

70

证明书

CERTIFICATE



01076009

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



223301A0/006694

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳普门科技股份有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Shenzhen Lifotronic Technology CO., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Zhang Bo

日期: 2022年05月06日

(Date: May. 06, 2022)

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

APPROVED BY

Yiyun Wang

Yiyun Wang

Sales Manager

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.



26/04/2022

Instruction for use

Reagent kit for quantitative determination of Thyroglobulin Antibody by electrochemiluminescence method on ECL analyzers for in vitro diagnostics (Thyroglobulin Antibody (Electrochemiluminescence Immunoassay) / Anti-TG)

Инструкция по применению

Набор реагентов для количественного определения антител к тиреоглобулину электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Thyroglobulin Antibody (Electrochemiluminescence Immunoassay) / Anti-TG)

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.
(«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай



Дата утверждения инструкции по применению: 26.04.2022

1 Название изделия

Набор реагентов для количественного определения антител к тиреоглобулину электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики *in vitro* (Thyroglobulin Antibody (Electrochemiluminescence Immunoassay) / Anti-TG), в составе:

- Кассета с реагентами – 1 шт.;
- Калибратор (низкий уровень) – 1×1,0 мл;
- Калибратор (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (низкий уровень) – 1×1,0 мл;
- Этикетки для запечатывания флаконов – 1 шт.;
- Этикетка результатов значений материалов контрольных – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращённое наименование - изделие или набор реагентов.

2 Назначение изделия

Изделие предназначено для количественного определения антител к тиреоглобулину электрохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на анализаторах ECL для диагностики *in vitro*. Используется при оценке функционального состояния щитовидной железы.

Показания к применению

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

Повышенные концентрации антител к тиреоглобулину (ТГ) в сыворотке крови обнаруживаются у пациентов с аутоиммунным тиреоидитом, хроническим лимфоцитарно-инфильтративным тиреоидитом (болезнь Хашимото) и болезнью Грейвса. Анализ антител к ТГ может предоставить полезную информацию для мониторинга течения заболеваний и для дифференциальной диагностики. Сообщалось об эффективном применении Анти-ТГ в качестве диагностического маркера для дифференцированного рака щитовидной железы, в случае, когда показатели ТГ в сыворотке отрицательные. Так же их используют для исключения влияния аутоантител ТГ при измерении ТГ в сыворотке с помощью теста.

4 Описание изделия, компоненты состава

Изделие представляет собой набор, состоящий из кассеты с реагентами, калибратора (низкий уровень), калибратора (высокий уровень), материала контрольного (низкий уровень), материала контрольного (высокий уровень), этикетки для запечатывания флаконов, этикетки результатов значений материалов контрольных и инструкции по применению. Изделия достаточно для проведения 100 тестов.

Кассета с реагентами состоит из четырёх запечатанных флаконов. Во флаконах находятся реагенты MB, RB, RA.

Реагент MB представляет собой коричневую жидкость, содержащую твёрдые частицы, с коричневым осадком на дне, без затвердевания и хлопьев, реагенты RB, RA – прозрачная жидкость, не содержащая осадка и суспензии.

Кассета оснащена механизмом перемешивания реагента MB, который состоит из шестерни механизма перемешивания, механически связанного с лопатками, находящимися внутри флакона реагента MB. При загрузке кассеты в анализатор, с помощью поворотного механизма осуществляется автоматическое перемешивание компонента MB.

Калибраторы представляют собой два флакона с плотно закрытой крышкой. Во флаконах находится прозрачная жидкость, не содержащая осадка и суспензии. Каждому флакону соответствует определённая концентрация антител к тиреоглобулину. Флакон калибратора (низкий уровень) содержит приблизительную концентрацию 52 МЕ/мл (крышка флакона синего цвета), флакон калибратора (высокий уровень) содержит приблизительную концентрацию 2970 МЕ/мл (крышка флакона красного цвета). Точные значения концентрации антител к тиреоглобулину в калибраторах зашифрованы в RFID-метке, которая находится под этикеткой с маркировкой на внутренней стороне кассеты. Концентрация антител к тиреоглобулину во флаконах является лотоспецифичной.

Материалы контрольные представляют собой два флакона с плотно закрытой крышкой. Во флаконах находится прозрачная жидкость, не содержащая осадка и суспензии. Концентрация антител к тиреоглобулину зависит от партии и находится на уровне нормальных значений для материала контрольного (низкий уровень) (крышки флаконов белого цвета) и материала контрольного (высокий уровень) (крышки флаконов жёлтого цвета). В каждую упаковку изделия вложена инструкция по применению и этикетка результатов значений материалов контрольных, на которой указаны диапазоны антител к тиреоглобулину, а на обратной стороне этикетки находится RFID-метка, в которой зашифрована информация о контрольном значении, среднееквадратичном отклонении (СКО) и диапазоне концентраций антител к тиреоглобулину.

Этикетки для запечатывания флаконов представляют собой бумагу с фольгированным покрытием, предназначенные для запечатывания флаконов кассеты с реагентами после снятия основной защитной фольги.

Таблица 3.1 Компоненты состава

Компоненты набора	№ CAS	Концентрация
Кассета с реагентами		
Реагент MB		
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	1,4%
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7558-80-7	1,2%
Вода (H_2O)	7532-18-5	97,275%

Магнитные частицы покрытые стрептавидином	/	0,075%
Проклин 300 (ProClin 300)	/	0,05%
Реагент RA		
Антитела к тиреоглобулину~Ru(bpy)32+	/	0.0001%
HEPES-буфер	7365-45-9	0.5%
Вода (H ₂ O)	7532-18-5	99.4499%
Проклин 300 (ProClin 300)	/	0,05%
Реагент RB		
Биотинилированный тиреоглобулин	/	0.0002%
HEPES-буфер	7365-45-9	0.5%
Вода (H ₂ O)	7532-18-5	97,4498%
Проклин 300 (ProClin 300)	/	0,05%
Калибратор (низкий уровень)		
Телячья сыворотка	9048-46	1,5%
Проклин 300 (ProClin 300)	96118-96-6	0.05%
Вода (H ₂ O)	7732-18-5	95,8%
Гидрофосфат натрия (Na ₂ HPO ₄)	7588-79-4	1.40%
Дигидрофосфат натрия (NaH ₂ PO ₄)	7588-80-7	1.20%
Anti-TG	/	0.05%
Калибратор (высокий уровень)		
Телячья сыворотка	9048-46	1.5%
Проклин 300 (ProClin 300)	96118-96-6	0.05%
Вода (H ₂ O)	7732-18-5	92.85%
Гидрофосфат натрия (Na ₂ HPO ₄)	7588-79-4	1.40%
Дигидрофосфат натрия (NaH ₂ PO ₄)	7588-80-7	1.20%
Антитела к тиреоглобулину		3%
Материал контрольный (высокий уровень)		
Телячья сыворотка	9048-46	1.5%
Проклин 300 (ProClin 300)	96118-96-6	0.05%
Вода (H ₂ O)	7732-18-5	94.85%
Гидрофосфат натрия (Na ₂ HPO ₄)	7588-79-4	1.40%
Дигидрофосфат натрия (NaH ₂ PO ₄)	7588-80-7	1.20%
Антитела к тиреоглобулину		1%
Материал контрольный (низкий уровень)		
Телячья сыворотка	9048-46	1.5%
Проклин 300 (ProClin 300)	96118-96-6	0.05%
Вода (H ₂ O)	7732-18-5	95.73%
Гидрофосфат натрия (Na ₂ HPO ₄)	7588-79-4	1.40%
Дигидрофосфат натрия (NaH ₂ PO ₄)	7588-80-7	1.20%
Антитела к тиреоглобулину		0.12%

Примечание:

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.

5 Принцип действия

Принцип действия набора основан на сэндвич-методе. Общая продолжительность анализа: 18 минут.

1-я инкубация: образец, реагент с биотинилированным тиреоглобулином и реагент с антителами к тиреоглобулину, меченное комплексом рутения ($[\text{Ru}(\text{bpy})_3]^{2+}$) смешиваются, для создания сэндвич-комплекса. Биотинилированный тиреоглобулин выполняет функцию захвата, а антитела к тиреоглобулину, меченные рутением ($[\text{Ru}(\text{bpy})_3]^{2+}$) выполняют функцию обнаружения.

2-я инкубация: после добавления реагента с магнитными частицами, покрытых стрептавидином, указанная структура связывается с твердой фазой посредством взаимодействия биотина и стрептавидина.

Измерение: реакционная смесь извлекается из кюветы и помещается в измерительную ячейку, в которой магнитные частицы связываются с поверхностью электрода. Затем несвязанные вещества удаляются буфером (не входит в состав изделия). При подаче напряжения на электрод начинается реакция хемилюминесценции, которая измеряется с помощью фотоумножителя.

Интенсивность оптических сигналов, регистрируемых фотоумножителем, коррелирует с количеством антигенов, связанных на поверхности магнитных частиц, таким образом, осуществляется количественный анализ тестируемого образца.

Результаты определяются с помощью калибровки, а калибровочная кривая предоставляется с помощью RFID-метки на кассете с реагентами.

6 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 12 месяцев.

Условия хранения и эксплуатации

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в защищенном от света месте в вертикальном положении при температуре 2~8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Срок хранения невскрытого изделия 12 месяцев.

После вскрытия кассету с реагентами, калибратор (низкий и высокий уровень) и материал контрольный (низкий и высокий уровень) хранить при температуре 2~8°C в течение 28 дней. После вскрытия кассета с реагентами может храниться на борту анализатора при температуре 4-15 °C в течение 28 дней

Не подвергайте изделие замораживанию и размораживанию.

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

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8 °C в течение 7 дней.

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

7 Необходимые материалы для проведения анализа

- Анализатор ECL автоматический электрохемилюминесцентный для диагностики in vitro, варианты исполнения: eCL 8000, eCL 8000i, eCL 8000p, eCL 8000x, производства Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай;

- Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, варианты исполнения: 1×480 мл, 6×480 мл, производства Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай;

- Реагент промывочный (Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, варианты исполнения: 1×480 мл, 6×480 мл, производства Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай;

- Реагент буферный концентрированный промывочный (Concentrated Washing Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, варианты исполнения: 1×1 л, 6×1 л, производства Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай;

- Кюветы (Assay Cup) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, варианты исполнения: 300 тестов, 3000 тестов, производства Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай.

- Общелабораторное оборудование

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

8 Сбор и подготовка материалов для исследования

Рекомендуется использовать образцы сыворотки крови человека или образцы плазмы, собранные с помощью пробирок для забора крови с ЭДТА-К₂, ЭДТА-К₃, гепарином натрия.

Образцы крови следует собирать стандартным методом венозной пункции. После полной коагуляции образца следует провести центрифугирование с целью удаления остаточных клеточных веществ. Во время тестирования в образце не должно быть пузырьков воздуха. Липидный слой, покрывающий образец после центрифугирования, следует удалить. Не рекомендуется использовать гемолизированные образцы. Образцы лучше испытывать через 8 часов после отбора, в противном случае их следует хранить при температуре 2~8°C не более 72 часов или при температуре -20°C в течение 1 месяца. Допускается только один цикл замораживания-размораживания. Если образцы депонированы и заморожены, перед анализом их следует центрифугировать.

9 Последовательность этапов проведения анализа

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 необходимо считать информацию о реагенте и калибровочной кривой, прислоняя RFID-метку, которая находится под этикеткой с маркировкой на внутренней стороне кассеты, к области сканирования на передней части анализатора.

- Снимите защитную пленку с верхней части кассеты.

- Поместите кассету с реагентами на борт анализатора, с помощью поворотного механизма осуществляется автоматическое перемешивание компонента MB в течении

30 минут для ресуспендирования микрочастиц, покрытых стрептавидином, перед тестированием.

- При необходимости проведите процедуру калибровки и контроля качества.
- Установите пробирки с образцами в штативе для образцов.
- Установите штатив в блок размещения штативов анализатора.
- Запустите анализ в программном обеспечении анализатора.

Изделие не рекомендуется использовать после хранения более 28 дней после снятия защитной пленки.

Расходуемый объем образца для проведения одного анализа составляет 40 мкл (не включая мёртвый объём пробирок).

10 Калибровка

1) Перед калибровкой информация о реагенте и калибровочной кривой должна быть импортирована в анализатор с помощью метода радиочастотной идентификации (RFID). Калибровочная кривая будет скорректирована в конкретную рабочую кривую в соответствии с результатами калибровки.

2) Калибраторы помещают в вихревую мешалку, перемешивают в течение 10-20 секунд (если после перемешивания появляются пузырьки, их удаляют пипеткой), а затем их помещают в штатив для образцов на 10-15 минут.

3) Выберите кассету с реагентами для калибровки в интерфейсе анализатора и нажмите кнопку «Запрос на калибровку» (Calibration Request).

4) Выберите положение калибратора на каждом уровне.

5) Нажмите кнопку  , чтобы начать калибровку.

Калибровка проводится:

- (1) при смене партии кассеты с реагентами;
- (2) когда, результат контроля качества находится вне допустимого диапазона;
- (3) при использовании одной партии кассеты с реагентами дольше 28 дней;
- (4) при смене партии «Реагента промывочного (Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro».

11 Контроль качества

1) Перед контролем качества информация о контрольном значении, среднеквадратичном отклонении (СКО) и диапазоне концентраций должна быть импортирована в анализатор с помощью метода радиочастотной идентификации (RFID).

2) Материалы контрольные помещают в вихревую мешалку, перемешивают в течение 10-20 секунд (если после перемешивания появляются пузырьки, их удаляют пипеткой), а затем их помещают в штатив для образцов на 10-15 минут.

3) Нажмите кнопку в меню «Запрос» (Edit).

4) Выберите штатив для образцов, где помещён материал контрольный.

5) Выберите кассету с реагентами, для которой необходимо провести контроль качества, и установите атрибут «Контроль качества» (QC).

6) Выберите вещество (Items), доступное для контроля качества.

7) Нажмите кнопку  , чтобы начать контроль качества.

Для обеспечения надежности результатов испытания рекомендуется тестировать материалы контрольные каждые 24 часа, а также после каждой калибровки, изменения партии кассеты с реагентами, технического обслуживания или ремонта анализатора.

Результаты контроля качества должны находиться в пределах диапазонов значений, указанных на этикетке результатов значений материалов контрольных. При несоответствии необходимо проверить состояние анализатора и кассеты с реагентами. При необходимости повторить процедуру калибровки.

12 Вычисление результатов

Анализатор ECL автоматический электрохемилюминесцентный для диагностики *in vitro* автоматически рассчитывает концентрацию аналита по определенному алгоритму, а единицами измерения результата являются МЕ/мл или кМЕ/мл

13 Ожидаемые значения

Согласно результатам анализа сыворотки 388 здоровых людей (включая 170 мужчин и 218 женщин в возрасте от 10 до 70 лет), процентиль от 5 до 95 дает референтный диапазон <105,89 МЕ / мл.

Из-за географических, расовых, половых и возрастных различий, рекомендуется, чтобы каждая лаборатория определяла применимость референтного диапазона с помощью тестов и, при необходимости, устанавливала его самостоятельно.

14 Интерпретация результатов

При интерпретации результатов следует учитывать общую клиническую ситуацию пациента, включая симптомы, историю болезни и другие соответствующие данные и информацию.

15. Ограничения

Диапазон измерения набора составляет 5~4000 МЕ/мл

Результаты тестирования используются только для клинической справки и не могут использоваться как основание для диагностики или исключения заболевания.

16 Характеристики изделия

16.1 Технические характеристики изделия

Объем реагента, мл	MB	RB	RA
	≥3,5	≥7	≥6
Объем калибраторов и материалов контрольных, мл	Калибратор (низкий уровень)		
	Калибратор (высокий уровень)		
	Материал контрольный (низкий уровень)		
	Материал контрольный (высокий уровень)		
	≥1.0		
Масса кассеты с реагентами, г (±5%)	55		
Масса калибраторов и материалов контрольных, г (±5%)	Калибратор (низкий уровень)		
	Калибратор (высокий уровень)		
	Материал контрольный (низкий уровень)		
	Материал контрольный (высокий уровень)		
	3,6		
Габаритные характеристики кассеты, мм (±5%)	Длина: 88.75		
	Высота: 75.5		
	Ширина: 19.0		
Габаритные характеристики калибраторов и материалов контрольных, см	Калибратор (низкий уровень)		
	Калибратор (высокий уровень)		
	Материал контрольный (низкий уровень)		
	Материал контрольный (высокий уровень)		
	Габаритные характеристики флакона, см		
	Диаметр: 1,1-1,4		
	Высота: 4,0-4,2		

	Габаритные характеристики крышки флакона, см
	Диаметр: 1,3-1,5 Высота: 1,3-1,5
pH	MB: 7.4±0,1 RB: 7.0±0,1 RA: 7.0±0,1 Калибратор (низкий уровень): 7.4±0,1 Калибратор (высокий уровень): 7.4±0,1 Материал контрольный (низкий уровень): 7.4±0,1 Материал контрольный (высокий уровень): 7.4±0,1
Внешний вид	Этикетки: Четкие и хорошо проштампованные; MB: Коричневая жидкость, содержащая твёрдые частицы, с коричневым осадком на дне, без затвердевания и хлопьев RB, RA: Прозрачная жидкость, не содержащая осадка и суспензии Калибратор (низкий уровень), калибратор (высокий уровень), материал контрольный (низкий уровень), материал контрольный (высокий уровень): прозрачная жидкость, не содержащая осадка и суспензии

16.2 Функциональные характеристики изделия

16.2.1 Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность ≤ 5 МЕ/мл.

16.2.2 Правильность

Относительное отклонение измерения стандартных образцов производителя от теоретической концентрации в пределах $\pm 10\%$

16.2.3 Внутрисерийная прецизионность (повторяемость)

Коэффициент вариации (CV) $\leq 8\%$

16.2.4 Межсерийная прецизионность (воспроизводимость)

Коэффициент вариации (CV) $\leq 10\%$.

16.2.5 Линейность

В диапазоне концентрации антител тиреоглобулина 5~1000 МЕ/мл коэффициент корреляции (r) не должен быть меньше 0,9900 или линейность от 90% до 110%.

16.2.6 Аналитическая специфичность

Аналог	Концентрация (МЕ /мл)	Критерий приемлемости - Концентрация Anti-TG (МЕ /мл)
Anti - TPO	1400	≤ 50

16.2.7 Аналитическая интерференция

При наличии веществ с концентрациями билирубина ≤ 75 мг/дл, липида (триглицерида) ≤ 2000 мг/дл, общего белка ≤ 125 мг/мл, биотина $\leq 22,5$ нг/мл, гемоглобина $\leq 0,5$ г/дл или ревматоидного фактора $\leq 415,8$ МЕ/мл интерференционное отклонение результата теста находится в пределах $\pm 10\%$.

16.2.8 Тест на «открытие»

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

Смешивали в равных объёмах материал контрольный (высокий уровень) и калибратор (низкий уровень). Затем последовательно проводили 10 измерений исследуемой пробы. Значение «открытия» находилось в пределах от 90% до 110%.

17 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).

18 Предупреждения и меры предосторожности

Этот набор используется только для диагностики *in vitro*.

При использовании набора необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности в лаборатории.

Все реагенты и образцы, включая образцы, калибраторы и контрольные материалы, не должны вспениваться ни до испытания, ни во время испытания.

Результаты тестов, полученные с помощью этого набора, предназначены только для клинической справки, и клиническая оценка пациентов должна сочетаться с рассмотрением их клинических проявлений и симптомов, историей болезни, результатами других лабораторных исследований и ответной реакцией на лечение.

В силу таких факторов, как методология или специфичность антител, тестирование идентичных образцов с использованием реагентов от разных производителей может дать разные результаты, и результаты, полученные с помощью разных наборов, не должны использоваться в непосредственном сравнении, чтобы не привести к неверному медицинскому истолкованию. Рекомендуется, чтобы лаборанты в отчете об испытании сообщали клиническому врачу характеристики использованного реагента. При последовательном мониторинге следует проводить непрерывные параллельные тесты и сравнивать результаты с предыдущими, чтобы определить новое базисное значение в случае изменения типа реагента.

Этот продукт содержит материалы животного происхождения и может представлять потенциальный биологический риск. Со всеми образцами и отходами испытаний следует обращаться как с источником инфекции, а все отходы следует утилизировать в соответствии с местными правилами. Консервант ProClin™ 300 содержит 3% 2-метил-4-изотиазолин-3-он (MIT) и 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он (CMIT), вреден при вдыхании, контакте с кожей и/или глотании, а также может быть токсичным для водных организмов. Таким образом, при обращении с реагентом следует принять надлежащие меры индивидуальной защиты, а использованные реагенты следует утилизировать в соответствии с местными правилами.

Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Для предотвращения попадания на кожу следует носить непроницаемые перчатки, изготовленные из нитрила или аналогичного материала. А также защитную одежду с эластичными манжетами и закрытой шеей, сапоги из ПВХ.
Защита глаз и лица	Следует использовать защитные очки или очки для защиты от химикатов, чтобы избежать воздействия брызг жидкости, тумана или пыли. Средства индивидуальной защиты для тела должны выбираться в зависимости от выполняемой задачи и связанных с этим рисков и должны

	быть одобрены специалистом перед работой с данным продуктом.
Защита органов дыхания	Следует использовать правильно подогнанный респиратор для очистки или подачи воздуха, соответствующий утвержденному стандарту. Выбор респиратора должен основываться на известных или ожидаемых уровнях воздействия, опасностях продукта и безопасных рабочих пределах выбранного респиратора.
Меры защиты окружающей среды	Избегайте попадания в окружающую среду. Следует проверять выбросы из вентиляции или производственного оборудования, чтобы убедиться, что они соответствуют требованиям законодательства по охране окружающей среды.

19. Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина в калибраторе прослеживается до эталонного материала NIBSC 65/093.

20. Метрологическая прослеживаемость контрольных материалов

Материалы контрольные предназначены для внутрилабораторного контроля качества и поставляются с пределами предполагаемых приемлемых значений, когда каждый интервал получен путем межлабораторного консенсуса в отношении одной заданной методики выполнения измерений, а значения пределов метрологически не прослежены, ГОСТ ISO 17511-2011 не применяется для данного типа компонентов изделия.

21 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 15223-1-2020 «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 ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ ISO 17511-2011 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам;

ГОСТ Р 51352–2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний».

22 Маркировка и упаковка изделия

22.1 Упаковка изделия

Кассета с реагентами, калибратор (низкий уровень), калибратор (высокий уровень), материал контрольный (высокий уровень), материал контрольный (низкий уровень), этикетки для запечатывания флаконов, этикетка результатов значений материалов контрольных и инструкция по применению упаковывается в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

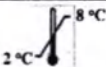
Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в термоконтейнеры вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °С в количестве, определяемым договором поставки. Термоконтейнеры упаковываются в коробки из гофрированного картона.

22.2 Маркировка изделия

Оригинальная маркировка кассеты с реагентами

Оригинальная маркировка кассеты с реагентами содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия (Thyroglobulin Antibody (Electrochemiluminescence Immunoassay));
- Наименование аналита (Anti-TG);
- Наименования компонентов кассеты (RA, RB, MB);
- Объём реагентов в мл (mL);

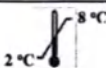
Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до
	Код партии
	Маркировка знаком CE
	Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения 100 тестов
	Серийный номер

Оригинальная маркировка флаконов калибратора

Оригинальная маркировка флаконов калибратора содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия (Anti-TG);
- Наименование компонента Calibrator (Low) – для калибратора (низкий уровень), Calibrator (High) - для калибратора (высокий уровень)

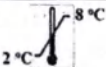
- Объем калибратора в мл (mL).

Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до
	Код партии
	Маркировка знаком CE
	Температурный диапазон
	Биологический риск

Оригинальная маркировка флаконов материала контрольного

Оригинальная маркировка флаконов материала контрольного содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Наименование компонента Anti-TG Control Material (Low) – для материала контрольного (низкий уровень), Anti-TG Control Material (High) - для материала контрольного (высокий уровень)
- Объем материала контрольного в мл (mL).

Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до
	Код партии
	Маркировка знаком CE
	Температурный диапазон
	Биологический риск

Сведения на этикетке результатов значений материалов контрольных

Этикетка результатов значений материалов контрольных содержит следующую информацию и символы:

- Сокращённое наименование изделия (Anti-TG);
- Наименование компонента изделия (Quality Control)
- Логотип изготовителя
- Диапазоны значений материалов контрольных низкого (QC Range (Low)) и высокого (QC Range (High)) уровней в МЕ/мл (IU/ml)

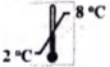
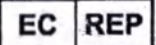
Символ	Наименование символа
--------	----------------------

	Использовать до
	Код партии

Потребительская маркировка изделия

Оригинальная маркировка изделия (потребительской упаковки) содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Наименование изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- Наименования компонентов изделия и их объёмы в мл (mL), (Calibrator (High), Calibrator (Low), Control Material (High), Control Material (Low), MB, RB, RA)
- штрих-код.

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Код партии
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Маркировка знаком CE
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения 100 тестов
	Биологический риск
	Вверх
	Номер по каталогу

На потребительскую упаковку нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Состав изделия;
- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке»;

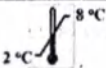
- Надпись «Только для диагностики in vitro»;
- Надпись «Для профессионального применения»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

Символ	Наименование символов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

На транспортную упаковку нанесен стикер на русском языке

Стикер 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).

Символ	Наименование символов
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Биологический риск
	Вверх

23 Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации.

Набор реагентов для количественного определения антител к тиреоглобулину электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Thyroglobulin Antibody (Electrochemiluminescence Immunoassay) / Anti-TG), в составе:

- Кассета с реагентами – 1 шт.;
- Калибратор (низкий уровень) – 1×1,0 мл;
- Калибратор (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (низкий уровень) – 1×1,0 мл;
- Этикетки для запечатывания флаконов – 1 шт.;
- Этикетка результатов значений материалов контрольных – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

24 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

Адрес электронной почты: info@beawire.com

26 Сведения о производителе изделия

Производитель:	Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай
Адрес производителя:	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China
Место производства:	No. 2 Zhanghua Road, Songshan Lake Park, Dongguan City, Guangdong Province, 523808, P.R. China

27 Список литературы:

1. AJJAN RA, WEETMAN AP. Pathogenesis of autoimmune thyroid disease. In :Paul S (edit). Contemporary Immunology: Autoimmune Reactions. 1999: 31-59.
2. Pfannenstiel P, Saller B. Schilddrüsenerkrankheiten - Diagnose und Therapie, 2nd edition. Berliner Medizinische Verlagsanstalt. 1995; 28-30, 141, 169-172, 200-201.
3. McIntosh RS, Asghar MS, Weetman AP. The antibody response in human autoimmune thyroid disease. Clin Sci 1997; (92)6: 529-541.
4. LUBIN E, MECHLIS-FRISH S, ZATZ S, et al, Serum thyroglobulin and iodine-131 whole body scan in the diagnosis and assessment of treatment for metastatic differentiated thyroid cancer. J Nucl Med, 1994, 35: 257-262.

/перевод с английского и китайского языков 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

01076009

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 223301A0/006694

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: Печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ
ЛАЙФОТРОНИК ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является
подлинной.

Китайский Совет по содействию международной торговле
Подпись уполномоченного лица: /Подпись/

Чжан Бо

Дата: 06 мая 2022 г.

Тисненая печать: [Китайский Совет по
содействию международной торговле //
СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: [Китайский Совет по содействию
международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

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

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Юйюнь Ван

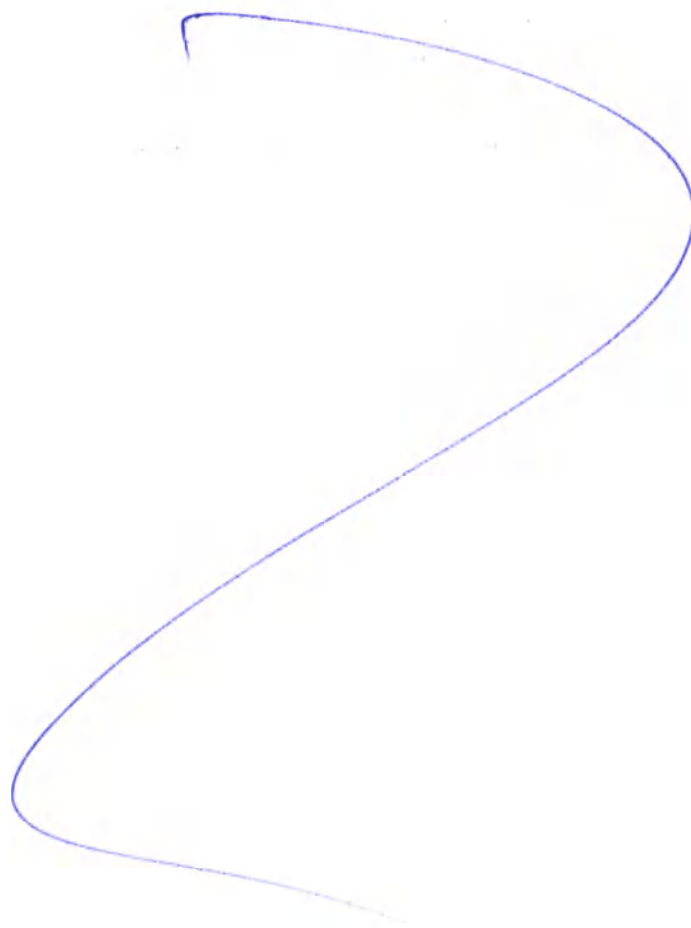
Менеджер по продажам

«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»

26.04.2022 г.

Печать: [Китайский Совет по содействию
международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.



Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Девятого июня две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-31-2312
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко