии CL для диагностики in vitro**

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. («Шэньчжэнь Майндрэй
Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. »), Китай

Дата утверждения инструкции по применению: 14.12.2018 г.

1 Название изделия

Набор калибраторов для количественного определения свободного трийодтиронина (Free Triiodothyronine (FT3 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения:

1. Набор калибраторов для количественного определения свободного трийодтиронина (Free Triiodothyronine (FT3 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения FT3211, в составе:

- Калибратор свободного трийодтиронина (C0), уровень 0 (1x2,0 мл) – 1 шт.
- Калибратор свободного трийодтиронина (C1), уровень 1 (1x2,0 мл) – 1 шт.
- Калибратор свободного трийодтиронина (C2), уровень 2 (1x2,0 мл) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Набор калибраторов для количественного определения свободного трийодтиронина (Free Triiodothyronine (FT3 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения FT3212, в составе:

- Калибратор свободного трийодтиронина (C0), уровень 0 (1x1,0 мл) – 1 шт.
- Калибратор свободного трийодтиронина (C1), уровень 1 (1x1,0 мл) – 1 шт.
- Калибратор свободного трийодтиронина (C2), уровень 2 (1x1,0 мл) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Примечание – Далее сокращённо наименование изделия – набор калибраторов, изделие, калибраторы СТЗ.

2. Назначение изделия

Изделие предназначено для калибровки количественных тестов для определения свободного трийодтиронина иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL (CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i) для диагностики *in vitro*.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

3. Описание изделия

Изделие состоит из трех флаконов белого цвета с герметично закрытой крышкой. Во флаконах находится прозрачная бесцветная жидкость без осадка, взвешенных частиц и хлопьев. Каждому флакону изделия соответствует определённая концентрация аналита (свободного трийодтиронина (СТЗ)). Флакон уровня 0 (калибратор C0) содержит нулевую концентрацию аналита, флакон уровня 1 (калибратор C1) содержит приблизительную концентрацию аналита 2 пг/мл, флакон уровня 2 (калибратор C2) содержит приблизительную концентрацию аналита 30 пг/мл. Точные значения концентрации аналита в калибраторах зашифрованы в штрих-коде

(калибровочной карте) на упаковке изделия. Концентрация аналитов во флаконах является лотоспецифичной.

4. Принцип действия

При процедуре калибровки используется информация о калибровочной кривой (считываемая системой анализатора с зашифрованной в штрих-коде на упаковке реагента) и о точных значениях концентраций калибраторов (считываемых системой анализатора с зашифрованных в штрих-коде на упаковке калибраторов). Далее система анализатора определяет относительные световые единицы (ОСЕ) для каждого уровня калибратора иммунохемилюминесцентным методом конкурентного связывания. Затем с помощью математической зависимости между измеренными ОСЕ и точными значениями 3-х калибраторов в системе анализатора происходит адаптация калибровочной кривой. Адаптированная калибровочная кривая используется в системе анализатора для преобразования ОСЕ, измеренных для образцов, в конкретные количественные показатели аналита.

5. Компоненты состава изделия

Компоненты состава калибраторов приведены в таблице 5.1.

Таблица 5.1 Компоненты состава калибраторов

Компонентный состав	Концентрация	CAS №
Калибратор C0		
ТРИС-буфер (1,3-бис-(трис-(гидроксиметил)метиламино)пропан)	0.61%	77-86-1
Проклин 300 (Proclin300)	0.05%	96118-96-6
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	5.00%	146317-23-9
Хлорид натрия (NaCl)	0.09%	7647-14-5
Дистиллированная вода	94.25%	/
Калибратор C1		
Трийодтиронин (синтетический)	0.002%	/
ТРИС-буфер (1,3-бис-(трис-(гидроксиметил)метиламино)пропан)	0.61%	77-86-1
Проклин 300 (Proclin300)	0.05%	96118-96-6
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	5.00%	146317-23-9
Хлорид натрия (NaCl)	0.09%	7647-14-5
Дистиллированная вода	94.248%	/
Калибратор C2		
Трийодтиронин (синтетический)	0.03%	/
ТРИС-буфер (1,3-бис-(трис-(гидроксиметил)метиламино)пропан)	0.61%	77-86-1
Проклин 300 (Proclin300)	0.05%	96118-96-6
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	5.00%	146317-23-9
Хлорид натрия (NaCl)	0.09%	7647-14-5
Дистиллированная вода	94.22%	/

Примечания:

1. Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными.
2. Изделие содержит в своём составе материалы животного происхождения. Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.

6. Предупреждения и меры предосторожности

1. Предназначено только для диагностики *in vitro*.
2. Персонал лаборатории должен быть обучен принимать все необходимые меры предосторожности при работе с лабораторными реактивами.
3. Концентрации аналита в калибраторах специфичны для каждой партии и зашифрованы в штрих-коде.
4. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
5. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
6. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности изделия, калибраторы следует утилизировать.
7. По окончании работы с изделием тщательно промойте все места контакта. При работе с изделием не ешьте, не пейте, не курите и не наносите косметику. Используйте изделие в хорошо проветриваемом помещении. Загрязненную одежду компонентами изделия сразу снимайте.
8. Обращаться с изделием как с материалом, представляющим потенциальную биологическую опасность.

Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Для предотвращения контакта с кожей следует надевать непроницаемые перчатки из нитрила или из аналогичного материала.
Защита глаз	Чтобы не допустить попадания в глаза, следует носить защитные очки или специальные очки для защиты от химического воздействия.
Защита органов дыхания	В обычных условиях при использовании изделия защита органов дыхания не требуется. В случае плохой вентиляции помещения и длительной работы с изделием вопрос о респираторной защите решается квалифицированным специалистом.
Контроль воздействия на окружающую среду	Не допускайте попадания изделия в канализацию и водоемы.

7. Проведение исследования

1. Перед началом работы следует ознакомиться с руководством по эксплуатации используемого анализатора, а также с инструкциями изделий, используемых в работе.
 2. Извлеките флаконы из холодильника или морозилки и выдержите до достижения комнатной температуры.
 3. Перемешайте компоненты, осторожно переворачивая флаконы не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
 4. Отсканируйте штрих-код с упаковки реагента, а затем с упаковки калибратора.
 5. Назначьте позицию калибратора в программном обеспечении анализатора.
 6. Выберите запрос калибровки в программном обеспечении анализатора.
 7. Добавьте в пробирки требуемое количество калибраторов и установите пробирки в штативе. Убедитесь, что калибраторы установлены в назначенные позиции. При проведении процедуры калибровки, каждый калибратор анализируется 2 раза (необходимый объем для проведения одного анализа 30 мкл без учёта мёртвого объёма пробирки).
 8. Установите штатив в блок подачи штативов анализатора.
 9. Запустите анализ в программном обеспечении анализатора.
- Калибровку рекомендуется проводить при смене партии реагента, повторную калибровку проводить каждые 4 недели, а также если результат контроля качества находится вне допустимого диапазона.

8. Контроль качества

Для двухуровневого контроля качества использовать изделие «Материал контрольный Thyroid Function Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов функции щитовидной железы в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro» производства компании Mindray.

Используйте контрольный материал в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона концентраций, указанного в таблице результатов для системы CL компании Mindray. Если результаты анализа контрольного материала выходят за предел указанного диапазона, следует проверить анализатор и реагенты, например, даты окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реагентов и контрольных материалов; возможное загрязнение реагента; положение образца в анализаторе; настройки параметров программного обеспечения или работу анализатора. При необходимости повторить процедуру калибровки. Если результаты анализа контрольного материала по-прежнему выходят за предел указанного диапазона, обратитесь за помощью к производителю.

Для проведения процедуры контроля качества следует ознакомиться с инструкцией на контрольный материал и с руководством по эксплуатации анализаторов Mindray.

9. Условия хранения и эксплуатации, стабильность изделия, транспортирование

Заявленный срок годности – 18 месяцев.

После истечения срока годности, изделие использовать запрещено.

Условия хранения и эксплуатации, стабильность изделия

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении невскрытого флакона в защищенном от света месте при температуре 2~8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия изделие стабильно в течении 30 дней при температуре 2~8°C и в течении 90 дней при температуре -20 °C. Хранения изделия при температуре -20 °C должно осуществляться в морозильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8 °C.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

10. Необходимые (но не предоставляемые) материалы для проведения анализа

- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro серии CL с принадлежностями.

- Кассета с реагентами для количественного определения свободного трийодтиронина (Free Triiodothyronine (FT3)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro.

- Материал контрольный Thyroid Function Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов функции щитовидной железы в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro.

- Раствор буферный промывочный для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro.

- Раствор субстратный для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro.

- Общелабораторное оборудование.

- Дозирующие устройства.

Примечание – Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям и руководствам по эксплуатации изделий, используемых в работе.

11. Метрологическая прослеживаемость

Измеряемая величина в калибраторе прослеживается к выбранной производителем методике измерений.

12. Общие характеристики изделия

Общие характеристики изделия приведены в таблице 12.1

Таблица 12.1 Общие характеристики

Характеристика	Вариант исполнения изделия/Калибратор					
	FT3211			FT3212		
	C0	C1	C2	C0	C1	C2
Объём калибратора, мл	≥2,0	≥2,0	≥2,0	≥1,0	≥1,0	≥1,0
Масса калибраторов во флаконах, г (±5%)	8,8	8,9	8,9	7,7	7,7	7,7
Масса пустого флакона, г (±5%)	6,7					
рН	7,0-8,0					
Герметичность флакона	Герметично					
Внешний вид	Калибраторы имеют вид прозрачной бесцветной жидкости без осадка, взвешенных частиц и хлопьев					
Биобезопасность	Антитела к вирусу гепатита С			Отрицательно		
	Антитела к ВИЧ 1, 2			Отрицательно		
	Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)			Отрицательно		
	Антитела к TP			Отрицательно		
Габаритная высота полипропиленового флакона, мм	44,2 ±0,3					
Габаритный диаметр полипропиленового флакона, мм	25,2±0,2					
Габаритная высота крышки флакона, мм	15,2±0,2					
Габаритный диаметр крышки флакона, мм	24,7±0,2					

13. Упаковка и маркировка изделия

13.1 Упаковка изделия

Флаконы калибраторов фиксируются на специальном поддоне и упаковываются в картонную коробку (потребительскую упаковку) в количестве, определяемым комплектом поставки. В каждой упаковке находится инструкция по применению.

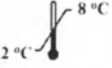
Для транспортировки производитель упаковывает картонные коробки в термоконтейнеры вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °С в количестве, определяемым договором поставки. Термоконтейнеры упаковываются в коробку из гофрированного картона.

13.2 Маркировка изделия

Маркировка флаконов

Маркировка флаконов содержит следующую информацию и символы:

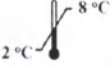
- сокращённое наименование изделия;
- наименование компонента изделия;
- информацию об уровне калибратора;
- информацию о объёме флакона;
- наименование изготовителя;

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Биологический риск

Маркировка потребительской упаковки

Маркировка изделия (потребительской упаковки) содержит следующую информацию и символы:

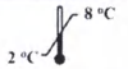
- полное и сокращенное наименование изделия;
- объём флаконов калибраторов;
- номер регистрационного удостоверения;
- информацию «Для профессионального применения»;
- информацию о составе изделия;
- информацию об уполномоченном представителе;
- штрих-код (калибровочная карта);

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Вверх
	Биологический риск

Маркировка транспортной упаковки

Транспортная маркировка содержит следующую информацию и символы:

- полное и сокращённое наименование изделия;
- информация о массе нетто и брутто;
- информация о массе нетто потребительской упаковки;
- информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота);
- предупреждения и меры предосторожности;

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Вверх
	Знак вторичной переработки
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Предел по количеству ярусов в штабеле

14. Сведения об утилизации изделия

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды, изделие с истекшим сроком годности, отходы использованных реагентов, а также в случае видимых повреждений индивидуальной упаковки, изделие должно утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологические опасные отходы).

15. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 51088–2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

ГОСТ Р ИСО 18113-1–2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2–2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

ГОСТ Р ЕН 13612–2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1–2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р ИСО 23640–2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro».

ГОСТ Р ЕН 13641-2010 «Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro»;

ГОСТ ISO 17511-2011 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам»;

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р 51352–2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний».

16. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующих вариантах исполнения:

1. Набор калибраторов для количественного определения свободного трийодтиронина (Free Triiodothyronine (FT3 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения FT3211, в составе:

- Калибратор свободного трийодтиронина (C0), уровень 0 (1x2,0 мл) – 1 шт.
- Калибратор свободного трийодтиронина (C1), уровень 1 (1x2,0 мл) – 1 шт.
- Калибратор свободного трийодтиронина (C2), уровень 2 (1x2,0 мл) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Набор калибраторов для количественного определения свободного трийодтиронина (Free Triiodothyronine (FT3 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения FT3212, в составе:

- Калибратор свободного трийодтиронина (C0), уровень 0 (1x1,0 мл) – 1 шт.
- Калибратор свободного трийодтиронина (C1), уровень 1 (1x1,0 мл) – 1 шт.
- Калибратор свободного трийодтиронина (C2), уровень 2 (1x1,0 мл) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

17. Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17;

Телефон: +7(499) 281 67 68

18. Сведения о производителе изделия

Производитель:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. («Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. »), Китай

Адрес производителя:

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China

Телефон:

+86-755-81888998

Место производства:

Shenzhen Mindray Biomedical Electronics Co.,
Ltd. («Шэньчжэнь Майндрэй Биомедикал
Электроникс Ко., Лтд. »), Китай.
1203 Nanhuan Avenue, Guangming District,
518106 Shenzhen, People's Republic of China.

19. Литература

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
2. ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Совет Китая по развитию Международной торговли
Палата Международной Торговли Китая

Совет Китая по развитию Международной торговли Палата Международной Торговли Китая

Совет Китая по развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 184403A0/085756

Настоящим удостоверяется, что печать компании «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал
Электроникс Ко., Лтд» проставленная на приложенной ДЕКЛАРАЦИИ, является подлинной.

Печать: Совет Китая по развитию международной торговли, Свидетельство СКРМТ (24)/

Совет Китая по развитию международной торговли

Подпись/

Чень Цзин (Chen Jing)

Дата: 28 декабря 2018 г.

Логотип Компании Майндрэй

201812-FT3C-001

14.12.2018

Для предоставления по месту требования,

Декларация

Мы, компания Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. («Майндрэй»), производитель медицинского изделия **«Калибратор свободного трийодтиронина (FT3 CAL)» («Free Triiodothyronine Calibrator (FT3 CAL)»)**

настоящим заявляем, что:

1. Приложенное содержание является титульной страницей документа **«Инструкция по применению FT3 CAL»**, использовавшегося для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации; в данном файле приведена инструкция по применению **FT3 CAL**.
2. Приложенный документ используется только для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации, и в соответствии с законами Российской Федерации для использования документов требует нотариального заверения.

С уважением,

/Подпись/

Ван Синьбин

Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
4403055003015

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
4403055003015

Китайская Народная Республика, 518057, Шэньчжэнь, Наньшань,
Промышленный парк высоких технологий,
Здание «Миндрей», Кеджи, 12 Роуд Саут
Тел.: +86 755 81888998
Факс: +86 755 26582680
Сайт: www.mindray.com

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Ван Синьбин

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

14.12.2018 г.

Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
4403055003015

Перевод данного текста выполнен переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи пер
Чимпоеш Елены Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 60 - 2984

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 ко



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 листа (ов)

ВРИО Нотариуса:

Прошито в количестве 19 листов

« 26 » июля 2019 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова



«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «Компания БиВи»

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор направления
«Клинические исследования», Россия/СНГ
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Носова Т. А.
2019 г.

М.П.



Я.Э. Новикова
2019 г.

М.П.

Инструкция по применению медицинского изделия

Кассета с реагентами для количественного определения свободного трийотиронина (Free Triiodothyronine (FT3)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 184403A0/085772

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字: (24)

Authorized Signature: Chen Jing

日期: 2018年12月28日
(Date: Dec. 28, 2018)

14/12/2018

To whom it may concern,

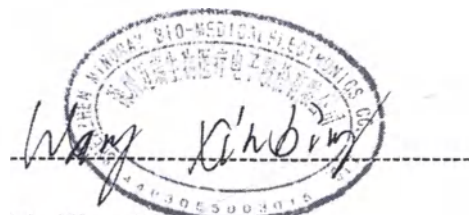
Declaration

We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, ("Mindray"), the manufacturer of **Free Triiodothyronine (FT3)**

Hereby declare that,

1. The attached contents is the cover page of the < Operational Documentation of FT3 > used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the product.
2. The attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

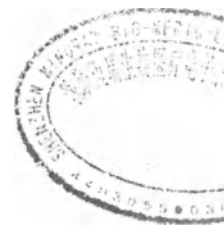
Very truly yours,



Mr. Wang Xinbing

Manager of Regulatory Affairs Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.



Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

APPROVED BY


Mr. Wang Xinbing

Manager of Regulatory Affairs Department
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics
Co., Ltd.
14/12/2018

Инструкция по применению

**Кассета с реагентами для количественного определения
свободного трийодтиронина (Free Triiodothyronine (FT3))
иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце
на анализаторах серии CL для диагностики in vitro**

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. («Шэньчжэнь Майндрэй
Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. »), Китай

Дата утверждения инструкции по применению: 14.12.2018

1 Название изделия

Кассета с реагентами для количественного определения свободного трийодтиронина (Free Triiodothyronine (FT3)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения:

1. Кассета с реагентами для количественного определения свободного трийодтиронина (Free Triiodothyronine (FT3)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения FT3113 (2x30 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами FT3113 – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Кассета с реагентами для количественного определения свободного трийодтиронина (Free Triiodothyronine (FT3)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения FT3111 (2x50 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами FT3111 – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Кассета с реагентами для количественного определения свободного трийодтиронина (Free Triiodothyronine (FT3)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения FT3112 (2x100 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами FT3112 – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Примечание – Далее по тексту наименование изделия сокращенно – реагенты СТЗ, изделие.

2 Назначение изделия

Изделие предназначено для количественного определения свободного трийодтиронина в сыворотке крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL (CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i) для диагностики *in vitro*. Используется при оценке статуса щитовидной железы.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

3 Теоретическое обоснование

Тироксин (Т4) и трийодтиронин (Т3) являются гормонами щитовидной железы, которые регулируют нормальный рост и развитие, поддерживая температуру тела и стимулируя

выделение тепла.¹ Синтез, выброс и действие гормонов щитовидной железы контролируется гипоталамо-гипофизарно-щитовидной осью. Тиреотропин-рилизинг-гормон (ТРГ), секретируемый гипоталамусом, стимулирует синтез и высвобождение тиреотропина или тиреотропного гормона (ТТГ). Тиреотропный гормон, в свою очередь, стимулирует синтез, хранение, секрецию и метаболизм Т4 и Т3.

Т3 является основным биологически активным гормоном щитовидной железы с молекулярной массой около 651 дальтон. Из циркулирующего Т3, примерно 80% образуется при периферическом дейодировании тироксина, 20% секретируется напрямую щитовидной железой.²

В кровообращении, только 0,2%-0,4% общего циркулирующего Т3 находится в равновесии в виде свободного вещества, остальное количество связано с тироксин-связывающим глобулином (ТСГ), тироксинсвязывающим преальбумином (ТСПА) и альбумином.^{3,4} Активностью обладает только свободный Т3.^{5,6}

Уровни свободного Т3, очевидно, повышаются при гипертиреозидизме, и преимущественно в сочетании с повышением свободного Т4.^{1,7,8} Тем не менее, примерно в 5% случаев гипертиреозидизма, повышается только свободный Т3 (токсикоз Т3).⁹ Преимуществом определения свободного Т3 является независимость от изменений концентрации и свойств связывания связывающих белков. Таким образом, анализ на свободный Т3 (СТ3) всегда используется при оценке статуса щитовидной железы.

4 Описание изделия, компоненты состава

Изделие представляет собой кассету, которая состоит из четырёх герметично запечатанных флаконов. Во флаконах находятся реагенты Ra, Rb, Rc и Rd. Расположение реагентов во флаконах кассеты представлено на Рис. 4.1.

Реагент Ra представляет собой коричневую жидкость, не содержащую скопления твёрдых частиц и хлопьев после ресуспендирования микрочастиц, реагенты Rb, Rc, Rd – представляет собой прозрачную жидкость, не содержащую твердых частиц и хлопьев.

Таблица 4.1 Компоненты состава

Компоненты реагента	Концентрация	Cas номер
Реагент Ra (парамагнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином в HEPES-буфере с консервантами)		
Парамагнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином	0.01%	/
HEPES-буфер (4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновая кислота)	1.19%	7365-45-9
Проклин 300 (Proclin 300)	0.05%	96118-96-6
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	0.1%	146317-23-9
Дистиллированная вода	98.65%	/
Реагент Rb (Конъюгат мышинных моноклональных антител к Т3 с щелочной фосфатазой в MES-буфере с консервантами)		
Конъюгат мышинных моноклональных антител к Т3 с щелочной фосфатазой	0.01%	/
MES-буфер (2-(N-морфолино)этансульфоновая кислота)	0.98%	145224-94-8
Хлорид натрия (NaCl)	0.90%	7647-14-5
Магния хлорид гексагидрат (MgCl ₂ ·6H ₂ O)	0.01%	7791-18-6
Хлорид цинка (ZnCl ₂)	0.001%	7646-85-7
Проклин 300 (Proclin 300)	0.05%	96118-96-6

Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	0.50%	146317-23-9
Дистиллированная вода	97.549%	/
Реагент Rc (Биотинилированный ТЗ с консервантами)		
Биотинилированный ТЗ	0.01%	/
Натрия гидрофосфат додекагидрат ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$)	1.45%	10039-32-4
Натрия дигидрофосфат дигидрат ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)	0.15%	13472-35-0
Хлорид натрия (NaCl)	0.90%	7647-14-5
Проклин 300 (Proclin 300)	0.05%	96118-96-6
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	0.50%	146317-23-9
Дистиллированная вода	96.94%	/
Реагент Rd (Реагент для обработки пробы)		
MES-буфер (2-(N-морфолино)этансульфоновая кислота)	0.98%	145224-94-8
Хлорид натрия (NaCl)	0.90%	7647-14-5
Проклин 300 (Proclin 300)	0.05%	96118-96-6
Дистиллированная вода	98.07%	/

Примечания:

1. Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными.
2. Изделие содержит в своём составе материалы животного происхождения. Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.

Кассета оснащена механизмом перемешивания реагента Ra, который состоит из шестерни механизма перемешивания, механически связанного с лопатками, находящимися внутри флакона реагента Ra. Данный механизм необходим для ресуспендирования микрочастиц реагента Ra.

При загрузке кассеты в анализатор, с помощью поворотного механизма осуществляется автоматическое перемешивание компонента Ra.

Расположение каждого реагента во флаконах кассеты показано на рисунке ниже:



Рис. 4.1 Расположение реагентов в кассете

5 Принцип действия

Анализ на СТЗ представляет собой метод конкурентного связывания.

На первом этапе, проба, конъюгат мышинных моноклональных антител к ТЗ с щелочной фосфатазой в MES-буфере с консервантами и реагент для обработки пробы дозируются в реакционную кювету. При инкубации, свободный ТЗ, присутствующий в пробе, связывается с конъюгатом мышинных моноклональных антител к ТЗ с щелочной фосфатазой. После этого в реакционную кювету добавляются биотинилированный ТЗ с консервантами и парамагнитные

микрочастицы, покрытые стрептавидином в HEPES-буфере с консервантами. Биотинилированный ТЗ конкурирует со свободным ТЗ пробы за область связывания антител к ТЗ. Комплекс биотинилированного ТЗ и антител к ТЗ связывается с микрочастицами за счет биотина. Микрочастицы удерживаются магнитом, в то время как несвязанные вещества удаляются промывкой.

На второй стадии в реакционную кювету добавляется раствор субстрата. Находящийся в иммунокомплексе на микрочастице, конъюгатом мышиных моноклональных антител к ТЗ с щелочной фосфатазой катализирует разложение субстрата. Полученная в ходе реакции хемилюминесценция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи фотоумножителя. Количество свободного ТЗ, присутствующего в образце, обратно пропорционально количеству относительных световых единиц, вырабатываемых в течение реакции. Концентрация свободного ТЗ определяется по калибровочной кривой.

6 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 18 месяцев.

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении невскрытой кассеты в прохладном сухом месте, вдали от прямого солнечного света в вертикальном положении при температуре 2-8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия кассеты, изделие может храниться на борту анализатора, в холодильных камерах или в холодильниках при температуре 2-8 °C и использоваться в течении 56 дней.

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8 °C.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

7 Необходимые материалы для проведения анализа

- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro серии CL с принадлежностями.

- Набор калибраторов для количественного определения свободного трийодтиронина (Free Triiodothyronine (FT3 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro.

- Материал контрольный Thyroid Function Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов функции щитовидной железы в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro.

- Раствор буферный промывочный для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro.

- Раствор субстратный для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro.

- Общелабораторное оборудование.

Примечание – Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям и руководствам по эксплуатации изделий, используемых в работе.

8 Сбор и подготовка материалов для исследования

Для данного теста рекомендуется использовать образцы сыворотки крови. Разрешается использовать пробирки для сыворотки с разделительным гелем или без него.

Собранные образцы крови центрифугировать при 3500 оборотов/минуту в течение 10 минут до полного образования сгустка в пробирке.

Анализ необходимо провести как можно скорее, после подготовки материала. Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы должны быть плотно закрыты и храниться в холодильнике при температуре 2-8 °С. Образцы могут храниться до 3 дней при температуре 2-8 °С или в течение 30 дней при температуре -20 °С или ниже.

Максимально допустимое число циклов заморозки и разморозки составляет 5 циклов. После оттаивания, образцы необходимо осторожно перемешать и центрифугировать при 10000 оборотов/минуту в течение 10 минут.

Нельзя использовать гемолизированные образцы, образцы после термической обработки и при очевидной микробиологической контаминации, а также при выпадении фибрина или иного осадка.

Для проведения анализа требуется 30 мкл образца (не включая мёртвый объём пробирок).

9 Последовательность этапов проведения исследования

- Перед началом работы с изделием внимательно ознакомьтесь с соответствующими инструкциями и руководствами по эксплуатации изделий, используемых в работе.

- Перед загрузкой кассеты с реагентами на борт анализатора впервые, кассету необходимо осторожно перевернуть около 30 раз для перемешивания парамагнитных микрочастиц, осевших на дне флакона. Необходимо осмотреть кассету и убедиться, что микрочастицы хорошо перемешались. Если микрочастицы все еще остаются на дне или стенках флакона, необходимо продолжить перемешивание, поворачивая кассету, до полного ресуспендирования микрочастиц. В случае невозможности полного перемешивания парамагнитных микрочастиц, рекомендуется не использовать изделие и обратиться к производителю. Не переворачивайте открытую кассету с реагентами.

- После полного перемешивания микрочастиц, снимите защитную пленку с верхней части кассеты и поместите кассету с реагентами на борт анализатора.

- При необходимости проведите процедуру калибровки и контроля качества.

- Запрограммируйте пробы в программном обеспечении анализатора.

- Установите пробирки с образцами в штативе. Убедитесь, что пробирки с образцами установлены в запрограммированных позициях.

- Установите штатив в блок подачи штативов анализатора.

- Запустите анализ в программном обеспечении анализатора.

Перед повторной загрузкой изделия на борт анализатора, необходимо вручную повернуть шестерню механизма перемешивания, расположенную внизу флакона с микрочастицами, до полного перемешивания парамагнитных микрочастиц.

Изделие не рекомендуется использовать после хранения более 56 дней в открытом состоянии.

10 Калибровка

Калибровку проводить с помощью изделия «Набор калибраторов для количественного определения свободного трийодтиронина (Free Triiodothyronine (FT3 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro» производства компании Mindray.

Измеряемая величина в калибраторе прослеживается к выбранной производителем методике измерений.

На упаковке изделия находится двухмерный штрих код с информацией о теоретической калибровочной кривой реагентов. Его используют совместно с калибраторами для калибровки конкретной партии изделия. При выполнении калибровки сначала отсканируйте информацию по теоретической калибровочной кривой из штрих-кода изделия, а затем используйте калибраторы на трех уровнях. Калибровку рекомендуется проводить при смене партии реагента, повторную калибровку производить каждые 4 недели, а также, если результат контроля качества находится вне допустимого диапазона.

Для проведения калибровки следует ознакомиться с инструкцией на калибраторы и с руководством по эксплуатации анализаторов Mindray.

11 Контроль качества

Контроль качества проводить с помощью изделия «Материал контрольный Thyroid Function Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов функции щитовидной железы в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro» производства компании Mindray.

Контроль качества следует проводить после каждой калибровки, не реже одного раза в сутки, параллельно при анализе проб пациентов, при смене партии реагента. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона концентраций, указанного в таблице результатов для системы CL компании Mindray. Если результаты анализа контрольного материала выходят за предел указанного диапазона, следует проверить анализатор и реагенты, например, даты окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реагентов и контрольных материалов; возможное загрязнение реагента; положение образца в анализаторе; настройки параметров программного обеспечения или работу анализатора. При необходимости повторить процедуру калибровки. Если результаты анализа контрольного материала по-прежнему выходят за предел указанного диапазона, обратитесь за помощью к производителю.

Для проведения процедуры контроля качества следует ознакомиться с инструкцией на контрольный материал и с руководством по эксплуатации анализаторов Mindray.

12 Вычисление результатов

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждом образце на основании заводской калибровки, считанной с штрих-кода, и 4-параметровой логарифмической кривой со значениями относительных световых единиц, полученными для трех уровней калибраторов с установленными значениями концентрации.

Единицей измерения является пг/мл.

Коэффициенты преобразования: пг/мл $\times$ 1,536 = пмоль/л

мкмоль/л $\times$ 0,651 = пг/мл

13 Ожидаемые значения

Референсный диапазон для анализа на СТЗ был определен по результатам обследования группы из 350 здоровых пациентов (175 мужчин и 175 женщин).

Категория	Пациенты	Центральный 95% доверительный диапазон
Мужчины	175	1,8-4,2 нг/мл
Женщины	175	1,8-4,2 нг/мл
Всего	350	1,8-4,2 нг/мл

Рекомендуется определять диапазон нормальных значений индивидуально для каждой лаборатории, учитывая географическое местоположение, личные данные и режим питания пациентов, а также воздействие окружающей среды.

14 Ограничение метода

Верхним пределом измерения для данного метода является 30,0 пг/мл. Образец с концентрацией СТЗ ниже верхнего предела может быть определен количественно, в то время как образец с концентрацией выше верхнего предела указывается как >30,0 пг/мл.

Концентрация СТЗ в образце, определенная методиками различных производителей может отличаться вследствие разницы методик, калибровки и специфичности реактивов. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других тестов, клиническими данными.

15 Характеристики изделия

15.1 Технические характеристики изделия

Характеристика	Вариант исполнения изделия											
	FT3111				FT3112				FT3113			
	Ra	Rb	Rc	Rd	Ra	Rb	Rc	Rd	Ra	Rb	Rc	Rd
Объём реагента, мл	≥3,8	≥2,8	≥3,5	≥3,5	≥6,6	≥4,8	≥6,3	≥6.3	≥2,7	≥2,0	≥2,4	≥2,4
Количество тестов	50				100				30			
Масса кассеты с реагентами, г (±5%)	47,6				58,6				44,1			
Масса пустой кассеты, г (±5%)	32,8											
Габаритные характеристики кассеты, мм (±5%)	Длина: 100,2 Высота: 60,45 Ширина: 28,00											
pH	Ra: 7.0-8.0 Rb: 5.5-6.5 Rc: 6.5-7.5 Rd: 5.0-6.0											
Герметичность кассеты	Герметично											
Внешний вид	Этикетки: Четкие и хорошо проштампованные; Ra: Жидкость коричневого цвета без скоплений частиц и хлопьев после ресуспендирования микрочастиц Rb, Rc, Rd: Прозрачные жидкости, не содержащие частиц и хлопьев											

15.2 Функциональные характеристики изделия

15.2.1 Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность ≤ 0,88 пг/мл. Аналитическая чувствительность представляет собой способность выявлять наименьшее различие между двумя концентрациями анализируемого компонента. Определяется как концентрация СТЗ в двух среднеквадратичных отклонениях ниже среднего значения ОСЕ в серии из 20 измерений образца, не содержащего анализируемое вещество

15.2.2 Регистрируемый диапазон измерений

Диапазон измерения составляет 0,88-30,0 пг/мл.

15.2.3 Аналитическая интерференция

Не было выявлено значимой интерференции от гемоглобина до 500 мг/дл, билирубина до 20 мг/дл и триглицеридов до 2000 мг/дл. Относительное отклонение составляет менее ±10%.

Были проведены исследования с использованием 3 наиболее распространенных лекарственных препаратов. При концентрациях препаратов, указанных в таблице ниже, относительное отклонение составляло менее $\pm 10\%$.

Вещество	Концентрация
Метимазол	0,4 мг/дл
Тиоурацил	1,0 мг/дл
Фенилбутазон	1,0 мг/дл

15.2.4 Аналитическая специфичность

В калибратор С0 (не содержащий аналит) свободного ТЗ добавлялись вещества с потенциальной перекрёстной реактивностью. Затем измерялась концентрация свободного ТЗ. Концентрация и вещества указаны в таблице ниже.

Перекрёстная реактивность $\leq 3\%$.

Вещества с потенциальной перекрёстной реактивностью	Концентрация	Перекрестная реактивность
Дийодо-L-тирозин	76,0 пг/мл	$\leq 3\%$
3,5 дийодтиронин	3,83 пг/мл	
Монойодтирозин	72,0 пг/мл	
Обратный ТЗ	450,0 пг/мл	
Тетрайодтироуксусная кислота	200 000 пг/мл	
L-тироксин	50 000 пг/мл	
3-3'5-трийодтироуксусная кислота	5000 пг/мл	

15.2.5 Точность

Относительное отклонение менее $\pm 10\%$.

Для подтверждения точности данного анализа использовалось два уровня контрольных материалов правильности. Результаты показаны в следующей таблице.

Проба	Измеренная концентрация СТЗ (пг/мл)	Присвоенная концентрация СТЗ контрольному материалу правильности (пг/мл)	Относительное отклонение
Уровень 1	3,86	3,77	2,39%
Уровень 2	14,07	14,63	-3,83%

15.2.6 Прецизионность

Прецизионность определялась в соответствии с протоколом EP5-A2 Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLC). Два уровня образца анализировались в дублях, по две аналитических серии в течение дня, всего в течение 20 дней, на одной партии реагентов с одной калибровочной кривой. Коэффициент вариации $\leq 10\%$. Значения приведены в таблице ниже:

Проба	Средняя измеренная	Внутрисерийный коэффициент	Межсерийный коэффициент	Коэффициента вариации устройства
-------	--------------------	----------------------------	-------------------------	----------------------------------

	концентрация СТЗ (пг/мл)	вариации	вариации	
1	4,60	4,20%	5,28%	8,54%
2	14,78	3,54%	4,70%	7,47%

15.2.7 Сравнение методов

Изделие сравнивалось с имеющимся на рынке диагностическим набором в корреляционном анализе с использованием 465 образцов. Статистические данные регрессии Деминга представлены в таблице ниже.

Диапазон концентрации (пг/мл)	Наклон	Смещение	Коэффициент корреляции
0,88-30	1,0124	0,4625	0,991

15.2.8 Межсерийная воспроизводимость

Коэффициент вариации $\leq 8\%$.

Три партии реагентов СТЗ калибровались с тремя партиями калибраторов. Затем проводили измерения образцов с двумя уровнями концентрации СТЗ.

Результаты приведены в таблице ниже.

Уровень	Средняя концентрация СТЗ в образце (пг/мл)	Коэффициент вариации
Уровень 1	4,12	2,43%
Уровень 2	15,43	3,18%

15.2.9 Тест на «открытие»

Значение ОТ находится в пределах от 90% до 110%.

Смешивали в равных объемах контрольную сыворотку и калибратор СТЗ С1. Затем последовательно проводили 10 измерений исследуемой пробы. Значение ОТ находилось в пределах от 90% до 110%.

Концентрация СТЗ в контрольной сыворотке	0,56 пг/мл
Концентрация СТЗ в калибраторе	1,96 пг/мл
Теоретическое значение концентрации	1,26 пг/мл
Среднее измеренное значение концентрации исследуемой пробы	1,37 пг/мл
Значение ОТ	108,7%

15.2.10 Сигнал хемилюминесценции

Минимальный сигнал хемилюминесценции калибратора СТЗ С0, ОСЕ	726377.16
Сигнал хемилюминесценции калибратора СТЗ С1, ОСЕ	222513.7-2120787.1
Сигнал хемилюминесценции калибратора СТЗ С2, ОСЕ	10471.46-94989.67
Соотношение сигнала хемилюминесценции калибратора СТЗ С1/С0*100 % (максимальное)	292%
Соотношение сигнала хемилюминесценции калибратора СТЗ С2/С0*100 % (максимальное)	13%

15.2.11 Интерсепт

Интерсепт	Значение концентрации, пг/мл
20%	5,1-8,2
50%	14,1-18,4
80%	24,2-27,8

15.2.12 Внутрисерийная воспроизводимость

Коэффициент вариации $\leq 8\%$.

Калибровалась одна партия реагентов СТЗ и проводили измерения образца двух уровней концентрации СТЗ. Результаты представлены в таблице ниже.

Уровень	Среднее значение концентрации СТЗ в образце (пг/мл)	Коэффициент вариации
Уровень 1	4,42	2,18%
Уровень 2	16,06	2,86%

16 Сведения об утилизации изделия

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды, изделие с истекшим сроком годности, отходы использованных реагентов, а также в случае видимых повреждений индивидуальной упаковки, изделие должно утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологические опасные отходы).

17 Предупреждения и меры предосторожности

1. Использовать изделие только для диагностики *in vitro*.
2. Необходимо соблюдать правила обращения с реагентами и правила техники безопасности.
3. Не использовать изделие после окончания срока годности.
4. Не смешивайте реагенты из разных партий.
5. Изделие должно храниться в вертикальном положении.
6. Не рекомендуется использовать изделие, вскрытое более 56 суток.
7. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по применению.
8. По окончании работы с изделием тщательно промойте все места контакта. При работе с изделием не ешьте, не пейте, не курите и не наносите косметику. Используйте изделие в хорошо проветриваемом помещении. Загрязненную одежду компонентами изделия сразу снимайте.
9. Обращаться с изделием, образцами и отходами при реакциях как с материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность.

Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Во избежание попадания на кожу используются непроницаемые перчатки из нитрила или аналогичного материала.
Защита глаз	Во избежание попадания в глаза используются защитные или лабораторные очки.
Защита органов дыхания	В обычных условиях при использовании изделия защита органов дыхания не требуется. В случае плохой вентиляции помещения и длительной работы с изделием вопрос о респираторной защите решается квалифицированным специалистом.
Меры защиты окружающей среды	Не допускается попадание реагентов изделия в канализацию и водоемы.

18 Соответствие стандартам Российской Федерации

EN ISO 18113-1-2011 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

EN ISO 18113-2-2011 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения»;

EN ISO 13612-2002 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*»;

EN ISO 15223-1-2012 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

EN 13640-2002 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro».

EN 13641-2002 «Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro»;

ISO 14971-2009 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

EN 62366 – 2008 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учётом эксплуатационной пригодности»;

EN ISO 13485:2003/AC:2009 «Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования к регулированию».

19 Маркировка и упаковка изделия

19.1 Упаковка изделия

Две кассеты и инструкция по применению упаковывается в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

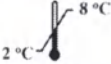
Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в термоконтейнеры вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °С в количестве, определяемым договором поставки. Термоконтейнеры упаковываются в коробки из гофрированного картона.

19.2 Маркировка изделия

Маркировка кассеты

Маркировка кассеты изделия содержит следующую информацию и символы:

- наименования предприятия-изготовителя;
- сокращенного наименования изделия;
- наименование кассеты;
- информацию о количестве тестов;
- объем компонентов;
- штрих-код (с зашифрованной информацией о химическом анализе, сроке годности, номере партии, нумерации флаконов, номере по каталогу);

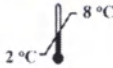
Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Биологический риск

Маркировка потребительской упаковки изделия

Маркировка изделия (потребительской упаковки) содержит следующую информацию и символы:

- полное и сокращенное наименование изделия;
- объём реагентов;
- информацию о количестве тестов;

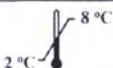
- номер регистрационного удостоверения;
- информацию «Для профессионального применения»;
- информацию о составе изделия;
- информацию об уполномоченном представителе;
- двухмерный штрих-код калибровочной кривой;

Символ	Описание
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Биологический риск
	Вверх

Маркировка транспортной упаковки изделия

Транспортная маркировка содержит следующую информацию и символы:

- полное и сокращённое наименование изделия;
- информация о массе нетто и брутто;
- информация о массе нетто потребительской упаковки;
- информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота);
- предупреждения и меры предосторожности;

Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Вверх
	Знак вторичной переработки

	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Предел по количеству ярусов в штабеле

20 Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

1. Кассета с реагентами для количественного определения свободного трийодтиронина (Free Triiodothyronine (FT3)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения FT3113 (2x30 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами FT3113 – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Кассета с реагентами для количественного определения свободного трийодтиронина (Free Triiodothyronine (FT3)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения FT3111 (2x50 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами FT3111 – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Кассета с реагентами для количественного определения свободного трийодтиронина (Free Triiodothyronine (FT3)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения FT3112 (2x100 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами FT3112 – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

21 Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;
Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17;
Телефон: +7(499)2816768

22 Сведения о производителе изделия

Производитель:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. («Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. »), Китай

Адрес производителя:

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China
Тел: +86-755-81888998

Место производства:

Shenzhen Mindray Biomedical Electronics Co.,
Ltd («Шэньчжэнь Майндрэй Биомедикал
Электроникс Ко., Лтд.»), Китай.
1203 Nanhuan Avenue, Guangming District,
518106 Shenzhen, People's Republic of China.

23 Список литературы

1. B.S. Pan, Q.S. Fan, Q. Shen, J.P. Yu, M. Guan, Clinical application guide of protein detection in laboratories. Edition i. Shanghai Scientific & Technical Publishers, 2008.
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. B: Hormones in Blood (3rd Ed.). London: Academic Press, 1979;1:632-667.
5. Gornall, AG, Luxton, AW, Bhavnani, BR. Endocrine disorders. In Applied Biochemistry of Clinical Disorders. 1986, 305-318.
6. White, GH. Recent advances in routine thyroid function testing. CRC - Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences, 1987, 24: 315-362.
7. Hamburger JL. Evolution of Toxicity in Solitary Nontoxic Autonomously Functioning Thyroid Nodules. J Clin Endocrinol Metab 1980;50:1089-1093.
8. Ladenson PW. Diagnosis of Thyrotoxicosis. B: Braverman LE, Utiger RD, editors. The Thyroid (6th Ed.). Philadelphia: JB Lippincott Co., 1991:880-886.
9. Wahner HW. T3 Hyperthyroidism. Mayo Clin Proc 1972;47:938-943.

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Совет Китая по развитию Международной торговли
Палата Международной Торговли Китая

Совет Китая по развитию Международной торговли Палата Международной Торговли Китая

Совет Китая по развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 184403A0/085772

Настоящим удостоверяется, что печать компании «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд» проставленная на приложенной ДЕКЛАРАЦИИ, является подлинной.

Печать: Совет Китая по развитию международной торговли, Свидетельство СКРМТ (24)/

Совет Китая по развитию международной торговли

Подпись/

Чэнь Цзин (Chen Jing)

Дата: 28 декабря 2018 г.

14.12.2018

Для предоставления по месту требования,

Декларация

Мы, компания Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. («Майндрэй»), производитель медицинского изделия «Свободный трийодтиронин (FT3)» («Free Triiodothyronine (FT3)»)

настоящим заявляем, что:

1. Приложенное содержание является титульной страницей документа «**Инструкция по применению FT3**» использовавшегося для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации; в данном файле приведена инструкция по применению изделия.
2. Приложенный документ используется только для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации, и в соответствии с законами Российской Федерации для использования документов требует нотариального заверения.

С уважением,

/Подпись/

Ван Синьбин

Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
4403055003015

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
4403055003015

Китайская Народная Республика, 518057, Шэньчжэнь, Наньшань,
Промышленный парк высоких технологий,
Здание «Миндрей», Кеджи, 12 Роуд Саут
Тел.: +86 755 81888998
Факс: +86 755 26582680
Сайт: www.mindray.com

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Ван Синьбин

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

14.12.2018 г.

Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
4403055003015

Перевод данного текста выполнен переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса городского округа Г. Б. В. Г. Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 64-1352

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Е.Д. Ребрина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:

Прошито в количестве 23 листов
«26» июля 2019 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

