

证明 书

CERTIFICATE



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

中国国际贸易促进委员会

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

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 184403A0/085761

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Chen Jing

日期: 2018年12月28日

(Date: Dec. 28, 2018)

14/12/2018

To whom it may concern,

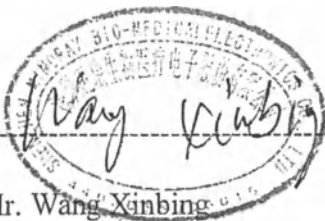
Declaration

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

Hereby declare that,

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

Very truly yours,



Mr. Wang Xinbing

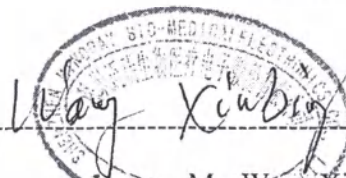
Manager of Regulatory Affairs Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.



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

APPROVED BY


Mr. Wang Xinbing

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

Инструкция по применению

Набор калибраторов для количественного определения тиреотропного гормона (Thyroid-Stimulating Hormone (TSH CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro

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

Дата утверждения инструкции по применению: 14.12.2018

1 Название 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*, в вариантах исполнения:

1. 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*, в варианте исполнения TSH211, в составе:

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

2. 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*, в варианте исполнения TSH212, в составе:

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

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

2. Назначение изделия

Изделие предназначено для калибровки количественных тестов для определения тиреотропного гормона 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

(тиреотропного гормона (ТТГ)). Флакон уровня 0 (калибратор C0) содержит нулевую концентрацию аналита, флакон уровня 1 (калибратор C1) содержит приблизительную концентрацию аналита 0,5 мкМЕ/мл, флакон уровня 2 (калибратор C2) содержит приблизительную концентрацию аналита 40 мкМЕ/мл. Точные значения концентрации аналита в калибраторах зашифрованы в штрих-коде (калибровочной карте) на упаковке изделия. Концентрация аналитов во флаконах является лотоспецифичной.

4. Принцип действия

При процедуре калибровки используется информация о калибровочной кривой (считываемая системой анализатора с зашифрованной в штрих-коде на упаковке реагента) и о точных значениях концентраций калибраторов (считываемых системой анализатора с зашифрованных в штрих-коде на упаковке калибраторов). Далее система анализатора определяет относительные световые единицы (ОСЕ) для каждого уровня калибратора иммунохемилюминесцентным методом 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 C0		
ТРИС-буфер (1,3-бис-(трис-(гидроксиметил)метиламино)пропан)	0.61%	77-86-1
Проклин 300 (Proclin300)	0.05%	96118-96-6
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	5.00%	146317-23-9
Хлорид натрия (NaCl)	0.09%	7647-14-5
Дистиллированная вода	94.25%	/
Калибратор C1		
Тиреотропный гормон (человеческое происхождение)	0.001%	/
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	94.249%	/
Калибратор C2		
Тиреотропный гормон (человеческое происхождение)	0.08%	/
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	94.17%	/

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. Материалы человеческого происхождения, получены исключительно от материалов доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не было обнаружено антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С и к ВИЧ 1,2.
4. Концентрация указана как массовая доля вещества.

6. Предупреждения и меры предосторожности

1. Предназначено только для диагностики in vitro.
2. Персонал лаборатории должен быть обучен принимать все необходимые меры предосторожности при работе с лабораторными реактивами.
3. Концентрации аналита в калибраторах специфичны для каждой партии и зашифрованы в штрих-коде.
4. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
5. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
6. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности изделия, калибраторы следует утилизировать.
7. По окончании работы с изделием тщательно промойте все места контакта. При работе с изделием не ешьте, не пейте, не курите и не наносите косметику. Используйте изделие в хорошо проветриваемом помещении. Загрязненную одежду компонентами изделия сразу снимайте.
8. Изделие было испытано с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С, сифилису (антитела к TP) и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что существующие методы анализа не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную 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	Не допускайте попадания изделия в канализацию и водоемы.

7. Проведение исследования

1. Перед началом работы следует ознакомиться с руководством по эксплуатации используемого анализатора, а также с инструкциями изделий, используемых в работе.

2. Извлеките флаконы из холодильника или морозилки и выдержите до достижения комнатной температуры.

3. Перемешайте компоненты, осторожно переворачивая флаконы не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.

4. Отсканируйте штрих-код с упаковки реагента, а затем с упаковки калибратора.

5. При проведении процедуры калибровки, калибратор C0 анализируется 3 раза, а калибратор C1 и калибратор C2 анализируется 2 раза (необходимый объем для проведения одного анализа см. в инструкции на используемый реагент).

6. Проведите калибровку в соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации используемого анализатора.

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

8. Контроль качества

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

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

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

9. Условия хранения и эксплуатации, стабильность изделия, транспортирование

Заявленный срок годности – 15 месяцев.

После истечения срока годности, изделие использовать запрещено.

Условия хранения и эксплуатации, стабильность изделия

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении невскрытого флакона в защищенном от света месте при температуре 2~8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный

температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия изделие стабильно в течении 30 дней при температуре 2~8°C и в течении 90 дней при температуре - 20 °C. Хранения изделия при температуре -20 °C должно осуществляться в морозильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Условия транспортирования

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

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

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

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

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

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

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

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

- Общелабораторное оборудование.

- Дозирующие устройства.

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

11. Метрологическая прослеживаемость

Измеряемая величина в калибраторе прослеживается к международному эталонному материалу ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения) на тиреотропный гормон (81/565).

12. Общие характеристики изделия

Общие характеристики изделия приведены в таблице 12.1

Характеристика	Вариант исполнения изделия/Калибратор					
	TSH211			TSH212		
	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%)	8,5	8,5	8,6	8,0	7,5	7,7

Таблица 12.1 Общие характеристики

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 (HBsAg)	Отрицательно
	Антитела к TP	Отрицательно
Габаритная высота полипропиленового флакона, мм	44,2 ±0,3	
Габаритный диаметр полипропиленового флакона, мм	25,2±0,2	
Габаритная высота крышки флакона, мм	15,2±0,2	
Габаритный диаметр крышки флакона, мм	24,7±0,2	

13. Упаковка и маркировка изделия

13.1 Упаковка изделия

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

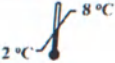
Для транспортировки производитель упаковывает картонные коробки в термоконтейнеры вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °С в количестве, определяемым договором поставки. Термоконтейнеры упаковываются в коробку из гофрированного картона.

13.2 Маркировка изделия

Маркировка флаконов

Маркировка флаконов содержит следующую информацию и символы:

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

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



Биологический риск

Маркировка потребительской упаковки

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

- полное и сокращенное наименование изделия;
- объём флаконов калибраторов;
- номер регистрационного удостоверения;
- информацию «Для профессионального применения»;
- информацию о составе изделия;
- информацию об уполномоченном представителе;
- штрих-код (калибровочная карта);
- информация «Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют»

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

Маркировка транспортной упаковки

Транспортная маркировка содержит следующую информацию и символы:

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

Символ	Наименование символа
--------	----------------------

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

14. Сведения об утилизации изделия

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

15. Соответствие стандартам Российской Федерации

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

16. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующих вариантах исполнения:

1. Набор калибраторов для количественного определения тиреотропного гормона (Thyroid-Stimulating Hormone (TSH CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения TSH211, в составе:

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

2. 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, в варианте исполнения TSH212, в составе:

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

17. Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;

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

Телефон: +7(499) 281 67 68

18. Сведения о производителе изделия

Производитель:

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

Адрес производителя:

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

Телефоны:

+86-755-81888998

Место производства:

Shenzhen Mindray Biomedical Electronics Co.,

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

19. Литература

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

/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

№ 184403A0/085761

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: 28 декабря 2018 г.)

14.12.2018

Для предоставления по месту требования,

Декларация

Мы, компания **Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. («Майндрэй»)**, производитель медицинского изделия **«Калибраторы тиреотропного гормона (TSH CAL)»**

настоящим заявляем, что:

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

С уважением,

/Подпись/

Ван Синьбин

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

4403055003015

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

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

4403055003015

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

Логотип Компании Майндрэй

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Ван Синьбин

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

14.12.2018 г.

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

Перевод выполнил переводчик Абдуллаева Дийора Камалетдиновна

KL

Российская Федерация.

Город Москва.

Девятого сентября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Дзиковская Галина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Абдуллаевой Дийоры Камалетдиновны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/165-Н/77-2019-26-3005

Взыскано по тарифу: 100 рублей

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



Г.В.Дзиковская



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист (-а, -ов)

Нотариус

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «Компания «БиВи»



Носова Т.А.

«10» сентября 2019 г.

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

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



Новикова Я.Э.

«10» сентября 2019 г.

М.П.

Инструкция по применению медицинского изделия in vitro

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

№ИНОКИ 347/2019

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

中国国际贸易促进委员会

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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 184403A0/085761

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Chen Jing

日期: 2018年12月28日

(Date: Dec. 28, 2018)

14/12/2018

To whom it may concern,

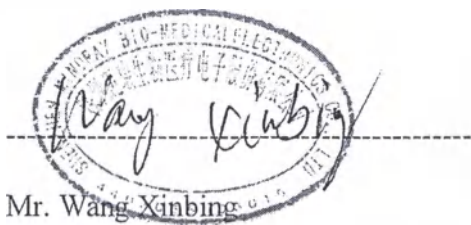
Declaration

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

Hereby declare that,

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

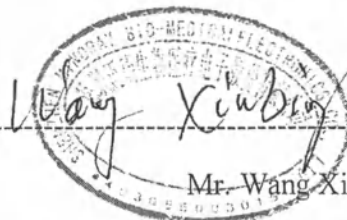
Manager of Regulatory Affairs Department

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

APPROVED BY


Mr. Wang Xinbing

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

Инструкция по применению

Набор калибраторов для количественного определения тиреотропного гормона (Thyroid-Stimulating Hormone (TSH CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro

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

Дата утверждения инструкции по применению: 14.12.2018

1 Название 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*, в вариантах исполнения:

1. 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*, в варианте исполнения TSH211, в составе:

- Калибратор тиреотропного гормона (C0), уровень 0 (1х2,0 мл) – 1 шт.
- Калибратор тиреотропного гормона (C1), уровень 1 (1х2,0 мл) – 1 шт.
- Калибратор тиреотропного гормона (C2), уровень 2 (1х2,0 мл) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. 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*, в варианте исполнения TSH212, в составе:

- Калибратор тиреотропного гормона (C0), уровень 0 (1х1,2 мл) – 1 шт.
- Калибратор тиреотропного гормона (C1), уровень 1 (1х1,0 мл) – 1 шт.
- Калибратор тиреотропного гормона (C2), уровень 2 (1х1,0 мл) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

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

2. Назначение изделия

Изделие предназначено для калибровки количественных тестов для определения тиреотропного гормона 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

(тиреотропного гормона (ТТГ)). Флакон уровня 0 (калибратор С0) содержит нулевую концентрацию аналита, флакон уровня 1 (калибратор С1) содержит приблизительную концентрацию аналита 0,5 мкМЕ/мл, флакон уровня 2 (калибратор С2) содержит приблизительную концентрацию аналита 40 мкМЕ/мл. Точные значения концентрации аналита в калибраторах зашифрованы в штрих-коде (калибровочной карте) на упаковке изделия. Концентрация аналитов во флаконах является лотоспецифичной.

4. Принцип действия

При процедуре калибровки используется информация о калибровочной кривой (считываемая системой анализатора с зашифрованной в штрих-коде на упаковке реагента) и о точных значениях концентраций калибраторов (считываемых системой анализатора с зашифрованных в штрих-коде на упаковке калибраторов). Далее система анализатора определяет относительные световые единицы (ОСЕ) для каждого уровня калибратора иммунохемилюминесцентным методом 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		
Тиреотропный гормон (человеческое происхождение)	0.001%	/
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	94.249%	/
Калибратор С2		
Тиреотропный гормон (человеческое происхождение)	0.08%	/
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	94.17%	/

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. Материалы человеческого происхождения, получены исключительно от материалов доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не было обнаружено антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С и к ВИЧ 1,2.
4. Концентрация указана как массовая доля вещества.

6. Предупреждения и меры предосторожности

1. Предназначено только для диагностики in vitro.
2. Персонал лаборатории должен быть обучен принимать все необходимые меры предосторожности при работе с лабораторными реактивами.
3. Концентрации аналита в калибраторах специфичны для каждой партии и зашифрованы в штрих-коде.
4. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
5. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
6. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности изделия, калибраторы следует утилизировать.
7. По окончании работы с изделием тщательно промойте все места контакта. При работе с изделием не ешьте, не пейте, не курите и не наносите косметику. Используйте изделие в хорошо проветриваемом помещении. Загрязненную одежду компонентами изделия сразу снимайте.
8. Изделие было испытано с утвержденными СЕ наборами для антител к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С, сифилису (антитела к TP) и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что существующие методы анализа не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную 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	Не допускайте попадания изделия в канализацию и водоемы.

7. Проведение исследования

1. Перед началом работы следует ознакомиться с руководством по эксплуатации используемого анализатора, а также с инструкциями изделий, используемых в работе.

2. Извлеките флаконы из холодильника или морозилки и выдержите до достижения комнатной температуры.

3. Перемешайте компоненты, осторожно переворачивая флаконы не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.

4. Отсканируйте штрих-код с упаковки реагента, а затем с упаковки калибратора.

5. При проведении процедуры калибровки, калибратор C0 анализируется 3 раза, а калибратор C1 и калибратор C2 анализируется 2 раза (необходимый объем для проведения одного анализа см. в инструкции на используемый реагент).

6. Проведите калибровку в соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации используемого анализатора.

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

8. Контроль качества

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

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

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

9. Условия хранения и эксплуатации, стабильность изделия, транспортирование

Заявленный срок годности – 15 месяцев.

После истечения срока годности, изделие использовать запрещено.

Условия хранения и эксплуатации, стабильность изделия

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении невскрытого флакона в защищенном от света месте при температуре 2~8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный

температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия изделие стабильно в течении 30 дней при температуре 2~8°C и в течении 90 дней при температуре - 20 °C. Хранения изделия при температуре -20 °C должно осуществляться в морозильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Условия транспортирования

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

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

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

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

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

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

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

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

- Общелабораторное оборудование.

- Дозирующие устройства.

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

11. Метрологическая прослеживаемость

Измеряемая величина в калибраторе прослеживается к международному эталонному материалу ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения) на тиреотропный гормон (81/565).

12. Общие характеристики изделия

Общие характеристики изделия приведены в таблице 12.1

Характеристика	Вариант исполнения изделия/Калибратор					
	TSH211			TSH212		
	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%)	8,5	8,5	8,6	8,0	7,5	7,7

Таблица 12.1 Общие характеристики

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 (HBsAg)	Отрицательно
	Антитела к TP	Отрицательно
Габаритная высота полипропиленового флакона, мм	44,2 ±0,3	
Габаритный диаметр полипропиленового флакона, мм	25,2±0,2	
Габаритная высота крышки флакона, мм	15,2±0,2	
Габаритный диаметр крышки флакона, мм	24,7±0,2	

13. Упаковка и маркировка изделия

13.1 Упаковка изделия

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

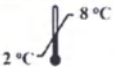
Для транспортировки производитель упаковывает картонные коробки в термоконтейнеры вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °С в количестве, определяемым договором поставки. Термоконтейнеры упаковываются в коробку из гофрированного картона.

13.2 Маркировка изделия

Маркировка флаконов

Маркировка флаконов содержит следующую информацию и символы:

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

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



Биологический риск

Маркировка потребительской упаковки

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

- полное и сокращенное наименование изделия;
- объём флаконов калибраторов;
- номер регистрационного удостоверения;
- информацию «Для профессионального применения»;
- информацию о составе изделия;
- информацию об уполномоченном представителе;
- штрих-код (калибровочная карта);
- информация «Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют»

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

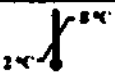
Маркировка транспортной упаковки

Транспортная маркировка содержит следующую информацию и символы:

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

Символ	Наименование символа
--------	----------------------



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

14. Сведения об утилизации изделия

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

15. Соответствие стандартам Российской Федерации

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

16. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующих вариантах исполнения:

1. Набор калибраторов для количественного определения тиреотропного гормона (Thyroid-Stimulating Hormone (TSH CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения TSH211, в составе:

- Калибратор тиреотропного гормона (C0), уровень 0 (1х2,0 мл) – 1 шт.
- Калибратор тиреотропного гормона (C1), уровень 1 (1х2,0 мл) – 1 шт.
- Калибратор тиреотропного гормона (C2), уровень 2 (1х2,0 мл) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. 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, в варианте исполнения TSH212, в составе:

- Калибратор тиреотропного гормона (C0), уровень 0 (1х1,2 мл) – 1 шт.
- Калибратор тиреотропного гормона (C1), уровень 1 (1х1,0 мл) – 1 шт.
- Калибратор тиреотропного гормона (C2), уровень 2 (1х1,0 мл) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

17. Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;

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

Телефон: +7(499) 281 67 68

18. Сведения о производителе изделия

Производитель:

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

Адрес производителя:

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

Телефоны:

+86-755-81888998

Место производства:

Shenzhen Mindray Biomedical Electronics Co.,

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

19. Литература

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

/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

№ 184403A0/085761

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: 28 декабря 2018 г.)

14.12.2018

Для предоставления по месту требования,

Декларация

Мы, компания **Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. («Майндрэй»)**, производитель медицинского изделия «Калибраторы тиреотропного гормона (TSH CAL)»

настоящим заявляем, что:

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

С уважением,

/Подпись/

Ван Синьбин

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

4403055003015

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

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

4403055003015

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

Логотип Компании Майндрэй

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Ван Синьбин

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

14.12.2018 г.

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

Перевод выполнил переводчик Абдуллаева Дийора Камалетдиновна

Н

Российская Федерация.

Город Москва.

Девятого сентября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Дзиковская Галина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинности подписи переводчика Абдуллаевой Дийоры Камалетдиновны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/165-н/77-2019- 26-3004

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб



Г.В.Дзиковская



Прошито в количестве 20 листов

«10» сентября 2019 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

Н



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист (-а, -ов)

Нотариус

[Signature]

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «Компания «БиВи»



Носова Т.А.

«24» января 2020 г.

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

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



Новикова Я.Э.

«24» января 2020 г.

М.П.

Инструкция по применению медицинского изделия in vitro

«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»

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

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

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>

2/12/2019

To whom it may concern,

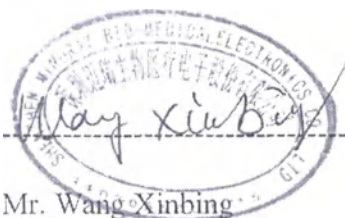
Declaration

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,



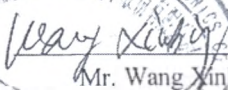
Mr. Wang Xinbing

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

Анализ 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 мышиными моноклональными антителами к ТТГ в MES-буфере с консервантами)		
Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышиными 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 мышинными моноклональными антителами к ТТГ в MES-буфере с консервантами и конъюгат мышинных 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 мышинных 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 течении 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 аналитов функции щитовидной железы в клиническом

образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*.

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

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

- Общелабораторное оборудование.

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

8 Сбор и подготовка материалов для исследования

Для данного теста рекомендуется использовать образцы сыворотки, 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 °C. Образцы могут храниться в течение 3 дней при температуре 2-8 °C или в течение 30 дней при температуре -20 °C 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 аналитов функции щитовидной железы в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro» производства компании Mindray.

Контроль качества следует проводить после каждой калибровки, не реже одного раза в сутки, параллельно при анализе проб пациентов, при смене партии реагента. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона концентраций, указанного в таблице результатов для системы CL компании Mindray. Если результаты анализа контрольного материала выходят за предел указанного диапазона, следует проверить анализатор и реагенты, например, даты окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реагентов и контрольных материалов;

возможное загрязнение реагента; положение образца в анализаторе; настройки параметров программного обеспечения или работу анализатора. При необходимости повторить процедуру калибровки. Если результаты анализа контрольного материала по-прежнему выходят за предел указанного диапазона, обратитесь за помощью к производителю.

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

12 Вычисление результатов

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

Единицей измерения является мкМЕ/мл.

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

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 мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие анти-мышиные 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 ≤ 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 ≤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 антимышиных 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 ТТГ (мкМЕ/мл)		0,01	20,07	40,12	60,18	80,23	100,29
Измеренная концентрация ТТГ (мкМЕ/мл)		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	OCEC0<OCEC1<OCEC2

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		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 упаковывается в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

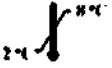
Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в термоконтейнеры вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °С в количестве, определяемым договором поставки. Термоконтейнеры упаковываются в коробки из гофрированного картона.

19.2 Маркировка изделия

Маркировка кассеты

Маркировка кассеты изделия содержит следующую информацию и символы:

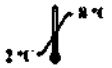
- наименования предприятия-изготовителя;
- сокращенного наименования изделия;
- наименование кассеты;
- информацию о количестве тестов;
- объем компонентов;
- штрих-код (с зашифрованной информацией о химическом анализе, сроке годности, номере партии, нумерации флаконов, номере по каталогу);

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

Маркировка потребительской упаковки изделия

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

- полное и сокращенное наименование изделия;
- объём реагентов;
- информацию о количестве тестов;
- номер регистрационного удостоверения;
- информацию «Для профессионального применения»;
- информацию о составе изделия;
- информацию об уполномоченном представителе;
- двухмерный штрих-код калибровочной кривой;

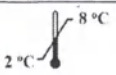
Символ	Описание
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

	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 Биомедикал 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*

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «Компания «БиВи»



Носова Т.А.

«24» января 2020 г.

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

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



Новикова Я.Э.

«24» января 2020 г.

М.П.

Инструкция по применению медицинского изделия in vitro

**«Реагенты, контрольные материалы и калибраторы для выявления in vitro
онкомаркёров и тиреотропного гормона на иммунохимических анализаторах
AxSYM в ARCHITECT i. ARCHITECT TSH реагент (ARCHITECT TSH
Reagent Kit)»
производства Эбботт Лэбораториз, США**

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

■ НАЗВАНИЕ

ARCHITECT TSH

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT TSH является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения тиреотропного гормона человека (ТТГ) в сыворотке и плазме крови человека.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Тиреотропный гормон (ТТГ), или тиротропин, представляет собой гликопротеин с молекулярной массой, равной приблизительно 28000 дальтон, синтезируемый базофильными клетками (тиротропами) передней доли гипофиза.¹ ТТГ состоит из двух связанных нековалентной связью субъединиц, альфа и бета. Хотя альфа-субъединица ТТГ является идентичной альфа-субъединице лютеинизирующего гормона (ЛГ), фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) и хорионического гонадотропина человека (ХГЧ), бета-субъединицы этих гликопротеинов являются гормоноспецифичными и обеспечивают биологическую, а также иммунологическую специфичность. И альфа-, и бета-субъединицы необходимы для обеспечения биологической активности.¹ ТТГ стимулирует продуцирование и секрецию метаболически активных гормонов щитовидной железы - тироксина (Т₄) и трийодтиронина (Т₃) - путем взаимодействия со специфичным рецептором, находящимся на поверхности тиреоидной клетки.² Т₃ и Т₄ отвечают за регуляцию различных биохимических процессов организма, которые важны для нормального развития и метаболической и нервной активности.

Синтез и секреция ТТГ стимулируются тиролиберином (ТЛ), трипептидом гипоталамуса, в качестве реакции на низкие уровни гормонов щитовидной железы в кровотоке.^{3, 4} Повышенные уровни Т₃ и Т₄ подавляют продуцирование ТТГ по классическому механизму с отрицательной обратной связью. Другие данные также демонстрируют, что соматостатин и дофамин осуществляют ингибиторную регуляцию высвобождения ТТГ, что свидетельствует о том, что гипоталамус может оказывать как ингибирующее, так и стимулирующее воздействие на продуцирование ТТГ в гипофизе.⁵ Нарушение какого-либо уровня регуляции оси гипоталамус-гипофиз-щитовидная железа приведет или к недостаточному (гипотиреозу), или чрезмерному (гипертиреозу) продуцированию Т₄ и/или Т₃.

В случае первичного гипотиреоза уровни Т₃ и Т₄ являются низкими, а уровни ТТГ являются значительно повышенными.⁶ В случае нарушения функции гипофиза вследствие внутреннего заболевания гипоталамуса или гипофиза; т. е. центрального гипотиреоза, несмотря на значительное снижение уровней Т₄ и/или Т₃ часто наблюдаются нормальные или умеренно повышенные уровни базального ТТГ. Эти неадекватные уровни ТТГ обусловлены снижением

биологической активности ТТГ, что часто наблюдается в таких случаях. В таких случаях для подтверждения диагноза рекомендуется обычное стимулирование с помощью ТЛ. Вторичный гипотиреоз обычно приводит к нарушению реакции ТТГ на ТЛ, тогда как при третичном гипотиреозе реакция ТТГ на ТЛ может быть нормальной, длительной или чрезмерно увеличенной.⁷⁻⁹

Первичный гипертиреоз (например, болезнь Грейвса, аденоматозный зоб) связаны с высокими уровнями гормонов щитовидной железы и пониженными или не обнаруживаемыми уровнями ТТГ.¹⁰ Тест по стимулированию ТЛ используют при диагностике гипертиреоза. У пациентов с гипертиреозом при тесте на ТЛ обнаруживается субнормальная реакция.¹¹ Кроме того, высокие дозы глюкокортикоидов, соматостатина, дофамина и заместительные дозы гормонов щитовидной железы снижают или полностью блокируют реакцию ТТГ на ТЛ.^{11, 12}

Ранее использовавшиеся методы анализа ТТГ в сыворотке крови вследствие недостаточной чувствительности были непригодны для использования в качестве первичного теста функции щитовидной железы.¹³ В настоящее время существуют чувствительные методы анализа на ТТГ, обладающие улучшенной способностью проводить различие между эутиреоидными и гипертиреоидными популяциями, которые изменили ситуацию с тестированием функции щитовидной железы. В качестве средства оценки точности определения низкой концентрации функциональная чувствительность заменила аналитическую чувствительность.¹⁴ Американская ассоциация исследователей щитовидной железы (American Thyroid Association) официально рекомендует для количественной оценки чувствительности анализов ТТГ использовать функциональную чувствительность,¹⁵ хотя пока еще широко используется аналитическая чувствительность. Анализы ТТГ 3-го поколения характеризуются внутренней воспроизводимостью с КВ, равным 20%, при концентрациях ТТГ < 0,02 мМЕ/мл и могут быть использованы для стратификации групп пациентов с истинным гипертиреозом и группы с супрессией ТТГ, выявляемой при субклиническом гипертиреозе и некоторых заболеваниях нетироидного генеза.¹⁶ Другие методы исследования щитовидной железы (определение свободного Т₄, общего Т₄, Т-захвата, общего Т₃) и возможности точного измерения низких уровней ТТГ улучшают эффективность диагностики состояния щитовидной железы.¹⁷ Тест ARCHITECT TSH предназначен для оценки состояния щитовидной железы, диагностики и лечения заболеваний щитовидной железы.

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT TSH является двухступенчатым иммуноанализом для определения наличия тиреотропного гормона человека (ТТГ) в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии CMIA с применением гибких протоколов анализа, именуемой Chemiflex.

1. Смешиваются образец, разбавитель теста TSH Assay Diluent и парамагнитные частицы, сенсibilизированные антителами к β -субъединице ТТГ. ТТГ, находящийся в образце, связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к ТТГ.

- После промывки на второй стадии добавляется акридин-меченый конъюгат антител к α -субъединице ТТГ.
- После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются претриггерный и триггерный растворы.
- Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством ТТГ, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы ARCHITECT iSystem, существует прямая зависимость.

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ARCHITECT TSH 7K62

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

REF	7K62-25	7K62-20	7K62-35	7K62-30
	100	400	500	2000
MICROPARTICLES	1 x 6,6 мл	4 x 6,6 мл	1 x 27,0 мл	4 x 27,0 мл
CONJUGATE	1 x 5,9 мл	4 x 5,9 мл	1 x 26,3 мл	4 x 26,3 мл
ASSAY DILUENT	1 x 8,0 мл	4 x 8,0 мл	1 x 40,7 мл	4 x 40,7 мл
MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсибилизированные антителами к β -ТТГ (мышинными, моноклональными), в TRIS-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,07% твердого вещества. Консервант: противомикробные препараты.				
CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат антител к α -ТТГ (мышинных, моноклональных) в MES-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Минимальная концентрация: 60 нг/мл. Консервант: противомикробный препарат.				
ASSAY DILUENT Разбавитель теста TSH Assay Diluent в TRIS-буфере. Консервант: противомикробные препараты.				

Другие реагенты

MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT	1 x 100 мл ручного разбавителя ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent, REF 7D82-50, содержащего забуференный фосфатом физиологический раствор. Консервант: противомикробный препарат.
PRE-TRIGGER SOLUTION	Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution, содержащий 1,32% (вес/объем) перекись водорода.
TRIGGER SOLUTION	Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution, содержащий 0,35 N гидроксида натрия.
WASH BUFFER	Промывочный буфер ARCHITECT Wash Buffer, содержащий забуференный фосфатом физиологический раствор. Консерванты: противомикробные препараты.

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

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все биоматериалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с

материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.¹⁸⁻²¹

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: ASSAY DILUENT	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Содержит трис-гидроксиметил-аминометан и триметамин-гидрохлорид.
H315	Вызывает раздражение кожи.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H335	Может вызывать раздражение дыхательных путей.
Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P271	Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом помещении.
Реагирование	
P305+P351+ P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P332+P313	В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
P304+P340	ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.
P312	Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к специалисту/терапевту при плохом самочувствии.
Хранение	
P403+P233	Хранить в хорошо вентилируемом месте. Держать контейнер плотно закрытым.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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

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

Обращение с реагентами

- Не используйте наборы реагентов по истечении срока годности.
- Не смешивайте реагенты одного или разных наборов.

- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. Инструкция по перемешиванию микрочастиц см. в разделе **ПРОЦЕДУРА**, Процедура анализа данной инструкции по применению.
- **НЕОБХОДИМО** использовать мембраны для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Правильность результатов анализа не может быть гарантирована, если мембраны не использовались в соответствии с данной инструкцией по применению.
 - Надевайте чистые перчатки при установке мембраны на вскрытый флакон с реагентом, чтобы предотвратить контаминацию.
 - После помещения мембраны на вскрытый флакон с реагентом **не переворачивайте флакон**, так как это приведет к протечке реагента и может отразиться на результатах теста.
 - Со временем на поверхности мембраны могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные сухие соли, не влияющие на результаты теста.

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

Хранение реагентов

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

* Реагенты можно хранить как на борту, так и вне системы ARCHITECT iSystem. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении при температуре 2-8°C (с надетыми мембранами и сменными крышечками). Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с надетой мембраной) в холодильнике вне системы, набор реагентов должен быть утилизирован. Подробную информацию о выгрузке реагентов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

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

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

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

Подробную информацию об установке файла анализа, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2. Информацию о распечатке параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5. Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

Альтернативные единицы измерения результата

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

Формула пересчета:

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

Стандартная единица измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативная единица измерения результата
(мКМЕ/мл)	1	мМЕ/л

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только валидированные типы образцов:

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

- Другие антикоагулянты не были исследованы на пригодность к использованию в тесте ARCHITECT TSH.
- В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. В обязанности оператора системы входит проверка правильности типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Для достижения оптимальных результатов важно, чтобы образцы сыворотки и плазмы крови не содержали фибрин, эритроциты или другие твердые частицы. Центрифугируйте образцы, содержащие фибрин, эритроциты или твердые частицы перед использованием для получения правильных результатов.
- Убедитесь в том, что в образцах сыворотки крови формирование сгустков завершилось до центрифугирования. Некоторые образцы, в особенности, взятые у пациентов, которым назначена антикоагуляционная или тромболитическая терапия, могут демонстрировать увеличенное время свертывания. При наличии фибрина или твердых частиц в образцах, центрифугированных до завершения свертывания крови, тестирование ведет к получению ошибочных результатов. Центрифугируйте образцы, содержащие фибрин, эритроциты или твердые частицы. Обратите внимание, что образцы, в которых не видно твердых частиц, также могут содержать interfering уровни фибрина.

- Если нет возможности проверить, не нарушалась ли технология сбора и подготовки образцов, или если образцы были повреждены при транспортировке, рекомендуется провести дополнительное центрифугирование. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц. При ручном дозировании аликвоты образца из пробирок, не имеющих сепараторов для сыворотки крови, вероятность наличия твердых частиц и, как следствие, получение ошибочно заниженных результатов выше, чем для аликвоты, помещенной в пробирку при помощи пипетки.
- Несоблюдение данных инструкций может привести к получению заниженных результатов образцов.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте рекомендациям производителей пробирок для сбора образцов, а также инструкциям по сбору образцов и подготовке к тесту данной инструкции по применению. Следуйте инструкциям производителя пробирок по времени и скорости центрифугирования образцов.
- Недостаточная обработка или повреждение образцов при транспортировке может привести к пониженным результатам.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз. Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Подготавливайте замороженные образцы следующим образом:
 - Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
 - Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз. Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. Если образцы не перемешать тщательным образом, возможно получение неточных результатов.
 - Центрифугируйте перемешанные образцы в соответствии с нижеприведенными инструкциями.
- Для получения согласованных результатов следует отцентрифугировать образцы перед тестированием, если
 - они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, или
 - они были заморожены и разморожены.
- Проверьте все образцы на отсутствие в них пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Хранение образцов

Тип образца	Температура хранения	Максимальное время хранения
Сыворотка/ плазма крови	2-8°C	≤ 7 дней

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

Если тестирование откладывается более чем на 7 дней, образцы следует подвергнуть заморозке при температуре -10°C или ниже. Образцы, хранившиеся в замороженном состоянии при температуре -10°C или ниже на протяжении 6 месяцев, не продемонстрировали отклонений в рабочих характеристиках. В целях получения согласованных результатов анализа оттаявшие образцы необходимо тщательно перемешать. Избегайте многократных повторений циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

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

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

7K62 ARCHITECT TSH Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT TSH файл теста с виртуального диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.abbottdiagnostics.com.
- Калибраторы 7K62-01 ARCHITECT TSH Calibrators
- Контроли 7K62-10 ARCHITECT TSH Controls
- Ручной разбавитель 7D82-50 ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent
- Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution
- Промывочный буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Реакционные ячейки ARCHITECT Reaction Vessels
- Чашечки для образцов ARCHITECT Sample Cups
- Мембрана ARCHITECT Septum
- Сменные крышечки ARCHITECT Replacement Caps
- Пипетки или наконечники для пипеток (опция) для дозирования объемов, указанных на экране заказа пациента или контроля.

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

Процедура анализа

- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. После загрузки флакона с микрочастицами в первый раз дальнейшего перемешивания не требуется.
 - **Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.**
 - Визуально убедитесь, что микрочастицы во флаконе ресуспендированы. Если микрочастицы все еще прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до их полного ресуспендирования.
 - **Если микрочастицы не ресуспендируются, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю компании Abbott.**
 - После того как микрочастицы ресуспендировались, поместите мембрану на флакон. Инструкции по помещению мембран на флаконы см. в разделе **Обращение с реагентами** данной инструкции по применению.
- Загрузите набор реагентов в систему ARCHITECT iSystem.
 - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для анализа реагенты.

- Проверьте наличие мембран на всех флаконах с реагентами.
- При необходимости закажите калибровку.
 - Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Закажите тесты.
 - Информацию о заказе образцов пациентов и контролей, а также общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке присутствует достаточный объем образца.

Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 9

 - **Приоритетные образцы:**

Объем образца для проведения первого теста: 200 мкл

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

Объем образца для проведения первого теста: 200 мкл

Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 150 мкл
 - **> 3 часов на борту:** Требуется дополнительный объем образца. Информацию об испарении образца и необходимых для тестирования объемах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
 - При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте мерную риску для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Подготовьте калибраторы ARCHITECT TSH Calibrators и контроли ARCHITECT TSH Controls.
 - Перед использованием перемешайте калибратор(ы) и контроли, аккуратно переворачивая флаконы.
 - Держите флаконы **вертикально** и добавьте рекомендуемые объемы образцов в соответствующие чашечки для образцов.
 - Рекомендуемые объемы:

для каждого калибратора: 6 капель

для каждого контроля: 4 капли
- Загрузите образцы.
 - Подробную информацию о загрузке образцов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите РАБОТА.
- Дополнительную информацию о принципах работы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы с содержанием ТТГ, превышающим 100,0000 мкМЕ/мл, помечаются кодом "> 100.0000" и могут быть разведены с помощью Протокола автоматического разведения или Процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

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

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:10

Рекомендуется, чтобы разведения не превышали пропорцию 1:10.

1. Добавьте 30 мкл образца пациента к 270 мкл ручного разбавителя ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent.
2. Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца до разведения и сообщения результата. Данный результат (до применения фактора разведения) должен составлять > 0,0100 мкМЕ/мл.
3. Если оператор не вводит фактор разведения, сообщаемым результатом будет результат разведенного образца. Данный результат (до введения фактора разведения) должен составлять > 0,0100 мкМЕ/мл.

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

Калибровка

- Протестируйте калибраторы 1 и 2 в дубле. Калибраторы должны иметь приоритетную загрузку.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.
- Диапазон калибровки: от 0,0000 до 100,0000 мкМЕ/мл.
- После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT TSH все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:
 - Используется набор реагентов с новым номером серии или
 - Значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.
- Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Процедуры контроля качества

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

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

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение В. Тест ARCHITECT TSH принадлежит к методологической группе 1. Нижний предел динамического диапазона представляет собой функциональную чувствительность анализа.

■ РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

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

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

Флажки

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле Флажки. Описание флажков, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Перед проведением теста ARCHITECT TSH образцы пациента НЕОБХОДИМО обработать в соответствии с инструкциям производителя пробирок. Отклонения от инструкций при работе, включая несоблюдение времени коагуляции и центрифугирования, скорости центрифугирования и нарушение техники подготовки образцов, могут быть причиной неточных результатов.
- Результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих данных, таких как симптоматика, результаты других тестирований и клинические наблюдения.
- Если результаты теста на ТТГ не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное тестирование для подтверждения результатов.
- Предполагаемый гипертиреозидизм, основанный на низких значениях ТТГ, необходимо подтверждать с помощью дополнительных исследований щитовидной железы, а также других клинических данных.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали лекарственные препараты, изготовленные из моноклональных мышиных антител, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА). При анализе таких образцов в тестах, подобных ARCHITECT TSH, содержащих мышиные моноклональные антитела, существует вероятность получения ложно завышенных или ложно заниженных значений. Для установления диагноза может потребоваться дополнительная информация.^{22, 23}
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для установления диагноза может потребоваться дополнительная информация.²⁴

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Нормальный диапазон от 0,35 до 4,94 мкМЕ/мл (99%-й доверительный интервал) был установлен в результате тестирования образцов сыворотки крови 549 человек и определен как нормальный в тестах AxSYM Ultrasensitive hTSH II и AxSYM Free T₄. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный диапазон нормальных значений, уникальный для обследуемой популяции, на основе географического положения, индивидуальных характеристик пациента, соблюдаемой диеты и факторов окружающей среды.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость

Тест ARCHITECT TSH разработан таким образом, чтобы иметь воспроизводимость ≤ 10% (общего КВ). Было проведено исследование теста ARCHITECT TSH в соответствии с документом EP5-A²⁵ Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI, бывший NCCLS). Панель, состоящую из трех образцов на основе буфера (1, 2 и 3) и трех образцов на основе обработанной сыворотки крови человека (4, 5 и 6),

анализировали, используя две серии реагентов в двух повторах дважды в день в различное время суток в течение 20 дней. Данные исследования суммированы в следующей таблице.*

Об-разец панели	Номер серии реаген-та	Анализатор	Кол-во	Средняя конц. (мкМЕ/мл)	Внутри серии		Всего	
					СКО	%КВ	СКО	%КВ
1	1	1	80	0,0907	0,00160	1,8	0,00210	2,3
1	1	2	80	0,0879	0,00121	1,4	0,00171	1,9
1	2	1	80	0,0876	0,00135	1,5	0,00225	2,6
1	2	2	80	0,0888	0,00440	5,0	0,00469	5,3
2	1	1	80	5,7062	0,08187	1,4	0,12184	2,1
2	1	2	80	5,4750	0,09116	1,7	0,12761	2,3
2	2	1	80	5,5153	0,08122	1,5	0,11008	2,0
2	2	2	80	5,5320	0,08176	1,5	0,12501	2,3
3	1	1	80	28,4388	0,44471	1,6	0,82863	2,9
3	1	2	80	27,0156	0,76916	2,8	1,03741	3,8
3	2	1	80	27,2486	0,58176	2,1	0,75194	2,8
3	2	2	80	28,0434	0,55278	2,0	0,92480	3,3
4	1	1	80	0,5217	0,00655	1,3	0,00894	1,7
4	1	2	80	0,5024	0,00751	1,5	0,01128	2,2
4	2	1	80	0,4998	0,00653	1,3	0,00973	1,9
4	2	2	80	0,5070	0,00562	1,1	0,01156	2,3
5	1	1	80	2,0057	0,02380	1,2	0,03367	1,7
5	1	2	80	1,9318	0,02679	1,4	0,03842	2,0
5	2	1	80	1,9060	0,03844	2,0	0,04405	2,3
5	2	2	80	1,9369	0,02747	1,4	0,03499	1,8
6	1	1	80	16,5485	0,28856	1,7	0,38175	2,3
6	1	2	80	15,8935	0,27310	1,7	0,41347	2,6
6	2	1	80	15,9947	0,25055	1,6	0,38375	2,4
6	2	2	80	16,3632	0,23302	1,4	0,41631	2,5

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

Выход

Средний выход в тесте ARCHITECT TSH составляет 100 +/-10% при тестировании образцов, к которым добавлено известное количество ТТГ. ТТГ (в концентрациях, охватывающих динамический диапазон) добавляли к 10 аликвотам сыворотки крови человека. Концентрация ТТГ определялась с использованием теста ARCHITECT TSH, после чего рассчитывался итоговый процент выхода.* Процент выхода в тесте ARCHITECT TSH составил от 91,8 до 104,3%, среднее - 99,4%.

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

Чувствительность

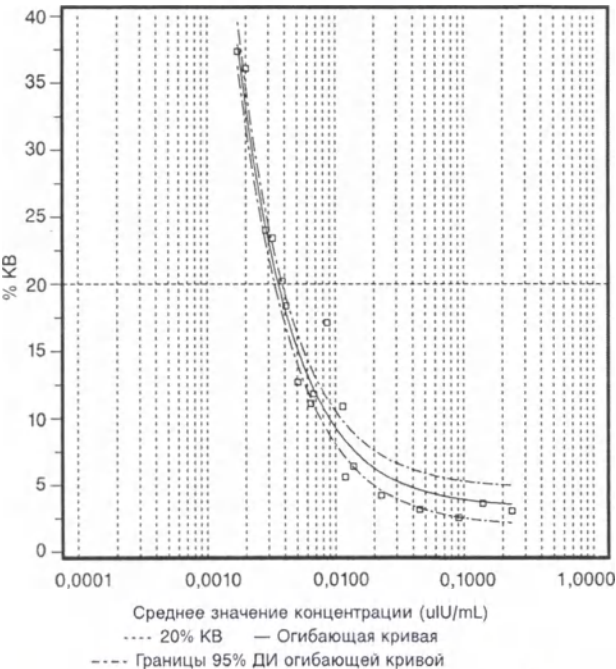
Функциональная

Функциональная чувствительность определяется как концентрация ТТГ, которую можно измерить при КВ 20% между тестами.⁶ В тесте ARCHITECT TSH заявляется функциональная чувствительность на уровне ≤ 0,01 мкМЕ/мл, что соответствует критериям анализа ТТГ 3-го поколения.

В репрезентативном исследовании функциональная чувствительность была рассчитана как ≤ 0,0038 мкМЕ/мл (0,0042 мкМЕ/мл - верхний предел 95%-го доверительного диапазона). Кроме того, был рассчитан общий %КВ на основании общих данных, полученных при использовании двух серий реагентов и двух анализаторов. Эти данные продемонстрировали функциональную чувствительность ≤ 0,0036 мкМЕ/мл (0,0038 мкМЕ/мл - верхний предел 95%-го доверительного диапазона). Это определялось при тестировании нормальных и обработанных образцов сыворотки крови человека в диапазоне от 0,0007 до 0,2365 мкМЕ/мл. Каждый образец тестировали в течение 35 – 42 дней на каждом из двух

анализаторов ARCHITECT iSystem с использованием двух серий реагентов в не менее 10 повторах для каждого анализатора. Общий %КВ и %КВ между тестами рассчитывали и соотносили на графике со средней концентрацией. По полученным точкам наносили прямую обратной зависимости, функциональная чувствительность рассчитывалась как концентрация, соответствующая 20% КВ на огибающей кривой.

ARCHITECT TSH
Функциональная чувствительность,
оба анализатора и обе серии



Среднее значение концентрации (uIU/mL)
---- 20% КВ — Огибающая кривая
---- Границы 95% ДИ огибающей кривой
Модель кривой: обратная зависимость - $XY = a + b/X$
Функциональная чувствительность: 0,0036 и 95% ДИ: (0,0034; 0,0038)
Аналитическая

Тест ARCHITECT TSH разработан так, чтобы иметь аналитическую чувствительность $\leq 0,0025$ мКМЕ/мл. Аналитическая чувствительность определяется как средняя концентрация, на два стандартных отклонения превышающая среднее значение повторов калибраторов ARCHITECT TSH MasterCheck Level 0 (0,0 мКМЕ/мл). Аналитическая чувствительность (нижнее значение линейности) определена в параметрах теста ARCHITECT TSH как 0,0025 мКМЕ/мл.

Аналитическая специфичность

Тест ARCHITECT TSH разработан так, чтобы иметь аналитическую специфичность < 10% перекрестной реактивности со следующими веществами в указанных концентрациях в образцах сыворотки крови человека, содержащей ТТГ в пределах диапазона нормальных значений.

ФСГ	≤ 500 мМЕ/мл
ЛГ	≤ 500 мМЕ/мл
ХГЧ	≤ 200000 мМЕ/мл

Интерференция

Тест ARCHITECT TSH разработан таким образом, чтобы иметь потенциальную интерференцию гемоглобина, билирубина, триглицеридов и белка $\leq 10\%$ при уровнях, указанных ниже.

Гемоглобин	≤ 500 мг/дл
Билирубин	≤ 20 мг/дл
Триглицериды	≤ 3000 мг/дл
Белок	≤ 2 г/дл и 12 г/дл

Точность при корреляции

Тест ARCHITECT TSH разработан так, чтобы при сравнении с тестом AxSYM Ultrasensitive hTSH II иметь наклон $1,0 \pm 0,2$ и коэффициент корреляции $(r) \geq 0,95$.

Было проведено исследование, в ходе которого были рассмотрены образцы с использованием тестов ARCHITECT TSH и AxSYM Ultrasensitive hTSH II. Данные проведенного исследования были проанализированы с использованием методов линейной регрессии наименьших квадратов и Passing-Bablok²⁶ и приведены в таблице ниже.*

Abbott ARCHITECT TSH в сравн. с Abbott AxSYM Ultrasensitive hTSH II

Метод	Кол-во образцов	Пересечение	Наклон	Коэффициент корреляции
Метод линейной регрессии наименьших квадратов	534	-0,7135	0,96	0,987
Линейная регрессия Passing-Bablok**	534	0,0098	0,91	0,987

По данным анализа, образцы, исследуемые при помощи теста ARCHITECT TSH, находились в диапазоне 0,0109 - 127,9816 мКМЕ/мл.

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

** Метод линейной регрессии без поправок на распределение образцов и ошибки в измерениях.²⁶

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Pierce JG. The Subunits of Pituitary Thyrotropin. Their Relationship to other Glycoprotein Hormones. *Endocrinology* 1971; 89:1331-1344.
2. Rees Smith B, Pyle GA, Petersen VB, Hall R. Interaction of Thyrotropin with the Human Thyrotropin Receptor. *J Endocrinol* 1977; 75:391-400.
3. Sterling K, Lazarus JH. The Thyroid and Its Control. *Annu Rev Physiol* 1977; 39:349-371.
4. Patel YC, Alford FP, Burger HG. The 24-Hour Plasma Thyrotropin Profile. *Clin Sci* 1972; 43:71-77.
5. Morley JE. Neuroendocrine Control of Thyrotropin Secretion. *Endocr Rev* 1981; 2:396-436.
6. Burger HG, Patel YC. The Value of Serum Thyrotropin Measurement in the Diagnosis and Management of Hypothyroidism. *Med J Aust* 1972; 2:293-297.
7. Petersen VB, McGregor AM, Belchetz PE, Elkeles RS, Hall R. The Secretion of Thyrotropin with Impaired Biological Activity in Patients with Hypothalamic-Pituitary Disease. *Clin Endocrinol* 1978; 8:397-402.
8. Faglia G, Bitensky L, Pinchera A, Ferrari C, Paracchi A, Beck-Pecoz P, et al. Thyrotropin Secretion in Patients with Central Hypothyroidism: Evidence for Reduced Biological Activity of Immunoreactive Thyrotropin. *J Clin Endocrinol Metab* 1979; 48:989-998.
9. Beck-Pecoz P, Amr S, Menezes-Ferreira MM, Faglia G, Weintraub BD. Decreased Receptor Binding of Biologically Inactive Thyrotropin in Central Hypothyroidism. *N Engl J Med* 1985; 312:1085-1090.
10. Wehmann RE, Rubenstein HA, Puget MM, Nisula BC. Extended Clinical Utility of a Sensitive and Reliable Radioimmunoassay of Thyroid-Stimulating Hormone. *South Med J* 1983; 76:969-976.
11. Lauridsen UB, Deckert T, Friis TH, Kirkegaard C, Hansen JM, Siersbaek-Nielsen K. Estimation of Serum Thyrotropin (TSH) and Stimulation with Thyrotropin-Releasing Hormone (TRH) in Thyroid Diseases. *Acta Med Scand* 1974; 196:171-176.
12. Jackson IMD. Thyrotropin-Releasing Hormone. *N Engl J Med* 1982; 306:145-155.
13. Spencer CA. Clinical Uses and Limitations of Rapid TSH Assays. *Medical Laboratory Products* 1988; 17-19.
14. Bayer MF. Performance Criteria for Appropriate Characterization of "(Highly) Sensitive" Thyrotropin Assays. *Clin Chem* 1987; 33:630-631.
15. Hay ID, Bayer MF, Kaplan MM, Klee GG, Larsen PR, and Spencer CA. American Thyroid Association Assessment of Current Free Thyroid Hormone and Thyrotropin Measurements and Guidelines for Future Clinical Assays. *Clin Chem* 1991; 37:2002-2008.

16. The National Academy of Clinical Biochemistry: Standards of Laboratory Practice. *Laboratory Support for the Diagnosis & Monitoring of Thyroid Disease*. NACB, 1996.
17. Hay ID, Klee GG. Linking Medical Needs and Performance Goals: Clinical and Laboratory Perspectives on Thyroid Disease. *Clin Chem* 1993; 39:1519-1524.
18. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
19. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
20. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
22. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
23. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
24. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
25. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline*. NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS; 1999.
26. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part I. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983;21(11):709-720.

■ Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности
ASSAY DILUENT	Разбавитель теста
CONJUGATE	Конъюгат
CONTROL NO.	Номер контроля
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT	Ручной мультитестовый разбавитель
PRE-TRIGGER SOLUTION	Претриггерный раствор
PRODUCT OF IRELAND	Произведено в Ирландии
REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
REAGENT LOT	Номер серии реагента
REF	Каталожный номер
REPLACEMENT CAPS	Сменные крышечки
SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
SEPTUM	Мембрана
SN	Серийный номер
TRIGGER SOLUTION	Триггерный раствор
WARNING: SEVERE IRRITANT	Предупреждение: Сильный раздражитель
WASH BUFFER	Промывочный буфер

ARCHITECT, AxSYM, MasterCheck и Chemiflex являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.



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



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Редакция: ноябрь 2015 г.

©2005, 2015 Abbott Laboratories



Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз», 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,

Тел: +7 (495) 258 42 80; Факс: +7 (495) 258 42 81

■ ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

Прошито в количестве 9 листов

«24» января 2020 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

