

УТВЕРЖДАЮ

Директор направления

«Клинические исследования» России/СНГ

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



/ Новикова Я.Э.

2020г.

Инструкция по применению МИ

«Реагенты диагностические in vitro и расходные материалы для модульного иммунохимического анализатора ARCHITECT i: T4 Общий калибраторы - Architect Total T4 Calibrators»

См. выделенные изменения. Редакция: май 2017 г.

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

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT Total T₄

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT Total T₄ (TT₄) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения тироксина (общий T₄) в сыворотке и плазме крови человека на системе ARCHITECT iSystem.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Тироксин (T₄) - это йодосодержащий гормон с молекулярной массой примерно 777 дальтон, который секретируется щитовидной железой. T₄ вместе с гормоном щитовидной железы T₃ отвечают за регуляцию различных биохимических процессов организма, необходимых для нормальной метаболической и нервной деятельности.¹

Хотя T₃ более биологически активен,² в сыворотке крови человека содержится в 50 раз больше T₄, чем T₃, и на него приходится более 90% связанного с белками йода. 99,9% T₄ связано с сывороточными тироксинсвязывающими белками (ТСБ). Гормон связан в основном с тироксинсвязывающим глобулином (ТСГ), а также с тироксинсвязывающим преальбумином (ТСПА) и альбумином.³ Менее 0,05% общего циркулирующего T₄ находится в несвязанном с белками состоянии, и поэтому эта часть биологически активна.^{4, 5} Клиническая значимость определения уровня T₄ уже давно была признана в оценке функции щитовидной железы. Повышение уровня T₄ характерно для пациентов с гипертиреозом, а понижение уровня T₄ наблюдается у пациентов с гипотиреозом. Нормальные значения T₄ в сочетании с повышенным уровнем T₃ наблюдаются у больных с T₃-тиреотоксикозом.⁶ Уровень T₄ может изменяться в зависимости от физиологических или патологических изменений количества ТСБ.^{3, 4} Концентрация гормонов щитовидной железы во многом зависит от уровня тироксинсвязывающего глобулина (ТСГ). Соответственно, уровни концентрации T₄ могут повышаться при повышении концентрации ТСГ, например, при беременности, приеме оральных контрацептивов или эстрогенов, вирусном или хроническом активном гепатите, билиарном циррозе печени или врожденном повышенном ТСГ.⁷⁻⁹ Напротив, при уменьшении уровня ТСГ, например, при нефрите, приеме андрогенов и глюкокортикоидов, системных заболеваниях или врожденном дефиците ТСГ, уровень T₄ может снижаться.

Прием лекарственных препаратов, конкурирующих с T₄ за связывающие центры на белках, таких как фенилбутазон, дифенилгидантоин или салицилаты, может приводить к занижению уровня T₄.⁷⁻⁹ Уровень T₄ в сыворотке крови новорожденных и младенцев больше, чем у взрослых из-за повышенной концентрации ТСГ.¹⁰

Поскольку в большинстве случаев T₄ является хорошим показателем функции щитовидной железы, значения T₄ необходимо трактовать, учитывая индивидуальные вариации

тироксинсвязывающей способности белков (ТСБ). Условным показателем для этого является индекс свободного тироксина (FTI).^{11, 12}

Для достижения максимальной диагностической эффективности окончательное определение функции щитовидной железы должно проводиться совместно с определением других показателей, таких как ТТГ, свободный T₄, общий T₃, FTI и клинических данных, полученных врачом.

Тест ARCHITECT Total T₄ используется в качестве вспомогательного средства в оценке состояния щитовидной железы.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT Total T₄ является двухступенчатым иммуноанализом для определения наличия тироксина (общего T₄) в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии CMIA с применением гибких протоколов анализа, именуемой Chemiflex.

1. Смешиваются образец и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к T₄. Связанный T₄ отделяется от связывающих центров тироксинсвязывающих глобулина, преальбумина и альбумина. T₄, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к T₄.
2. После промывки добавляется акридин-меченый конъюгат T₃ для образования реакционной смеси.
3. После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются претриггерный и триггерный растворы.
4. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством общего T₄, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы ARCHITECT iSystem, существует обратная зависимость.

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ARCHITECT Total T₄ 7K66

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

REF	7K66-27	7K66-37	7K66-32
	100	500	2000
MICROPARTICLES	1 x 6,6 мл	1 x 27,0 мл	4 x 27,0 мл
CONJUGATE	1 x 5,9 мл	1 x 26,3 мл	4 x 26,3 мл
MICROPARTICLES	Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к T ₄ (овечьими) в TRIS-буфере с овечьими IgG в качестве стабилизаторов. Минимальная концентрация: 0,05% твердого вещества. Консервант: азид натрия.		
CONJUGATE	Акридин-меченый конъюгат T ₃ в MES-буфере с NaCl и Triton X-100 в качестве стабилизаторов. Минимальная концентрация: 0,2 нг/мл. Консервант: ProClin.		

Другие реагенты

- PRE-TRIGGER SOLUTION** Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution, содержащий 1,32% (вес/объем) перекиси водорода.
- TRIGGER SOLUTION** Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution, содержащий забуференный фосфатом физиологический раствор. Консерванты: противомикробные препараты.
- WASH BUFFER** Промывочный буфер ARCHITECT Wash Buffer, содержащий забуференный фосфатом физиологический раствор. Консерванты: противомикробные препараты.

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

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.¹³⁻¹⁶

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONJUGATE	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолы.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
R302+R352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
R333+R313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
R362+R364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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

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

Обращение с реагентами

- Не используйте наборы реагентов после окончания срока годности.
- Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.
- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. Информацию о перемешивании микрочастиц см. в разделе ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа данной инструкции по применению.
- НЕОБХОДИМО использовать мембраны для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Достоверность результатов теста не может быть гарантирована, если мембраны не использовались в соответствии с данной инструкцией по применению.
 - Надевайте чистые перчатки при установке мембраны на вскрытый флакон с реагентом, чтобы предотвратить контаминацию.
 - После помещения мембраны на вскрытый флакон с реагентом не переворачивайте флакон, так как это приведет к вытеканию реагента и может отразиться на результатах теста.
 - Со временем на поверхности мембраны могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные сухие соли, не влияющие на результаты анализа.

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

Хранение реагентов

При правильном хранении и обращении реагенты остаются стабильными до окончания срока годности.

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

* Реагенты можно хранить как на борту системы ARCHITECT iSystem, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении при температуре 2 - 8°C (с надетыми мембранами и сменными крышками). Реагенты, удаленные из системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках в вертикальном положении. Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с надетой мембраной) в холодильнике вне системы, набор реагентов

должен быть утилизирован. Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

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

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT iSystem необходимо установить файл теста ARCHITECT Total T4 с диска ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Информацию о распечатке параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

Альтернативные единицы измерения результата

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

Формула пересчета:

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

Стандартная единица измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативная единица измерения результата
мкг/дл	12.87	нмоль/л

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только валидированные типы образцов:

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

- Другие типы пробирок для сбора образцов не были валидированы на пригодность к использованию в данном тесте.
- В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. В обязанности оператора системы входит проверка типов образцов, используемых в тесте.
- При исследовании серийных образцов используйте один и тот же тип образца на протяжении всего исследования.

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
 - инактивированные нагреванием
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

- Для получения оптимальных результатов важно, чтобы образцы сыворотки и плазмы крови не содержали фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.
- Убедитесь в том, что в образцах сыворотки крови формирование сгустков завершилось до центрифугирования. Некоторые образцы, в особенности, взятые у пациентов, которым назначена антикоагуляционная или тромболитическая терапия, могут демонстрировать увеличенное время свертывания. При наличии фибрина в образцах, центрифугированных до завершения свертывания крови, тестирование ведет к получению ошибочных результатов.

Подготовка к анализу

- Следуйте указаниям производителя пробирок при работе с пробирками для сбора образцов.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз. Визуально оцените образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Для обеспечения согласованных результатов следует центрифугировать образцы перед тестированием, если
 - они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, или
 - они были заморожены и разморожены.
- Проверьте все образцы на отсутствие в них пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Хранение образцов

Тип образца	Температура хранения	Максимальное время хранения
Сыворотка/ плазма крови	2 - 8°C	≤ 6 дней

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

Если тестирование откладывается более чем на 6 дней, образцы следует подвергнуть заморозке при температуре -10°C или ниже.

Образцы, хранившиеся в замороженном состоянии при температуре -10°C или ниже на протяжении 6 дней, не продемонстрировали отклонений в рабочих характеристиках. Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

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

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

7K66 ARCHITECT Total T4 Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT Total T4 файл теста с виртуального диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.abbottdiagnostics.com.
- 7K66-02 Калибраторы ARCHITECT Total T4 Calibrators
- 7K66-12 Контроли ARCHITECT Total T4 Controls
- Триггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution
- Промывочный буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Реакционные ячейки ARCHITECT Reaction Vessels

- Чашечки для образцов ARCHITECT Sample Cups
- Мембрана ARCHITECT Septum
- Сменные крышки ARCHITECT Replacement Caps
- Пипетки или наконечники для пипеток (опция) для дозирования объемов, указанных на экране заказа пациента или контроля.

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

Процедура анализа

- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. После загрузки флакона с микрочастицами в первый раз дальнейшего перемешивания не требуется.
 - **Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.**
 - Визуально убедитесь, что микрочастицы во флаконе ресуспендированы. Если микрочастицы все еще прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до их полного ресуспендирования.
 - **Если микрочастицы не ресуспендируются, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю компании Abbott.**
 - После того как микрочастицы ресуспендировались, поместите мембрану на флакон. Информацию о помещении мембран на флаконы см. в разделе **Обращение с реагентами** данной инструкции по применению.
- Загрузите набор реагентов в систему ARCHITECT iSystem.
 - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для анализа реагенты.
 - Проверьте наличие мембран на всех флаконах с реагентами.
- Закажите тесты.
 - Информацию о заказе образцов пациентов и контролей, а также общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в Отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца. Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 10
 - **Приоритетные образцы:**
Объем образца для проведения первого теста: **74 мкл**
Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: **24 мкл**
 - **≤ 3 часов на борту:**
Объем образца для проведения первого теста: 150 мкл
Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: **24 мкл**
 - **> 3 часов на борту:** Требуется дополнительный объем образца. Информацию об испарении образца и необходимых для тестирования объемах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
 - При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте мерную риску для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- При необходимости закажите калибровку.

- Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Подготовьте калибраторы ARCHITECT Total T₄ Calibrators и контроли ARCHITECT Total T₄ Controls.
 - Перед использованием перемешайте калибратор(ы) и контроли, аккуратно переворачивая флаконы.
 - Держите флаконы **вертикально** и добавьте рекомендуемые объемы в соответствующие чашечки для образцов.
 - Рекомендуемые объемы:
для каждого калибратора: 4 капли
для каждого контроля: 4 капли
- Загрузите образцы.
 - Информацию о загрузке образцов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите РАБОТА.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значением общего T₄, превышающим 24,00 мкг/дл, помечены кодом "> 24.00" и могут быть разведены с использованием процедуры ручного разведения.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:2

Рекомендуется, чтобы разведения не превышали пропорцию 1:2.

1. Добавьте 75 мкл образца пациента к 75 мкл калибратора ARCHITECT Total T₄ Calibrator A.
Во избежание контаминации калибратора Calibrator A перед пипетированием добавьте несколько капель калибратора Calibrator A в чистую пробирку для тестирования.
2. Оператор должен ввести фактор разведения (2) в экраны заказа пациента или контроля. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца до разведения. Полученное значение будет сообщаться в качестве результата. Концентрация разведенного образца должна быть выше 6,0 мкг/дл. Если оператор не вводит фактор разведения, сообщаемым результатом будет результат разведенного образца. Данный результат (до применения фактора разведения) должен превышать 3,00 мкг/дл.

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

Калибровка

- Протестируйте калибраторы A - F в дубли. Калибраторы должны иметь приоритетную загрузку.
Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному повтору каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в инструкции по применению к соответствующему контролю.
- Диапазон калибровки: 0,0 - 24,0 мкг/дл.
- После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT Total T₄ все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:
 - Используется набор реагентов с новым номером серии или
 - Значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.

- Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста ARCHITECT Total T₄ заключаются в тестировании по одному повтору контролей всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Соблюдайте правила вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов.

Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазонов допустимых концентраций, указанных в инструкции по применению к контролю.

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение В.

Тест ARCHITECT Total T₄ принадлежит к методологической группе 1.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест ARCHITECT Total T₄ использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-единица массы) для получения калибровочной кривой и результатов. Информацию об альтернативных единицах измерения результатов теста см. в разделе **ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ, Альтернативные единицы измерения результатов** данной инструкции по применению.

Интервал измерения

Интервал измерения определен как диапазон значений в мкг/дл, который находится в пределах приемлемых рабочих характеристик как для воспроизводимости, так и для линейности. Интервал измерения теста ARCHITECT Total T₄ составляет 3,00 (предел количественного измерения - ПКО) - 24,00 мкг/дл.

Флажки

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- В целях диагностики результаты должны рассматриваться в совокупности с другими данными, например, симптомами, результатами других тестов на болезни щитовидной железы, клиническими наблюдениями и т.д.
- Если результаты по теста на общий T₄ не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное тестирование для подтверждения результатов.
- Рабочие характеристики данного теста не были установлены для образцов, полученных от новорожденных.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Диапазон значений нормы 4,87 - 11,72 мкг/дл (центральный 95%-й интервал) был установлен в результате исследования образцов сыворотки крови от 437 человек. Данный диапазон был определен как нормальный в тестах AxSYM Ultrasensitive hTSH II и AxSYM Free T₄. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный диапазон нормальных значений, уникальный для обследуемой популяции, на основе географического положения, индивидуальных характеристик пациента, соблюдаемой диеты и факторов окружающей среды.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость

Тест ARCHITECT Total T₄ разработан так, чтобы иметь воспроизводимость ≤ 10% (общего КВ) для значений концентраций в диапазоне низкого контроля (4,2 мкг/дл), среднего контроля (7,4 мкг/дл) и высокого контроля (14,6 мкг/дл). В соответствии с документом EP5-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI, бывший NCCLS)¹⁷ было проведено исследование теста ARCHITECT Total T₄. Была протестирована панель из трех образцов обработанной сыворотки крови человека с использованием двух серий реагентов в двух повторах дважды в день на протяжении 20 дней. Данные исследования приведены в таблице ниже.*

Образец панели	Серия реагента	Анализатор	Кол-во	Сред. знач. конц. (мкг/дл)	Внутри серии		Всего	
					СКО	%КВ	СКО	%КВ
1	1	1	80	4,20	0,155	3,7	0,188	4,5
1	2	1	80	4,32	0,176	4,1	0,196	4,5
1	1	2	80	4,45	0,133	3,0	0,167	3,8
1	2	2	80	4,30	0,136	3,2	0,151	3,5
2	1	1	80	7,46	0,251	3,4	0,300	4,0
2	2	1	80	7,35	0,222	3,0	0,268	3,6
2	1	2	80	7,90	0,234	3,0	0,301	3,8
2	2	2	80	7,32	0,210	2,9	0,224	3,1
3	1	1	80	14,87	0,896	6,0	1,084	7,3
3	2	1	80	14,94	0,521	3,5	0,655	4,4
3	1	2	80	16,22	0,616	3,8	0,738	4,5
3	2	2	80	15,13	0,595	3,9	0,703	4,6

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

Открытие

Тест ARCHITECT Total T₄ разработан так, чтобы иметь средний процент выхода 100 ± 10% при анализе образцов с добавлением известного количества T₄.

К пяти образцам нормальной сыворотки крови человека добавлялся T₄. Концентрация общего T₄ определялась с использованием теста ARCHITECT Total T₄, после чего рассчитывался полученный процент выхода.*

Образец	Эндогенная конц. T ₄ (мкг/дл)	Добавленный T ₄ (мкг/дл)	Наблюдаемая конц. общего T ₄ (мкг/дл)	% выхода*
1	7,472	1,20	8,825	112,7
2	7,301	1,20	8,487	98,9
3	7,574	1,20	8,631	88,2
4	6,760	1,20	7,911	95,9
5	8,547	1,20	10,015	122,3

Средний выход: 103,6%

$$\% \text{ выхода} = \frac{\text{Наблюдаемая конц. общего T}_4 \text{ (мкг/дл)} - \text{Эндогенная конц. общего T}_4 \text{ (мкг/дл)}}{\text{Добавленный T}_4 \text{ (мкг/дл)}} \times 100$$

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

Чувствительность

Тест ARCHITECT Total T₄ разработан так, чтобы иметь предел количественного измерения (ПКО) ≤ 3,0 мкг/дл. ПКО определен как минимальная концентрация аналита в образце, которая может быть точно установлена при воспроизводимости ≤ 10% КВ.

было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP7-A2 CLSI¹⁸ с использованием четырех образцов нулевого уровня и 8 образцов со значениями концентрации T_4 и диапазоне 2,0 - 3,5 мкг/дл. Образцы были исследованы по меньшей мере в 5 тестированиях в течение минимум 3 дней с использованием 2 серии реагента на 6 анализаторах. В данном исследовании предел холостой пробы (ПХП) составил 0,70 мкг/дл, предел обнаружения (ПО) 0,91 мкг/дл и ПКО 2,0 мкг/дл.*

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

Аналитическая специфичность

Тест ARCHITECT Total T_4 разработан так, чтобы иметь среднюю аналитическую специфичность $\pm 3,2\%$ кросс-реактивности с трийодтиронином (T_3) при значениях концентрации 100 мкг/дл в образцах, содержащих приблизительно 3 мкг/дл общего T_4 , что было подтверждено исследованием, проведенным в соответствии с документом EP7-A CLSI.¹⁹

Интерференция

Тест ARCHITECT Total T_4 разработан так, чтобы иметь среднюю потенциальную интерференцию с гемоглобином, билирубином, триглицеридами и белками $< 10\%$ при значениях концентрации, указанных ниже, что было подтверждено исследованием, проведенным в соответствии с документом EP7-A CLSI.¹⁹

Гемоглобин	• 400 мг/дл
Билирубин	• 20 мг/дл
Триглицериды	• 1000 мг/дл
Белок	• 4,0 г/дл - 10,0 г/дл

Точность при корреляции

Тест ARCHITECT Total T_4 разработан так, чтобы иметь наклон $\pm 0,01 \pm 0,20$ и коэффициент корреляции (r) $\geq 0,90$ при сравнении с тестом AxSYM Total T_4 .

Было проведено исследование, в ходе которого были исследованы образцы с использованием тестов ARCHITECT Total T_4 и AxSYM Total T_4 . Данные проведенного исследования были проанализированы с использованием методов линейной регрессии наименьших квадратов и Passing-Babcock²⁰ и приведены в таблице ниже.*

Abbott ARCHITECT Total T_4 в сравн. с Abbott AxSYM Total T_4

Метод	Кол-во образцов	Пересечение	Наклон	Коэффициент корреляции
Метод наименьших квадратов	100	0,25	0,95	0,92
Метод Passing-Babcock**	100	0,25	0,95	0,92

В этом исследовании протестированные образцы сыворотки крови имели диапазоны 1,03 - 20,45 мкг/дл в тесте ARCHITECT Total T_4 и 1,12 - 22,46 мкг/дл в тесте AxSYM Total T_4 .

* Репрезентативные данные. Такие переменные величины, как различия в объемах выборки и популяции, могут влиять на коэффициент корреляции теста, поэтому результаты отдельных лабораторий могут отличаться от приведенных данных.

** Метод линейной регрессии без типирования на распределение образцов и ошибки в измерениях.²¹

■ БИБЛИОГРАФИЯ

1. Felig P, Baxter JD, Bradaus AE, Frohman LA, editors. *Endocrinology and Metabolism* (2nd Ed.). New York: McGraw-Hill Book Co. 1987:389-409.
2. Lerman J. The Physiologic Activity of L-Triiodothyronine. *J Clin Endocrinol Metab* 1953;13:1341-1346.
3. Oppenheimer JH. Role of Plasma Proteins in the Binding, Distribution and Metabolism of the Thyroid Hormones. *N Engl J Med* 1968;278:1153-1162.
4. Robbins J, Ball JE. Thyroxine-Binding Proteins. In: Gray CH, Bacharach AL, editors. *Hormones in Blood* (2nd Ed.). London: Academic Press. 1967:1427-440.
5. Exins RP, editor. *Methods for the Measurement of Free Thyroid Hormones*. Amsterdam: Excerpta Medica Foundation. 1979:77-92.
6. Sterling K, Reiteloff S, Selenkow HA. T_3 Thyrotoxicosis. Thyrotoxicosis Due to Elevated Serum Triiodothyronine Levels. *JAMA* 1970;213:571-575.
7. Witherspoon LR, Shuler SE. Estimation of Free Thyroxine Concentration. Clinical Methods and Pitfalls. *J Clin Immunassay* 1984;7:192-205.
8. Bermudez F, Surks MI, Oppenheimer JH. High Incidence of Decreased Serum Triiodothyronine Concentration in Patients with Nonthyroid Disease. *J Clin Endocrinol Metab* 1975;41:27-40.
9. Larsen PR. Triiodothyronine: Review of Recent Studies of Its Physiology and Pathophysiology in Man. *Metabolism* 1972;21:1073-1082.
10. Abud J, Klein AH, Foley Jr TP, Larsen TP. Total and Free Triiodothyronine and Thyroxine in Early Infancy. *J Clin Endocrinol Metab* 1974;39:263-268.
11. Szpunar WE, Stuffer SS, Bednarsz MN. Clinical Evaluation of a Thyroxine-Binding Globulin Assay in Calculating a Free-Thyroxine Index. *J Nucl Med* 1981;22:793-795.
12. Nusynowitz L. Free Thyroxine Index. *JAMA* 1975;232:1050.
13. US Department of Labor. Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne pathogens.
14. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
15. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization. 2004.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline - Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI. 2014.
17. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices, Approved Guideline*. NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS. 1999.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures Approved Guideline - Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI. 2012.
19. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry, Approved Guideline*. NCCLS Document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS. 2002.
20. Passing H, Bablok W. A new linear calibration procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry. Part I. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983;21(11):709-720.

■ Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONJUGATE	Конъюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL NO.	Номер контроля
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRE-TRIGGER SOLUTION	Претриггерный раствор
PRODUCT OF IRELAND	Продукт Ирландии
REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
REAGENT LOT	Серия реагента
REF	Каталожный номер
REPLACEMENT CAPS	Сменные крышки
SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
SEPTUM	Мембрана
SN	Серийный номер
TRIGGER SOLUTION	Триггерный раствор
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.
WASH BUFFER	Промывочный буфер

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



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Редакция: май 2017 г.

©2016, 2017 Abbott Laboratories



Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

ARCHITECT, AxSYM, Chemiflex и MasterCheck являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

■ ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

Прошито в количестве 9 листов

«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.

«13» марта 2020г.

М.П.



Инструкция по применению МИ

«Набор калибраторов для количественного определения общего тироксина (Total Thyroxine (T4 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

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



204403A0/013805

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,

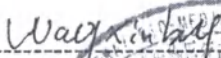
Declaration

We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, ("Mindray"), the manufacturer of **Total Thyroxine calibrator (T4 CAL)**

Hereby declare that,

1. The attached content is the cover page of the < Operational Documentation of T4 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,

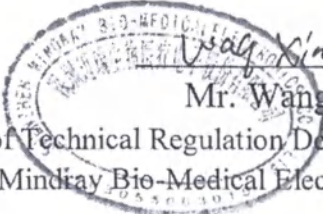

Mr. Wang Xinbing

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

04.02.2020

Инструкция по применению

**Набор калибраторов для количественного определения общего
тироксина (Total Thyroxine (T4 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 г.

1 Название изделия

Набор калибраторов для количественного определения общего тироксина (Total Thyroxine (T4 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения:

1. Набор калибраторов для количественного определения общего тироксина (Total Thyroxine (T4 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения T4211, в составе:

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

2. Набор калибраторов для количественного определения общего тироксина (Total Thyroxine (T4 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения T4212, в составе:

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

Примечание – Далее сокращённо наименование изделия – набор калибраторов, изделие, калибраторы T4.

2. Назначение изделия

Изделие предназначено для калибровки количественных тестов для определения общего тироксина 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 (общего тироксина (T4)). Флакон уровня 0 (калибратор C0) содержит нулевую концентрацию аналита, флакон уровня 1 (калибратор C1) содержит приблизительную концентрацию аналита 4 мкг/дл, флакон уровня 2 (калибратор C2)

содержит приблизительную концентрацию аналита 30 мкг/дл. Точные значения концентрации аналита в калибраторах зашифрованы в штрих-коде (калибровочной карте) на упаковке изделия. Концентрация аналитов во флаконах является лотоспецифичной.

4. Принцип действия

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

5. Компоненты состава изделия

Компоненты состава калибраторов приведены в таблице 5.1.

Таблица 5.1 Компоненты состава калибраторов

Компонентный состав	Концентрация	CAS №
Калибратор C0		
ТРИС-буфер (1,3-бис-(трис-(гидроксиметил)метиламино)пропан)	0.61%	77-86-1
Проклин 300 (Proclin300)	0.05%	96118-96-6
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	5.00%	146317-23-9
Хлорид натрия (NaCl)	0.09%	7647-14-5
Дистиллированная вода	94.25%	/
Калибратор C1		
Тиоксин (синтетический)	0.001%	/
ТРИС-буфер (1,3-бис-(трис-(гидроксиметил)метиламино)пропан)	0.61%	77-86-1
Проклин 300 (Proclin300)	0.05%	96118-96-6
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	5.00%	146317-23-9
Хлорид натрия (NaCl)	0.09%	7647-14-5
Дистиллированная вода	94.249%	/
Калибратор C2		
Тиоксин (синтетический)	0.008%	/
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	94.242%	/

Примечания:

1. Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными.

2. Изделие содержит в своём составе материалы животного происхождения. Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.

6. Предупреждения и меры предосторожности

1. Предназначено только для диагностики *in vitro*.

2. Персонал лаборатории должен быть обучен принимать все необходимые меры предосторожности при работе с лабораторными реактивами.

3. Концентрации аналита в калибраторах специфичны для каждой партии и зашифрованы в штрих-коде.

4. Не следует смешивать калибраторы различных партий.

5. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.

6. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности изделия, калибраторы следует утилизировать.

7. По окончании работы с изделием тщательно промойте все места контакта. При работе с изделием не ешьте, не пейте, не курите и не наносите косметику. Используйте изделие в хорошо проветриваемом помещении. Загрязнённую одежду компонентами изделия сразу снимайте.

8. Обращаться с изделием как с материалом, представляющим потенциальную биологическую опасность.

Меры индивидуальной защиты

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

7. Проведение исследования

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

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

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

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

5. Назначьте позицию калибратора в программном обеспечении анализатора.

6. Выберите запрос калибровки в программном обеспечении анализатора.

7. Добавьте в пробирки требуемое количество калибраторов и установите пробирки в штативе. Убедитесь, что калибраторы установлены в назначенные позиции. При проведении процедуры калибровки, каждый калибратор анализируется 2 раза (необходимый объём для проведения одного анализа 10 мкл (не включая мёртвый объём пробирок)).

8. Установите штатив в блок подачи штативов анализатора.

9. Запустите анализ в программном обеспечении анализатора.

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

8. Контроль качества

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

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

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

9. Условия хранения и эксплуатации, стабильность изделия, транспортирование

Заявленный срок годности – 18 месяцев.

После истечения срока годности, изделие использовать запрещено.

Условия хранения и эксплуатации, стабильность изделия

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

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

Условия транспортирования

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

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

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

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

- Кассета с реагентами для количественного определения общего тироксина (Total Thyroxine (T4)) 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 референтной методике измерения IDMS (масс-спектрометрия с изотопным разведением).

12. Общие характеристики изделия

Общие характеристики изделия приведены в таблице 12.1

Таблица 12.1 Общие характеристики

Характеристика	Вариант исполнения изделия/Калибратор					
	Т4211			Т4212		
	C0	C1	C2	C0	C1	C2
Объем калибратора, мл	≥2,0	≥2,0	≥2,0	≥1,0	≥1,0	≥1,0
Масса калибраторов во флаконах, г (±5%)	8,7	8,7	8,8	7,8	7,4	7,6
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:

- сокращенное наименование изделия;

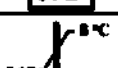
- наименование компонента изделия;
- информацию об уровне калибратора;
- информацию о объёме флакона;
- наименование изготовителя;

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

Маркировка потребительской упаковки

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

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

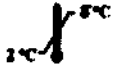
Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Вверх
	Биологический риск

Маркировка транспортной упаковки

Транспортная маркировка содержит следующую информацию и символы:

- полное и сокращённое наименование изделия;

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

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

14. Сведения об утилизации изделия

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды, изделие с истекшим сроком годности, отходы использованных реагентов, а также в случае видимых повреждений индивидуальной упаковки, изделие должно утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (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 общего тироксина (Total Thyroxine (T4 CAL)) иммунохемилуминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения T4211, в составе:

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

2. Набор калибраторов для количественного определения общего тироксина (Total Thyroxine (T4 CAL)) иммунохемилуминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения T4212, в составе:

- Калибратор общего тироксина (C0), уровень 0 (1x1,0 мл)- 1 шт.
- Калибратор общего тироксина (C1), уровень 1 (1x1,0 мл)- 1 шт.
- Калибратор общего тироксина (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-

Телефон:

Место производства:

Tech Industrial Park, Nanshan, 518057
Shenzhen, People's Republic of China
+86-755-81888998

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

№ 204403A0/013805

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 общего тироксина (Т4 CAL) настоящим заявляем, что:

1. Приложенное содержание является титульной страницей документа «Инструкция по применению Т4 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 нотариуса в городе Москве Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи Голонягиной Марии Ивановны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 25-513

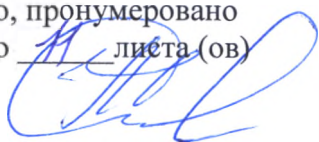
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

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



Е.Д. Ребрина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:



Прошито в количестве 12 листов
«20» марта 2020 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

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

中国国际贸易促进委员会

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

证明书

CERTIFICATE



204403A0/013805

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,

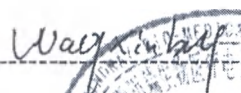
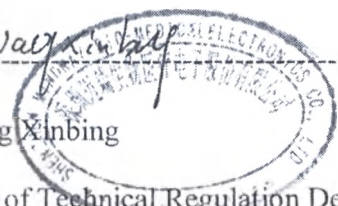
Declaration

We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, ("Mindray"), the manufacturer of **Total Thyroxine calibrator (T4 CAL)**

Hereby declare that,

1. The attached content is the cover page of the < Operational Documentation of T4 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,



Mr. Wang Xinbing
Manager of Technical Regulation Department

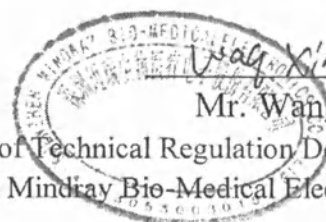
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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>

2020.02.04
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100



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 общего
тироксина (Total Thyroxine (T4 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 г.

1 Название изделия

Набор калибраторов для количественного определения общего тироксина (Total Thyroxine (T4 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения:

1. Набор калибраторов для количественного определения общего тироксина (Total Thyroxine (T4 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения T4211, в составе:

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

2. Набор калибраторов для количественного определения общего тироксина (Total Thyroxine (T4 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения T4212, в составе:

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

Примечание – Далее сокращённо наименование изделия – набор калибраторов, изделие, калибраторы T4.

2. Назначение изделия

Изделие предназначено для калибровки количественных тестов для определения общего тироксина 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 (общего тироксина (T4)). Флакон уровня 0 (калибратор C0) содержит нулевую концентрацию аналита, флакон уровня 1 (калибратор C1) содержит приблизительную концентрацию аналита 4 мкг/дл, флакон уровня 2 (калибратор C2)

содержит приблизительную концентрацию аналита 30 мкг/дл. Точные значения концентрации аналита в калибраторах зашифрованы в штрих-коде (калибровочной карте) на упаковке изделия. Концентрация аналитов во флаконах является лотоспецифичной.

4. Принцип действия

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

5. Компоненты состава изделия

Компоненты состава калибраторов приведены в таблице 5.1.

Таблица 5.1 Компоненты состава калибраторов

Компонентный состав	Концентрация	CAS №
Калибратор C0		
ТРИС-буфер (1,3-бис-(трис-(гидроксиметил)метиламино)пропан)	0.61%	77-86-1
Проклин 300 (Proclin300)	0.05%	96118-96-6
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	5.00%	146317-23-9
Хлорид натрия (NaCl)	0.09%	7647-14-5
Дистиллированная вода	94.25%	/
Калибратор C1		
Тироксин (синтетический)	0.001%	/
ТРИС-буфер (1,3-бис-(трис-(гидроксиметил)метиламино)пропан)	0.61%	77-86-1
Проклин 300 (Proclin300)	0.05%	96118-96-6
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	5.00%	146317-23-9
Хлорид натрия (NaCl)	0.09%	7647-14-5
Дистиллированная вода	94.249%	/
Калибратор C2		
Тироксин (синтетический)	0.008%	/
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	94.242%	/

Примечания:

1. Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными.

2. Изделие содержит в своём составе материалы животного происхождения. Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.

6. Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры индивидуальной защиты

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

7. Проведение исследования

1. Перед началом работы следует ознакомиться с руководством по эксплуатации используемого анализатора, а также с инструкциями изделий, используемых в работе.
2. Извлеките флаконы из холодильника или морозилки и выдержите до достижения комнатной температуры.
3. Перемешайте компоненты, осторожно переворачивая флаконы не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
4. Отсканируйте штрих-код с упаковки реагента, а затем с упаковки калибратора.
5. Назначьте позицию калибратора в программном обеспечении анализатора.
6. Выберите запрос калибровки в программном обеспечении анализатора.
7. Добавьте в пробирки требуемое количество калибраторов и установите пробирки в штативе. Убедитесь, что калибраторы установлены в назначенные позиции. При проведении процедуры калибровки, каждый калибратор анализируется 2 раза (необходимый объём для проведения одного анализа 10 мкл (не включая мёртвый объём пробирок)).
8. Установите штатив в блок подачи штативов анализатора.

9. Запустите анализ в программном обеспечении анализатора.

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

8. Контроль качества

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

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

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

9. Условия хранения и эксплуатации, стабильность изделия, транспортирование

Заявленный срок годности – 18 месяцев.

После истечения срока годности, изделие использовать запрещено.

Условия хранения и эксплуатации, стабильность изделия

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

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

Условия транспортирования

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

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

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

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

- Кассета с реагентами для количественного определения общего тироксина (Total Thyroxine (T4)) 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 референтной методике измерения IDMS (масс-спектрометрия с изотопным разведением).

12. Общие характеристики изделия

Общие характеристики изделия приведены в таблице 12.1

Таблица 12.1 Общие характеристики

Характеристика	Вариант исполнения изделия/Калибратор					
	Т4211			Т4212		
	C0	C1	C2	C0	C1	C2
Объём калибратора, мл	≥2,0	≥2,0	≥2,0	≥1,0	≥1,0	≥1,0
Масса калибраторов во флаконах, г (±5%)	8,7	8,7	8,8	7,8	7,4	7,6
Масса пустого флакона, г (±5%)	6,7					
рН	7,0-8,0					
Герметичность флакона	Герметично					
Внешний вид	Калибраторы имеют вид прозрачной бесцветной жидкости без осадка, взвешенных частиц и хлопьев					
Биобезопасность	Антитела к вирусу гепатита С			Отрицательно		
	Антитела к ВИЧ 1, 2			Отрицательно		
	Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)			Отрицательно		
	Антитела к TP			Отрицательно		
Габаритная высота полипропиленового флакона, мм	44,2 ±0,3					
Габаритный диаметр полипропиленового флакона, мм	25,2±0,2					
Габаритная высота крышки флакона, мм	15,2±0,2					
Габаритный диаметр крышки флакона, мм	24,7±0,2					

13. Упаковка и маркировка изделия

13.1 Упаковка изделия

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

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

13.2 Маркировка изделия

Маркировка флаконов

Маркировка флаконов содержит следующую информацию и символы:

- сокращённое наименование изделия;

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

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

Маркировка потребительской упаковки

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

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

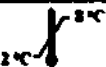
Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Вверх
	Биологический риск

Маркировка транспортной упаковки

Транспортная маркировка содержит следующую информацию и символы:

- полное и сокращённое наименование изделия;

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

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

14. Сведения об утилизации изделия

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды, изделие с истекшим сроком годности, отходы использованных реагентов, а также в случае видимых повреждений индивидуальной упаковки, изделие должно утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (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 общего тироксина (Total Thyroxine (T4 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения T4211, в составе:

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

2. Набор калибраторов для количественного определения общего тироксина (Total Thyroxine (T4 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения T4212, в составе:

- Калибратор общего тироксина (C0), уровень 0 (1x1,0 мл)- 1 шт.
- Калибратор общего тироксина (C1), уровень 1 (1x1,0 мл)- 1 шт.
- Калибратор общего тироксина (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-

Телефон:

Место производства:

Tech Industrial Park, Nanshan, 518057
Shenzhen, People's Republic of China
+86-755-81888998

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

№ 204403A0/013805

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 калибратор общего тироксина (T4 CAL) настоящим заявляем, что:

1. Приложенное содержание является титульной страницей документа «Инструкция по применению T4 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/

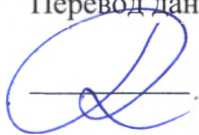
Ван Сяньбин

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 города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Голонягиной Марии Ивановны.

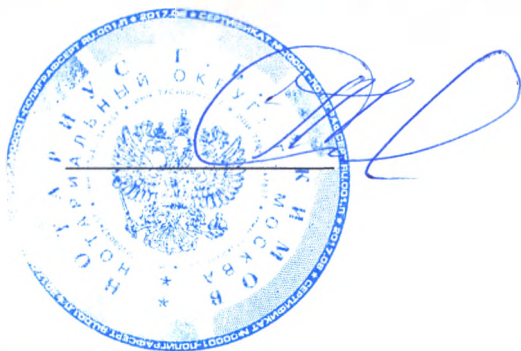
Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- *25-515*

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 *1* листа (ов)

ВРИО Нотариуса: 