

020

证明书

CERTIFICATE



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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会

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

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 184403A0/085770

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade

商事证明专用章

授权签字: (24)

Authorized
Signature: Chen Jing

日期: 2018年12月28日

(Date: Dec. 28, 2018)

14/12/2018

To whom it may concern,

Declaration

We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, ("Mindray"), the manufacturer of **Antibody to thyroglobulin (Anti-Tg)**

Hereby declare that,

1. The attached contents is the cover page of the < Operational Documentation of Anti-Tg > 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,

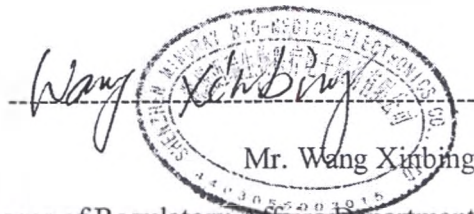
A circular stamp of Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. is visible behind the signature. The stamp contains the company name in English and Chinese, and a registration number 440305510331.

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



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

APPROVED BY


Mr. Wang Xinbing

Manager of Regulatory Affairs Department
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics

Co., Ltd.

14/12/2018

Инструкция по применению

Кассета с реагентами для количественного определения
антител к тиреоглобулину (Antibody to thyroglobulin (Anti-Tg))
иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце
на анализаторах серии CL для диагностики in vitro

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

Дата утверждения инструкции по применению: 14.12.2018

1 Название изделия

Кассета с реагентами для количественного определения антител к тиреоглобулину (Antibody to thyroglobulin (Anti-Tg)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения:

1. Кассета с реагентами для количественного определения антител к тиреоглобулину (Antibody to thyroglobulin (Anti-Tg)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения Anti-Tg113 (2x30 тестов), в составе:

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

2. Кассета с реагентами для количественного определения антител к тиреоглобулину (Antibody to thyroglobulin (Anti-Tg)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения Anti-Tg111 (2x50 тестов), в составе:

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

3. Кассета с реагентами для количественного определения антител к тиреоглобулину (Antibody to thyroglobulin (Anti-Tg)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения Anti-Tg112 (2x100 тестов), в составе:

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

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

2 Назначение изделия

Изделие предназначено для количественного определения антител к тиреоглобулину в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL (CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i) для диагностики *in vitro*. Используется при оценке функционального состояния щитовидной железы.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

3 Теоретическое обоснование

Уровень антител к тиреоглобулину (анти-ТГ) часто поднимается у пациентов с аутоиммунными заболеваниями щитовидной железы. Высокие концентрации анти-ТГ вместе с

антителами к тиреопероксидазе (анти-ТПО) свидетельствуют о хроническом лимфоцитарно-инфильтративном тиреоидите (болезни Хашимото). Положительные результаты анализа на анти-ТГ составляют приблизительно 70–80 % у пациентов с аутоиммунным тиреоидитом и приблизительно 30 % — у пациентов с диффузным токсическим зобом. Анализ на анти-ТГ важно проводить в ходе болезни Хашимото; он также играет важную роль в дифференциальной диагностике при подозрении на аутоиммунный тиреоидит неизвестного происхождения, когда результат анализа на анти-ТПО отрицательный, а также диагностике диффузного токсического зоба без лимфоцитарной инфильтрации. Кроме того, анализ на анти-ТГ используется для исключения интерференции со стороны аутоантител к ТГ в рамках анализа на ТГ.

4 Описание изделия, компоненты состава

Изделие представляет собой кассету, которая состоит из четырёх герметично запечатанных флаконов. Во флаконах находятся реагенты Ra, Rb, Rc, Rd. 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, Rd — представляет собой прозрачную жидкость, не содержащую твердых частиц и хлопьев.

Таблица 4.1 Компоненты состава

Компоненты	Концентрация	CAS.NO.
Реагент Ra: Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к биотину в MES-буфере с консервантами		
Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к биотину	0.02%	/
MES-буфер (2-(N-морфолино)этансульфоновая кислота)	0.98%	145224-94-8
Хлорид натрия (NaCl)	0.90%	7647-14-5
Проклин 300 (Proclin300)	0.05%	96118-96-6
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	0.50%	146317-23-9
Дистиллированная вода	97.55%	/
Реагент Rb: Конъюгат тиреоглобулина с щелочной фосфатазой с консервантами		
Конъюгат тиреоглобулина с щелочной фосфатазой	0.001%	/
Натрия гидрофосфат додекагидрат ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$)	1.45%	10039-32-4
Натрия дигидрофосфат дигидрат ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)	0.15%	13472-35-0
Хлорид натрия (NaCl)	0.90%	7647-14-5
Магния хлорид гексагидрат ($\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$)	0.01%	7791-18-6
Хлорид цинка (ZnCl_2)	0.001%	7646-85-7
Проклин 300 (Proclin300)	0.05%	96118-96-6
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	1.00%	146317-23-9
Дистиллированная вода	96.438%	/
Реагент Rc: Биотинилированный тиреоглобулин с консервантами		
Биотинилированный тиреоглобулин	0.001%	/
Натрия гидрофосфат додекагидрат ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$)	1.45%	10039-32-4
Натрия дигидрофосфат дигидрат ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)	0.15%	13472-35-0
Хлорид натрия (NaCl)	0.90%	7647-14-5
Проклин 300 (Proclin 300)	0.05%	96118-96-6

Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	1.00%	146317-23-9
Дистиллированная вода	96.449%	/
Реагент Rd: Реагент для обработки пробы		
ТРИС-буфер (1,3-бис-(трис-(гидроксиметил) метиламино пропан))	0.61%	77-86-1
Хлорид натрия (NaCl)	0.90%	7647-14-5
Проклин 300 (Proclin300)	0.1%	96118-96-6
Полисорбат (C ₅₈ H ₁₁₄ O ₂₆)	0.05%	9005-64-5
Дистиллированная вода	98.34%	/

Примечания:

1. Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными.
2. Изделие содержит в своём составе материалы животного происхождения. Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.
3. Материалы человеческого происхождения, получены исключительно от материалов доноров, протестированных в индивидуальном порядке, у которых не было обнаружено антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С и к ВИЧ 1,2.

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

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

Расположение каждого реагента во флаконах кассеты показано на рисунке ниже:



Рис. 4.1 Расположение реагентов в кассете

5 Принцип действия

Анализ на антитела к ТГ представляет собой двухэтапный сэндвич-метод.

На первом этапе в реакционную кювету добавляют пробу, реагент для обработки пробы, парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к биотину в MES-буфере с консервантами и биотинилированный тиреоглобулин с консервантами. После инкубации антител к ТГ, присутствующих в пробе, происходит их связывание с биотинилированным ТГ, а биотинилированный ТГ связывается с парамагнитными микрочастицами, покрытыми моноклональными антителами к биотину. Микрочастицы

захватываются с помощью магнита, а другие несвязанные вещества удаляются путем промывки.

На втором этапе в реакционную кювету добавляют конъюгат тиреоглобулина с щелочной фосфатазой с консервантами. Конъюгат ТГ с щелочной фосфатазой связывается с антителами к ТГ. Микрочастицы захватываются с помощью магнита, а другие несвязанные вещества удаляются путем промывки. Затем в реакционную кювету добавляют раствор субстрата. Его катализируют конъюгатом ТГ с щелочной фосфатазой в иммунокомплексе, сохраненном на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется как относительные световые единицы (ОСЕ) с помощью фотоумножителя, встроенного в систему анализатора. Количество антител к ТГ, присутствующих в образце, пропорционально относительным световым единицам, полученным в ходе реакции. Концентрация антител к ТГ определяется по калибровочной кривой.

6 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 18 месяцев.

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении невскрытой кассеты в прохладном сухом месте, вдали от прямого солнечного света в вертикальном положении при температуре 2-8 °C 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 °C и использоваться в течении 56 дней.

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.

7 Необходимые материалы для проведения анализа

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

- Набор калибраторов для количественного определения антител к тиреоглобулину (Antibody to thyroglobulin (Anti-Tg CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*.

- Материал контрольный Anti-thyroid Antibodies Control для контроля качества количественного определения анти-тиреоидных антител иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце 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. При центрифугировании необходимо следовать рекомендациям производителя пробирок для отбора проб крови. Образцы, отобранные у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество. Для достижения оптимального результата проверьте все пробы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки.

Анализ необходимо провести как можно скорее, после подготовки материала. Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы сыворотки должны быть плотно закупорены и храниться в холодильнике при температуре 2-8 °С. Образцы могут храниться в течение 48 часов при температуре 2-8 °С или в течение 3 месяцев 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. Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом исследования ее необходимо перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой.

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

Для проведения анализа требуется 15 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.

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

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

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

Расходуемый объем образца для проведения одного анализа составляет 15 мкл (не включая мёртвый объём пробирок).

10 Калибровка

Калибровку проводить с помощью изделия «Набор калибраторов для количественного определения антител к тиреоглобулину (Antibody to thyroglobulin (Anti-Tg CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro» производства компании Mindray.

Измеряемая величина в калибраторе прослеживается к международному эталонному материалу ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения) на антитела к тиреоглобулину (65/093).

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 Anti-thyroid Antibodies Control для контроля качества количественного определения анти-тиреоидных антител иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце 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 анализата 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 МЕ/мл.

13 Ожидаемые значения

Референсные значения были определены по результатам обследования группы из 480 здоровых людей (критерий отбора включал: нормальный уровень ТТГ в пределах 0,5-2,0 МЕ/мл, отсутствие заболеваний щитовидной железы, отсутствие нетиреоидных аутоиммунных заболеваний). Референсное значение составляет примерно 4 МЕ/мл, это значение соответствует 95-перцентиллю.

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 2500МЕ/мл. Образцы с концентрацией Анти-ТГ ниже верхнего предела определяются количественно.

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

Образцы, полученные у пациентов, которые получали препараты на основе мышинных моноклональных антител, могут содержать человеческие анти-мышинные антитела (НАМА). В этих образцах могут обнаруживаться ложно увеличенные или ложно сниженные уровни, при использовании изделий, содержащих мышинные моноклональные антитела. 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											
	Anti-Tg111				Anti-Tg112				Anti-Tg113			
	Ra	Rb	Rc	Rd	Ra	Rb	Rc	Rd	Ra	Rb	Rc	Rd
Объём реагента, мл	≥3.8	≥7.8	≥3.5	≥3.5	≥6.6	≥14.8	≥6.3	≥6.3	≥2.7	≥5.0	≥2.4	≥2.4
Количество тестов	50				100				30			
Масса кассеты с реагентами, г (±5%)	53,1				68,2				46,7			
Масса пустой кассеты, г (±5%)	32,8											
Габаритные характеристики кассеты, мм (±5%)	Длина:100,2 Высота: 60,45 Ширина: 28,00											
pH	Ra: pH 5,5-6,5 Rb: pH 6,5-7,5 Rc: pH 6,5-7,5 Rd: pH 7,0-8,0											
Герметичность кассеты	Герметично											
Внешний вид	Этикетки: Четкие и хорошо проштампованные; Ra: Жидкость коричневого цвета без скоплений частиц и хлопьев после ресуспендирования микрочастиц											

15.2 Функциональные характеристики изделия

15.2.1 Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность реагентов Анти-ТГ $\leq 0,9$ МЕ/мл. Аналитическая чувствительность представляет собой способность выявлять наименьшее различие между двумя концентрациями анализируемого компонента. Определяется как концентрация Анти-ТГ в двух среднеквадратичных отклонениях над средним значением ОСЕ в серии из 20 измерений образца, не содержащего анализируемое вещество.

15.2.2 Регистрируемый диапазон измерений

Диапазон измерения составляет 0,9-2500 МЕ/мл.

15.2.3 Аналитическая интерференция

Не было выявлено значимой интерференции от гемоглобина до 500 мг/дл, билирубина до 40 мг/дл, триглицеридов до 3000 мг/дл, общего белка до 10 г/дл. Относительное отклонение составляет менее $\pm 10\%$.

Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора (RF) до 1500 МЕ/мл, Антинуклеарных антител (ANA) и человеческих антимышинных антител (НАМА). Относительное отклонение составляет менее $\pm 10\%$.

15.2.4 Аналитическая специфичность

В калибратор Анти-ТГ C0 (не содержащий аналит) добавлялись антитела к тиреопероксидазе. Затем измерялась концентрация анти-ТГ. При концентрации этого вещества, указанного в таблице ниже, перекрестной реакции не отмечалось. Результаты приведены в нижеследующей таблице.

Вещество	Концентрация вещества с потенциальной перекрёстной реактивностью (Анти-ТПО)	Измеренная концентрация Анти-ТГ (МЕ/мл)	Критерий приемлемости
Анти-ТПО (Антитела к тиреопероксидазе)	1400 МЕ/мл	1,63	Измеренная концентрация Анти-ТГ < 5,0 МЕ/мл

15.2.5 Точность

Относительное отклонение менее $\pm 10\%$.

Для проверки точности использовалось два уровня образца, прослеживаемые к международному эталонному материалу ВОЗ на антитела к тиреоглобулину (65/093) с присвоенными значением концентрации. Результаты показаны в следующей таблице.

Проба	Измеренная концентрация Анти-ТГ (МЕ/мл)	Присвоенная концентрация Анти-ТГ (МЕ/мл)	Относительное отклонение
Уровень 1	11,27	11,05	1,99%
Уровень 2	248,27	250,36	-0,83%

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	Внутрисерийный коэффициент вариации	Межсерийный коэффициент вариации	Коэффициента вариации устройства
-------	---------------------------------	-------------------------------------	----------------------------------	----------------------------------

	Анти-ТГ (МЕ/мл)			
1	8,29	4,65%	6,40%	8,99%
2	261,32	3,70%	5,23%	8,94%

15.2.7 Сравнение методов

Реагенты анти-ТГ Mindray сравнивались с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции с использованием около 336 образцов. Статистические данные, полученные в режиме расчетов Деминга, представлены в таблице ниже.

Диапазон концентрации (МЕ/мл)	Наклон	Смещение	Коэффициент корреляции
0,01-2500	1,0327	-1,0641	0,9950

15.2.8 Межсерийная воспроизводимость

Коэффициент вариации $\leq 8\%$.

Три партии реагентов Анти-ТГ калибровались с тремя партиями калибраторов. Затем проводили измерения образцов с двумя уровнями концентрации Анти-ТГ.

Результаты приведены в таблице ниже:

Уровень	Средняя концентрация Анти-ТГ в образце (МЕ/мл)	Коэффициент вариации
Уровень 1	8,51	4,43 %
Уровень 2	240,9	3,03 %

15.2.9 Тест на «открытие»

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

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

Концентрация Анти-ТГ в контрольной сыворотке	3,56 МЕ/мл
Концентрация Анти-ТГ в калибраторе	93,83 МЕ/мл
Теоретическое значение концентрации	48,7 МЕ/мл
Среднее значение концентрации исследуемой пробы	46,19 МЕ/мл
Значение ОТ	94,9%

15.2.10 Сигнал хемилюминесценции

Максимальный сигнал хемилюминесценции калибратора Анти-ТГ С0, ОСЕ	20806
Сигнал хемилюминесценции калибратора Анти-ТГ С1, ОСЕ	114603-1026979
Сигнал хемилюминесценции калибратора Анти-ТГ С2, ОСЕ	1002589-8805349
Соотношение сигнала хемилюминесценции калибратора Анти-ТГ С1/С0*100 % (минимальное)	550
Соотношение сигнала хемилюминесценции калибратора Анти-ТГ С2/С0*100 % (минимальное)	4818

15.2.11 Интерсепт

Интерсепт	Значение концентрации, МЕ/мл
-----------	------------------------------

20%	183,52~194,92
50%	458,80~487,31
80%	734,07~779,69

15.2.12 Внутрисерийная воспроизводимость

Коэффициент вариации $\leq 6\%$.

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

Уровень	Среднее значение концентрации Анти-ТГ в образце (МЕ/мл)	Коэффициент вариации
Уровень 1	8,62	2,59 %
Уровень 2	270,53	2,31 %

15.2.13 Хук-эффект

Хук-эффект не наблюдался при анализе образцов, содержащих анти-ТГ в концентрации до 350 000 МЕ/мл.

16 Сведения об утилизации изделия

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

17 Предупреждения и меры предосторожности

1. Использовать изделие только для диагностики *in vitro*.
2. Необходимо соблюдать правила обращения с реагентами и правила техники безопасности.
3. Не использовать изделие после окончания срока годности.
4. Не смешивайте реагенты из разных партий.
5. Изделие должно храниться в вертикальном положении.
6. Не рекомендуется использовать изделие, вскрытое более 56 суток.
7. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по применению.

8. Изделие было испытано с утвержденными СЕ наборами для антител к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С, сифилису (антитела к TP) и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что существующие методы анализа не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность.

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

с

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;

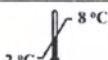
-штрих-код (с зашифрованной информацией о химическом анализе, сроке годности, номере партии, нумерации флаконов, номере по каталогу);

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;
- объём реагентов;
- информацию о количестве тестов;
- номер регистрационного удостоверения;
- информацию «Для профессионального применения»;
- информацию о составе изделия;
- информацию об уполномоченном представителе;
- двухмерный штрих-код калибровочной кривой;
- информацию «антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют».

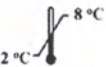
Символ	Описание
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Биологический риск
	Вверх

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 антител к тиреоглобулину (Antibody to thyroglobulin (Anti-Tg)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения Anti-Tg113 (2x30 тестов), в составе:

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

2. Кассета с реагентами для количественного определения антител к тиреоглобулину (Antibody to thyroglobulin (Anti-Tg)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения Anti-Tg111 (2x50 тестов), в составе:

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

3. Кассета с реагентами для количественного определения антител к тиреоглобулину (Antibody to thyroglobulin (Anti-Tg)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения Anti-Tg112 (2x100 тестов), в составе:

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

21 Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

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

22 Сведения о производителе изделия

Производитель:

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

Адрес производителя:

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

Телефон:

+86-755-81888998

Место производства:

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

23 Список литературы:

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

/Перевод с английского языка на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

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

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 184403A0/085770

Настоящим удостоверяется, что печать компании «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» проставленная на приложенной ДЕКЛАРАЦИИ, является подлинной.

Тисненая печать:

Китайский Совет по содействию международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: *подписано*

Чэнь Цзин

Печать:

Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ

(Дата: 28 декабря 2018 г.)

14.12.2018

Для предоставления по месту требования,

Декларация

Мы, компания Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. («Майндрэй»), производитель медицинского изделия «Антитела к тиреоглобулину (Anti-Tg)» («Antibody to thyroglobulin (Anti-Tg)»)

настоящим заявляем, что:

1. Приложенное содержание является титульной страницей документа «Инструкция по применению Anti-Tg» 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

Логотип Компании Майндрэй

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Ван Сяньбин

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

14.12.2018 г.

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шлаевой Марией Викторовной

Л.В.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчицы Шлаевой Марии Викторовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 22-297

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Е.Д. Ребрина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:

Е.Д. Ребрина