

интер

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



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

中国国际贸易促进委员会

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

证明书

CERTIFICATE



211100A0/000133

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳市新产业生物医学工程股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT :the seal of SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.,LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Ding Lei

日期：2021年1月13日

(Date: Jan. 13, 2021)

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

0927 F
УТВЕРЖДЕНО / APPROVED

Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.
Китайская Народная Республика / Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd. P.R. China
Организация/Organization

Менеджер отдела зарубежной регистрации/
(Overseas registration department manager)
Должность/Position

Рao Цзе/Rao Jie

Фамилия, Имя Surname, Name

Подпись/Signature



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие для диагностики in vitro

**Набор реагентов in vitro для определения тиреотропного гормона (MAGLUMI® TSH (CLIA)),
методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®,
в вариантах исполнения**

(для применения на территории Российской Федерации)

УТВЕРЖДЕНО / APPROVED

Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.
Китайская Народная Республика / Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd. P.R. China

Организация/Organization

Менеджер отдела зарубежной регистрации/
(Overseas registration department manager)

Должность/Position

Рао Цзе/Rao Jie

Фамилия Имя/Surname, Name

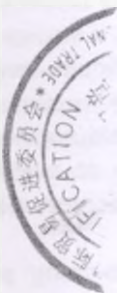
Подпись/Signature



INSTRUCTION FOR USE
of the in vitro diagnostic medical device

Reagent kit for the determination of thyroid stimulating hormone (MAGLUMI® TSH (CLIA)), by the immunochemiluminescence analysis method on automatic analyzers MAGLUMI® in versions

(For use on the territory of Russian Federation)



Набор реагентов in vitro для определения тиреотропного гормона (MAGLUMI® TSH (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов MAGLUMI® TSH (CLIA) представляет собой изделие in vitro диагностики, предназначенное для количественного определения тиреотропного гормона (ТТГ) в пробах сыворотки и плазмы человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики патологии и состояния щитовидной железы в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Тиреотропный гормон (ТТГ, тиреотропин, TSH) является гликопротеином с молекулярным весом примерно в 30000 дальтон и состоит из двух нековалентно связанных субъединиц^{1,2}. Альфа-субъединица имеет последовательность аминокислот, идентичную α-цепи лютеинизирующего гормона (ЛГ), фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) и хорионического гонадотропина человека (ХГЧ)³. Бета-субъединица ТТГ уникальна, и обладает биологической, а также иммунологической специфичностью⁴.

ТТГ производится гипофизом, крошечным органом, расположенным в нижней поверхности мозга, в костном кармане, называемом турецким седлом, позади впадин пазухи⁵. Он является частью системы обратной связи организма для поддержания стабильного количества гормонов щитовидной железы в крови - тироксина (Т₄), трийодотиронина (Т₃), свободного Т₄ и свободного Т₃⁶. Гормоны щитовидной железы помогают контролировать уровень интенсивности потери энергии телом. При снижении концентраций в крови, гипоталамус вырабатывает тиреотропин-рилизинг-гормон (ТРГ)⁷. Это стимулирует выработку гипофизом ТТГ. ТТГ в свою очередь стимулирует выработку и выпуск Т₄ и Т₃ щитовидной железой, небольшой железой в форме бабочки, находящейся на поверхности шеи перед трахеей. Когда все три органа нормально функционируют, щитовидная железа запускает и прекращает выработку гормонов для поддержания постоянного уровня гормонов щитовидной железы в крови.

Анализ ТТГ часто важен при оценке функции щитовидной железы и/или симптомов гипертиреоза или гипотиреоза⁸. Его часто выполняют наряду с или перед анализом Т₄. Другие анализы щитовидной железы, которые могут быть выполнены, включают анализ Т₃ и антитела к антигенам щитовидной железы (если подозревается аутоиммунное заболевание щитовидной железы). Его можно назначать через регулярные промежутки времени для контроля эффективности лечения, когда кто-то лечится от известного нарушения функций щитовидной железы.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Анализ MAGLUMI® TSH (CLIA) является иммунохемилюминесцентным сэндвич-анализом.

Тщательно смешивают и инкубируют:

- Образец (или калибратор/контроль, если применимо);
- АБЭЛ - меченые моноклональные антитела против ТТГ;
- магнитные микрочастицы, покрытые двумя моноклональными антителами против ТТГ.

Образуется сэндвич иммунокомплексов. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют и затем проводят цикл промывки. Затем добавляют набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем как относительные световые единицы (RLU), пропорциональные концентрации ТТГ, присутствующего в образце (или калибраторе/контроле, если применимо).

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для определения тиреотропного гормона (MAGLUMI® TSH (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1.

Набор реагентов in vitro для определения тиреотропного гормона (MAGLUMI® TSH (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,5 мл
Контроль 2	1,5 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	1 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	6 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2	6 шт.
Листок-вкладыш «Информация по контролю качества»	1 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 2.

Набор реагентов in vitro для определения тиреотропного гормона (MAGLUMI® TSH (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,5 мл
Контроль 2	1,5 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	1 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	6 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2	6 шт.
Листок-вкладыш «Информация по контролю качества»	1 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

поставленный материал

Компонент		Содержимое	100 тестов	50 тестов
Картридж с реагентами	Магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые двумя моноклональными антителами против ТТГ. Содержит BSA, NaN_3 ($< 0,1\%$).	2,5 мл	1,5 мл
	Калибратор низкого уровня	Антиген ТТГ, бычья сыворотка, NaN_3 ($< 0,1\%$).	1,5 мл	1,5 мл
	Калибратор высокого уровня	Антиген ТТГ, бычья сыворотка, NaN_3 ($< 0,1\%$).	1,5 мл	1,5 мл
	Буферный раствор	Содержит BSA, NaN_3 ($< 0,1\%$).	5,5 мл	3,5 мл
	Метка АБЭЛ	АБЭЛ-меченные мышинные моноклональные антитела к ТТГ. Содержит BSA, NaN_3 ($< 0,1\%$).	6,5 мл	4,0 мл
	Контроль 1	Антиген ТТГ, бычья сыворотка, NaN_3 ($< 0,1\%$).	1,5 мл	1,5 мл
	Контроль 2	Антиген ТТГ, бычья сыворотка, NaN_3 ($< 0,1\%$).	1,5 мл	1,5 мл
	Лента для запечатывания картриджа с реагентами		1 шт.	1 шт.
	Наклейки со штрих-кодами для контроля 1		6 шт.	6 шт.
	Наклейки со штрих-кодами для контроля 2		6 шт.	6 шт.
	Листок-вкладыш «Информация по контролю качества»		1 шт.	1 шт.
	Сертификат отдела контроля производителя		1 шт.	1 шт.
	Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.

Все реагенты поставляются готовыми к использованию.

Необходимые, но не предоставляемые изделия

Материал	REF
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI® с принадлежностями	23020003 23020007
Реакционные модули (Reaction Module) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	630003
Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	130299004M
Контроль измерений люминесценции (Light Check) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	130299006M
Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	130299005M
Раствор для очистки системы пробирок (System Tubing Cleaning Solution) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	130299007M

Заказывайте данные материалы у Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд (SNIBE Co., Ltd.) или у наших уполномоченных представителей.

КАЛИБРОВКА

Прослеживаемость: Этот метод был стандартизирован в соответствии с третьим Международным стандартом 81/565 ВОЗ.

Тест калибраторов, специфичных для анализа, позволяет значениям RLU регулировать назначенную основную кривую.

Результаты определяются с помощью калибровочной кривой, которая генерируется непосредственно

... посредством двухточечной калибровки, и мастер-кривой (10 калибровок), предоставляемой посредством микросхемы радиочастотной идентификации реагента (RFID).

...торная калибровка рекомендуется при наличии следующих условий:

После каждой замены лотов (реагента или набора реагентов Starter (Starter 1, Starter 2)).

Каждые две недели и/или каждый раз при использовании нового набора реагентов (рекомендуется).

После обслуживания прибора.

Если результаты контроля качества находятся за пределами ожидаемого диапазона.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Результат контроля качества выпускаемой продукции со стороны производителя отражён в прилагаемом к набору Сертификате отдела контроля производителя.

Соблюдайте правительственные правила или аккредитационные требования к частоте контроля качества. Внутренний контроль качества применяется только в системе MAGLUMI®. Инструкции по использованию и ожидаемому значению приведены в листке-вкладыше «Информация по контролю качества» набора TSH (CLIA). Присвоенные значения для контроля качества были стандартизированы в соответствии с третьим Международным стандартом 81/565 ВОЗ. Пользователь должен оценивать качество тестирования в соответствии с международными, национальными и отраслевыми стандартами в области внутрилабораторного контроля качества.

Подробная информация о вводе значений контроля качества находится в руководстве по эксплуатации на анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI® с принадлежностями.

Для мониторинга производительности системы и тенденций в графике необходимы коммерчески доступные материалы для контроля качества. Обработайте все образцы контрольных материалов так же, как образцы пациентов. Удовлетворительный уровень качества достигается, когда полученные значения анализируемого вещества находятся в пределах допустимого Контрольного диапазона для системы или в пределах вашего диапазона, как определено соответствующей внутренней лабораторной схемой контроля качества. Если результаты контроля качества не соответствуют ожидаемым значениям или установленным значениям лаборатории, не выдавайте результаты. Выполните следующие действия:

- Убедитесь, что срок действия материалов не истек.
- Убедитесь, что выполнено необходимое техническое обслуживание.
- Проверьте, что анализ был проведен в соответствии с инструкциями по применению.
- Повторите анализ со свежими образцами контроля качества.
- При необходимости обратитесь за помощью к местным техническим специалистам или дистрибьюторам.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Сыворотка, собранная с использованием стандартных пробирок и пробирок, содержащих разделительный гель, а также плазма, собранная с использованием пробирок с EDTA-K2, были проверены и могут быть применены для анализа. Собирают кровь асептически, следуя универсальным мерам предосторожности при венепункции.
- Убедитесь, что полное образование сгустка в образцах сыворотки произошло до центрифугирования. Некоторые образцы, особенно образцы пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут проявлять увеличенное время свертывания.
- Не используйте гемолизированные или сильно липемические образцы, а также образцы, содержащие вещество в виде частиц или проявляющие явное микробное загрязнение. Проверьте все образцы на наличие пузырьков и удалите пузырьки перед анализом на предмет получения оптимальных результатов.
- Избегайте повторения циклов замораживания-оттаивания. Заморозить образцы допустимо только один раз. Образцы должны тщательно перемешиваться после размораживания.
- Центрифугированные образцы с липидным слоем сверху должны быть перенесены в чашку для образцов или вторичную пробирку. Следует позаботиться о переносе только осветленного образца без липемического материала.
- Все образцы (пробы пациентов и контрольные материалы) должны быть проверены в течение 3 часов,

да они помещены на борту системы MAGLUMI®. Для получения более подробной информации об ограничениях для встроенных систем хранения образцов обратитесь к службе SNIBE Co., Ltd. Образцы, освобожденные от разделительного геля, эритроцитов или сгустков, могут храниться до 48 часов при 2-8 ° С.

- Перед отправкой образцов рекомендуется освободить их от разделительного геля, эритроцитов или сгустков. При отправке образцы должны быть упакованы и маркированы в соответствии с применимыми местными, федеральными и международными правилами, регулирующими перевозку клинических образцов и инфекционных веществ. Образцы должны быть отправлены замороженными.
- Объем образца, необходимый для одного определения ТТГ, составляет 100 мкл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

- Для диагностики *in vitro*.
- Только для профессионального использования.
- Следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована при наличии каких-либо отклонений от инструкции по применению.

Меры безопасности

- **ВНИМАНИЕ:** Этот продукт требует обращения с человеческими образцами. Рекомендуется, чтобы все материалы человеческого происхождения рассматривались как потенциально инфекционные и обрабатывались в соответствии с 29 CFR 1910,1030 «Профессиональное воздействие патогенов крови». Уровень биобезопасности 2 или другие соответствующие методы биобезопасности должны использоваться для материалов, которые содержат или предположительно содержат инфекционные агенты.
- Все образцы, биологические реагенты и материалы, используемые в анализе, должны рассматриваться как потенциально способные передавать инфекционные агенты. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом и в соответствии с действующими нормативными требованиями по безопасной работе с патогенными микроорганизмами и возбудителями паразитарных болезней, и требованиями по обращению с медицинскими отходами (на территории Российской Федерации) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21).
- Этот продукт содержит азид натрия. Утилизация содержимого и контейнеров должна осуществляться в соответствии со всеми местными, региональными и национальными нормативными актами.
- См. спецификации безопасности, доступные по запросу.

Безопасное обращение

- Запрещается использовать наборы реагентов после истечения срока годности.
- Не заменяйте компоненты реагентов различными реагентами или партиями.
- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему набор реагентов требует перемешивания для суспендирования магнитных микрочастиц, которые осели во время отгрузки.
- Инструкции по перемешиванию магнитных микрочастиц приведены в разделе "Подготовка реагента" этой инструкции.
- Во избежание загрязнения надевайте чистые перчатки при работе с набором реагентов и образцами.
- Со временем остаточные жидкости могут высыхать на поверхности перегородки. Они обычно представляют собой высушенные соли, которые не оказывают влияния на эффективность анализа.
- Для подробного рассмотрения мер предосторожности при обращении во время работы системы, обращайтесь в техническую службу SNIBE Co., Ltd.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Хранить при температуре 2-8 ° С. Не замораживать.
- Держите в вертикальном положении, чтобы в дальнейшем облегчить правильное ресуспендирование магнитных микрочастиц.

от солнечных лучей.

Стабильность реагента	
Не вскрытый при 2-8 ° C	До указанной даты окончания срока годности
Вскрытый при 2-8 ° C	6 недель
На борту	4 недели

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Подготовка реагента

- Извлеките комплект реагентов из коробки и проверьте герметичность пленки и других частей комплекта реагентов на наличие утечек. Затем осторожно снимите упаковочную пленку. В случае утечки немедленно обратитесь к местному агенту.
- Откройте дверцу зоны реагента; Удерживайте ручку реагента, чтобы приблизить RFID-метку к RFID-считывателю (примерно на 2 секунды); прозвучит сигнал; один звуковой сигнал указывает на успешное считывание.
- Держите реагент в прямом положении, вставляя его в нижнюю часть вдоль пустой дорожки для реагента.
- Проверьте, успешно ли отображается информация о реагенте в программном интерфейсе, в противном случае повторите описанные выше шаги.
- Ресуспендирование магнитных микрочастиц происходит автоматически, когда набор успешно загружен, обеспечивая полное ресуспендирование магнитных микрочастиц до использования.

Калибровка испытания

- Нажмите кнопку < Калибровка > или < Калибровка партии > для выполнения операции калибровки; Для получения дополнительной информации о заказе калибровок см. раздел "Калибровка" Руководства по эксплуатации автоматического иммунохемилюминесцентного анализатора MAGLUMI®.
- Выполните повторную калибровку в соответствии с интервалом калибровки, требуемым в данном руководстве.

Контроль качества

- Во избежание ошибок при вводе информации контроля качества вручную на пробирках можно использовать присутствующие в комплекте этикетки штрих-кода контроля качества.
- Если пользователи не используют предоставленные этикетки штрих-кода для положительного и отрицательного контроля, содержащиеся в упаковке, то контроль качества следует заказывать вручную.
- Для получения дополнительной информации о контроле качества заказа см. раздел "Контроль качества" Руководства по эксплуатации автоматического иммунохемилюминесцентного анализатора MAGLUMI®.

Образцы для тестирования

- Закажите образцы в области образцов программного обеспечения и нажмите кнопку < Start > для выполнения тестирования. Для получения дополнительной информации о заказе образцов пациентов см. раздел "Заказ образцов" Руководства по эксплуатации автоматического иммунохемилюминесцентного анализатора MAGLUMI®.
- Для обеспечения надлежащей эффективности испытаний строго соблюдайте руководство по эксплуатации автоматического иммунохемилюминесцентного анализатора MAGLUMI®.

Разведение

Разведения обычно не требуются из-за широкого диапазона измерений. В редких случаях, когда требуется разбавление образца, см. лабораторные процедуры.

Эффект высокой дозы

Для анализа MAGLUMI® TSH (CLIA) не наблюдалось эффекта высокой дозы, когда образцы содержали ТТГ до 3000 мкМЕ/мл.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Высокий или низкий, аномальный результат ТТГ указывает на избыток или дефицит количества гормона щитовидной железы, доступного организму, но он не указывает на причину. За аномальным результатом теста TSH обычно следует дополнительное тестирование для исследования причины увеличения или уменьшения.

некоторые лекарства, включая аспирин и заместительную терапию щитовидной железой, могут влиять на результаты тестирования функции щитовидной железы, и их применение следует обсудить с врачом перед тестированием.

Когда врач корректирует заместительную дозу гормона щитовидной железы человека, важно подождать не менее одного-двух месяцев перед проверкой ТТГ еще раз, чтобы новая доза могла иметь свой полный эффект.

Экстремальный стресс и острая болезнь также могут влиять на результаты теста ТТГ. Результаты могут быть низкими в течение первого триместра беременности.

- Образцы пациентов, содержащие человеческие анти-мышинные гетерофильные антитела (НАМА), могут давать ложно повышенные или пониженные значения. Хотя в тест включены НАМА-нейтрализующие агенты, чрезвычайно высокие концентрации НАМА в сыворотке могут иногда влиять на результаты.
- Сами по себе уровни ТТГ в сыворотке или плазме не свидетельствуют о наличии или отсутствии заболевания щитовидной железы. Они всегда должны интерпретироваться в контексте клинической картины и других диагностических процедур.
- Высокий результат ТТГ часто означает недостаточно активную щитовидную железу, которая не реагирует адекватно на стимуляцию ТТГ из-за какого-то типа острой или хронической дисфункции щитовидной железы. Редко высокий результат ТТГ может указывать на проблему с гипофизом, такую как опухоль, продуцирующая нерегулируемые уровни ТТГ. Высокое значение ТТГ может также наблюдаться у пациентов с известным нарушением щитовидной железы или тех, у кого была удалена щитовидная железа, получающих слишком мало препарата гормона щитовидной железы.
- Низкий результат ТТГ может свидетельствовать о избыточной активности щитовидной железы (гипертиреозидизм) или избыточном количестве препаратов гормона щитовидной железы у пациентов с гипоактивной (или удаленной) щитовидной железой. Редко низкий результат ТТГ может свидетельствовать о повреждении гипофиза, что не позволяет ему производить достаточное количество ТТГ.
- В следующей таблице приведены результаты исследований гормонов щитовидной железы и их потенциальное значение.

ТТГ	Т4	Т3	Интерпретация
Высокий	Нормальный	Нормальный	Умеренный (субклинический) гипотиреоз
Высокий	Низкий	Низкий или нормальный	Гипотиреоз
Низкий	Нормальный	Нормальный	Мягкий (субклинический) гипертиреозидизм
Низкий	Высокий или нормальный	Высокий или нормальный	Гипертиреоз
Низкий	Низкий или нормальный	Низкий или нормальный	Нетиреодная болезнь; редкий гипофизарный (вторичный) гипотиреоз

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет результатов

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию ТТГ в каждой пробе с помощью калибровочной кривой, которая генерируется с помощью двухточечной калибровочной процедуры по мастер-кривой. Результаты выражены в мкМЕ/мл. Для получения дополнительной информации см руководство по эксплуатации анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного MAGLUMI®.

Интерпретация результатов

Ожидаемый диапазон для анализа MAGLUMI® TSH (CLIA) был получен тестированием 164 очевидно здоровых пациентов в Китае, дал следующие значения: 0,3-4,5 мкМЕ/мл (2,5-97,5 перцентили).

Результаты могут различаться между лабораториями из-за вариаций популяции и метода испытаний. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный референтный диапазон.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Интенсивность иммунохемилюминесценции калибраторов

Показатель	Критерий приемлемости
LU калибратор 0	1500 - 2000
RLU калибратор 1	13 000 – 14 000
RLU калибратор 2	1 000 000 – 1 500 000
RLU калибратор 1/RLU калибратор 0	6,5 – 9,33
RLU калибратор 2/RLU калибратор 0	500 - 1000

2) Прецизионность

Повторяемость анализа MAGLUMI® TSH (CLIA) определяли, как описано в EP5-A2 CLSI.

2 контроля и 3 пула сыворотки человека, содержащие различную концентрацию анализируемого вещества, анализировали дважды при двух независимых пробах в день. Коэффициент вариации (CV) не превышал 8%. Результаты суммированы в следующей таблице:

Таблица. Коэффициент вариации (повторяемость)

Образец	Среднее значение (мкМЕ/мл.) (N=80)	Повторяемость	
		SD (мкМЕ/мл.)	%CV
Пул сыворотки 1	1,208	0,058	4,80
Пул сыворотки 2	6,560	0,204	3,11
Пул сыворотки 3	64,889	1,496	2,31
Контроль 1	2,012	0,091	4,52
Контроль 2	10,090	0,345	3,42

3) Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB) = 0,001 мкМЕ/мл.

Предел обнаружения (LoD) = 0,006 мкМЕ/мл.

Предел количественного определения (LoQ) = 0,01 мкМЕ/мл.

4) Диапазон измерения

0,006-100 мкМЕ/мл (определяется пределом обнаружения и максимумом главной кривой). Значения ниже предела холостой пробы обозначаются как «< 0,001 мкМЕ/мл». Значения выше диапазона измерения обозначаются в виде «> 100 мкМЕ/мл».

5) Линейность

Анализ является линейным в диапазоне от 0,01 мкМЕ/мл до 100 мкМЕ/мл на основе исследования, проведенного в соответствии с CLSI EP6-A. Девять одинаково распределенных по концентрации уровней образцов были подготовлены, смешиванием образца сыворотки, содержащей ТТГ 110 мкМЕ/мл с образцом сыворотки, свободным от ТТГ (0.0 мкМЕ/мл).

6) «Открытие»

Средняя величина «открытия» составляла от 90% до 110%.

Интерсепт

Показатель	Критерий приемлемости
20%	14,85-18,15 мкМЕ/мл
50%	41,67-50,93 мкМЕ/мл
80%	70,44-86,10 мкМЕ/мл

8) Аналитическая специфичность

• Интерференция:

Испытание на интерференцию определяли согласно документу CLSI EP7-A2. В три образца сыворотки, содержащие различные концентрации анализируемого вещества, добавляли потенциально интерферирующие экзогенные и эндогенные вещества. Пороговые концентрации интерферентов перечислены в следующей таблице. Отклонение измерения в присутствии интерферирующего вещества составляет не более $\pm 10\%$.

Интерферент	Отсутствие интерференции до
Общий белок	12,5 г/дл
Билирубин	60 мг/дл
Гемоглобин	2 000 мг/дл
Триглицериды	1 000 мг/дл
Ревматоидный фактор	124 МЕ/мл
Ацетаминофен	20 мг/дл
Ибупрофен	50 мг/дл
Аспирин	50 мг/дл

• Перекрестная реактивность

Испытание на перекрестную реактивность определяли согласно документу CLSI EP7-A2. К трем образцам сыворотки, содержащим различные концентрации анализируемого вещества, добавляли потенциально перекрестно-реактивные реагенты. Измеренное отклонение перекрестных реагентов находится в пределах $\pm 10\%$. Концентрация перекрестных реагентов указана в следующей таблице:

Агент	Отсутствие влияния до
ХГЧ (хориотропный гормон человека)	500 мМЕ/мл
ФСГ (фолликуло-стимулирующий гормон)	1 500 мМЕ/мл
ЛГ (лютеинизирующий гормон)	600 мМЕ/мл

9) Сравнение методов

В общей сложности было испытано 226 клинических образцов в диапазоне от 0,004 до 95,891 мкМЕ/мл с использованием анализа TSH (y) и коммерчески доступного иммуноанализа (x). Данные результирующих линейных регрессий суммируются как: $y = 0,9949x + 0,0201$, $r^2 = 0,9986$.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду, при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Транспортировка

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортировать при температуре 2-8° C



Утилизация

Избежание возможного загрязнения окружающей среды изделие с истекшим сроком годности, отходы использованных реагентов должны утилизироваться в соответствии с местными нормативными требованиями. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21. Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Техническое обслуживание и ремонт

Не применимо к данному медицинскому изделию.

Гарантийные обязательства

Компания SNIBE Co., Ltd. гарантирует, что настоящий продукт соответствует заявленным спецификациям, при условии использования продукта квалифицированным персоналом в соответствии с указаниями данной инструкции и применения материалов до истечения срока годности, указанного на этикетке.

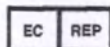
ССЫЛКИ

1. Pierce JG. The Subunits of Pituitary Thyrotropin. Their Relationship to other Glycoprotein Hormones. *Endocrinology* 1971; 89:1331-44.
2. Ribela MTCP, Bianco AC, Bartolini P: The Use of Recombinant Human Thyrotropin Produced by Chinese Hamster Ovary Cells for the Preparation of Immunoassay Reagents. *J Clin Endocrinol Metab* 1996; 81: 249-256.
3. Grossmann M, Weintraub BD, Szkudlinski MW: Novel Insights into the Molecular Mechanisms of Human Thyrotropin Action: Structural, Physiological, and Therapeutic Implications for the Glycoprotein Hormone Family. *Endocr Rev* 1997; 18 (4): 476-500.
4. Jameson JL & Hollenberg AN: Regulation of chorionic gonadotropin gene expression. *Endocr Rev* 1993; 14: 203-221.
5. Fisher DA: Physiological variations in thyroid hormones: physiological and pathophysiological considerations. *Clin Chem* 1996; 42(1): 135-139.
6. Rees Smith B, Pyle GA, Petersen VB, Hall R. Interaction of thyrotropin with the Human Thyrotropin Receptor. *J Endocrinol* 1977; 75:391-400.
7. Petersen VB, McGregor AM, Belchetz PE, Elkeles RS, Hall R. The Secretion of Thyrotropin with Impaired Biological Activity in patients with Hypothalamic-Pituitary Disease. *Clin Endocrinol* 1978; 8:397-402.
8. Hay ID, Klee GG. Linking Medical Needs and Performance Goals: Clinical and Laboratory Perspectives on Thyroid Disease. *Clin Chem* 1993; 39:1519-24.

Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд
 № 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь,
 Китайская Народная Республика
 Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

Уполномоченный
 представитель по
 РФ:

ООО «КЛС» (LLC CLS)125363, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА
 НОВОПОСЕЛКОВАЯ ДОМ 6 КОРПУС 216.1 КОМНАТА 58
 Тел.: +7-495-9469597



Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа)
 Айфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия
 Тел: + 49-40-2513175 факс: + 49-40-255726

СИМВОЛЫ

	Обратитесь к инструкции по применению		Изготовитель
	Температурный диапазон (Хранить при температуре 2-8 °C)		Использовать до
	Содержимого достаточно для проведения n- количества тестов		Не допускать воздействия солнечного света
	Верх изделия		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Европейский сертификат качества
	Номер по каталогу		Код партии
	Внимание! Неправильная сторона вверх!		Регистрационное удостоверение
	Серийный номер		Компоненты набора

СЕРТИФИКАТ

ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Оттиск печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Сертификация * ККСРМТ (19)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Китайской палатой международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 211100A0/000133

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании ШЭНЬЧЖЭНЬ НЬО
ИНДАСТРИЗ БИОМЕДИКАЛ ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД. (SHENZHEN NEW INDUSTRIES
BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * Сертификация * ККСРМТ (19)

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Печать: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * Сертификация * ККСРМТ (19)

Подпись уполномоченного лица: Динг Лей
[подпись]
Дата: 13 января 2021 г.

Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Сертификация * ККСРМТ (19)

Вебсайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Печать компании: ШЭНЬЧЖЭНЬ НЬЮ ИНДАСТРИЗ
БИОМЕДИКАЛ ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД. * 4403050121109

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * Сертификация * ККСРМТ (19)

Печать компании: ШЭНЬЧЖЭНЬ НЬЮ ИНДАСТРИЗ
БИОМЕДИКАЛ ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД. * 4403050121109

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * Сертификация * ККСРМТ (19)

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * Сертификация * ККСРМТ (19)

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021- *15-3581*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *19* лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021- *15-3582*

Уплачено за совершение нотариального действия: *1000* руб.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *19* лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: