

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

中国国际贸易促进委员会

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

证明书

CERTIFICATE



204403A0/033557

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:

LIU JUN

日期：2020年06月23日

(Date: Jun. 23, 2020)

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

19/06/2020

To whom it may concern,

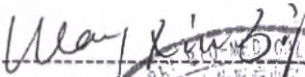
Declaration

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

Hereby declare that,

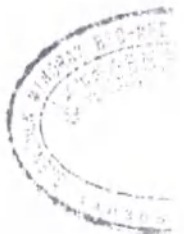
1. The attached contents is the cover page of the < Operational Documentation of **T4** > used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the product.
2. The attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,



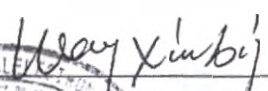
Mr. Wang Xinbing
Manager of Technical Regulation Department

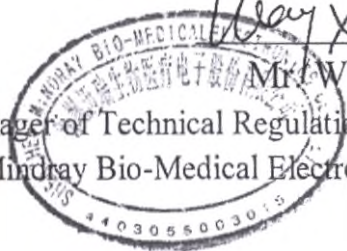
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.



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

APPROVED BY


Mr. Wang Xinbing
Manager of Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
19.06.2020



Инструкция по применению

Кассета с реагентами для количественного определения общего тироксина (Total Thyroxine (T4)) 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: 19.06.2020 г.

1 Название изделия

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

1. Кассета с реагентами для количественного определения общего тироксина (Total Thyroxine (T4)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения T4113 (2x30 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами T4113 – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Кассета с реагентами для количественного определения общего тироксина (Total Thyroxine (T4)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения T4111 (2x50 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами T4111 – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Кассета с реагентами для количественного определения общего тироксина (Total Thyroxine (T4)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения T4112 (2x100 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами T4112 – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Примечание – Далее по тексту наименование изделия сокращенно – реагенты T4, изделие.

2 Назначение изделия

Изделие предназначено для количественного определения общего тироксина в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL (CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i) для диагностики *in vitro*. Используется для оценки статуса функции 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

Тироксин (Т4) представляет собой йодсодержащий гормон с молекулярной массой 777 дальтон, секретируемый щитовидной железой. Тироксин на 99,9% связан с тироксин-связывающими протеинами в сыворотке. Тироксин и трийодтиронин регулируют нормальный рост и развитие. Хотя трийодтиронин обладает большей биологической мощностью, уровни тироксина примерно в 50 раз превышают уровни циркулирующего трийодтиронина¹ и содержат более 90% циркулирующего йода, связанного с белком. Тироксин обычно определяется как общий тироксин. У большинства пациентов, нормальные уровни общего Т4 указывают на нормальный статус функции щитовидной железы, однако, на уровень общего Т4 могут влиять изменения связывающих белков, в то время как уровень несвязанного гормона остается без изменений.² Препараты, конкурирующие за области связывания с белком, такие как фенилбутазон, дифенилгидантоин или салицилаты, могут приводить к снижению определяемого уровня общего Т4³⁻⁵ Таким образом, окончательно определение статуса щитовидной железы осуществляется в сочетании с прочими анализами функции щитовидной железы, такими как ТТГ, свободный Т4, общий Т3, свободный Т3 и клинической оценкой.

4 Описание изделия, компоненты состава

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

Реагент Ra представляет собой коричневую жидкость, не содержащую скопления твёрдых частиц и хлопьев после ресуспендирования микрочастиц, реагенты Rb, Rc – представляет собой прозрачную жидкость, не содержащую твердых частиц и хлопьев.

Таблица 4.1 Компоненты состава

Компоненты реагента	Концентрация	Cas номер
Реагент Ra (Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к Т4 в ТРИС-буфере с консервантами)		
Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к Т4	0.03%	/
ТРИС-буфер (1,3-бис-(трис-(гидроксиметил) метиламино пропан)	0.61%	77-86-1
Хлорид натрия (NaCl)	0.90%	7647-14-5
Проклин 300 (Proclin 300)	0.05%	96118-96-6
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	1.0%	146317-23-9
Дистиллированная вода	97.41%	/
Реагент Rb (Конъюгат Т4 с щелочной фосфатазой в ТРИС-буфере с консервантами)		
Конъюгат Т4 с щелочной фосфатазой	0.001%	/
ТРИС-буфер (1,3-бис-(трис-(гидроксиметил) метиламино пропан)	0.61%	77-86-1
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	1.00%	146317-23-9
Дистиллированная вода	97.428%	/
Rc (Реагент для обработки пробы)		
8-анилино-1-нафталинсульфоновая кислота	0.08%	82-76-8
ТРИС-буфер (1,3-бис-(трис-(гидроксиметил) метиламино пропан))	0.61%	77-86-1
Хлорид натрия (NaCl)	0.90%	7647-14-5
Проклин 300 (Proclin 300)	0.05%	96118-96-6
Дистиллированная вода	98.36%	/

Примечания:

1. Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными.

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

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

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



Рис. 4.1 Расположение реагентов в кассете

5 Принцип действия

Анализ на общий Т4 представляет собой метод конкурентного связывания.

На первом этапе, в реакционную кювету дозируются образец и реагент для обработки пробы. При инкубации, реагент для обработки пробы высвобождает Т4 от связывающих белков.

На втором этапе, парамагнитные микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к Т4 в ТРИС-буфере с консервантами и конъюгат Т4 с щелочной фосфатазой в ТРИС-буфере с консервантами добавляются в реакционную кювету. Т4 в образце конкурирует с конъюгатом Т4 с щелочной фосфатазой. Конъюгат Т4 с щелочной фосфатазой связывается с микрочастицами, покрытыми антителами к Т4. Микрочастицы удерживаются магнитным полем, тогда как несвязанные вещества удаляются с помощью промывки.

На третьем этапе в реакционную кювету добавляется раствор субстрата. Субстрат катализируется щелочной фосфатазой иммунокомплекса с Т4, находящегося на микрочастицах. Реакция сопровождается хемилюминесценцией,

которая измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи фотоумножителя. Количество Т4, присутствующего в образце, обратно пропорционально количеству основных световых единиц, вырабатываемых в течение реакции. Концентрации общего Т4 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 течение 56 дней.

Условия транспортирования

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

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

7 Необходимые материалы для проведения анализа

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

- Набор калибраторов для количественного определения общего тироксина (Total Thyroxine (T4 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 с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития. Разрешается использовать пробирки для сыворотки с разделительным гелем или без него.

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

минут.

Анализ необходимо провести как можно скорее, после подготовки материала. Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы должны быть плотно закрыты и храниться в холодильнике при температуре 2-8 °С. Образцы могут храниться до 3 дней при температуре 2-8 °С или в течение 30 дней при температуре -20 °С или ниже.

Максимально допустимое число циклов заморозки и разморозки составляет 5 циклов. После оттаивания, образцы необходимо осторожно перемешать и центрифугировать при 10000 оборотов/минуту в течение 10 минут.

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

Для проведения анализа требуется 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 общего тироксина (Total Thyroxine (T4 CAL))

иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro» производства компании Mindray.

Измеряемая величина в калибраторе прослеживается к референтной методике измерения IDMS (масс-спектрометрия с изотопным разведением).

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

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

11 Контроль качества

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

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

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

12 Вычисление результатов

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

Коэффициенты преобразования:

$$\text{мкг/дл} \times 12,87 = \text{нмоль/л}$$

$$\text{нмоль/л} \times 0,077688 = \text{мкг/дл}$$

13 Ожидаемые значения

Диапазон нормальных значений от 5,0 нг/мл до 14,5 нг/мл (центральный доверительный интервал — 95 %) был получен в результате анализа образцов сыворотки от 531 пациента.

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

14 Ограничение метода

Верхним пределом измерения для данного метода является 30 мкг/дл. Образцы с концентрацией общего Т4 ниже верхнего предела определяются количественно.

Образцы с концентрацией общего Т4 выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя образцов компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения — 1:2 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разведенного образца должна быть >3 мкг/дл. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации образца.

Концентрация общего Т4 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 концентрации общего Т4. 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								
	T4111			T4112			T4113		
	Ra	Rb	Rc	Ra	Rb	Rc	Ra	Rb	Rc
Объём реагента, мл	≥3,8	≥3,5	≥3,5	≥6,6	≥6,3	≥6,3	≥2,7	≥2,4	≥2,4
Количество тестов	50			100			30		
Масса кассеты с реагентами, г (±5%)	45,5			53,7			41,6		
Масса пустой кассеты, г (±5%)	32,8								
Габаритные характеристики кассеты, мм (±5%)	Длина:100,2 Высота: 60,45 Ширина: 28,00								

pH	Ra: 6,7-7,7 Rb: 6,5-7,5 Rc: 8,5-9,5
Герметичность кассеты	Герметично
Внешний вид	Этикетки: Четкие и хорошо проштампованные; Ra: Жидкость коричневого цвета без скоплений частиц и хлопьев после ресуспендирования микрочастиц; Rb, Rc: Прозрачные жидкости, не содержащие частиц и хлопьев.

15.2 Функциональные характеристики изделия

15.2.1 Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность $\leq 0,5$ мкг/дл. Аналитическая чувствительность представляет собой способность выявлять наименьшее различие между двумя концентрациями анализируемого компонента. Определяется как концентрация общего Т4 в двух среднеквадратичных отклонениях ниже среднего значения ОСЕ в серии из 20 измерений образца, не содержащего анализируемое вещество.

15.2.2 Регистрируемый диапазон измерений

Диапазон измерения составляет 0,5-30 мкг/дл.

15.2.3 Аналитическая интерференция

Не было выявлено значимой интерференции от гемоглобина до 500 мг/дл, билирубина до 10 мг/дл и триглицеридов до 1800 мг/дл. Относительное отклонение составляет менее $\pm 10\%$.

Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 100 МЕ/мл и антинуклеарных антител в концентрации до 500 МЕ/л и человеческих анти-мышинных антител (НАМА). Относительное отклонение составляет менее $\pm 10\%$.

Были проведены исследования с использованием 3 наиболее распространенных лекарственных препаратов. При концентрациях препаратов, указанных в таблице ниже, относительное отклонение составляло менее $\pm 10\%$

Вещество	Концентрация
Метимазол	1 мг/дл
Тиоурацил	5.0 мг/дл
Фенилбутазон	5.0 мг/дл

15.2.4 Аналитическая специфичность

В калибратор С0 (не содержащий аналит) общего Т4 производства Mindray добавлялись вещества с потенциальной перекрёстной реактивностью. Затем измерялась концентрация общего Т4. Концентрация и вещества указаны в таблице ниже.

Перекрёстная реактивность при добавлении обратного Т3 $\leq 10\%$.

Перекрёстная реактивность при добавлении Т3, Моноидтирозина, Дийодо-Л-тирозина $\leq 3\%$

Вещества с потенциальной перекрёстной реактивностью	Концентрация	Перекрёстная реактивность
Т3	500 мкг/дл	0.94%
Обратный Т3	100 мкг/дл	6.07%
Моноидтирозин	5 000 мкг/дл	0.01%
Дийодо-Л-тирозин	5 000 мкг/дл	0.34%

15.2.5 Точность

Относительное отклонение менее $\pm 10\%$.

Для подтверждения точности данного анализа использовалось два уровня контрольных материалов правильности. Результаты показаны в следующей таблице.

Проба	Измеренная концентрация общего Т4 (мкг/дл)	Присвоенная концентрация общего Т4 контрольному материалу правильности (мкг/дл)	Относительное отклонение
Уровень 1	8,18	7,85	4,20%
Уровень 2	15,22	15,87	-4,10%

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 общего Т4 (мкг/дл)	Внутрисерийный коэффициент вариации	Межсерийный коэффициент вариации	Коэффициента вариации устройства
1	7,38	4,70%	4,06%	7,07%
2	11,46	2,54%	2,85%	5,48%

15.2.7 Межсерийная воспроизводимость

Коэффициент вариации $\leq 8\%$.

Три партии реагентов Т4 калибровались одной партией калибраторов. Затем проводили измерения образцов с двумя уровнями концентрации общего Т4. Результаты приведены в таблице ниже.

Уровень	Средняя концентрация общего Т4 в образце (мкг/дл)	Коэффициент вариации
Уровень 1	10,59	3,40%
Уровень 2	15,16	1,65%

15.2.8 Тест на «открытие»

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

Смешивали в равных объёмах контрольную сыворотку и калибратор Т4 С1. Затем последовательно проводили 10 измерений исследуемой пробы. Значение ОТ находилось в пределах от 90% до 110%.

Концентрация общего Т4 в контрольной сыворотке	1,52 мкг/дл
Концентрация общего Т4 в калибраторе	3,64 мкг/дл
Теоретическое значение концентрации	2,58 мкг/дл
Среднее измеренное значение концентрации исследуемой пробы	2,48 мкг/дл
Значение ОТ	96,1%

15.2.9 Сигнал хемилюминесценции

Минимальный сигнал хемилюминесценции калибратора Т4 C0, OCE	1955192.5
Сигнал хемилюминесценции калибратора Т4 C1, OCE	521528.7- 4766539.6
Сигнал хемилюминесценции калибратора Т4 C2, OCE	73890.8- 646810.2
Соотношение сигнала хемилюминесценции калибратора Т4 C1/C0*100 % (максимальное)	53%
Соотношение сигнала хемилюминесценции калибратора Т4 C2/C0*100 % (максимальное)	10%
Соотношение сигналов хемилюминесценции калибраторов	$OCE_{C0} > OCE_{C1} > OCE_{C2}$

15.2.10 Интерсепт

Интерсепт	Значение концентрации, мкг/дл
20%	5,5-6,05
50%	14,29-15,13
80%	22,87-24,21

15.2.11 Внутрисерийная воспроизводимость

Коэффициент вариации $\leq 8 \%$.

Калибровалась одна партия реагентов Т4 и проводили измерения образца двух уровней концентрации общего Т4. Результаты представлены в таблице ниже.

Уровень	Среднее значение концентрации общего Т4 в образце (мкг/дл)	Коэффициент вариации
Уровень 1	10,81	1,94%
Уровень 2	15,41	2,53%

15.2.12 Линейность

При диапазоне концентраций общего Т4 от 1,0 мкг/дл до 30 мкг/дл линейность: от 90% до 110% или коэффициент корреляции $r \geq 0,990$.

Образец с высокой концентрацией общего Т4 (примерно 30 мкг/дл) смешивался с образцом с низкой концентрацией ($<1,0$ мкг/дл) в различных соотношениях с получением ряда разведений. Затем проводились измерения. Результаты приведены в таблице ниже.

Концентрация	1	2	3	4	5	6
Теоретическая концентрация общего Т4, мкг/дл	0.05	6.17	12.29	18.42	24.54	30.66
Измеренная концентрация общего Т4, мкг/дл	0.05	6.53	12.81	18.65	25.07	30.66

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. 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.
9. Обращаться с изделием, образцами и отходами при реакциях как с материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность.

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 in vitro. Методы испытаний».

19 Маркировка и упаковка изделия

19.1 Упаковка изделия

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

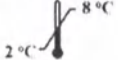
Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в термоконтейнеры вместе с холодоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °С в количестве, определяемым договором поставки. Термоконтейнеры упаковываются в коробки из гофрированного картона.

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);

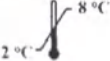
Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Биологический риск

Маркировка потребительской упаковки изделия

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

- полное и сокращенное наименование изделия;
- объем 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
	Биологический риск
	Вверх

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 общего тироксина (Total Thyroxine (T4)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения T4113 (2x30 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами T4113 – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Кассета с реагентами для количественного определения общего тироксина (Total Thyroxine (T4)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения T4111 (2x50 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами T4111 – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Кассета с реагентами для количественного определения общего тироксина (Total Thyroxine (T4)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения T4112 (2x100 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами T4112 – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

21 Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;
Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17;
Телефон: +7(499)2816768

22 Сведения о производителе изделия

Производитель:

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

Адрес производителя:

Mindray Building, Keji 12th Road South,
High-Tech Industrial Park, Nanshan,
518057 Shenzhen, People's Republic of
China
Тел: +86-755-81888998

Место производства:

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

23 Список литературы:

- 1.Lerman J. The Physiologic Activity of L-Triiodothyronine. J Clin Endocrinol Metab 1953;13:1341-1346.
- 2.White, GH, Recent advances in routine thyroid function testing, CRC – Critical Reviews in Clinical Laboratory.
- 3.Witherspoon LR, Shuler SE. Estimation of Free Thyroxine Concentration: Clinical Methods and Pitfalls. J Clin Immunoassay 1984;7:192-205.
- 4.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
- 5.Larsen PR. Triiodothyronine: Review of Recent Studies of Its Physiology and Pathophysiology in Man. Metabolism 1972;21:1073-1092

/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

№ 204403A0/033557

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*

Лю Цзюнь

Печать:

Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ

(Дата: 23 июня 2020 г.)

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

Логотип Компании Майндрэй

19.06.2020

Для предоставления по месту требования,

Декларация

Мы, компания Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. («Майндрэй»),
производитель медицинского изделия «**Общий тироксин Т4**».

настоящим заявляем, что:

1. Приложенное содержание является титульной страницей документа «Инструкция по применению **Т4**» использовавшегося для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации; в данном файле приведена инструкция по применению изделия.
2. Приложенный документ используется только для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации, и в соответствии с законами Российской Федерации для использования документов требует нотариального заверения.

С уважением,

/Подпись/

Ван Синьбин

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

4403055003015

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

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

4403055003015

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

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Ван Синьбин

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

19.06.2020 г.

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

4403055003015

Перевод данного текста выполнен переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной

Российская Федерация
Город Москва
Восьмого июля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

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

41-2425

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



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __14__ листа (ов)
Нотариус:
