

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



194403A0/090399

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

商事证明专用章

授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Jing

日期: 2019年12月03日

(Date: Dec. 03, 2019)

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

mindray

2/12/2019

To whom it may concern,

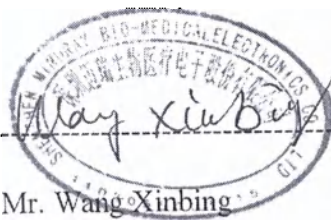
Declaration

We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, ("Mindray"), the manufacturer of **Thyroid-Stimulating Hormone (TSH)**

Hereby declare that,

1. The attached contents is the cover page of the < Operational Documentation of TSH > 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,



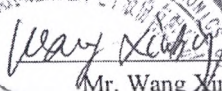
Mr. Wang Xinbing

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.
Tel. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)*



APPROVED BY

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

2/12/2019

Инструкция по применению

Кассета с реагентами для количественного определения тиреотропного
гормона (Thyroid-Stimulating Hormone (TSH))
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

Дата утверждения инструкции по применению: 02.12.2019 г.

1 Название изделия

Кассета с реагентами для количественного определения тиреотропного гормона (Thyroid-Stimulating Hormone (TSH)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

1. Кассета с реагентами для количественного определения тиреотропного гормона (Thyroid-Stimulating Hormone (TSH)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения TSH113 (2x30 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами TSH113 – 2 шт.**
- Инструкция по применению – 1 шт.**

2. Кассета с реагентами для количественного определения тиреотропного гормона (Thyroid-Stimulating Hormone (TSH)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения TSH111 (2x50 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами TSH111 – 2 шт.**
- Инструкция по применению – 1 шт.**

3. Кассета с реагентами для количественного определения тиреотропного гормона (Thyroid-Stimulating Hormone (TSH)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения TSH112 (2x100 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами TSH112 – 2 шт.**
- Инструкция по применению – 1 шт.**

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

2 Назначение изделия

Изделие предназначено для количественного определения тиреотропного гормона в сыворотке крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL (CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i) для диагностики in vitro. 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

Тиреотропный гормон (ТТГ) представляет собой гликопротеин с молекулярной массой около 28 000 дальтон, состоящий из двух субъединиц. β -субъединица несет специфичную для ТТГ иммунологическую и биологическую информацию, в то время как α -цепь несет видоспецифичную информацию и обладает последовательностью аминокислот, идентичной для α -цепей ЛГ (лютеинизирующий гормон), ФСГ (фолликулостимулирующий гормон) и ХГЧ (хорионический гонадотропин человека). Для биологической активности требуются как альфа, так и бета-субъединицы.¹

ТТГ синтезируется особыми базофильными клетками передней доли гипофиза и контролируется тиреотропин релизинг гормоном, трипептидом, вырабатываемым гипоталамусом. ТТГ стимулирует выработку тироксина (Т4) и трийодтиронина (Т3) в щитовидной железе. Циркулирующие свободные фракции Т4 и Т3, в свою очередь, регулируют секрецию ТТГ за счет механизма отрицательной обратной связи на уровне гипофиза и, возможно, гипоталамуса.² В совокупности, данная система носит название гипоталамо-гипофизарно-тиреоидной оси.

Определение ТТГ является начальным анализом при диагностике нарушений функции щитовидной железы. Даже очень небольшие изменения концентрации свободных гормонов щитовидной железы вызывают значительно более выраженные обратные изменения уровня ТТГ. Таким образом, ТТГ является очень чувствительным и специфичным параметром для оценки функции щитовидной железы, и особенно информативен для раннего выявления или исключения расстройств центрального механизма регуляции между гипоталамусом, гипофизом и щитовидной железой.³⁻⁶

Анализы на ТТГ с высоким уровнем точности и функциональной чувствительности, заявленной на уровне 0,01-0,02 мкМЕ/мл, называют анализами «третьего поколения».⁷ Они информативны при дифференциальной диагностике у пациентов с истинным гипертиреозом и пациентов с супрессией ТТГ, наблюдаемой при субклиническом гипотиреозом и некоторых заболеваниях, не связанных с щитовидной железой.⁸

4 Описание изделия, компоненты состава

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

Реагент Ra представляет собой коричневую жидкость, не содержащую скопления твердых частиц и хлопьев после ресуспендирования микрочастиц, реагент Rb—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 мышинными моноклональными антителами к ТТГ в MES-буфере с консервантами)		
Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к ТТГ	0.03%	/
MES-буфер (2-(N-морфолино)этансульфоновая	0.98%	145224-94-8

кислота)		
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	97.54%	/
Реагент Rb (конъюгат мышинных моноклональных антител к ТТГ с щелочной фосфатазой в MES-буфере с консервантами)		
Конъюгат моноклональных мышинных антитела к ТТГ с щелочной фосфатазой	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 (Proclin 300)	0.05%	96118-96-6
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	0.50%	146317-23-9
Дистиллированная вода	97.558%	/

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.

3. Концентрация указана как массовая доля вещества.

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 ТТГ представляет собой двухэтапный сэндвич-метод.

На первом этапе в реакционную кювету дозируется проба, парамагнитные микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к ТТГ в MES-буфере с консервантами и конъюгат мышиных моноклональных антител к ТТГ с щелочной фосфатазой в MES-буфере с консервантами. После инкубации ТТГ, присутствующий в пробе, связывается с микрочастицами, покрытыми антителами к ТТГ, и конъюгатом антител к ТТГ с щелочной фосфатазой, с образованием сэндвич-комплекса. Микрочастицы захватываются с помощью магнита, а другие несвязанные вещества удаляются путем промывки.

На следующем этапе в сосуд для реакции добавляют раствор субстрата. Он катализируется конъюгатом мышиных моноклональных антител к ТТГ с щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на парамагнитных микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество ТТГ, присутствующего в пробе, пропорционально относительным световым единицам, полученным в ходе реакции. Концентрация ТТГ 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 °С 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 °С и использоваться в течение 56 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 тиреотропного гормона (Thyroid-Stimulating Hormone (TSH 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 анализов 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, собранные в пробирки с разделительным гелем или без него.

При сборе образцов крови необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при венепункции. После завершения образования сгустка образцы центрифугировать со скоростью 3500 об / мин в течение не менее 10 минут.

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 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 образцов 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 110 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.

Для дальнейшего проведения анализа следуйте инструкциям, приведённым в руководстве по эксплуатации для используемой модели анализатора Mindray.

Вскрытое изделие может храниться на борту анализатора при температуре 2-8°C в течение 56 дней.

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.

Расходуемый объем образца для проведения одного анализа составляет 110 мкл (не включая мёртвый объём пробирок).

10 Калибровка

Калибровку проводить с помощью изделия «Набор калибраторов для количественного определения тиреотропного гормона (Thyroid-Stimulating Hormone (TSH 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 тиреотропный гормон (81/565).

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 анализов 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 мкМЕ/мл.

Коэффициенты преобразования: мкМЕ/мл $\times$ 1 = мМЕ/л

13 Ожидаемые значения

В результате исследования образцов, полученных от 530 здоровых людей, был определен референтный диапазон

Число проб	2,5–97,5-й перцентиль
530	0,35–5,1 мкМЕ/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

Диапазон измерений для данной системы составляет 0,005–100 мкМЕ/мл. Образцы с концентрацией ТТГ ниже верхнего предела определяются количественно, образцы с концентрацией выше верхнего предела определяются как >100 мкМЕ/мл.

Для определения концентрации образцов выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя образцов компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения — 1:10 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разведенного образца должна быть >2 мкМЕ/мл. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации образца.

Концентрация ТТГ 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.

Образцы, полученные у пациентов, которые получали препараты на основе мышинных моноклональных антител, могут содержать человеческие анти-мышинные антитела (НАМА). В этих образцах могут обнаруживаться ложно увеличенные или

ложно сниженные уровни концентраций ТТГ. Однако, не было обнаружено видимого взаимодействия с человеческими анти-мышинными антителами у данного изделия.

15 Характеристики изделия

15.1 Технические характеристики изделия

Характеристика	Вариант исполнения изделия					
	TSH111		TSH112		TSH113	
	Ra	Rb	Ra	Rb	Ra	Rb
Объём реагента, мл	≥3,3	≥3,0	≥5,6	≥5,3	≥2,4	≥2,1
Количество тестов	50		100		30	
Масса кассеты с реагентами, г (±5%)	40,3		45,8		38,6	
Масса пустой кассеты, г (±5%)	32,8					
Габаритные характеристики кассеты, мм (±5%)	Длина: 100,2 Высота: 60,45 Ширина: 28,00					
pH	Ra : 5,0-6,0 Rb : 6,0-7,0					
Герметичность кассеты	Герметично					
Внешний вид	Этикетки: Четкие и хорошо проштампованные; Ra: Жидкость коричневого цвета без скоплений частиц и хлопьев после ресуспендирования микрочастиц Rb: Прозрачные жидкости без осадка и хлопьев					

15.2 Функциональные характеристики изделия

15.2.1 Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность ТТГ $\leq 0,005$ мкМЕ/мл. Аналитическая чувствительность представляет собой способность выявлять наименьшее различие между двумя концентрациями анализируемого компонента. Определяется как концентрация ТТГ в двух среднеквадратичных отклонениях над средним значением ОСЕ в серии из 20 измерений образца, не содержащего анализируемое вещество.

15.2.2 Функциональная чувствительность

Изделие обладает функциональной чувствительностью $\leq 0,02$ мкМЕ/мл, что соответствует требованиям для анализа на ТТГ третьего поколения. Функциональная чувствительность определяется как минимальная концентрация ТТГ, которая может быть измерена с коэффициентом вариации 20%.⁶

15.2.3 Регистрируемый диапазон измерений

Диапазон измерения составляет 0,005-100 мкМЕ/мл.

15.2.4 Аналитическая интерференция и специфичность

Аналитическая интерференция

Не было выявлено значимой интерференции от гемоглобина до 500 мг/дл, билирубина до 10 мг/дл, триглицеридов до 1800 мг/дл и общего белка до 10 г/дл. При

наличии этих веществ в указанных концентрациях, относительное отклонение менее $\pm 10\%$.

Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора (RF) до 200 МЕ/мл, антинуклеарных антител (ANA) до 4000 МЕ/л и человеческих антимышинных антител (НАМА). Относительное отклонение менее $\pm 10\%$.

Аналитическая специфичность

В калибратор С0 ТТГ (не содержащий аналит) добавлялись лютеинизирующий гормон (ЛГ), фолликулостимулирующий гормон (ФСГ) и хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) в концентрациях, указанных в таблице ниже. Затем измерялась концентрация ТТГ. Явной перекрестной реактивности не наблюдалось, измеренная концентрация ТТГ $\leq 0,2$ мкМЕ/мл.

Вещество	Концентрация вещества с потенциальной перекрёстной реактивностью	Измеренная концентрация ТТГ (мкМЕ/мл)	Критерий приемлемости
ЛГ	200 мМЕ/мл	0,01	Измеренная концентрация ТТГ $\leq 0,2$ мкМЕ/мл
ФСГ	500 мМЕ/мл	0,00	
ХГЧ	200 мМЕ/мл	0,00	

15.2.5 Точность

Относительное отклонение менее $\pm 10\%$.

Образец Международного стандарта ВОЗ Тиреотропный гормон (код NIBSC: 81/565) применялся для подтверждения правильности результатов данного теста. Относительное отклонение составило менее $\pm 10\%$. Результаты представлены в таблице ниже.

Проба	Измеренная концентрация ТТГ (мкМЕ/мл)	Присвоенная концентрация ТТГ (мкМЕ/мл)	Относительное отклонение
Образец ВОЗ	8,36	9,00	-7,11%

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 концентрация ТТГ (мкМЕ/мл)	Внутрисерийный коэффициент вариации	Межсерийный коэффициент вариации	Коэффициента вариации устройства
1	0,58	3,53%	4,89%	8,14%
2	62,54	3,32%	4,39%	7,61%

15.2.7 Линейность

При диапазоне концентраций ТТГ от 0,01 мкМЕ/мл до 100 мкМЕ/мл линейность: от 90% до 110% или коэффициент корреляции $r \geq 0,990$.

Образец с высокой концентрацией ТТГ (примерно 100 мкМЕ/мл) смешивался с образцом с низкой концентрацией (<0,01 мкМЕ/мл) в различных соотношениях с получением ряда разведений. Затем проводились измерения. Результаты приведены в таблице ниже.

Концентрация		1	2	3	4	5	6
Теоретическая концентрация (мкМЕ/мл)	ТТГ	0,01	20,07	40,12	60,18	80,23	100,29
Измеренная концентрация (мкМЕ/мл)	ТТГ	0,01	24,23	47,14	70,60	87,01	100,29

15.2.8 Межсерийная воспроизводимость

Коэффициент вариации $\leq 8\%$.

Три партии реагентов ТТГ калибровались одной партией калибраторов. Затем проводили измерения образцов с двумя уровнями концентрации ТТГ.

Результаты приведены в таблице ниже:

Уровень	Средняя измеренная концентрация ТТГ в образце (мкМЕ/мл)	Коэффициент вариации
Уровень 1	5,88	6,02%
Уровень 2	15,16	4,31%

15.2.9 Тест на «открытие»

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

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

Концентрация ТТГ в контрольной сыворотке	0,05 мкМЕ/мл
Концентрация ТТГ в калибраторе	0,49 мкМЕ/мл
Теоретическое значение концентрации	0,27 мкМЕ/мл
Среднее значение концентрации исследуемой пробы	0,28 мкМЕ/мл
Значение ОТ	103,7%

15.2.10 Сигнал хемилюминесценции

Максимальный сигнал хемилюминесценции калибратора ТТГ С0, ОСЕ	21319.9
Сигнал хемилюминесценции калибратора ТТГ С1, ОСЕ	49341.8- 438946.7
Сигнал хемилюминесценции калибратора ТТГ С2, ОСЕ	3700298.3-33191747.9
Соотношение сигнала хемилюминесценции калибратора ТТГ	1389

C1/C0*100 % (минимальное)	
Соотношение сигнала хемилюминесценции калибратора ТТГ C2/C0*100 % (минимальное)	104146
Соотношение сигналов хемилюминесценции калибраторов	OSEC0<OSEC1<OSEC2

15.2.11 Интерсепт

Интерсепт	Значение концентрации, мкМЕ/мл
20%	7,10-7,93
50%	18,53-19,60
80%	29,65-31,37

15.2.12 Внутрисерийная воспроизводимость

Коэффициент вариации $\leq 8\%$.

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

Уровень	Среднее значение концентрации ТТГ в образце (мкМЕ/мл)	Коэффициент вариации
Уровень 1	5,69	1,64%
Уровень 2	14,09	1,25%

15.2.13 Хук-эффект

Хук-эффект отсутствует при концентрации ТТГ до 1000 мкМЕ/мл.

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 56 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 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.

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 дыхания	органов	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	защиты	Не допускается попадание реагентов изделия в канализацию и водоемы.

18 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 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

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

19 Маркировка и упаковка изделия

19.1 Упаковка изделия

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

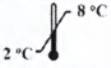
Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в термоконтейнеры вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °С в количестве, определяемым договором поставки. Термоконтейнеры упаковываются в коробки из гофрированного картона.

19.2 Маркировка изделия

Маркировка кассеты

Маркировка кассеты изделия содержит следующую информацию и символы:

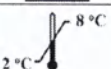
- наименования предприятия-изготовителя;
- сокращенного наименования изделия;
- наименование кассеты;
- информацию о количестве тестов;
- объем компонентов;
- штрих-код (с зашифрованной информацией о химическом анализе, сроке годности, номере партии, нумерации флаконов, номере по каталогу);

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

	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
	Предел по количеству ярусов в штабеле

20 Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

1. Кассета с реагентами для количественного определения тиреотропного гормона (Thyroid-Stimulating Hormone (TSH)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения TSH113 (2х30 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами TSH113 – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Кассета с реагентами для количественного определения тиреотропного гормона (Thyroid-Stimulating Hormone (TSH)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения TSH111 (2х50 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами TSH111 – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Кассета с реагентами для количественного определения тиреотропного гормона (Thyroid-Stimulating Hormone (TSH)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения TSH112 (2х100 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами TSH112 – 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. Pierce JG. The Subunits of Pituitary Thyrotropin. Their Relationship to other Glycoprotein Hormones. *Endocrinology* 1971; 89:1331-44.
2. Evered D.: Diseases of the Thyroid Gland. *Clinics in Endocrinology and Metabolism* 3: 425-450; 1974.
3. Surks MI, Chopra IJ, Mariash CN, Nicoloff JT, Solomon DH. American Thyroid Association Guidelines for the Use of Laboratory Tests in Thyroid Disorders. *JAMA* 1990;263:1529-1532.
4. Keffer JH. Preanalytical Considerations in Testing Thyroid Function. *Clinical Chemistry* 1996;42:1,125-135.
5. Ladenson PW. Optimal laboratory testing for diagnosis and monitoring of thyroid nodules, goiter and thyroid cancer. *Clin Chem* 1996;42:1, 183-187.
6. Nicoloff JT, Spencer CA. The use and misuse of the sensitive thyrotropin assays. *J Clin. Endocr Metab* 1990;71:553-558.
7. Spencer CA.: Thyroid profiling for the 1990's: free T4 estimate or sensitive TSH measurement. *Journal Clinical Immunology* 12: 82-89; 1989.
8. The National Academy of Clinical Biochemistry: Standards of Laboratory Practice. Laboratory Support for the Diagnosis & Monitoring of Thyroid Disease. NACB, 1996.

/Перевод с английского языка на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

**Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 194403A0/090399

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*

Чэнь Цзин

Печать:

Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ

(Дата: 03 декабря 2019 г.)

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

Логотип Компании Майндрэй

02.12.2019

Для предоставления по месту требования,

Декларация

Мы, компания Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. («Майндрэй»),
производитель медицинского изделия **тиреотропный гормон (TSH)**

настоящим заявляем, что:

1. Приложенное содержание является титульной страницей документа «Инструкция по применению **TSH**» 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.

02.12.2019 г.

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Степан Анной Михайловной

д/

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего января две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую личность
подписи переводчика Степан Анны Михайловны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 9-250

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 листа (ов)

Нотариус:

[Signature]