

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会

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

证明书

CERTIFICATE



204403A0/013801

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 Xiaohong

日期: 2020年03月02日
(Date: Mar. 02, 2020)

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



04.02.2020

To whom it may concern,

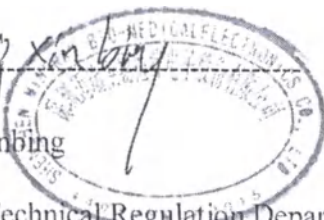
Declaration

We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, ("Mindray"), the manufacturer of **Thyroglobulin calibrator (Tg CAL)**

Hereby declare that,

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

Very truly yours,

Wang Xinbing


Mr. Wang Xinbing

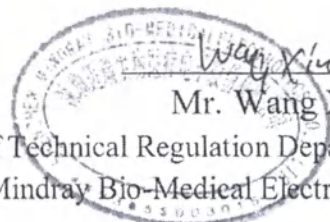
Manager of Technical Regulation Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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



APPROVED BY



Mr. Wang Xinbing

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

04.02.2020

Инструкция по применению

**Набор калибраторов для количественного определения
тиреоглобулина (Thyroglobulin (Tg 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: 04.02.2020

1 Название изделия

Набор калибраторов для количественного определения тиреоглобулина (Thyroglobulin (Tg CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения:

1. Набор калибраторов для количественного определения тиреоглобулина (Thyroglobulin (Tg CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения Tg211, в составе:

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

2. Набор калибраторов для количественного определения тиреоглобулина (Thyroglobulin (Tg CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения Tg212, в составе:

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

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

2. Назначение изделия

Изделие предназначено для калибровки количественных тестов для определения тиреоглобулина 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 (тиреоглобулина (ТГ)). Флакон уровня 0 (калибратор C0) содержит нулевую концентрацию аналита, флакон уровня 1 (калибратор C1) содержит приблизительную концентрацию аналита 10 нг/мл, флакон уровня 2 (калибратор C2)

содержит приблизительную концентрацию аналита 200 нг/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		
Тиреоглобулин (человеческое происхождение)	0.002%	/
ТРИС-буфер (1,3-бис-(трис- (гидроксиметил)метиламино)пропан)	0.61%	77-86-1
Проклин 300 (Proclin300)	0.05%	96118-96-6
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	5.00%	146317-23-9
Хлорид натрия (NaCl)	0.09%	7647-14-5
Дистиллированная вода	94.248%	/
Калибратор C2		
Тиреоглобулин (человеческое происхождение)	0.04%	/
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	94.21%	/

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

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 окружающую среду	Не допускайте попадания изделия в канализацию и водоемы.

7. Проведение исследования

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

2. Извлеките флакон из холодильника и выдержите его до достижения комнатной температуры (не менее 30 минут).

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

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

5. При проведении процедуры калибровки, калибратор C0 анализируется 3 раза, а калибратор C1 и калибратор C2 анализируется 2 раза (необходимый объем для проведения одного анализа 10 мкл без учета мёртвого объема пробирки).

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 – 18 месяцев.

После истечения срока годности, изделие использовать запрещено.

Условия хранения и эксплуатации, стабильность изделия

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

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

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 тиреоглобулина (Thyroglobulin (Tg)) 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 эталонному материалу ИРММ (Институт референтных материалов и измерений) на тиреоглобулин (BCR457).

12. Общие характеристики изделия

Общие характеристики изделия приведены в таблице 12.1

Таблица 12.1 Общие характеристики

Характеристика	Вариант исполнения изделия/Калибратор					
	Tg211			Tg212		
	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%)	8,8	8,7	8,6	8,0	7,6	7,7
Масса пустого флакона, г (±5%)	6,7					
pH	7,0-8,0					
Герметичность флакона	Герметично					
Внешний вид	Калибраторы имеют вид прозрачной бесцветной жидкости без осадка, взвешенных частиц и хлопьев					
Биобезопасность	Антитела к вирусу гепатита С			Отрицательно		
	Антитела к ВИЧ 1, 2			Отрицательно		
	Поверхностный антиген вируса гепатита В (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.

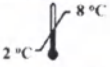
13.2 Маркировка изделия

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;

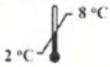
Символ	Наименование символа
--------	----------------------

	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»

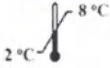
Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Вверх
	Биологический риск

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 тиреоглобулина (Thyroglobulin (Tg CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения Tg211, в составе:

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

2. Набор калибраторов для количественного определения тиреоглобулина (Thyroglobulin (Tg CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения Tg212, в составе:

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

17. Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;

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

Телефон: +7(499) 281 67 68

18. Сведения о производителе изделия

Производитель:

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

Адрес производителя:

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

Телефон:

+86-755-81888998

Место производства:

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

19. Литература

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

2. ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

/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

№ 204403A0/013801

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 Сяохун

Печать:

Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ

(Дата: 02 марта 2020 г.)

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

Логотип Компании Майндрэй

04.02.2020

Для предоставления по месту требования,

Декларация

Мы, компания Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. («Майндрэй»), производитель медицинского изделия **Калибратор тиреоглобулина (Tg CAL)** настоящим заявляем, что:

1. Приложенное содержание является титульной страницей документа «**Инструкция по применению Tg CAL**» использовавшегося для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации; в данном файле приведена общая информация об изделии.
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/

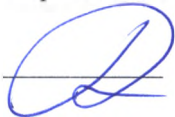
Ван Синьбин

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

04.02.2020 г.

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Голонягиной Марией Ивановной



Российская Федерация
Город Москва

Двенадцатого марта две тысячи двадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности не... са города
Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность под... и по... тика
Голонягиной Марии Ивановны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

23-729

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

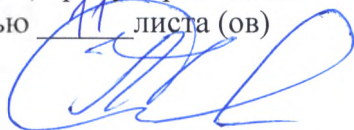
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Е.Д. Ребрина

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

ВРИО Нотариуса:



УТВЕРЖДАЮ

Директор направления

«Клинические исследования» России/СНГ

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

 / Новикова Я.Э.

«20» марта 2020г.

М.П.



Инструкция по применению МИ

«Набор реагентов для определения тиреоглобулина (ТГ)/ Thyroglobulin».

**«Сименс Хелскэа Диагностикс Продактс Лимитед», Соединенное
Королевство.**

IMMULITE® 2000 Набор реагентов для определения тиреоглобулина (ТГ)/Thyroglobulin

Назначение

Для диагностики *in vitro* с использованием анализаторов IMMULITE® 2000 — для количественного определения тиреоглобулина в сыворотке или гепаринизированной плазме в качестве дополнительного метода мониторинга пациентов после тиреоидэктомии.

Каталожный номер: L2KTY2 (200 тестов)

Код теста: TG Цвет: Темно-серый

Присутствие аутоантител к тиреоглобулину (ТГ) в сыворотке крови обследуемого может интерферировать с определением тиреоглобулина. При необходимости количественное определение антител к ТГ может быть выполнено с помощью набора IMMULITE 2000 Anti-TG Ab (L2KTG).

При регулярном мониторинге пациентов значения ТГ, полученные с помощью тест-систем разных производителей, не могут быть взаимозаменяемы из-за отличий в методах и специфичности реагентов. В результатах, сообщаемых лабораторией врачу, должна содержаться информация о тест-системе, использованной для определения ТГ.

Для регулярного периодического мониторинга уровня ТГ в сыворотке пациента необходимо использовать один и тот же метод.

Краткое описание и пояснение

Тиреоглобулин (ТГ) — это гетерогенный йодогликопротеин с молекулярной массой приблизительно 660 000 дальтон. В норме тиреоглобулин синтезируется фолликулярными клетками щитовидной железы под действием тиреотропина и является предшественником тироксина и других йодтиронинов.^{2,12}

Верхняя граница нормального диапазона для циркулирующего в крови тиреоглобулина составляет приблизительно 40–60 нг/мл, медиана — 5–10 нг/мл.^{5,11} Более высокие значения наблюдаются у новорожденных^{7,10} и в третьем триместре беременности. Уровни тиреоглобулина также часто повышены в эндемичных по зобу регионах.

Основное клиническое применение теста на этот прогормон обусловлено тем, что функционально активная ткань щитовидной железы является единственным источником циркулирующего тиреоглобулина. Поэтому определение тиреоглобулина широко используется в сочетании с радиоизотопным сканированием и другими методами (например, УЗИ или иммуногистохимическим окрашиванием) в качестве дополнительного метода для определения наличия или отсутствия функционально активной ткани щитовидной железы, а также увеличения количества ткани ЩЖ относительно базового уровня для данного пациента. Измерение тиреоглобулина сыворотки активно используется для дифференциальной диагностики врожденного гипотиреоза.

Врожденный гипотиреоз: Определение уровня тиреоглобулина (иногда в сочетании с УЗИ и радиоизотопным сканированием) используется для уточнения характера нарушения функции щитовидной железы у пациентов с ранее диагностированным врожденным гипотиреозом.^{3,4,6,7,10,13} Низкие или неопределяемые уровни тиреоглобулина ожидаются у младенцев с недоразвитой щитовидной железой (агенез щитовидной железы), тогда как более высокие, но сильно различающиеся уровни характерны для детей с гипоплазией щитовидной железы, эктопическим расположением тиреоидной ткани, а также на фоне дисгормонального зоба, врожденного дефицита ТСГ или транзиторного гипотиреоза.

Другие области применения: Определение концентрации тиреоглобулина имеет важное значение также для дифференциальной диагностики подострого тиреоидита и тиреотоксикоза, вызванного назначением тиреоидных гормонов. В последнем случае вследствие подавления тиреотропина гормонами щитовидной железы ожидаются низкие уровни тиреоглобулина.¹¹

Принципы проведения теста

IMMULITE 2000 Thyroglobulin — это твердофазный хемилюминесцентный иммунометрический анализ.

Циклы инкубации: 1 × 60 минут

Взятие образцов

EDTA: Нельзя использовать в качестве антикоагулянта.

Для очистки липемических образцов рекомендуется использовать ультрацентрифугу.

Если образец гемолизирован, это может свидетельствовать о его неправильной обработке перед поступлением в лабораторию. Результаты такого образца следует интерпретировать с осторожностью.

Центрифугирование образцов сыворотки до завершения формирования сгустка может привести к появлению фибрина в образце. Чтобы предотвратить получение ошибочных результатов в связи с наличием фибрина, перед центрифугированием образца убедитесь, что произошло полное формирование сгустка. Для некоторых образцов, особенно взятых у пациентов, получающих терапию антикоагулянтами, может потребоваться более длительное время свертывания.

При использовании пробирок для сбора крови разных производителей могут быть получены разные результаты в зависимости от используемых материалов и добавок, включая гель и физические барьеры, активаторы свертывания и/или антикоагулянты. Характеристики IMMULITE 2000 Thyroglobulin не были проверены со всеми возможными типами пробирок.

Необходимый объем: 50 мкл сыворотки или гепаринизированной плазмы

Хранение: 3 дня при температуре 2–8°C или 2 месяца при –20°C.

Предупреждения и предостережения

Для диагностики *in vitro*.



ВНИМАНИЕ! ВОЗМОЖНАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Содержит материал человеческого происхождения. Каждый донорский образец человеческой крови или компонента крови был протестирован с применением утвержденных FDA методов на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2), а также на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Результаты теста были отрицательными (повторное отсутствие реакции). Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии отсутствия данных или других инфекционных агентов, с этими материалами следует обращаться в соответствии с установленными правилами надлежащей лабораторной практики и общими мерами предосторожности.¹⁸⁻²⁰

ВНИМАНИЕ! Изделие содержит материалы животного происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциальным носителем и переносчиком заболеваний.



**H302 + H312,
H412**

P280, P273,

P301 + P312,

P302 + P312,

P501

Внимание!

Вредно при проглатывании или при контакте с кожей. Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Использовать защитные перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица. Не допускать попадания в окружающую среду. **ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ:** Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту в случае плохого самочувствия. **ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ:** Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту в случае плохого самочувствия. Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.

Содержит: Натрия азид; Thyroglobulin Adjustors (Калибраторы)

Реагенты: Храните при температуре 2–8 °С. Утилизируйте согласно действующему законодательству.

Соблюдайте общие меры предосторожности и обращайтесь со всеми компонентами как с источниками инфекции. Исходные материалы, полученные из человеческой крови, были протестированы и не дали положительного результата на сифилис, антитела к ВИЧ 1 и 2, поверхностный антиген гепатита В и антитела к гепатиту С.

В качестве консерванта был добавлен азид натрия, концентрация которого составляет менее 0,1 г/дл. В момент утилизации промойте большим количеством воды, чтобы предотвратить скопление потенциально взрывоопасных азидов металла в свинцовых и медных водопроводных трубах.

Хемилюминесцентный субстрат: Избегайте загрязнения и воздействия прямого солнечного света. (См. вкладыш.)

Вода: Используйте дистиллированную или деионизированную воду.

Поставляемые материалы

Компоненты поставляются в виде набора. Этикетки со штрихкодами необходимы для анализа.

Thyroglobulin Bead Pack (Упаковка с шариками) (L2TY12)

Со штрихкодом. 200 шариков, покрытых антилигандом. Стабильны при 2–8 °С до истечения срока годности.

L2KY2: 1 упаковка

Thyroglobulin Reagent Wedge (Клин с реагентом) (L2TYA2)

Со штрихкодом. 11,5 мл меченных лигандом моноклональных мышиных антител к тиреоглобулину и щелочной фосфатазы (из кишечника теленка), конъюгированной с овечьими поликлональными антителами к тиреоглобулину в буфере, с консервантом. Стабильны при 2–8 °С до истечения срока годности.

L2KY2: 1 клин

Перед использованием оторвите верхнюю часть этикетки по перфорации, стараясь не повредить штрихкод. Снимите фольгу с поверхности клина. Защелкните скользящую крышку в направляющих на поверхности клина.

Thyroglobulin Adjustors (Калибраторы) (LTYL, LTYH)

Два флакона (высокий и низкий) лиофилизированного тиреоглобулина в матриксе из сыворотки (нечеловеческого происхождения) с консервантом. По меньшей мере за 30 минут до использования: Растворите содержимое каждого флакона, добавив в него 4,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Смешайте, осторожно взбалтывая круговыми движениями или переворачивая, пока лиофилизированный материал не растворится полностью. Возьмите аликвоту и заморозьте. Стабильны при -20°C в течение 2 месяцев после растворения.

L2KTY2: 1 набор

Перед калибровкой наклейте соответствующие аликвотные наклейки со штрихкодом (из набора) на пробирки образцов таким образом, чтобы штрихкоды могли быть считаны сканером анализатора.

Материалы, поставляемые отдельно

Разбавитель образцов для теста по определению тиреоглобулина/Thyroglobulin Sample Diluent (L2TYZ):

Для разведения образцов с высокой концентрацией в автоматическом режиме. 25 мл концентрированного (готового к использованию) матрикса из сыворотки (нечеловеческого происхождения) без тиреоглобулина. Хранение: 30 дней (после вскрытия) при $2-8^{\circ}\text{C}$ или 6 месяцев (в аликвотах) при -20°C .

В комплект поставки входят этикетки со штрихкодами для работы с разбавителем. Перед использованием наклейте соответствующую этикетку на пробирку образца 16×100 мм таким образом, чтобы штрихкоды могли быть считаны сканером анализатора.

L2TYZ: 3 этикетки

L2SUBM: Хемилюминесцентный субстрат/Chemiluminescent substrate module

L2PWSM: Промывающий раствор/Probe wash module

L2KPM: Очищающий раствор/Probe cleaning kit

LRXT: Реакционные пробирки/Immolute disposable sample cups (одноразовые)

L2ZT: 250 пробирок для разбавителей/Diluent tubes (16×100 мм)

L2ZC: 250 крышек к пробиркам для разбавителей/Diluent tube caps.

LTYCM: Трехуровневый контроль.

Контрольный материал для тестов по определению тиреоглобулина/Thyroglobulin Control Module на основе сыворотки нечеловеческого происхождения

Также требуются

Пипетки для переноса образцов, дистиллированная или деионизированная вода, контроли

Процедура анализа

Обратите внимание, что для оптимальной эффективности важно выполнять все процедуры регулярного обслуживания, описанные в руководстве пользователя IMMULITE 2000.

См. инструкции по подготовке, настройке, разведению, калибровке, анализу и контролю качества в руководстве пользователя IMMULITE.

Рекомендуемый интервал калибровки: 2 недели

Образцы контроля качества: Используйте не менее двух уровней контроля или пары образцов (с низкими и высокими) концентрациями тиреоглобулина.

Ожидаемые значения

С помощью теста IMMULITE 2000 Thyroglobulin анализировали 110 образцов сыворотки предположительно здоровых испытуемых. Диапазон результатов составил 0,73–84 нг/мл, медиана — 11 нг/мл, а 2,5-й и 97,5-й процентиля — 1,6 и 59,9 нг/мл соответственно.

С помощью теста IMMULITE 2000 Thyroglobulin анализировали 30 образцов сыворотки пациентов с тиреоидитом Хашимото. Диапазон значений тиреоглобулина составил от «Не обнаруживается» до > 300 нг/мл. Для 5 из 30 образцов (17 %) определены значения тиреоглобулина выше 55 нг/мл.

С помощью теста IMMULITE 2000 Thyroglobulin анализировали также 30 образцов сыворотки пациентов с болезнью Грейвса. Диапазон значений тиреоглобулина составил от «Не обнаруживается» до > 300 нг/мл. Для 3 из 30 образцов (10 %) определены значения тиреоглобулина выше 55 нг/мл.

У пациентов после тиреоидэктомии концентрации тиреоглобулина должны быть близки к нулю или приближаться к нижней границе измерительного диапазона. Любое повышение уровня тиреоглобулина у таких пациентов следует интерпретировать с учетом результатов других диагностических тестов и общей клинической картины.

На основании исследования здоровых испытуемых был определен дискриминационный уровень для IMMULITE 2000 Thyroglobulin — 55 нг/мл. Уровень тиреоглобулина свыше 55 нг/мл считается повышенным, и для оценки тиреоидной функции пациента с такими значениями требуются дополнительные исследования.

Эти пределы можно рассматривать только в качестве *рекомендованных*. В каждой лаборатории должны быть утверждены собственные референтные диапазоны.

Ограничения

Поскольку аутоантитела к тиреоглобулину (TgAb) могут приводить к интерференции при проведении конкурентного иммуноанализа и иммунометрического анализа на тиреоглобулин, все образцы должны быть исследованы на предмет обнаружения антител к тиреоглобулину с помощью чувствительного метода иммуноанализа. Исследований эффекта добавленной концентрации недостаточно для того, чтобы исключить интерференцию со стороны антител к ТГ.¹⁴⁻¹⁶ Если лаборатория выдает результаты теста на тиреоглобулин для образцов сыворотки, содержащей антитела к тиреоглобулину, то в бланк необходимо включать предупреждение о необходимости интерпретировать результаты теста на тиреоглобулин с осторожностью, поскольку присутствие антител к ТГ может занижать уровень тиреоглобулина, измеряемый с помощью иммуноанализа.¹⁵ Антитела к тиреоглобулину (TgAb) наблюдаются у большинства пациентов с тиреоидитом Хашимото и приблизительно у 5 % здоровых людей.⁵

Данный тест можно проводить не менее чем через 6 недель после тиреоидэктомии или терапии йодом.^{13, 11} В некоторых публикациях указывается, что уровень тиреоглобулина может оставаться повышенным в течение нескольких месяцев после успешного лечения. В таких случаях может быть полезен мониторинг уровня ТГ в серийных измерениях относительно установленного после лечения базового уровня для пациента.

В случаях, когда планируется радиоизотопное сканирование, важно измерить уровень тиреоглобулина до введения йода^{13, 11}, поскольку оно может привести к увеличению высвобождения тиреоглобулина клетками щитовидной железы. Аналогичным образом не рекомендуется определение тиреоглобулина непосредственно после таких процедур, как пункционная биопсия. Данная процедура вызывает транзиторный подъем уровня тиреоглобулина.¹¹

Хотя измерение тиреоглобулина имеет определенную ценность при дифференциальной диагностике врожденного гипотиреоза, тест не рекомендован для скрининга, поскольку уровень тиреоглобулина при этих состояниях варьирует в значительной степени.

EDTA-плазма оказывает влияние на измерение тиреоглобулина для данного теста

Иммунологически неактивный тиреоглобулин может быть не обнаружен с помощью этого теста.

У пациентов, получающих супрессивную терапию щитовидной железы, тест на тиреоглобулин может давать недостоверные результаты.

Гетерофильные антитела сыворотки человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами в составе реагента, приводя к интерференции в *in vitro* иммуноанализе. [См. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.]

Для образцов пациентов, постоянно контактирующих с животными или продуктами животной сыворотки, могут наблюдаться реакции данного типа, приводящие к получению аномальных результатов. Состав данных реагентов подобран таким образом, чтобы минимизировать риск интерференции; однако в редких случаях возможно взаимодействие между компонентами некоторых сывороток и веществами в составе теста. Для диагностических целей результаты этого анализа следует использовать с учетом клинической картины, анамнеза и других исследований.

Характеристики теста

Репрезентативные данные эффективности анализа представлены в таблицах и на графиках. Результаты выражаются в нг/мл.

Конверсионный фактор: нг/мл $\times$ 1,515 $\rightarrow$ пмоль/л
(CRM 457; молекулярная масса 660 кДа)

Диапазон калибровки: До 300 нг/мл
(455 пмоль/л)

Тест стандартизирован по отношению к сертифицированному референтному материалу для тиреоглобулина человека (CRM 457) Бюро Сообщества по эталонам Европейской комиссии (Community Bureau of Reference of the European Commission)

Аналитическая чувствительность: 0,2 нг/мл
(0,3 пмоль/л)

Функциональная чувствительность: 0,9 нг/мл
(1,4 пмоль/л)

Эффект высокой дозы (Hook Effect): Не обнаружено до 500 000 нг/мл

Воспроизводимость: Образцы анализировали в дублях в течение 20 дней, по два раза в день, выполнив в общей сложности 40 постановок и 80 повторностей. (См. таблицу «Воспроизводимость».)

Линейность: Образцы анализировали в различных разведениях. (Репрезентативные данные представлены в таблице «Линейность».)

Эффект добавленной концентрации: Проводилось исследование образцов с добавлением трех растворов тиреоглобулина в соотношении 1 к 19 (380, 840 и 1680 нг/мл). (Репрезентативные данные представлены в таблице «Эффект добавленной концентрации».)

Билирубин: Наличие билирубина в концентрации до 200 мг/л не оказывало влияния на результаты (в границах заявленной воспроизводимости теста).

Биотин: Образцы, содержащие биотин в концентрации 5 нг/мл, демонстрируют изменения результатов равные 10 % или менее. Концентрации биотина выше указанной могут привести к ложно заниженным результатам для образцов пациента.

Результаты пациентов, принимающих биотиновые добавки или получающих терапию биотином в высоких дозах, следует интерпретировать с осторожностью из-за возможной интерференции с данным тестом.

Гемолиз: Наличие эритроцитарной массы в концентрации до 30 мкл/мл не оказывало влияния на результаты (в границах заявленной воспроизводимости теста).

Липемия: Присутствие в пробе триглицеридов в концентрации до 3000 мг/дл не оказывает влияния на результат (в границах заявленной воспроизводимости теста).

Специфичность: Тест обладает специфичностью к тиреоглобулину и не имеет детектируемой перекрестной реактивности к альфа-фетопротеину (АФП), ФСГ, ТТГ, дийодтиронику (Т2), трийодтиронику (Т3) и тироксину (Т4). (См. таблицу «Специфичность».)

Сравнение методов: Тест сравнивали с коммерчески доступным непрямым твердофазным ферментативно усиленным иммунометрическим анализом на тиреоглобулин (набор А) для 150 образцов пациентов с тиреоидитом Хашимото, болезнью Грейвса, пациентов после тиройдэктомии, а также с нормальной функцией щитовидной железы. Концентрации тиреоглобулина у этих пациентов охватывали весь диапазон измерения теста. Данные представлены в таблице относительно дискриминационных уровней соответствующих тестов.

IMMULITE 2000 Thyroglobulin				
Набор А	> 55 нг/мл	≤ 55 нг/мл	Относительная чувствительность	Относительная специфичность
> 50 нг/мл	10	0	100 %	92,9 %
≤ 50 нг/мл	10	130		

Совпадение: 93,3 %
 95 % доверительные пределы относительной чувствительности и специфичности, соответственно: 69,2–100 % и 87,3–96,5 %,

Клиническая эффективность: В клиническом исследовании в университетском медицинском центре на Среднем Западе США участвовало 56 пациентов с заболеваниями щитовидной железы (41 женщина и 15 мужчин в возрасте 20–72 лет), предоставивших 2–6 образцов, взятых при регулярном мониторинге в ходе лечения частичной, субтотальной или тотальной тиройдэктомии и других медицинских вмешательств. Исследование показало, что результаты IMMULITE 2000 Thyroglobulin соответствовали клинической картине для этих пациентов.

Список литературы

1. Bodlaender P, et al. Sensitive radioimmunological screening test for anti-thyroglobulin autoantibodies. Clin Chem 1978;24:272-4.
2. Cody V. Thyroglobulin and thyroid hormone synthesis. Endocr Res 1984;10:73-88.
3. Czernichow P, et al. Plasma thyroglobulin measurements help determine the type of thyroid defect in congenital hypothyroidism. J Clin Endocrinol Metab 1983;56:242-5.
4. Dammacco F, et al. Serum thyroglobulin and thyroid ultrasound studies in infants with congenital hypothyroidism. J Pediat 1985;106:451-3.
5. Feldt-Rasmussen U. Serum thyroglobulin and thyroglobulin autoantibodies in thyroid diseases. Allergy 1983;38:369-87.
6. Gons MH, et al. Concentration of plasma thyroglobulin and urinary excretion of iodinated material in the diagnosis of thyroid disorders in congenital hypothyroidism. Acta Endocrinol 1983;104:27-34.
7. Ket JL, et al. Serum thyroglobulin levels: physiological decrease in infancy and the absence in athyroidism. J Clin Endocrinol Metab 1981;58:1301-3.
8. Lo Gerfo P, et al. Thyroglobulin in benign and malignant thyroid disease. JAMA 1979;241:923-5.
9. Pacini F, et al. Serum thyroglobulin in thyroid carcinoma and other thyroid disorders. J Endocrinol Invest 1980;3:283-92.
10. Pinchera A, et al. Recent studies on the application of serum thyroglobulin measurement in thyroid disease. In: Eggo M, Burrow GN, editors. Thyroglobulin – the prothyroid hormone. New York: Raven Press, 1985: 307-16.
11. Refetoff S, Lever EG. The value of serum thyroglobulin measurement in clinical practice. JAMA 1983;250:2352-57.
12. Van Herle AJ, Vassart G, Dumont JE. Control of thyroglobulin synthesis and secretion. N Engl J Med 1979;301:239-49 and 307-14.
13. Walfish PG. Thyroid function in pediatrics. In: Hicks J, Boeckx RL, editors. Pediatric clinical chemistry, Philadelphia: W.B. Saunders, 1984: 170-239.

14. Spencer CA, Wang C-C. Thyroglobulin measurement: techniques, clinical benefits, and pitfalls. *Endocrinol Metab Clin North Am* 1995;24:841-63.
15. Spencer CA, Takeuchi M, Kazarosyan M. Current status and performance goals for serum thyroglobulin assays. *Clin Chem* 1996;42:164-73.
16. Spencer CA. Recoveries cannot be used to authenticate thyroglobulin (Tg) measurements when sera contain Tg autoantibodies. *Clin Chem* 1996;42:661-3.
17. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard. 4th ed. NCCLS Document H3-A4, Wayne, PA: NCCLS, 1998.
18. Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings *MMWR*, 1988;37:377-82, 387-8.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document M29-A3.
20. Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030

Техническая поддержка

Обратитесь к национальному дистрибьютору.

www.siemens.com/diagnostics

Система контроля качества Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. сертифицирована согласно стандарту ISO 13485.

Таблицы и графики

Воспроизводимость (нг/мл)

	Среднее значение	Внутри серии		Всего	
		SD	CV	SD	CV
1	10	0,48	4,8 %	0,56	5,6 %
2	59	3,5	5,9 %	3,6	6,1 %
3	13	0,82	6,3 %	0,85	6,5 %
4	20	1,0	5,0 %	2,0	10 %
5	279	19	6,8 %	20	7,2 %

Линейность (нг/мл)

	Разведение	Наблюдаемое	Ожидаемое	% набл/ожд
1	16 к 16	63	—	—
	8 к 16	31	32	97 %
	4 к 16	15	16	94 %
	2 к 16	7,3	7,9	92 %
	1 к 16	3,7	3,9	95 %
2	16 к 16	82	—	—
	8 к 16	37	41	90 %
	4 к 16	19	21	91 %
	2 к 16	10	10	100 %
	1 к 16	4,7	5,1	92 %
3	16 к 16	96	—	—
	8 к 16	44	48	92 %
	4 к 16	21	24	88 %
	2 к 16	10	12	83 %
	1 к 16	5,1	6,0	85 %
4	16 к 16	140	—	—
	8 к 16	70	70	100 %
	4 к 16	34	35	97 %
	2 к 16	17	18	94 %
	1 к 16	8,3	8,8	94 %

Специфичность

Соединение	Добавлено, нг/мл	Эффективный, нг/мл	% перекрестной реактивности
AFP	19 000	Н/О	Н/О
ФСГ	200	0,11	Н/О
ТТГ	560	0,09	Н/О
Т2	48 000	Н/О	Н/О
Т3	10 000	Н/О	Н/О
Т4	10 000	Н/О	Н/О

Н/О — не обнаруживаемый

Эффект добавленной концентрации (нг/мл)

	Раствор	Наблюдаемое	Ожидаемое	% набл/ожд
1	—	27	—	—
	A	48	45	107 %
	B	66	68	97 %
	C	108	110	98 %
2	—	29	—	—
	A	48	47	102 %
	B	69	70	99 %
	C	109	112	97 %
3	—	121	—	—
	A	133	134	99 %
	B	157	157	100 %
	C	192	199	96 %
4	—	180	—	—
	A	191	190	101 %
	B	211	213	99 %
	C	242	255	95 %
5	—	188	—	—
	A	205	198	104 %
	B	211	221	95 %
	C	258	263	98 %

IMMULITE является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2008 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Made in: UK



Siemens Healthcare Diagnostics
Products Ltd
Olex House, Park Road
Gwent, NP23 4QF
United Kingdom

2017.11.24

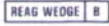
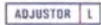
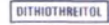
PII2KTY_24_RU

Изменения в данной редакции:

сс#EU23262: Из стандарта ISO была удалена дата — было: ISO 13485:2003, стало: ISO 13485
сс#EU23282 К разделу «Характеристики теста» была добавлена информация о мешающем влиянии биотина.

Описание символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы:

Символ	Описание	Символ	Описание
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Череп и скрещенные кости
	Каталожный номер		Окружающая среда
	Производитель		Упаковка с шариками
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		Тест-единица
	Маркировка CE		
	Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа		Клин с реагентом
			
			
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		Калибратор
	Внимание! Возможная биологическая опасность		Калибратор, низкий
	Температурные ограничения (2–8°C)		Калибратор, высокий
	Верхняя температурная граница (≤ –20°C)		Антитело калибратора
	Нижняя температурная граница (≥ 2°C)		Разбавитель образца
	Замораживать запрещено (> 0°C)		Контроль
	Не использовать повторно		
			
			
	Не подвергать воздействию солнечных лучей		Положительный контроль
	Код партии		Низкоположительный контроль
	Содержит количество, достаточное для (n) тестов		Отрицательный контроль
2008-01	Формат даты (год-месяц)		Антитело контроля
	Использовать до:		Раствор для предварительной обработки
			
	Опасность для здоровья		Раствор дитиотрейтола

Символ	Описание	Символ	Описание
	Восклицательный знак		Боратный буферный раствор с цианидом калия
	Коррозия		

Прошито в количестве 12 листов

«20» марта 2020 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова



УТВЕРЖДАЮ

Директор направления

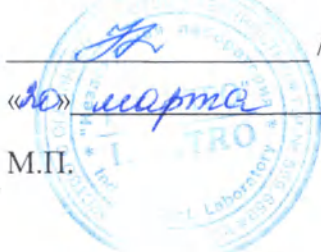
«Клинические исследования» России/СНГ

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

 / Новикова Я.Э.

« марта» 2020г.

М.П.



Инструкция по применению МИ

«Кассета с реагентами для количественного определения тиреоглобулина (Thyroglobulin (Tg)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro»

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

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

中国国际贸易促进委员会

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

证明书

CERTIFICATE



204403A0/013803

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 Xiaohong

日期：2020年03月02日

(Date: Mar. 02, 2020)

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



04.02.2020

To whom it may concern,

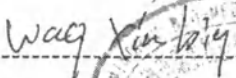
Declaration

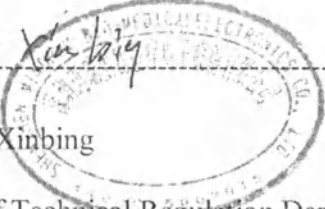
We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, ("Mindray"), the manufacturer of **Thyroglobulin (Tg)**

Hereby declare that,

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

Very truly yours,





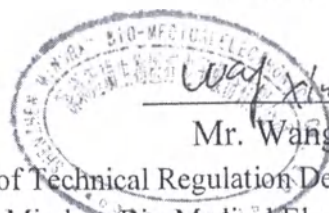
Mr. Wang Xinbing

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>

APPROVED BY



Mr. Wang Xinbing

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

04.02.2020

Инструкция по применению

**Кассета с реагентами для количественного определения
тиреоглобулина (Thyroglobulin (Tg))
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: 04.02.2020

1 Название изделия

Кассета с реагентами для количественного определения тиреоглобулина (Thyroglobulin (Tg)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения:

1. Кассета с реагентами для количественного определения тиреоглобулина (Thyroglobulin (Tg)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения Tg113 (2x30 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами Tg113 – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Кассета с реагентами для количественного определения тиреоглобулина (Thyroglobulin (Tg)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения Tg111 (2x50 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами Tg111 – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Кассета с реагентами для количественного определения тиреоглобулина (Thyroglobulin (Tg)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения Tg112 (2x100 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами Tg112 – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

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

2 Назначение изделия

Изделие предназначено для количественного определения тиреоглобулина в сыворотке или плазме 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

Тиреоглобулин (ТГ) — это гликопротеин с молекулярной массой приблизительно 660 кДа, который синтезируется тироцитами и высвобождается в просветы фолликулов

щитовидной железы. Тиреоглобулин действует как прогормон в интратиреоидном синтезе Т4 (тироксина) и Т3 (трийодтиронина). Он содержит около 130 тирозиновых остатков, некоторые из которых могут быть йодированы до монойод- и дийодтирозина (МИТ и ДИТ) в присутствии ТПО (тиреоидной пероксидазы) и йодида, и затем образовывать Т3 и Т4.

Тиреоглобулин полностью синтезируется фолликулярными клетками щитовидной железы. Во время синтеза и транспортировки ТГ небольшие количества тиреоглобулина могут попадать в кровоток. Соответственно, низкая концентрация тиреоглобулина может выявляться в крови у пациентов, не страдающих заболеваниями щитовидной железы. Содержание тиреоглобулина падает до очень низкого или неопределяемого уровня после тотальной или субтотальной тиреоидэктомии. Повышение уровня тиреоглобулина в сыворотке крови означает рецидив заболеваний¹.

Концентрация тиреоглобулина сохраняется на измеримом уровне у пациентов, перенесших лишь частичную тиреоидэктомию, в зависимости от количества ткани, оставшегося после операции².

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 твёрдых 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 тиреоглобулину в MES буфере с консервантами)		
Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к тиреоглобулину	0.02%	/
MES-буфер (2-(N-морфолино)этансульфоновая кислота)	0.98%	145224-94-8
Хлорид натрия (NaCl)	0.90%	7647-14-5
Проклин 300 (Proclin 300)	0.05%	96118-96-6
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	0.50%	146317-23-9
Дистиллированная вода	97.55%	/
Реагент Rb (Конъюгат моноклональных мышиных антител к тиреоглобулину с щелочной фосфатазой в MES буфере с консервантами)		
Конъюгат моноклональных мышиных антител к тиреоглобулину 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 ·6H ₂ O)	0.01%	7791-18-6
Хлорид цинка (ZnCl ₂)	0.001%	7646-85-7
Проклин 300 (Proclin 300)	0.05%	96118-96-6
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	0.50%	146317-23-9

Дистиллированная вода	97.558%	/
-----------------------	---------	---

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 надлежущий ветеринарный контроль.

Кассета оснащена механизмом перемешивания реагента Ra, который состоит из шестерни механизма перемешивания, механически связанного с лопатками, находящимися внутри флакона реагента Ra (См. Рис. 4.1). Данный механизм необходим для ресуспендирования микрочастиц реагента Ra.

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

Расположение каждого реагента во флаконах кассеты показано на рисунке ниже:

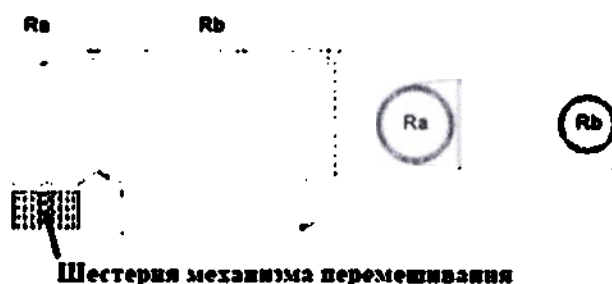


Рис. 4.1 Расположение реагентов в кассете

5 Принцип действия

Анализ на ТТ представляет собой двухэтапный сэндвич-метод.

На первом этапе проба, парамагнитные микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к тиреоглобулину в MES буфере с консервантами и конъюгат моноклональных мышиных антител к тиреоглобулину с щелочной фосфатазой в MES буфере с консервантами добавляются в реакционную кювету. После инкубации, ТТ присутствующий в пробе, связывается с парамагнитными микрочастицами, покрытыми мышиными моноклональными антителами к тиреоглобулину и конъюгатом моноклональных мышиных антител к тиреоглобулину с щелочной фосфатазой, образуя сэндвич-комплекс. Парамагнитные микрочастицы захватываются магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются промывкой.

На втором этапе раствор субстрата добавляется в реакционную кювету. Он катализируется конъюгатом моноклональных мышиных антител к тиреоглобулину 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 ТТ в пробе пропорционально количеству относительных

световых единиц, образованных в ходе реакции. Концентрации ТГ определяется по калибровочной кривой.

6 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность
Заявленный срок годности – 18 месяцев.

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении невскрытой кассеты в прохладном сухом месте, вдали от прямого солнечного света в вертикальном положении при температуре 2-8 °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.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

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 тиреоглобулина (Thyroglobulin (Tg 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 или плазмы крови, собранные в пробирки с гепарином натрия или гепарином лития. Разрешается использовать пробирки для сыворотки с разделительным гелем или без него.

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

отбора проб крови. Образцы, отобранные у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество. Для достижения оптимального результата проверьте все пробы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки.

Анализ необходимо провести как можно скорее, после подготовки материала. Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы сыворотки должны быть плотно закупорены и храниться в холодильнике при температуре 2-8 °С. Образцы могут храниться в течение 24 часов при температуре 2-8 °С или в течение 90 дней при температуре -20 °С или ниже.

Максимально допустимое число циклов заморозки и разморозки образцов составляет 5 циклов. После оттаивания, образцы необходимо осторожно перемешать и центрифугировать при 10000 оборотов/минуту в течение 10 минут. Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом исследования ее необходимо перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой.

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

Для проведения анализа требуется 10 мкл образца (не включая мёртвый объём пробирок).

9 Последовательность этапов проведения исследования

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

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

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

- При необходимости проведите процедуру калибровки и контроля качества.

- Запрограммируйте пробы в программном обеспечении анализатора.

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

- Установите штатив в блок подачи штативов анализатора.

- Запустите анализ в программном обеспечении анализатора.

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

Изделие не рекомендуется использовать после хранения более 56 дней после снятия защитной пленки.

Расходуемый объем образца для проведения одного анализа составляет 10 мкл (не включая мёртвый объём пробирок).

10 Калибровка

Калибровку проводить с помощью изделия «Набор калибраторов для количественного определения тиреоглобулина (Thyroglobulin (Tg CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro» производства компании Mindray.

Измеряемая величина в калибраторе прослеживается к эталонному материалу ИРММ (Институт референтных материалов и измерений) на тиреоглобулин (BCR457).

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

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

11 Контроль качества

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

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

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

12 Вычисление результатов

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждом образце на основании заводской калибровки, считанной с штрих-кода, и 4-параметровой логарифмической кривой со значениями относительных световых единиц,

полученными для трех уровней калибраторов с установленными значениями концентрации. Единицей измерения является нг/мл.

13 Ожидаемые значения

В результате исследования образцов, полученных от 480 здоровых людей, был определен референтный диапазон для анализа на ТГ. Результаты показали следующие значения: 1,28–50 г/мл (5й–95й перцентиль), с медианой 9 нг/мл.

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

14 Ограничение метода

Диапазон измерений для данной системы составляет 0,1–500 нг/мл. Образцы с концентрацией ТГ ниже верхнего предела определяются количественно, образцы с концентрацией выше верхнего предела определяются как >500 нг/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 >10 нг/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.

Для образцов, содержащих антитела к тиреоглобулину, результаты анализа не могут быть достоверными. Все образцы следует проверять на наличие антител к ТГ. Образцы, содержащие антитела к ТГ, следует интерпретировать с осторожностью, поскольку реальное значение может быть выше, чем полученное.

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

Образцы, полученные у пациентов, которые получали препараты на основе мышинных моноклональных антител, могут содержать человеческие анти-мышинные антитела (НАМА). В этих образцах могут обнаруживаться ложно увеличенные или ложно сниженные уровни концентраций ТГ. 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					
	Tg111		Tg112		Tg113	
	Ra	Rb	Ra	Rb	Ra	Rb
Объём реагента, мл	≥3.8	≥3.5	≥6.6	≥6.3	≥2.7	≥2.4
Количество тестов	50		100		30	
Масса кассеты с реагентами, г (±5%)	41,4		47,1		39,6	
Масса пустой кассеты, г (±5%)	32,8					

Габаритные характеристики кассеты, мм ($\pm 5\%$)	Длина: 100,2 Высота: 60,45 Ширина: 28,00
pH	Ra : 5,5-6,5 Rb : 5,5-6,5
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 реагентов ТГ $\leq 0,1$ нг/мл. Аналитическая чувствительность представляет собой способность выявлять наименьшее различие между двумя концентрациями анализируемого компонента. Определяется как концентрация ТГ в двух среднеквадратичных отклонениях над средним значением ОСЕ в серии из 20 измерений образца, не содержащего анализируемое вещество.

15.2.2 Регистрируемый диапазон измерений

Диапазон измерения составляет 0,1-500 нг/мл.

15.2.3 Аналитическая интерференция

Не было выявлено значимой интерференции от гемоглобина до 1900 мг/дл, билирубина до 36 мг/дл, триглицеридов до 3000 мг/дл, общего белка до 10 г/дл. Относительное отклонение составляет менее $\pm 10\%$.

Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора (RF) до 800 МЕ/мл, антинуклеарных антител (ANA) и человеческих антимышинных антител (НАМА). Относительное отклонение составляет менее $\pm 10\%$.

Не выявлено значимой интерференции от фармацевтических препаратов таких как: аспирин в концентрации до 50 мг/дл, ацетаминофен в концентрации до 20 мг/дл, ибупрофен в концентрации до 40 мг/дл. Относительное отклонение составляет менее $\pm 10\%$.

15.2.4 Аналитическая специфичность

В калибратор ТГ C0 (не содержащий аналит) добавлялись Т4 (тироксин), Т3 (трийодтиронин), ТСГ (тироксинсвязывающий глобулин), IgA (иммуноглобулин А), IgG (иммуноглобулин G). Затем измерялась концентрация ТГ. При концентрациях этих веществ, указанных в таблице ниже, перекрестной реакции не отмечалось.

Вещество	Концентрация вещества с потенциальной перекрёстной реактивностью	Полученное относительное отклонение (%)	Критерий приемлемости
T4	60 мкг/мл	0,04%	Относительное отклонение $\leq 0,1\%$
T3	60 нг/мл	0,05%	
ТСГ	54 мкг/мл	0,02%	
IgA	5,4 г/л	0,00%	
IgG	4,1 г/дл	0,00%	

15.2.5 Точность

Относительное отклонение менее $\pm 10\%$.

Для проверки точности использовалось два уровня образца, прослеживаемые к эталонному материалу ИРММ (Институт референтных материалов и измерений) на тиреоглобулин (BCR457) с присвоенными значениями концентрации. Результаты показаны в следующей таблице.

Проба	Измеренная концентрация ТГ (нг/мл)	Присвоенная концентрация ТГ (нг/мл)	Относительное отклонение
Уровень 1	14,73	14,90	-1,14%
Уровень 2	74,19	74,52	-0,44%

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 ТГ (нг/мл)	Внутрисерийный коэффициент вариации	Межсерийный коэффициент вариации	Коэффициент вариации устройства
1	13,11	5,15%	5,59%	8,97%
2	89,12	4,87%	5,13%	8,60%

15.2.7 Линейность

При диапазоне концентраций аналита от 0,1 нг/мл до 500 нг/мл линейность: от 90% до 110% или коэффициент корреляции $r \geq 0,990$.

Образец с высокой концентрацией ТГ (примерно 500 нг/мл) смешивался с образцом с низкой концентрацией ТГ ($< 0,1$ нг/мл) в различных соотношениях. Затем производились измерения. Результаты приведены в таблице ниже.

Концентрация	1	2	3	4	5	6
Теоретическая концентрация ТГ (нг/мл)	0,07	102,45	204,83	307,21	409,59	511,95
Измеренная концентрация ТГ (нг/мл)	0,07	96,58	204,57	276,95	363,85	511,95

15.2.8 Межсерийная воспроизводимость

Коэффициент вариации $\leq 8\%$.

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

Результаты приведены в таблице ниже:

Уровень	Средняя измеренная концентрация ТГ в образце (нг/мл)	Коэффициент вариации
Уровень 1	14,31	4,05 %
Уровень 2	80,65	6,66 %

15.2.9 Тест на «открытие»

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

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

Концентрация ТГ в контрольной сыворотке	0,52 нг/мл
Концентрация ТГ в калибраторе	11,57 нг/мл
Теоретическое значение концентрации	6,14 нг/мл
Среднее значение концентрации исследуемой пробы	6,05 нг/мл
Значение ОТ	101,6%

15.2.10 Сигнал хемилюминесценции

Максимальный сигнал хемилюминесценции калибратора ТГ С0, ОСЕ	17524
Сигнал хемилюминесценции калибратора ТГ С1, ОСЕ	31649- 308754
Сигнал хемилюминесценции калибратора ТГ С2, ОСЕ	647855- 6371115
Соотношение сигнала хемилюминесценции калибратора ТГ С1/С0*100 % (минимальное)	1084
Соотношение сигнала хемилюминесценции калибратора ТГ С2/С0*100 % (минимальное)	22183
Соотношение сигналов хемилюминесценции калибраторов	$OCE_{C0} < OCE_{C1} < OCE_{C2}$

15.2.11 Интерсент

Интерсент	Значение концентрации, нг/мл
20%	39,76~47,92
50%	99,41~119,80
80%	159,49~191,68

15.2.12 Внутрисерийная воспроизводимость

Коэффициент вариации $\leq 6\%$.

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

Уровень	Среднее значение концентрации ТГ в образце (нг/мл)	Коэффициент вариации
Уровень 1	13,17	1,67 %
Уровень 2	84,35	1,74 %

15.2.13 Хук-эффект

Хук-эффект отсутствует при концентрации ТГ до 40000 нг/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. Избегать попадания реагентов внутрь или на себя, как с любыми химикатами. После работы с изделием тщательно вымыть руки. Применять в помещении с хорошей вентиляцией. Незамедлительно снимать загрязненную реагентом одежду.

Меры индивидуальной защиты

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

18 Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 51088–2013 «Медицинские изделия для диагностики 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 ин витро. Методы испытаний».

19 Маркировка и упаковка изделия

19.1 Упаковка изделия

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

Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в термоконтейнеры вместе с холодоэлементами 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);

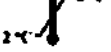
Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Биологический риск

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 тиреоглобулина (Thyroglobulin (Tg)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения Tg113 (2x30 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами Tg113 – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Кассета с реагентами для количественного определения тиреоглобулина (Thyroglobulin (Tg)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения Tg111 (2x50 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами Tg111 – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Кассета с реагентами для количественного определения тиреоглобулина (Thyroglobulin (Tg)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения Tg112 (2x100 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами Tg112 – 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. Feldt-Rasmussen, U. Analytical and clinical performance goals for testing autoantibodies to thyroperoxidase, thyroglobulin and thyrotropin receptor. *Clinical Chemistry*: 42:1 pp. 160-3. (1996).
2. Demers LM, Spencer CA. Laboratory medicine practice guidelines – Laboratory support for the diagnosis and monitoring of thyroid disease. The National Academy of Clinical Biochemistry. Available <http://www.cdc.gov/niosh>.
3. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988; 34:27-33.
4. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. *Clin Chem* 2000; 46: 1037–1038.
5. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. *Clin Chem* 2002; 48: 613–621.

/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
№ 204403A0/013803

Настоящим удостоверяется, что печать компании «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» предоставленная 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 Сяохун

Печать:

Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ

(Дата: 02 марта 2020 г.)

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

Логотип Компании Майндрэй

04.02.2020

Для предоставления по месту требования,

Декларация

Мы, компания Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. («Майндрэй»), производитель медицинского изделия Тиреоглобулин (Тг) настоящим заявляем, что:

1. Приложенное содержание является титульной страницей документа «Инструкция по применению Тг» использовавшегося для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации; в данном файле приведена общая информация об изделии.
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/

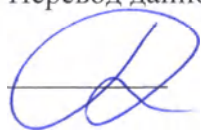
Ван Синьбин

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

04.02.2020 г.

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Голонягиной Марией Ивановной



Российская Федерация
Город Москва
Двенадцатого марта две тысячи двадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подлинности перевода Голонягиной Марии Ивановны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

23-935

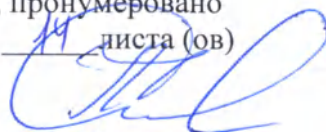
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 3 руб. 00 коп.



Е.Д. Ребрина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:



Прошито в количестве 15 листов

«20» марта 2020 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова



УТВЕРЖДАЮ

Директор направления

«Клинические исследования» России/СНГ

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

 / Новикова Я.Э.

« марта» 2020г.

М.П.



Инструкция по применению МИ

**«Набор калибраторов для количественного определения тиреоглобулина
(Thyroglobulin (Tg CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в
клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro»**

证明书

CERTIFICATE



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

中国国际贸易促进委员会

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



204403A0/013801

证明书

CERTIFICATE

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 Xiaohong

日期: 2020年03月02日
(Date: Mar. 02, 2020)

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



04.02.2020

To whom it may concern,

Declaration

We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, ("**Mindray**"), the manufacturer of **Thyroglobulin calibrator (Tg CAL)**

Hereby declare that,

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

Very truly yours,

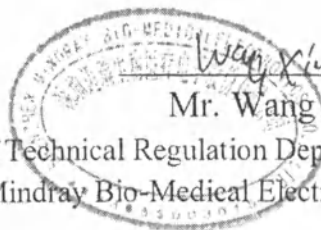
Wang Xinbing
Mr. Wang Xinbing

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>

APPROVED BY


Wang Xinbing
Mr. Wang Xinbing

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

04.02.2020

Инструкция по применению

**Набор калибраторов для количественного определения
тиреоглобулина (Thyroglobulin (Tg 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

Версия 2

Дата утверждения инструкции по применению: 04.02.2020

1 Название изделия

Набор калибраторов для количественного определения тиреоглобулина (Thyroglobulin (Tg CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения:

1. Набор калибраторов для количественного определения тиреоглобулина (Thyroglobulin (Tg CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения Tg211, в составе:

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

2. Набор калибраторов для количественного определения тиреоглобулина (Thyroglobulin (Tg CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения Tg212, в составе:

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

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

2. Назначение изделия

Изделие предназначено для калибровки количественных тестов для определения тиреоглобулина 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 (тиреоглобулина (ТГ)). Флакон уровня 0 (калибратор C0) содержит нулевую концентрацию аналита, флакон уровня 1 (калибратор C1) содержит приблизительную концентрацию аналита 10 нг/мл, флакон уровня 2 (калибратор C2)

содержит приблизительную концентрацию аналита 200 нг/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		
Тиреоглобулин (человеческое происхождение)	0.002%	/
ТРИС-буфер (1,3-бис-(трис- (гидроксиметил)метиламино)пропан)	0.61%	77-86-1
Проклин 300 (Proclin300)	0.05%	96118-96-6
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	5.00%	146317-23-9
Хлорид натрия (NaCl)	0.09%	7647-14-5
Дистиллированная вода	94.248%	/
Калибратор C2		
Тиреоглобулин (человеческое происхождение)	0.04%	/
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	94.21%	/

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

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 окружающую среду	Не допускайте попадания изделия в канализацию и водоемы.

7. Проведение исследования

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

2. Извлеките флакон из холодильника и выдержите его до достижения комнатной температуры (не менее 30 минут).

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

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

5. При проведении процедуры калибровки, калибратор C0 анализируется 3 раза, а калибратор C1 и калибратор C2 анализируется 2 раза (необходимый объем для проведения одного анализа 10 мкл без учёта мёртвого объёма пробирки).

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 иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*» производства компании Mindray.

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

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

9. Условия хранения и эксплуатации, стабильность изделия, транспортирование

Заявленный срок годности – 18 месяцев.

После истечения срока годности, изделие использовать запрещено.

Условия хранения и эксплуатации, стабильность изделия

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

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

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 тиреоглобулина (Thyroglobulin (Tg)) 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 эталонному материалу ИРММ (Институт референтных материалов и измерений) на тиреоглобулин (BCR457).

12. Общие характеристики изделия

Общие характеристики изделия приведены в таблице 12.1

Таблица 12.1 Общие характеристики

Характеристика	Вариант исполнения изделия/Калибратор					
	Tg211			Tg212		
	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%)	8,8	8,7	8,6	8,0	7,6	7,7
Масса пустого флакона, г (±5%)	6,7					
pH	7,0-8,0					
Герметичность флакона	Герметично					
Внешний вид	Калибраторы имеют вид прозрачной бесцветной жидкости без осадка, взвешенных частиц и хлопьев					
Биобезопасность	Антитела к вирусу гепатита С			Отрицательно		
	Антитела к ВИЧ 1, 2			Отрицательно		
	Поверхностный антиген вируса гепатита В (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.

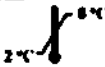
13.2 Маркировка изделия

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;

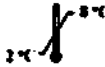
Символ	Наименование символа
--------	----------------------

	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 тиреоглобулина (Thyroglobulin (Tg CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения Tg211, в составе:

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

2. Набор калибраторов для количественного определения тиреоглобулина (Thyroglobulin (Tg CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения Tg212, в составе:

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

17. Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;

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

Телефон: +7(499) 281 67 68

18. Сведения о производителе изделия

Производитель:

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

Адрес производителя:

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

Телефон:

+86-755-81888998

Место производства:

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

19. Литература

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

2. ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

/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

№ 204403A0/013801

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 Сяохун

Печать:

Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ

(Дата: 02 марта 2020 г.)

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

Логотип Компании Майндрэй

04.02.2020

Для предоставления по месту требования,

Декларация

Мы, компания Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. («Майндрэй»), производитель медицинского изделия Калибратор тиреоглобулина (Tg CAL) настоящим заявляем, что:

1. Приложенное содержание является титульной страницей документа «Инструкция по применению Tg CAL» использовавшегося для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации; в данном файле приведена общая информация об изделии.
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/

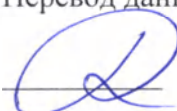
Ван Сяньбин

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

04.02.2020 г.

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Голонягиной Марией Ивановной



Российская Федерация
Город Москва

Двенадцатого марта две тысячи двадцатого года



Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи пер
Голонягиной Марии Ивановны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 23-731

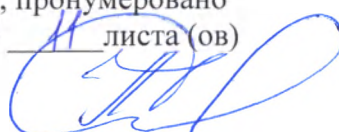
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

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



Е.Д. Ребрина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:



Прошито в количестве 12 листов

«20» марта 2020 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

