证 明 书

CERTIFICATE

中国国际贸易促进委员会

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

00441509

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. 213101A0/021307

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: Jiang Jun

日期：2021年08月23日

(Date: Aug. 23, 2021)

证明核查网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

APPROVED BY

Rao Wei
General Director
Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co.,Ltd.

«18» 8 2021 г.

Instruction for use

Reagent kit for quantitative determination of free thyroxine (FT4 (CLIA)) in blood serum on an automatic immunochemiluminescence analyzer Maglumi series for in vitro diagnostics

Инструкция по применению

Набор реагентов для количественного определения свободного тироксина (FT4 (CLIA)) в сыворотке крови на автоматическом иммунохемилюминесцентном анализаторе серии Maglumi для диагностики in vitro

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.»), Китай

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

Snibe Diagnostic

CE REF 130203004M: 100 тестов
130603004M: 50 тестов

Набор реагентов для количественного определения свободного тироксина (FT4 (CLIA)) в сыворотке крови на автоматическом иммунохемилюминесцентном анализаторе серии Maglumi для диагностики in vitro

Название изделия

Набор реагентов для количественного определения свободного тироксина (FT4 (CLIA)) в сыворотке крови на автоматическом иммунохемилюминесцентном анализаторе серии Maglumi для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

Набор реагентов для количественного определения свободного тироксина (FT4 (CLIA)) в сыворотке крови на автоматическом иммунохемилюминесцентном анализаторе серии Maglumi для диагностики in vitro, в варианте исполнения 130203004M, в составе:		Набор реагентов для количественного определения свободного тироксина (FT4 (CLIA)) в сыворотке крови на автоматическом иммунохемилюминесцентном анализаторе серии Maglumi для диагностики in vitro, в варианте исполнения 130603004M, в составе:	
Картридж (100 тестов)	1 шт	Картридж (50 тестов)	1 шт
Материал контрольный	1 фл	Материал контрольный	1 фл
Инструкция по применению	1 шт	Инструкция по применению	1 шт
Таблица значений для контрольного материала	1 шт	Таблица значений для контрольного материала	1 шт
Штрих-код Internal quality control	6 шт	Штрих-код Internal quality control	6 шт
Стикер	3 шт	Стикер	3 шт
Сертификат контроля качества	1 шт	Сертификат контроля качества	1 шт

Примечание – Далее по тексту наименование изделия сокращенно – набор реагентов FT4, набор, изделие.

Назначение изделия

Изделие предназначено для количественного определения свободного тироксина (FT4) в сыворотке крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии Maglumi для диагностики in vitro. Предназначено для оценки функции щитовидной железы.

Показания	Область применения	Противопоказания	Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
- гипертиреоз, гипотиреоз - нарушение функции щитовидной железы	Клиническая лабораторная диагностика	Не применимо для данного МИ	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).

Теоретическое обоснование

Тироксин (Т4) является гормоном щитовидной железы с самой высокой концентрацией в организме. Он синтезируется в щитовидной железе путем соединения двух молекул, дийодированного тирозина, входящих в состав молекулы тиреоглобулина. Совместно с другими гормонами щитовидной железы, в частности, трийодтиронином (Т3), он оказывает значительное влияние на процессы, происходящие в организме, в том числе на интенсивность основного обмена, синтез белков, регуляцию роста костей, созревание нервной системы и чувствительность к другим гормонам[1].

Т4 циркулирует в кровообращении в виде равновесной смеси, связанной и свободной форм. Приблизительно 99,97% этого гормона связано с белками плазмы. При этом с тироксинсвязывающим глобулином (TBG) связано 60 - 70% Т4, с транстиретином или тироксинсвязывающим преальбумином (TTR/TBPA) – 15 - 30% и с альбумином – 10%. Однако, оставшийся несвязанным (0,03%) Т4 (свободный Т4 или FT4) проявляет значительную физиологическую активность, стимулируя метаболизм и оказывая регулирующее воздействие в системе обратной связи по оси гипоталамус - гипофиз - щитовидная железа[2,3]. Равновесность смеси связанной и свободной форм постоянно поддерживается, что обеспечивает постоянный уровень свободного Т4, несмотря на изменения концентрации или сродства связывающих белков плазмы. Поэтому FT4 является более надежным индикатором состояния щитовидной железы у пациента, чем общий Т4, т.к. он менее чувствителен к изменениям параметров связывающих белков плазмы[4,5].

Уровень свободного Т4 повышен при гипертиреозе и понижен при гипотиреозе. В пограничных случаях при подозрении на нарушение функции щитовидной железы могут быть весьма необходимы дополнительные анализы на гормоны щитовидной железы, в частности, на свободный Т3 и TSH.

Описание изделия, компоненты состава

В набор входит картридж, который состоит из 5-ти герметично запечатанных флаконов. Во флаконах картриджа находятся магнитные микрочастицы, покрытые антигеном, BSA и NaN3, калибраторы низкого и высокого уровней, раствор буферный и раствор, содержащий хемилюминесцентную метку (ABEI). Также в набор входит материал контрольный, находящийся в отдельном флаконе.

Магнитные микрочастицы, покрытые антигеном, BSA и NaN3; раствор буферный и раствор, содержащий хемилюминесцентную метку (ABEI), представляют собой жидкости светло-желтого цвета, без запаха. Калибраторы низкого и высокого уровня и материал контрольный представляют собой жидкости желтого/коричневого цвета с резким запахом.

Компоненты реагента			Концентрация	Cas номер	100 тестов	50 тестов
Картридж с реагентами	Магнитные микрочастицы, покрытые антигеном, BSA и NaN3	Пентагидрат натриевой соли L-тироксина	0,5 мкг/мл	6106-07-6	≥2.5 мл	≥2.0 мл
		Магнитные микрочастицы	0,5 мг/мл	-		
		Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	5,0 мг/мл	9048-46-8		
		Азид натрия NaN_3	0,09 мг/мл	26628-22-8		
	Калибратор низкого уровня	Пентагидрат натриевой соли L-тироксина	3,337 пг/мл	6106-07-6	≥2.5 мл	≥2.0 мл
		Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	5,0 мг/мл	9048-46-8		
		Азид натрия NaN_3	0,09 мг/мл	26628-22-8		
	Калибратор высокого уровня	Пентагидрат натриевой соли L-тироксина	71,930 пг/мл	6106-07-6	≥2.5 мл	≥2.0 мл
		Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	5,0 мг/мл	9048-46-8		
		Азид натрия NaN_3	0,09 мг/мл	26628-22-8		
	Раствор, содержащий хемилюминесцентную метку (ABEI)	Моноклональные мышиные антитела анти-Т4	78,12 нг/мл	100348	≥6.5 мл	≥4.0 мл
		N-(4-Аминобутил)-N-этилизолюминол (ABEI)	234,3 пг/мл	66612-29-1		
		Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	5,0 мг/мл	9048-46-8		
		Азид натрия NaN_3	0,09 мг/мл	26628-22-8		
	Раствор буферный	Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	5,0 мг/мл	9048-46-8	≥6.5 мл	≥4.0 мл
		Азид натрия NaN_3	0,09 мг/мл	26628-22-8		
	Материал контрольный	Пентагидрат натриевой соли L-тироксина	24,9 пг/мл	6106-07-6	≥2.0 мл	≥2.0 мл
		Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	5,0 мг/мл	9048-46-8		
		Азид натрия NaN_3	0,09 мг/мл	26628-22-8		

Примечания

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

- Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными.
- Изделие содержит в своём составе материалы животного происхождения. Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.

Принцип действия

Набор реагентов FT4 представляет собой конкурентный иммунохемилюминесцентный анализ. Пробу (или, в соответствующих случаях, калибратор/материал контрольный), раствор, содержащий хемилюминесцентную метку (ABEI), раствор буферный и магнитные микрочастицы, покрытые антигеном, BSA и NaN3, тщательно перемешивают и инкубируют. Свободный Т4, содержащийся в пробе сыворотки крови (или, в соответствующих случаях, в калибраторе/материале контрольном), и Т4-антигены (пентагидрат натриевой соли L-тироксина), находящиеся на поверхности магнитных микрочастиц, конкурентно связываются с ограниченным количеством центров связывания моноклональных мышиных антител анти-Т4, меченных ABEI, образуя иммунные комплексы. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость декантируют, и выполняются цикл промывки. Затем добавляют Стартер 1 и Стартер 2 (Starter 1, Starter 2), инициирующие хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется с помощью фотоумножителя. Результат измерения, выраженный в относительных единицах люминесценции (RLU), обратно пропорционален концентрации свободного Т4 в исследуемой пробе (или, в соответствующих случаях, в калибраторе/материале контрольном).

Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 12 месяцев.

После истечения срока годности изделие использовать запрещено

Условия хранения и эксплуатации

- Изделие должно храниться 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. Срок хранения невскрытого изделия 12 месяцев.
- После вскрытия, изделие может храниться на борту анализатора, в холодильных камерах или в холодильниках при температуре 2-8 °С и использоваться в течении 4 недель.
- Для обеспечения максимального качества рекомендуется после выполнения анализов, проведенных в течение рабочего дня, помещать открытые наборы в холодильник, предварительно заклеив стикером.

Материал контрольный:

- Невскрытое изделие: стабильно до конца срока годности при температуре от 2 до 8°С.
- Вскрытое изделие: стабильно 28 дней при хранении при температуре от 2 до 8°С.
- Рекомендуется разделить материал контрольный на несколько аликвот по 500 мкл на флакон и заморозить при -20 °С. Замороженный материал контрольный стабилен в течении 3х месяцев. Контроли нельзя замораживать и размораживать более 3 раз.
- Изделия, хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия транспортирования

- Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8°С.
- Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Необходимые материалы для проведения анализа

Материал	REF
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями	23020037
Реакционные модули (Reaction Module) для автоматических анализаторов MAGLUMI® (РУ № РЗН 2021/14862 от 23.07.2021, срок действия «бессрочно»),	630003
Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI® (РУ № РЗН 2021/14858 от 23.07.2021, срок действия «бессрочно»),	130299004M
Контроль измерений люминесценции (Light Check) для автоматических анализаторов MAGLUMI® (РУ № РЗН 2021/14861 от 23.07.2021, срок действия «бессрочно»),	130299006M
Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI® (РУ № РЗН 2021/14863 от 23.07.2021, срок действия «бессрочно»),	130299005M
Раствор для очистки системы пробирок (System Tubing Cleaning Solution) для автоматических анализаторов MAGLUMI® (РУ № РЗН 2021/14881 от 27.07.2021, срок действия «бессрочно»),	130299007M
Общелабораторное оборудование	

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

Примечание – Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям и руководствам по эксплуатации изделий, используемых в работе.

Сбор и подготовка материалов для исследования

- Для данного теста рекомендуется использовать образцы сыворотки крови. Допустимо использовать стандартные пробирки и пробирки, содержащие разделительный гель. Забор крови необходимо выполнять, соблюдая требования асептики и универсальные меры предосторожности при венопункции.
- Перед центрифугированием необходимо убедиться в том, что в пробах полностью сформировался сгусток свернувшейся крови. В некоторых пробах, в особенности, полученных у пациентов, получающих антикоагулянты или тромболитики, для образования сгустка свернувшейся крови может потребоваться больше времени.
- Если центрифугирование образца выполнено до того, как полностью сформировался сгусток свернувшейся крови, результаты анализа могут быть ошибочными из-за присутствия фибрина. Не допускается наличие в пробах фибрина и других твердых частиц.
- Для проведения анализа не должны использоваться гемолизированные или сильно липемические пробы, а также пробы, содержащие твердые частицы или имеющие явные признаки микробного загрязнения. Проверьте отсутствие пузырьков воздуха во всех пробах. При выявлении пузырьков воздуха их необходимо удалить до проведения анализа, чтобы получить оптимальные результаты.
- Не подвергайте пробы многократному замораживанию и размораживанию. Пробу сыворотки крови разрешается замораживать и размораживать не более одного раза. После размораживания анализируемые пробы необходимо тщательно перемешать.
- Центрифугированные пробы с липидным слоем сверху необходимо перенести в емкость для проб или вспомогательную пробирку. Необходимо принять меры для передачи только осветленной пробы без липемического материала.
- Анализ всех проб (полученных у пациентов или контрольных) необходимо выполнить в течение 3 часов с момента помещения их в анализатор.
- Пробы, не содержащие разделяющего геля, эритроцитов или сгустка свернувшейся крови, можно хранить до 24 часов при температуре 2 - 8 °С.
- Перед отправкой проб рекомендуется удалить из них сепаратор сыворотки, эритроциты или сгусток свернувшейся крови. Пересылаемые пробы должны быть упакованы и маркированы этикетками в соответствии с действующими государственными, федеральными и международным и нормативными актами, регулирующими транспортировку клинических образцов и инфекционных материалов. Пробы должны пересылаться в замороженном состоянии.
- Объем пробы, необходимый для однократного определения FT4, составляет 40 мкл (не включая мёртвый объём пробирок).

Последовательность этапов проведения исследования

Подготовка реагента

- Извлеките картридж из упаковки и осмотрите защитную пленку и другие части изделия, чтобы убедиться в отсутствии утечки. В случае утечки, пожалуйста, немедленно свяжитесь с вашим местным дистрибьютором. Затем аккуратно снимите с изделия защитную пленку.
- Откройте дверцу отсека для реагентов на анализаторе; удерживайте реагент, чтобы приблизить микросхему радиочастотную дистанционной идентификации (RFID) к считывателю RFID (примерно на 2 секунды), раздастся звук, один звуковой сигнал свидетельствует об успешном обнаружении.
- Держа реагент прямо, вставьте 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 действия.
- Перемешивание магнитных микрочастиц происходит автоматически при успешной загрузке реагента, гарантируя, что магнитные микрочастицы полностью перемешались до однородного состояния перед использованием.

Калибровка

- Нажмите кнопку в программном обеспечении анализатора, чтобы выполнить операцию калибровки; для получения конкретной информации о заказе калибровок см. часть【Калибровка анализа】в руководстве по эксплуатации анализатора.
- •Выполните повторную калибровку в соответствии с интервалом калибровки, указанным в инструкции по применению.
- Контроль качества
- Нажмите кнопку в программном обеспечении анализатора, чтобы выполнить операцию контроля качества; для получения конкретной информации см. часть【Регистрация контроля】в руководстве по эксплуатации анализатора.
- Тестирование проб
- Закажите пробы в области образцов программного обеспечения и нажмите кнопку <Старт>, чтобы выполнить тестирование. Конкретную информацию о заказе проб пациентов см. часть【Регистрация пробы】руководства по эксплуатации анализатора.

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

- После завершения регистрации пробы нажмите кнопку <Пуск> в строке меню, чтобы отдать команду анализатору для начала исследования.
- Для просмотра результатов по окончании исследования воспользуйтесь функцией [Отчет]. Конкретную информацию о результатах см. часть【Результаты анализа】.
- После завершения всех анализов выйдите из операционного ПО и операционной системы Windows. Отключите источники питания всех частей анализатора.

Чтобы обеспечить надлежащее выполнение теста, строго соблюдайте сведения, приведенные в руководстве по эксплуатации анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентных для диагностики in vitro серии Maglumi.

Калибровка

- Калибровку проводить с помощью калибраторов низкого и высокого уровней, находящихся в составе картриджа.
- Сведения о метрологической прослеживаемости калибраторов: Данный метод стандартизирован в соответствии с требованиями стандартов фармакопеи США (Эталонный стандарт T4 по Фармакопее США, код: 1365000).
- Калибровка с использованием специальных калибраторов позволяет подстроить заданную основную измерительную характеристику по полученным значениям RLU. Результаты определяются с помощью индивидуальной калибровочной функции анализатора, для задания которой используется двухточечная процедура калибровки (10 калибровок) и основная измерительная характеристика набора, считываемая из микросхемы радиочастотной дистанционной идентификации (RFID) на картридже.
- Перекалибровку рекомендуется выполнять в перечисленных ниже случаях:
  - После каждой смены партии (реагент, Стартер 1, Стартер 2).
  - Еженедельно и / или при каждом использовании нового набора реагентов (рекомендуется)
  - После выполнения технического обслуживания анализатора.
  - В случае если результаты контроля выходят за пределы ожидаемого диапазона.

Контроль качества

- Частота контроля качества устанавливается в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории.
- Материал контрольный, входящий в состав набора, применим только к системе MAGLUMI. Целевое значение приведено в таблице значений для контрольного материала.
- Подробные сведения о вводе значений, относящихся к контролю качества, приведены в руководстве по эксплуатации анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентных для диагностики in vitro серии Maglumi.
- Для контроля эффективности системы требуются материалы для контроля качества. При работе со всеми образцами, используемыми для контроля качества, необходимо соблюдать те же меры предосторожности, что и для проб, полученных у пациентов. Удовлетворительный уровень эффективности достигается, когда полученные значения концентрации вещества, определяемого при анализе, находятся в допустимом диапазоне или в пределах диапазона, установленного в лаборатории в соответствии с внутренней процедурой контроля качества.
- Если результаты контроля качества не соответствуют ожидаемым значениям или значениям, установленным в лаборатории, не сообщайте о результатах. В этом случае выполните указанные ниже действия:
  - Убедитесь, что срок годности материалов не истек.
  - Убедитесь, что выполнялись необходимые процедуры техобслуживания.
  - Убедитесь, что анализ был выполнен в соответствии с инструкциями по применению.
  - Повторите анализ со свежими образцами для контроля качества.
  - При необходимости обратитесь за помощью к производителю или дистрибьютору.
- Контроль качества следует проводить после каждой калибровки, не реже одного раза в сутки, параллельно при анализе проб пациентов, при смене партии реагента.
- Процедура контроля качества:

1. Выберите соответствующий контроль качества (внутренний или внешний);
2. Отредактируйте информацию о контроле качества (номер позиции / партии / диапазон) в ПО пользователя.
3. С помощью пипетки наберите определенное количество материала контрольного в пробирку.
4. Вставьте пробирку в штатив для образцов и оставшуюся часть материала контрольного храните в холодильнике при температуре 2-8 °C.
5. Отредактируйте информацию о контроле качества в ПО.
6. Запустите контроль качества.
7. Проверьте результат контроля качества.

Вычисление результатов

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию FT4 в каждой пробе, используя калибровочную функцию, задаваемую с помощью двухточечной процедуры калибровки основной измерительной характеристики. Результаты выражаются в пг / мл. Более подробные сведения приведены в руководстве по эксплуатации анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентных для диагностики in vitro серии Maglumi.

Коэффициент преобразования: пг/мл x 1,287 = пмоль/л

Ожидаемые значения

Ожидаемые диапазоны для количественного определения свободного тироксина (FT4) были получены путем обследования 292 практически здоровых человек в Китае, в результате чего получен приведенный ниже референтный интервал.

8,9 - 17,2 пг/мл (2,5^{a} и 97,5^{a} процентили)

В связи с различиями в популяциях населения и методах тестирования результаты, полученные в разных лабораториях, могут не совпадать. Рекомендуется в каждой лаборатории установить свой диапазон ожидаемых значений.

Ограничение метода

- Результат анализа может также быть искажен из-за бактериального загрязнения или тепловой инактивации проб.
- Результат в пределах ожидаемого диапазона не исключает наличия заболевания и его следует интерпретировать совместно с результатами других диагностических процедур.
- Результаты анализа выводятся в количественном выражении. Однако, диагноз заболевания не следует основывать только на результатах одного анализа, необходимо учитывать также клинические данные в сочетании с медицинским заключением.
- Любое терапевтическое решение также должно приниматься на индивидуальной основе.
- Наличие человеческих антимышиных антител (HAMA) в пробах, полученных у пациентов, может привести к ошибочно завышенным или заниженным результатам. Несмотря на наличие добавок, нейтрализующих HAMA, при очень высоких концентрациях этих антител в сыворотке крови они могут иногда оказывать влияние на результаты.

Характеристики изделия

Функциональные характеристики изделия

Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB) ≤ 1,0 пг/мл.

Предел обнаружения (LoD) ≤1,5 пг/мл.

ПКО (предел количественного определения) ≤ 2,3 пг/мл.

Регистрируемый диапазон измерений

Диапазон измерения составляет 1,5 - 120 пг/мл. Результаты ниже предела холостой пробы (LoB) отображаются как <1,0 пг/мл. Результаты, превышающие диапазон измерения, отображаются как >120 пг/мл.

Аналитическая специфичность

Интерференция

Не было выявлено значимой интерференции от гемоглобина до 2000 мг/дл, билирубина до 41 мг/дл и триглицеридов до 2000 мг/дл, общего белка 12 г/дл.

Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 620 МЕ/мл, человеческих антимышиных антител (HAMA) в концентрации до 1232 нг/мл.

Относительное отклонение составляет менее ±10%.

Перечисленные ниже лекарственные препараты в концентрациях, не превышающих указанные значения, не влияют на результаты анализа, получаемые с использованием данного набора реагентов.

Лекарственный препарат	Концентрация
Фенилбутазон	15,0 мг/дл
Салицилат натрия	50,0 мг/дл
Аспирин	50,0 мг/дл
Ибупрофен	50,0 мг/дл
Ацетаминофен	20,0 мг/дл
Фенитоин	5,0 мг/дл
Амиодарон	20,0 мг/дл

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

Пропилтиоурацил	30,0 мг/дл

Критерии приемлемости: относительное отклонение составляет менее ± 10%.

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность набора реагентов FT4 выражается отношением следующих величин:

- Количество Т4, необходимое для замещения 50% меченого Т4, максимально связанного с антителами к Т4
- Количество перекрестно-реактивного вещества, необходимого для такого же 50% замещения.

Полученные результаты приведены в таблице ниже:

Вещества с потенциальной перекрёстной реактивностью	**Перекрёстная реактивность**
L-трийодтиронин	< 0,017 %
Дийодтирозин	< 0,01 %
Монойодтирозин	< 0,01 %
3,5-дийод-L-тиронин	< 0,01 %

Критерии приемлемости: перекрестная реактивность составляет менее 0,02 %.

Прецизионность

Коэффициент вариации ≤ 10%

Прецизионность результатов, полученных с использованием набора реагентов FT4, была определена в соответствии с руководством EP5-A2, разработанным Институтом клинических и лабораторных стандартов CLSI. 3 контрольные пробы и 3 пула сыворотки крови человека, с различной концентрацией вещества, определяемого при анализе, дважды анализировали в двух независимых циклах в день в течение 20 дней на одном анализаторе. Полученные результаты обобщены в приведенной ниже таблице:

Проба	Среднеезначение(пг/мл) (N = 80)	Внутрисерийная		Межсерийная		Общая	
		СО (пг/мл)	%КВ	СО (пг/мл)	%КВ	СО (пг/мл)	%КВ
Пул сыворотки 1	15,437	0,655	4,24	0,905	5,86	1,117	7,24
Пул сыворотки 2	29,863	1,081	3,62	0,853	2,86	1,377	4,61
Пул сыворотки 3	79,805	2,201	2,76	1,206	1,51	2,510	3,15
Контроль 1	9,740	0,486	4,99	0,601	6,17	0,773	7,94
Контроль 2	20,944	0,881	4,21	0,708	3,38	1,130	5,40
Контроль 3	45,958	1,353	2,94	1,681	3,66	2,158	4,70

Тест на «открытие»

Значение «открытия» находится в пределах от 90% до 110%.

Восстановление

Восстановление составляет от 90% до 110%. В 3 образца с различной концентрацией аналита добавляется чистое количество FT4 и анализируется. Процент восстановления был определен между средними ожидаемыми и средними полученными концентрациями.

Метод сравнения

Было выполнено 100 тестов клинических образцов с концентрациями в диапазоне измерения с использованием набора реагентов FT4 и другого имеющегося на рынке зарегистрированного набора. Коэффициент корреляции ≥ 0,95.

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 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Предупреждения и меры предосторожности

- Использовать изделие только для диагностики in vitro.
- Внимательно следуйте инструкциям по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована при наличии каких-либо отклонений от инструкции по применению.

Правила техники безопасности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. В процессе использования данного изделия необходимо работать с биологическими образцами, полученными у пациентов. Все материалы, полученные у пациентов, следует рассматривать как потенциально инфекционные.

Обращаться с изделием, пробами и отходами как с материалами представляющими потенциальную биологическую опасность. Утилизация всех материалов должна выполняться в соответствии с местными нормативами.

В составе изделия содержаться материалы животного происхождения, которые представляют потенциальную биологическую опасность.

В состав данного изделия входит азид натрия. Утилизацию всех компонентов и упаковки необходимо выполнять в соответствии с требованиями всех местных, региональных и общегосударственных нормативных документов.

Меры предосторожности, необходимые в процессе обращения с материалами

- Не используйте изделие после истечения срока годности.
- Не меняйте местами компоненты реагентов из разных реагентов или партий.
- Во избежание загрязнения надевайте чистые перчатки при работе с изделием и образцом.
- Чтобы избежать испарения жидкости в открытых картриджах в холодильнике, рекомендуется, чтобы открытые изделия были запечатаны с помощью ленты для запечатывания картриджа для реагентов, содержащийся в упаковке. Лента для запечатывания картриджа для реагентов предназначена для одноразового использования.

Меры индивидуальной защиты

Меры гигиены	Тщательно мыть руки, предплечья и лицо после обращения с химическими продуктами, перед едой, курением и использованием туалета, а также в конце рабочего периода. Для удаления потенциально загрязненной одежды использовать надлежащие техники. Перед повторным использованием грязную одежду постирать. Обеспечить рядом с рабочим местом резервуары с водой для промывки глаз и душ.
Защита глаз/лица	При необходимости использовать защитные очки, соответствующие утвержденному стандарту, для предотвращения попадания брызг жидкости, мглы, газов или пыли. При вероятности контакта следует одевать такую защиту, если оценка не оказывает более высокий уровень защиты: защитные очки с боковыми щитками.
Защита кожи и тела	Каждый раз при обращении с химическими продуктами следует надевать химически устойчивые, непроницаемые перчатки, соответствующие утвержденному стандарту. Индивидуальные средства защиты для тела следует выбирать на основании выполняемой задачи и рисков, задействованных перед обращением этого продукта.
Защита органов дыхания	Использовать реагент в хорошо проветриваемом помещении
Меры защиты окружающей среды	Не допускается попадание реагентов изделия в канализацию и водоемы.

Соответствие стандартам Российской Федерации

1. ГОСТ Р ИСО 18113-1–2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»,
2. 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»,
3. ГОСТ Р ЕН 13612–2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»,
4. ГОСТ Р ИСО 15223-1–2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации»,,
5. ГОСТ Р ИСО 23640–2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro».
6. ГОСТ Р ЕН 13641-2010 «Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro»,
7. ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»,
8. ГОСТ Р 51352–2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний».
9. ГОСТ ISO 17511-2011 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам».

Упаковка изделия

Картридж, флакон с материалом контрольным, инструкция по применению, таблица значений для контрольного материала, Штрих-код Internal quality control, стикер, сертификат контроля качества упаковываются в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

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

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

Претензии по качеству (Уполномоченный представитель производителя)

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

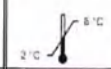
Сведения о производителе изделия

Производитель:	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.»), Китай
Адрес производителя:	№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика (No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China)
Место производства:	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. № 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика (No. 23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China)

Список литературы:

1. Robbins J, Rall JE. Interaction of thyroid hormones and protein in biological fluid. Recent ProgHorm Res 1957; 13:161-202.
2. Hay ID & Klee GG. Linking Medical Needs and Performance Goals. Clinical and Laboratory Perspectives on Thyroid Disease. ClinChem1993; 39 (7): 1519-1524.
3. Oppenheimer JH. Role of plasma proteins in the binding, distribution and metabolism of the thyroid hormones. N Engl J Med 1968; 278(21):1153-1162.
4. DeGroot LJ, Larsen PR, Refetoff S, Stanbury JB. Transport of Thyroid Hormone and Cell Uptake. In: The Thyroid and Its Diseases. New York: Wiley and Sons, 1984; 62-65.
5. Hennemann G, Docter R, Krenning EP, Bos G, Otten M, Visser TJ. Raised Total Thyroxine and Free Thyroxine Index but Normal Free Thyroxine. Lancet 1979; 1:639-642.

СИМВОЛЫ

	Обратитесь к инструкции по применению		Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов		Использовать до		Изготовитель
Состав	Состав		Не допускать воздействия солнечного света		Температурный диапазон (Хранить при температуре 2-8 °С)		Вверх
КОМПОНЕНТЫ	Компоненты набора	IVD	Изделие для in vitro диагностики	REF	Номер по каталогу	SN	Серийный номер
CAUTION Wrong Side Up!	Внимание! Неправильная сторона вверху!	LOT	Код партии	CE	Европейский сертификат качества	РЗН	Регистрационное удостоверение

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

СЕРТИФИКАТ

Совет Китая по развитию международной торговли

Совет Китая по развитию международной торговли - Международная торговая палата Китая

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

00441509

Совет Китая по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

№ 213101A0/021307

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕМ, ЧТО печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ НЬЮ ИНДАСТРИЗ БИОМЕДИКАЛ ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Совет Китая по развитию международной торговли
Печать: [Совет Китая по развитию международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]
Подпись уполномоченного лица: */подпись/*
Цзян Цзюнь
Дата: 23 августа 2021 г.

Тисненая печать: [Совет Китая по развитию международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: [Совет Китая по развитию международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]

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

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

Одобрено
Рао Вэй
Генеральный директор
«Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.»
печать «ШЭНЬЧЖЭНЬ НЬЮ ИНДАСТРИЗ БИОМЕДИКАЛ ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД.»

18.08.2021

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.
Второго декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 59-2032

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

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