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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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. 184403A0/085755

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)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

mindray

201812- Anti-TPOC-001

14/12/2018

To whom it may concern,

Declaration

We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., ("Mindray"),** the manufacturer of **Antibody to thyroid peroxidase Calibrator (Anti-TPO CAL)**

Hereby declare that,

1. The attached contents is the cover page of the < Operational Documentation of Anti-TPO CAL > used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of Anti-TPO 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

mindray

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 антител к тиреоидной пероксидазе (Antibody to thyroid peroxidase (Anti-TPO 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дата утверждения инструкции по применению: 14.12.2018

1 Название изделия

Набор калибраторов для количественного определения антител к тиреоидной пероксидазе (Antibody to thyroid peroxidase (Anti-TPO CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

1. Набор калибраторов для количественного определения антител к тиреоидной пероксидазе (Antibody to thyroid peroxidase (Anti-TPO CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения Anti-TPO211, в составе:

- Калибратор антител к тиреоидной пероксидазе (C0), уровень 0 (1х2,0 мл) – 1 шт.
- Калибратор антител к тиреоидной пероксидазе (C1), уровень 1 (1х2,0 мл) – 1 шт.
- Калибратор антител к тиреоидной пероксидазе (C2), уровень 2 (1х2,0 мл) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Набор калибраторов для количественного определения антител к тиреоидной пероксидазе (Antibody to thyroid peroxidase (Anti-TPO CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения Anti-TPO212, в составе:

- Калибратор антител к тиреоидной пероксидазе (C0), уровень 0 (1х1,2 мл) – 1 шт.
- Калибратор антител к тиреоидной пероксидазе (C1), уровень 1 (1х1,0 мл) – 1 шт.
- Калибратор антител к тиреоидной пероксидазе (C2), уровень 2 (1х1,0 мл) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Примечание – Далее сокращённо наименование изделия – набор калибраторов, изделие, калибраторы Анти-ТПО.

2. Назначение изделия

Изделие предназначено для калибровки количественных тестов для определения антител к тиреоидной пероксидазе 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. Флакон уровня 0 (калибратор C0) содержит нулевую концентрацию аналита (антител к тиреоидной пероксидазе), флакон уровня 1 (калибратор C1) содержит приблизительную концентрацию аналита 20 МЕ/мл, флакон уровня 2 (калибратор C2) содержит приблизительную концентрацию аналита 300 МЕ/мл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 по принципу сэндвич-метода. 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		
Моноклональные антитела к человеческой тирсоидной пероксидазе (животное происхождение)	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		
Моноклональные антитела к человеческой тиреоидной пероксидазе (животное происхождение)	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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 окончанию 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, представляющими 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 флакон из холодильника и выдержите его до достижения комнатной температуры (не менее 30 минут).
3. Перемешайте компоненты, осторожно переворачивая флакон 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, калибратор С0 анализируется 3 раза, а калибратор С1 и калибратор С2 анализируется 2 раза (необходимый объём для проведения одного анализа 15 мкл (не включая мёртвый объём пробирки)).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Установите штатив в блок подачи штативов анализатора.

9. Запустите анализ в программном обеспечении анализатора.

Калибровку рекомендуется проводить при смене партии реагента, повторную калибровку производить каждые 4 недели, а также если результат контроля качества находится вне допустимого диапазона.

8. Контроль качества

Для двухуровневого контроля качества использовать изделие «Материал контрольный Anti-thyroid Antibodies Control для контроля качества количественного определения анти-тиреоидных антител иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце 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.

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 антител к тиреоидной пероксидазе (Antibody to thyroid peroxidase (Anti-TPO)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro.
- Материал контрольный Anti-thyroid Antibodies Control для контроля качества количественного определения анти-тиреоидных антител иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro.
- Раствор буферный промывочный для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- 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 международному эталонному материалу ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения) на антитела к тиреоидной пероксидазе (66/387).

12. Общие характеристики изделия

Общие характеристики изделия приведены в таблице 12.1

Таблица 12.1 Общие характеристики

Характеристика	Вариант исполнения изделия/Калибратор					
	Anti-TPO211			Anti-TPO212		
	C0	C1	C2	C0	C1	C2
Объём калибратора, мл	≥2,0	≥2,0	≥2,0	≥1,2	≥1,0	≥1,0
Масса калибраторов во флаконах, г (±5%)	8,6	8,4	8,6	7,9	7,6	7,7
Масса пустого флакона, г (±5%)	6,7					
pH	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 (HBs-Ag)			Отрицательно		
	Антитела к ТР			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					

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 упаковываст 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

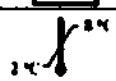
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Изготовитель
	Вверх
	Биологический риск

Маркировка транспортной упаковки

Транспортная маркировка содержит следующую информацию и символы:

- полнос 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 (эпидемиологически опасные отходы).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 ин витро. Методы испытаний».

16. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующих вариантах исполнения:

1. Набор калибраторов для количественного определения антител к тиреоидной пероксидазе (Antibody to thyroid peroxidase (Anti-TPO CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения Anti-TPO211, в составе:

- Калибратор антител к тиреоидной пероксидазе (C0), уровень 0 (1x2,0 мл) – 1 шт.
- Калибратор антител к тиреоидной пероксидазе (C1), уровень 1 (1x2,0 мл) – 1 шт.
- Калибратор антител к тиреоидной пероксидазе (C2), уровень 2 (1x2,0 мл) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Набор калибраторов для количественного определения антител к тиреоидной пероксидазе (Antibody to thyroid peroxidase (Anti-TPO CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения Anti-TPO212, в составе:

- Калибратор антител к тиреоидной пероксидазе (C0), уровень 0 (1x1,2 мл) – 1 шт.
- Калибратор антител к тиреоидной пероксидазе (C1), уровень 1 (1x1,0 мл) – 1 шт.
- Калибратор антител к тиреоидной пероксидазе (C2), уровень 2 (1x1,0 мл) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

17. Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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. HS 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского/китайского языка на русский язык

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Совет Китая по развитию Международной торговли
Палата Международной Торговли Китая

Совет Китая по развитию Международной торговли Палата Международной Торговли Китая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совет Китая по развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 184403A0/085755

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Логотип Компании Майндрэй **201812-Anti-TPOC-001**

14.12.2018

Для предоставления по месту требования,

Декларация

Мы, компания Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. («Майндрэй»), производитель медицинского изделия **«Калибратор антител к тиреоидной пероксидазе (Anti-TPO CAL)» («Antibody to thyroid peroxidase Calibrator (Anti-TPO CAL)»)**
настоящим заявляем, что:

1. Приложенное содержание является титульной страницей документа «**Инструкция по применению Anti-TPO CAL**» использовавшегося для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации; в данном файле приведена инструкция по применению **Anti-TPO 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 26582888
Факс: +86 755 26582680
Сайт: www.mindray.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Степан Анной Михайловной

Российская Федерация
Город Москва
Двенадцатого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Степан Анны Михайловны.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-58-1983

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 листа (ов)
Нотариус:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ООО «Компания «БиВи»

_____ Носова Т.А.
«14» декабря 2019 г.

М.П.

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

_____ Новикова Я.Э.
«14» декабря 2019 г.

М.П.

Инструкция по применению медицинского изделия

«Кассета с реагентами для количественного определения антител к тиреоидной пероксидазе (Antibody to thyroid peroxidase (Anti-TPO)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro»

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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. 194403A0/084042

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: Xu Dajun

日期：2019年11月12日

(Date: Nov. 12, 2019)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

mindray

05/11/2019

To whom it may concern,

Declaration

We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., ("Mindray")**, the manufacturer of **Antibody to thyroid peroxidase (Anti-TPO)**

Hereby declare that,

1. The attached contents is the cover page of the < Operational Documentation of Anti-TPO > 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 Technical Regulation 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APPROVED BY

Mr. Wang Xinbing
Manager of Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

05/11/2019

Инструкция по применению

Кассета с реагентами для количественного определения антител к тиреоидной пероксидазе (Antibody to thyroid peroxidase (Anti-TPO)) 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

Версия 2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дата утверждения инструкции по применению: 05.11.2019

1 Название изделия

Кассета с реагентами для количественного определения антител к тиреоидной пероксидазе (Antibody to thyroid peroxidase (Anti-TPO)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

1. Кассета с реагентами для количественного определения антител к тиреоидной пероксидазе (Antibody to thyroid peroxidase (Anti-TPO)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения Anti-TPO113 (2x30 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами Anti-TPO113 -2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Кассета с реагентами для количественного определения антител к тиреоидной пероксидазе (Antibody to thyroid peroxidase (Anti-TPO)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения Anti-TPO111 (2x50 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами Anti-TPO111 -2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Кассета с реагентами для количественного определения Антител к тиреоидной пероксидазе (Antibody to thyroid peroxidase (Anti-TPO)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения Anti-TPO112 (2x100 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами Anti-TPO112 -2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Примечание – Далее по тексту наименование изделия сокращенно – реагенты анти-ТПО, изделие.

2 Назначение изделия

Изделие предназначено для количественного определения антител к тиреоидной пероксидазе в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL (CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i) для in vitro диагностики.

Используется при оценке функционального состояния 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

Тиреоидная пероксидаза (ТПО) — это мембранно-ассоциированный гемогликопротеин, экспрессированный на апикальной поверхности клеток, который является одним из наиболее

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

важных антигенов щитовидной железы. Совместно с тиреоглобулином (ТГ) этот фермент выполняет важную функцию катализатора окисления йодида на тирозиновых остатках при синтезе Т3, Т4 и Т3.

Повышенные концентрации антител к тиреоидной пероксидазе (анти-ТПО) в сыворотке крови отмечаются при нескольких формах тиреоидита, вызванных аутоиммунными реакциями. Наиболее высокие уровни анти-ТПО наблюдаются у пациентов, страдающих тиреоидитом Хашимото, а распространенность анти-ТПО среди таких пациентов находится на уровне 90%. Эти аутоантитела часто (70 %) обнаруживаются при диффузном токсическом зобе. Определение уровня анти-ТПО является наиболее эффективным способом обнаружения аутоиммунного заболевания щитовидной железы. Оно также позволяет отличать аутоиммунные нарушения от неаутоиммунного зоба или гипотиреоза.

4 Описание изделия, компоненты состава

Изделие представляет собой кассету, которая состоит из четырёх герметично запечатанных флаконов. Во флаконах находятся реагенты Ra, Rb, Rc, 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	Концентрация	CAS.NO.
Реагент Ra: Парамагнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином и связанные с биотинилированной тиреоидной пероксидазой в HEPES-буфере с консервантами		
Парамагнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином и связанные с биотинилированной тиреоидной пероксидазой	0.02%	/
HEPES-буфер (4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновая кислота)	1.19%	7365-45-9
Проклин 300 (Proclin300)	0.05%	96118-96-6
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	0.50%	146317-23-9
Дистиллированная вода	98.24%	/
Реагент Rb: Конъюгат щелочной фосфатазы и протеина А в MES-буфере с консервантами		
Конъюгат щелочной фосфатазы и протеина А	0.001%	/
MES-буфер (2-(N-морфолино)этансульфоновая кислота)	0.98%	145224-94-8
Хлорид натрия (NaCl)	0.90%	7647-14-5
Магния хлорид гексагидрат ($MgCl_2 \cdot 6H_2O$)	0.01%	7791-18-6
Хлорид цинка ($ZnCl_2$)	0.001%	7646-85-7
Проклин 300 (Proclin300)	0.05%	96118-96-6
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	1.00%	146317-23-9
Дистиллированная вода	97.058%	/
Реагент Rc: HEPES -буфер с консервантом		
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	1.00%	146317-23-9
Дистиллированная вода	97.76%	/
Реагент Rd: реагент для обработки пробы		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТРИС-буфер (1,3-бис-(трис-(гидроксиметил) метиламино пропан)	0.61%	77-86-1
Хлорид натрия (NaCl)	0.90%	7647-14-5
Проклин 300 (Proclin300)	0.10%	96118-96-6
Полисорбат ($C_{58}H_{114}O_{26}$)	0.05%	9005-64-5
Дистиллированная вода	98.34%	/

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 (См. Рис. 4.1). 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 антитела к ТПО представляет собой сэндвич-метод.

На первом этапе в реакционную кювету вводится проба, реагент для обработки пробы и парамагнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином и связанные с биотинилированной тиреоидной пероксидазой в HEPES-буфере с консервантами. После инкубации анти-ТПО в пробе связывается с биотинилированной тиреоидной пероксидазой. Получившийся в результате комплекс захватывается магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются путем промывки.

На втором этапе в реакционную кювету добавляется HEPES -буфер с консервантом и конъюгат щелочной фосфатазы и протеина А в MES-буфере с консервантами. После второй инкубации этот конъюгат связывается с анти-ТПО. Комплексы, связанные на твердой фазе, удерживаются в магнитном поле, а несвязанные материалы вымываются.

На третьем этапе раствор субстрата добавляется в реакционную кювету. Он катализируется конъюгат щелочной фосфатазы и протеина А в иммунном комплексе, находящемся на микрочастице. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Количество Анти-ТПО, присутствующего в пробе, пропорционально количеству относительных световых единиц, вырабатываемых в процессе реакции. Концентрация Анти-ТПО определяется по калибровочной кривой.

6 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 12 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 □ 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 □ и использоваться в течении 28 дней.

Условия транспортирования

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

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 антител к тиреоидной пероксидазе (Antibody to thyroid peroxidase (Anti-TPO CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro;
- Материал контрольный Anti-thyroid Antibodies Control для контроля качества количественного определения анти-тиреоидных антител иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце 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 или плазмы крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития. Разрешается использовать пробирки для сыворотки с разделительным гелем или без него.

При сборе образцов крови необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при венепункции. Образцы крови центрифугировать при 3500 оборотов/минуту в течение 10 минут до полного образования сгустка в пробирке. При центрифугировании необходимо следовать рекомендациям производителя пробирок для отбора проб крови. Образцы, отобранные у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество. Для достижения оптимального результата проверьте все пробы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки.

Анализ необходимо провести как можно скорее, после подготовки материала. Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы сыворотки должны быть плотно закупорены и храниться в холодильнике при температуре 2-8 °С. Образцы могут храниться в течение 48 часов при температуре 2-8 □ или в течение 3 месяцев при температуре -20 ° С или ниже.

Максимально допустимое число циклов заморозки и разморозки образцов составляет 5 циклов. После оттаивания, образцы необходимо осторожно перемешать и центрифугировать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

при 10000 оборотов/минуту в течение 10 минут. Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом исследования ее необходимо перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой.

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 15 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.

Вскрытое изделие может храниться на борту анализатора при температуре 2-8°С в течение 28 дней.

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

Изделие не рекомендуется использовать после хранения более 28 дней в открытом состоянии.

Расходуемый объем образца для проведения одного анализа составляет 15 мкл (не включая мёртвый объём пробирок).

10 Калибровка

Калибровку проводить с помощью изделия «Набор калибраторов для количественного определения антител к тиреоидной пероксидазе (Antibody to thyroid peroxidase (Anti-TPO CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro» производства компании Mindray.

Измеряемая величина в калибраторе прослеживается к международному эталонному материалу ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения) на антитела к тиреоидной пероксидазе (66/387).

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 Anti-thyroid Antibodies Control для контроля качества количественного определения анти-тиреоидных антител иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце 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 МЕ/мл.

13 Ожидаемые значения

В результате исследования в группы из 138 здоровых людей (нормальный уровень ТТГ в сыворотке, отсутствие зоба, отсутствие заболеваний щитовидной железы, отсутствие нетиреоидных аутоиммунных заболеваний) был определен 95 % непараметрический верхний предел области референсных значений анти-ТПО 9 МЕ/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 1000 МЕ/мл. Образцы с концентрацией Анти-ТПО ниже верхнего предела определяются количественно, образцы с концентрацией выше верхнего предела измерения определяются как >1000 МЕ/мл или разведение образцов с помощью разбавителя образцов компании Mindray.

Концентрация Анти-ТПО 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образцы, полученные у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие анти-мышиные антитела (HAMA). В этих образцах могут обнаруживаться ложно увеличенные или ложно сниженные уровни, при использовании изделий, содержащих мышиные моноклональные антитела. Однако, не было обнаружено видимого взаимодействия с человеческими анти-мышиными антителами (HAMA) у данного изделия.

15 Характеристики изделия

15.1 Технические характеристики изделия

Характеристика	Вариант исполнения изделия											
	Anti-TPO111				Anti-TPO112				Anti-TPO113			
	Ra	Rb	Rc	Rd	Ra	Rb	Rc	Rd	Ra	Rb	Rc	Rd
Объём реагента, мл	≥3.8	≥7.8	≥3.5	≥3.5	≥6.6	≥14.8	≥6.3	≥6.3	≥2.7	≥5.0	≥2.4	≥2.4
Количество тестов	50				100				30			
Масса кассеты с реагентами, г (±5%)	52,8				68,6				47,2			
Масса пустой кассеты, г (±5%)	32,8											
Габаритные характеристики кассеты, мм (±5%)	Длина:100,2 Высота: 60,45 Ширина: 28,00											
pH	Ra : pH 7.0-8.0 Rb : pH 5.5-6.5 Rc : pH 7.0-8.0 Rd : pH 7.0-8.0											
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 без осадка и хлопьев											

15.2 Функциональные характеристики изделия

15.2.1 Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность реагентов Анти-ТПО ≤ 0,25 МЕ/мл. Аналитическая чувствительность представляет собой способность выявлять наименьшее различие между двумя концентрациями анализирусмого компонента. Определяется как концентрация Анти-ТПО в двух среднеквадратичных отклонениях над средним значением ОСЕ в серии из 20 измерений образца, не содержащего анализируемое вещество

15.2.2 Регистрируемый диапазон измерений

Диапазон измерения составляет 0,25-1000 МЕ/мл.

15.2.3 Аналитическая интерференция

Не было выявлено значимой интерференции от гемоглобина до 1500 мг/дл, билирубина до 75 мг/дл, триглицеридов до 3000 мг/дл, общего белка до 10 г/дл. Относительное отклонение составляет менее ±10%.

Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора (RF) до 1500 МЕ/мл, антинуклеарных антител (ANA) и человеческих антимышиных антител (HAMA). Относительное отклонение составляет менее ±10%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15.2.4 Аналитическая специфичность

В калибратор Анти-ТПО С0 (не содержащий аналит) добавлялись антитела к тиреоглобулину. Затем измерялась концентрация анти-ТПО. При концентрациях этого вещества, указанного в таблице ниже, перекрестной реакции не отмечалось. Результаты приведены в нижеследующей таблице.

Вещество	Концентрация вещества с потенциальной перекрёстной реактивностью (анти-ТГ)	Измеренная концентрация Анти-ТПО (МЕ/мл)	Критерий приемлемости
Анти-ТГ (Антитела к тиреоглобулину)	400 МЕ/мл	0,25	Измеренная концентрация Анти-ТПО <0,25 МЕ/мл

15.2.5 Точность

Относительное отклонение менее ±10%/

Для проверки точности использовалось два уровня образца, прослеживаемые к международному эталонному материалу ВОЗ на антитела к тиреоидной пероксидазе (66/387) с присвоенными значением концентрации. Результаты показаны в следующей таблице.

Проба	Измеренная концентрация Анти-ТПО (МЕ/мл)	Присвоенная концентрация анти-ТПО (МЕ/мл)	Относительное отклонение
Уровень 1	10,04	10,00	0,40%
Уровень 2	103,92	100,00	3,92%

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 ≤ 10%. Значения приведены в таблице ниже.

Проба	Средняя измеренная концентрация Анти-ТПО (МЕ/мл)	Внутрисерийный коэффициент вариации	Межсерийный коэффициент вариации	Коэффициента вариации устройства
1	10,14	4,72%	6,10%	8,77%
2	100,48	3,93%	4,14%	6,82%

15.2.7 Линейность

При диапазоне концентраций анти-ТПО от 0,25 МЕ/мл до 1000 МЕ/мл линейность: от 90% до 110% или коэффициент корреляции r ≥0,990.

Образец с высокой концентрацией анти-ТПО (не менее 1000 МЕ/мл) смешивался с образцом с низкой концентрацией анти-ТПО (<0,25 МЕ/мл) в различных соотношениях. Затем производились измерения. Значения линейности приведены в таблице ниже.

Концентрация	1	2	3	4	5	6
Теоретическая концентрация анти-ТПО (МЕ/мл)	0,14	210,18	420,22	630,26	840,3	1050,33
Измеренная концентрация анти-ТПО (МЕ/мл)	0,14	184,84	395,37	587,61	818,7	1050,33

15.2.8 Межсерийная воспроизводимость

Коэффициент вариации ≤ 8 %.

Три партии реагентов Анти-ТПО калибровались с тремя партиями калибраторов. Затем проводили измерения образцов с двумя уровнями концентрации анти-ТПО.

Результаты приведены в таблице ниже:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уровень	Средняя измеренная концентрация анти-ТПО в образце (МЕ/мл)	Коэффициент вариации
Уровень 1	10,69	2,58 %
Уровень 2	110,26	3,80 %

15.2.9 Тест на «открытие»

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

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

Концентрация анти-ТПО в контрольной сыворотке	1,52 МЕ/мл
Концентрация анти-ТПО в калибраторе	19,75 МЕ/мл
Теоретическое значение концентрации	10,64 МЕ/мл
Среднее значение концентрации исследуемой пробы	10,06 МЕ/мл
Значение ОТ	94,6%

15.2.10 Сигнал хемилюминесценции

Максимальный сигнал хемилюминесценции калибратора анти-ТПО С0, ОСЕ	20091
Сигнал хемилюминесценции калибратора анти-ТПО С1, ОСЕ	102110 - 933478
Сигнал хемилюминесценции калибратора анти-ТПО С2, ОСЕ	1223179-10947149
Соотношение сигнала хемилюминесценции калибратора анти-ТПО С1/С0*100 % (минимальное)	3050
Соотношение сигнала хемилюминесценции калибратора анти-ТПО С2/С0*100 % (минимальное)	36533
Соотношение сигналов хемилюминесценции калибраторов	$ОСЕ_{С0}<ОСЕ_{С1}<ОСЕ_{С2}$

15.2.11 Интерсепт

Интерсепт	Значение концентрации, МЕ/мл
20%	60,34~61,24
50%	150,86~153,09
80%	241,38~244,95

15.2.12 Внутрисерийная воспроизводимость

Коэффициент вариации ≤ 6 %.

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

Уровень	Среднее значение концентрации анти-ТПО в образце (МЕ/мл)	Коэффициент вариации
Уровень 1	10,68	2,19 %
Уровень 2	101,75	2,81 %

15.2.13 Хук-эффект

Хук-эффект отсутствует при концентрации анти-ТПО до 10000 МЕ/мл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 (эпидемиологически 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 28 суток.
7. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по применению.
8. Обращаться с изделием, образцами и отходами при реакциях как с материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность.
9. По окончанию 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 провстриваемом помещении. Загрязненную одежду компонентами изделия сразу снимайте.

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

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»;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

ГОСТ Р 51352–2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний».

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;

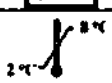
-сокращенного наименования изделия;

-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);

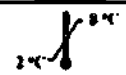
Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Биологнческий риск

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;

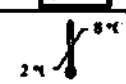
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Описание
	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 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Предел по количеству ярусов в штабеле

20 Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

1. Кассета с реагентами для количественного определения антител к тиреоидной пероксидазе (Antibody to thyroid peroxidase (Anti-TPO)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения Anti-TPO113 (2x30 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами Anti-TPO113 -2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Кассета с реагентами для количественного определения антител к тиреоидной пероксидазе (Antibody to thyroid peroxidase (Anti-TPO)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения Anti-TPO111 (2x50 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами Anti-TPO111 -2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Кассета с реагентами для количественного определения Антител к тиреоидной пероксидазе (Antibody to thyroid peroxidase (Anti-TPO)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения Anti-TPO112 (2x100 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами Anti-TPO112 -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. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Перевод с английского языка на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 194403A0/084042

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

Тисненая печать:

Китайский Совет по содействию международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский Совет по содействию международной торговле
Подпись уполномоченного лица: *подписано*
Сюй Дацзюнь
Печать:
Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ
(Дата: 12 ноября 2019 г.)

Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Логотип Компании Майндрэй

05.11.2019

Для предоставления по месту требования,

Декларация

Мы, компания Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. («Майндрэй»), производитель медицинского изделия **антитела к тиреоидной пероксидазе (Anti-TPO)**

настоящим заявляем, что:

1. Приложенное содержание является титульной страницей документа «Инструкция по применению Anti-TPO» 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Ван Синьбин

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

05.11.2019 г.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Голонягиной Марией Ивановной

Российская Федерация
Город Москва
Пятого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Голонягиной Марии Ивановны.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 90-3359

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 0

Г.Б. Акимов

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

Прошито в количестве 13 листов
«14» декабря 201 года
Директор направлени "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ООО «Компания «БиВи»

_____ Носова Т.А.
«__» _____ 2019 г.

М.П.

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

_____ Новикова Я.Э.
«14» декабря 2019 г.

М.П.

Инструкция по применению медицинского изделия

Реагенты, контрольные материалы, калибраторы и принадлежности к реагентам для оценки гормонального статуса на иммунохимическом анализаторе ARCHITECT i: ARCHITECT Анти-ТПО калибраторы (ARCHITECT Anti-TPO calibrators)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ARCHITECT
Anti-TPO Calibrators

REF 2K47-01

ru
Anti-TPO
2K47
G5-5251 / R03
S2K47R

Редакция: апрель 2015 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы ARCHITECT Anti-TPO Calibrators предназначены для калибровки системы ARCHITECT iSystem при количественном определении антител к тиреопероксидазе (анти-TPO) класса IgG в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. во вкладыше к реагенту ARCHITECT Anti-TPO.

СОДЕРЖИМОЕ

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

Калибраторы имеют следующие концентрации:

Калибратор	Концентрация Anti-TPO (МЕ/мл)
CAL A	0,0
CAL B	5,0
CAL C	20,0
CAL D	62,5
CAL E	250,0
CAL F	1000,0

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибраторы ARCHITECT Anti-TPO Calibrators стандартизированы в соответствии с Международным эталонным препаратом MRC 66/387.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данного вкладыша. 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]
- Калибраторы B-F содержат плазму крови человека, донорскую кровь, которая была протестирована и определена как реактивная на анти-TPO и нереактивная на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, anti-HIV-1/HIV-2 и anti-HCV.

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.
- -10°C

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

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

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline–Third Edition.* CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкции по использованию
	Производитель
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности
AFTER THAW	После разморозки хранить при температуре
CAL A	Калибратор (A,B,C,D,E или F)
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF USA	Произведено в США
REF	Каталожный номер
UNTIL FIRST USE	До использования хранить при температуре

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

Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064
USA

EC REP ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

CE

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fisher Diagnostics
подразделение компании Fisher Scientific Company LLC
часть Thermo Fisher Scientific Inc.
8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645-1905 USA

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

Редакция: апрель 2015 г.

©2005, 2015 Abbott Laboratories

Abbott

Авторизованный представитель изготовителя:
ООО «Эбботт Лэбораториз»
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16а, стр.1, 6 этаж;
Тел.: +7 (495) 258 42 80
Факс: +7 (495) 258 42 81

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито в количестве 3 листов
«14» декабря 2019 года
Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU