

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



号码 No. 223700B2/001466

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:

Wei Shanshan

日期: 2022年06月17日

(Date: Jun. 17, 2022)

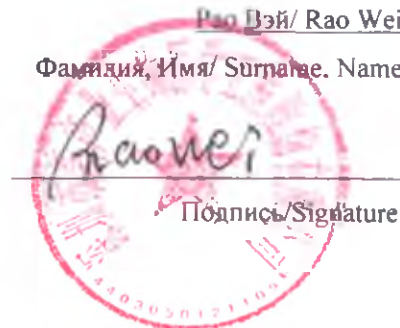
证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

УТВЕРЖДЕНО / APPROVED

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

Генеральный директор/ General Director
Должность/ Position

Рао Вэй/ Rao Wei
Фамилия, Имя/ Surname. Name


Подпись/Signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие для диагностики in vitro

Набор реагентов in vitro для количественного определения аутоантител к тиреопероксидазе
(MAGLUMI® Anti-TPO (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на
автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

(для применения на территории Российской Федерации)

Набор реагентов in vitro для количественного определения аутоантител к тиреопероксидазе (MAGLUMI® Anti-TPO (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

ЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения аутоантител к тиреопероксидазе в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении заболеваний щитовидной железы, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Пероксидаза щитовидной железы (ТПО) представляет собой крупный (107 кДа) глобулярный гликозилированный гемопrotein, который катализирует как йодирование ТГ, так и связывание остатков йодтирозина с образованием гормонов щитовидной железы Т3 и Т4¹. Тиреопероксидаза (ТПО) - это фермент, который участвует в биосинтезе гормонов щитовидной железы. ТПО также является основным аутоантигеном при аутоиммунных заболеваниях щитовидной железы (АИТД)^{2,3}. Анти-ТПО почти всегда повышен у пациентов с тиреоидитом Хашимото⁴. Почти все пациенты с ХТ и почти 75% лиц с диагностированным ГД имеют обнаруживаемый Анти-ТПО⁵. Эти аутоантитела также часто присутствуют у эутиреоидных лиц, особенно у женщин, даже в пределах нормы для тиреотропина (ТТГ). Уровень антител к ТПО является одним из прогностических факторов перехода от эутиреоза к дисфункции щитовидной железы². Даже в пределах нормы для тиреотропина (ТТГ) титры антител к ТПО коррелируют с уровнями ТТГ, предполагая, что их присутствие предвещает надвигающуюся недостаточность щитовидной железы. Измерение антител к ТПО у эутиреоидных субъектов может быть использовано для выявления субъектов с повышенным риском развития гипотиреоза⁶.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые антигеном ТПО, тщательно перемешивают, инкубируют и выполняют цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с белком А, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируется, а затем выполняется цикл промывки. Затем добавляется стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), который пропорционален концентрации Анти-ТПО, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения аутоантител к тиреопероксидазе (MAGLUMI® Anti-TPO (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения аутоантител к тиреопероксидазе (MAGLUMI® Anti-TPO (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 2

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения аутоантител к тиреопероксидазе (MAGLUMI® Anti-TPO (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 3

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения аутоантител к тиреопероксидазе (MAGLUMI® Anti-TPO (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

	Компонент	Состав	100 тестов	50 тестов	30 тестов
Картридж с реагентами	Магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые антигеном ТПО (~2,67 мкг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	1,5 мл	1,0 мл
	Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация антител к Анти-ТПО в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация антител к Анти-ТПО в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Буферный раствор	BSA, NaN ₃ (<0,1%).	22,5 мл	12,0 мл	7,8 мл
	Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с белком А (~12,5 нг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	17,5 мл	9,5 мл	6,3 мл
	Дилуэнт	BSA, NaN ₃ (<0,1%).	5,5 мл	3,5 мл	3,5 мл
	Контроль 1	Низкая концентрация антител к Анти-ТПО (25,0 МЕ/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Контроль 2	Высокая концентрация антител к Анти-ТПО (100 МЕ/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Лента для запечатывания картриджа с реагентами		3 шт.	3 шт.	3 шт.
	Наклейки со штрих-кодами для контроля 1		4 шт.	4 шт.	4 шт.
	Наклейки со штрих-кодами для контроля 2		4 шт.	4 шт.	4 шт.
	Сертификат отдела контроля производителя		1 шт.	1 шт.	1 шт.
	Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.	1 шт.

Все реагенты поставляются готовыми к использованию.

необходимые, но не предоставляемые изделия

Материал	№ПУ
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI® с принадлежностями	P3H 2021/15740
Реакционные модули (Reaction Module) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14862
Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14858
Контроль измерений люминесценции (Light Check) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14861
Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14863
Раствор для очистки системы пробирок (System Tubing Cleaning Solution) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14881

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro*.
- Только для профессионального использования.
- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реактивами.
- Следует принять меры индивидуальной защиты для предотвращения контакта любой части человеческого тела с пробами, реагентами и контрольными материалами, и они должны соответствовать местным требованиям к проведению теста.
- Для получения надежных результатов необходима квалифицированная техника и строгое соблюдение вкладыша-инструкции в упаковке.
- Не используйте набор после истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Не меняйте компоненты реагентов из разных реагентов или серий.
- Избегайте образования пены во всех реагентах и типах образцов (образцы, калибраторы и контрольные материалы).
- Все отходы, связанные с биологическими образцами, биологическими реагентами и одноразовыми материалами, используемыми для теста, следует считать потенциально инфекционными и утилизировать в соответствии с местными руководящими принципами.
- Этот продукт содержит азид натрия. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием высоковольтноопасных азидов металлов. Сразу после утилизации промойте большим объемом воды, чтобы предотвратить накопление азидов. Для получения дополнительной информации см. Паспорта безопасности, доступные для профессиональных пользователей по запросу.

Примечание. Если с изделием произошел какой-либо серьезный инцидент, сообщите об этом в компанию Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд. (Snibe) или нашему уполномоченному представителю и в компетентный орган государства-члена, в котором вы зарегистрированы.

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ

- Чтобы избежать загрязнения, надевайте чистые перчатки при работе с набором реагентов и образцом. При обращении с набором реагентов замените перчатки, которые контактировали с образцами, так как введение образцов приведет к недостоверным результатам.
- Не используйте набор в неисправных условиях; например, набор протекает через герметизирующую ленту или где-либо еще, очевидно, что в реагентах (за исключением магнитных микрочастиц) обнаружены мутности или осадки, или контрольное значение неоднократно выходит за пределы указанного диапазона. Если набор неисправен, пожалуйста, свяжитесь с Snibe или нашим авторизованным дистрибьютором.
- Чтобы избежать испарения жидкости в открытых наборах реагентов в холодильнике, рекомендуется, чтобы открытые наборы реагентов были запечатаны лентой картриджа с реагентами, содержащейся в упаковке. Лента для запечатывания картриджа с реагентами одноразового использования, и, если требуется больше лент для запечатывания, пожалуйста, свяжитесь с Snibe или нашим авторизованным дистрибьютором.

- Со временем остаточные жидкости могут высохнуть на поверхности перегородки. Обычно это высушенные соли, которые не влияют на эффективность теста.
- Используйте всегда один и тот же анализатор для открытого интеграла реагентов.
- Инструкции по смешиванию магнитных микрочастиц см. в разделе "Подготовка реагента" данного вкладыша в упаковку.
- Для получения дополнительной информации о подаче реагентов во время работы системы, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по эксплуатации анализатора.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Не замораживайте картридж с реагентами.
- Храните набор реагентов вертикально, чтобы обеспечить полную доступность магнитных микрочастиц.
- Защищайте от прямых солнечных лучей.

Стабильность реагентов	
Невскрытый при температуре 2-8°C	До указанной даты окончания срока годности
Вскрытый при температуре 2-8°C	6 недель
На борту	4 недели
Стабильность контрольных материалов	
Невскрытый при температуре 2-8°C	До указанной даты окончания срока годности
Вскрытый при температуре 10-30°C	6 часов
Вскрытый при температуре 2-8°C	6 недель
Замораживание при температуре -20°C	3 месяца
Циклы замораживания и оттаивания	не более 3 раз

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Типы образцов

Только перечисленные ниже образцы были протестированы и признаны приемлемыми.

Типы образцов	Пробирки для сбора
Сыворотка	Пробирки без добавок/принадлежностей или пробирки, содержащие активатор свертывания или активатор свертывания с гелем.
Плазма	K2-ЭДТА

- Перечисленные типы проб были протестированы с использованием набора пробирок для отбора проб, которые были коммерчески доступны на момент тестирования, т.е. были протестированы не все доступные пробирки всех производителей. Системы отбора проб различных производителей могут содержать различные материалы, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты испытаний. При использовании пробирок для отбора внимательно следуйте инструкциям производителей пробирок.

Условия для образца

- Не используйте сильно гемолизированные/гиперлипидемические пробы и пробы с явным микробным загрязнением.
- Убедитесь, что перед центрифугированием в пробах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах сыворотки, особенно у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец сыворотки центрифугируют до полного свертывания, присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам.
- Пробы должны быть свободны от фибрина и других твердых частиц.
- Для предотвращения перекрестного загрязнения рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники для пипеток.

Подготовка к анализу

- Проверьте все пробы на наличие пены. Перед анализом удалите пену с помощью палочки-аппликатора. Используйте новую палочку-аппликатор для каждой пробы, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.
- Замороженные пробы должны быть полностью разморожены перед смешиванием. Тщательно перемешайте размороженные пробы, встряхивая на низкой скорости или осторожно переворачивая. Визуально осмотрите пробы. Если наблюдается наложение или расслоение, перемешивайте до тех пор, пока пробы не станут заметно однородными. Если пробы не будут тщательно перемешаны, могут быть получены противоречивые результаты.

Пробы не должны содержать фибрины, эритроциты или другие твердые частицы. Такие пробы могут давать надежные результаты и должны быть центрифугированы перед испытанием. Перенесите осветленную пробу в чашку для проб или вторичную пробирку для тестирования. Для центрифугированных образцов с липидным слоем переносите только осветленный образец, а не липемический материал.

- Объем пробы, необходимый для однократного определения этого теста, составляет 10 мкл.

Хранение образцов

Пробы, извлеченные из разделительного слоя, эритроциты или сгусток крови могут храниться до 8 часов при 10-30°C, или 7 дней при 2-8°C, или 3 месяца, замороженные при -20°C. Были оценены замороженные пробы, подвергнутые до 1 цикла замораживания/оттаивания.

Транспортировка образцов

- Упаковывайте и маркируйте пробы в соответствии с применимыми местными правилами, регулирующими транспортировку клинических образцов и инфекционных веществ.
- Не допускается превышение указанных выше ограничений по хранению.

Разбавление образцов

- Пробы с концентрациями Анти-ТПО выше аналитического интервала измерения могут быть разбавлены разбавителем либо по протоколу автоматического разбавления, либо по процедуре ручного разбавления. Рекомендуемое соотношение разведения составляет 1:9. Концентрация разбавленной пробы должна быть >100 МЕ/мл.
- Для ручного разбавления умножьте результат на коэффициент разбавления. Для разбавления анализаторами программное обеспечение анализатора автоматически учитывает разбавление при расчете концентрации пробы.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Подготовка реагента

- Достаньте набор реагентов из коробки и визуально осмотрите пробирки реагентов в картридже на предмет протечек на герметизирующей ленте или в другом месте. Если утечки нет, пожалуйста, аккуратно оторвите герметизирующую ленту.
- Откройте дверцу зоны реагентов; удерживайте ручку реагента, чтобы приблизить RFID-метку к считывателю RFID (примерно на 2 секунды); раздастся звуковой сигнал; один звуковой сигнал указывает на успешное считывание.
- Удерживая ровно реагент, вставьте его в нижнюю часть вдоль пустой дорожки для реагента.
- Проверьте, успешно ли отображается информация о реагенте в программном интерфейсе, в противном случае повторите два описанных выше шага.
- Ресуспендирование магнитных микрочастиц происходит автоматически при успешной загрузке набора, гарантируя, что магнитные микрочастицы будут полностью ресуспендированы однородно перед использованием.

Калибровка анализа

- Выберите тест для калибровки и выполните операцию калибровки в интерфейсе области реагентов. Для получения дополнительной информации о заказе калибровок см. раздел "Калибровка" Инструкции по эксплуатации анализатора.
- Выполните повторную калибровку в соответствии с интервалом калибровки, требуемым во вкладыше-инструкции в упаковке.

Контроль качества

- При использовании новой серии проверьте или отредактируйте информацию о контроле качества.
- Отсканируйте контрольный штрих-код, выберите соответствующую информацию о контроле качества и выполните тестирование. Для получения дополнительной информации о заказе средств контроля качества обратитесь к разделу "Контроль качества" Инструкции по эксплуатации анализатора.

Тестирование образца

- После успешной загрузки пробы выберите пробу в интерфейсе и отредактируйте тест для пробы, подлежащего тестированию, и выполните тестирование. Для получения дополнительной информации о заказе проб для пациентов обратитесь к разделу "Заказ проб" Инструкции по эксплуатации анализатора.

Для обеспечения надлежащего выполнения теста строго следуйте Инструкциям по эксплуатации анализатора.

Калибровка

Трассируемость: Этот метод был стандартизирован в соответствии с референтным стандартом NIFDC 150557. Проверка калибраторов, специфичных для теста, позволяет измерять значения относительной световой единицы (RLU) для корректировки калибровочной мастер-кривой.

Повторную калибровку рекомендуется выполнять следующим образом:

- ✓ Всякий раз, когда используется новая партия реагента или стартера 1+2.
- ✓ Каждые 28 дней.
- Анализатор прошел техобслуживание.
- Контрольные материалы находятся за пределами указанного диапазона.

Контроль качества

Контрольные материалы рекомендуются для определения требований к контролю качества для этого теста и должны выполняться в однократном режиме для мониторинга эффективности теста. См. опубликованные руководящие принципы для общих рекомендаций по контролю качества, например, Руководство Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) C24 или другие опубликованные руководящие принципы.

Контроль качества рекомендуется проводить один раз в день использования, или в соответствии с местными правилами или требованиями к аккредитации и процедурами контроля качества вашей лаборатории, контроль качества может быть выполнен путем проведения анализа на анти-ТПО:

- Всякий раз, когда набор калибруется.
- Всякий раз, когда используется новая серия стартера 1+2 или моющего концентрата.

Контрольные материалы применимы только к системам MAGLUMI и используются только в связке с реагентами, которые имеют одинаковые с данным контролем семь первых цифр серий. Для каждого целевого значения и диапазона обратитесь к этикетке.

Эффективность других контрольных материалов должна быть оценена на предмет совместимости с этим тестом до их использования. Для всех используемых материалов для контроля качества должны быть установлены соответствующие диапазоны значений.

Контрольные материалы должны находиться в пределах указанного диапазона, всякий раз, когда один из элементов управления выходит за пределы указанного диапазона, калибровку следует повторить и повторно протестировать контрольные материалы. Если контрольные значения повторно выходят за пределы заданных диапазонов после успешной калибровки, результаты пациента не должны сообщаться и необходимо выполнить следующие действия:

- Убедитесь, что срок годности материалов не истек.
- Убедитесь, что было выполнено необходимое техническое обслуживание.
- Убедитесь, что тест был выполнен в соответствии с инструкцией-вкладышем в упаковку.
- При необходимости обратитесь за помощью в Snibe или к нашим авторизованным дистрибьюторам.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию Анти-ТПО в каждом образце с помощью калибровочной кривой, которая генерируется с помощью процедуры калибровки 2-точечной мастер-кривой. Результаты выражены в МЕ/мл. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по эксплуатации анализатора.

Интерпретация результатов

Ожидаемый диапазон для теста на Анти-ТПО был получен путем тестирования 571 внешне здоровых людей в Китае, что дало следующее ожидаемое значение:

N	Среднее значение (МЕ/мл)	95-й перцентиль (МЕ/мл)
571	4,027	10

Результаты могут отличаться в разных лабораториях из-за различий в численности популяции и методе тестирования. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный референтный интервал.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Результаты следует использовать в сочетании с историей болезни пациента, клиническим обследованием и другими результатами.
- Если результаты Анти-ТПО не соответствуют клиническим данным, для подтверждения результата необходимо дополнительное тестирование.
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами-реагентами, препятствуя иммуноанализу *in vitro*. Пациенты, регулярно подвергающиеся воздействию животных или продуктов из сыворотки животных, могут быть подвержены этому вмешательству, и могут наблюдаться аномальные значения⁸.
- Бактериальное загрязнение проб может повлиять на результаты испытаний.
- Некоторые образцы могут не разбавляться линейно из-за неоднородности аутоантител по физико-химическим свойствам.

ОТДЕЛЬНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Репрезентативные данные о производительности представлены в этом разделе. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.

Прецизионность

Прецизионность определялась с использованием теста, проб и контрольных материалов в протоколе (EP05-A3) CLSI (Институт клинических и лабораторных стандартов): дубликаты при двух независимых аналитических сериях в день в течение 5 дней на трех разных участках с использованием трех серий наборов реагентов (n = 180). Получены следующие результаты:

Образец	Среднее значение (МЕ/мл) (n=180)	В пределах аналитической серии		Между аналитическими сериями		Воспроизводимость	
		SD (МЕ/мл)	%CV	SD (МЕ/мл)	%CV	SD (МЕ/мл)	%CV
Сывороточный пул 1	9,894	0,458	4,63	0,086	0,87	0,551	5,57
Сывороточный пул 2	30,854	0,983	3,19	0,680	2,20	1,563	5,07
Сывороточный пул 3	202,695	6,479	3,20	4,786	2,36	9,868	4,87
Плазменный пул 1	9,873	0,374	3,79	0,250	2,53	0,490	4,96
Плазменный пул 2	29,532	0,903	3,06	0,279	0,94	1,593	5,39
Плазменный пул 3	198,713	5,981	3,01	2,878	1,45	9,375	4,72
Контроль 1	24,909	1,060	4,26	0,162	0,65	1,744	7,00
Контроль 2	99,603	3,106	3,12	2,097	2,11	4,836	4,86

Диапазон линейности

1,00-1000 МЕ/мл (определяется пределом определения и максимумом калибровочной мастер-кривой).

Отчетный интервал

0,250-10000 МЕ/мл (определяется Пределом количественного обнаружения и максимумом калибровочной мастер-кривой×Рекомендуемое соотношение разведения).

Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB) ≤ 0,050 МЕ/мл.

Предел обнаружения (LoD) ≤ 0,250 МЕ/мл.

Предел количественного определения (LoQ) ≤ 1,00 МЕ/мл.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерференция

Интерференцию определяли с помощью теста, три образца, содержащие различные концентрации анализируемого вещества, были дополнены потенциальными эндогенными и экзогенными интерферонами в протоколе (EP7-A2) CLSI. Отклонение измерения интерференционного вещества находится в пределах $\pm 10\%$.

Получены следующие результаты:

Интерференция	Без интерференции до	Интерференция	Без интерференции до
Билирубин	66 мг/дл	Ревматоидный фактор	1500 МЕ/мл
Гемоглобин	1500 мг/дл	ANA	398 УЕ/мл
Интралипид	2000 мг/дл	Биотин	0,5 мг/дл
Метимазол	80 мкг/мл	Гидрокортизон	200 мкг/мл
Пропилтиоурацил	300 мкг/мл	Амиодарон	200 мкг/мл
Салициловая кислота	50 мг/дл	Парацетамол	20 мг/дл

Перекрестная реактивность

Перекрестную реактивность определяли с помощью теста, три образца, содержащие различные концентрации анализируемого вещества, были пронизаны потенциальными перекрестными реагентами в протоколе (EP7-A2) CLSI. Отклонение измерения интерференционного вещества находится в пределах $\pm 10\%$. Получены следующие результаты:

Перекрестно-реактивный	Без интерференции до	Перекрестно-реактивный	Без интерференции до
Тиреоглобулин	1000 мкг/мл	Антитела к трийодтирону	550 мкг/мл
Антитела к тиреоглобулину	2000 МЕ/мл	Антитела к тироксину	1010 мкг/мл

Эффект высокой дозы

При концентрациях Анти-ТПО до 10000 МЕ/мл эффекта высокой дозы не наблюдалось.

Сравнение методов

Сравнение теста на анти-ТПО с коммерчески доступным иммуноанализом дало следующие корреляции (МЕ/мл):

Количество измеренных образцов: 123

Пассинг-Баблок: $y=0,9990x-0,0387$, $r=0,990$.

Концентрации клинических образцов составляли от 1,1 до 982,8 МЕ/мл.

ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие поставляется в нестерильном виде и не требует стерилизации.

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.

УПАКОВКА

Специальная транспортная упаковка.

УТИЛИЗАЦИЯ

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды изделие с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21. Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и

действовать 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 определенных 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.

Список литературы

1. Оргиаци Дж. Аутоиммунитет щитовидной железы [Журн]. Прессе Мед., 2012, 41: 611-625.
2. Годлевска М., Гавел Д., Бакл А.М. и др. Пересмотр пероксидазы щитовидной железы – Что Нового[Журн]. Norm Metab Res, 2019, 51:765-769.
3. Уильямс Д. Е., Ле С Н, Годлевска М. и др. Пероксидаза щитовидной железы как аутоантиген при болезни Хашимото: Структура, функция и антигенность[Журн]. Norm Metab Res, 2018, 50: 908-921.
4. Сох С, Чун Т. Лабораторное тестирование при заболеваниях щитовидной железы – Подводные камни и клиническая польза [Журн]. Энн Лаб Мед, 2019, 39:3-14.
5. Пруммель М Ф, Вирсинга Ж М. Аутоантитела к пероксидазе щитовидной железы у эутиреоидных субъектов[Журн]. Лучшая практика и Исследования Клиническая Эндокринология и Метаболизм, 2005, 19(1):1-15.
6. Сиривардхане Т, Кришна К, Ранганатан В и др. Значение Анти-ТПО как раннего прогностического маркера при заболеваниях щитовидной железы[Журн]. Аутоиммунные заболевания, 2019, 1:1-6.
7. CLSI. Статистический контроль качества процедур количественных измерений: Принципы и определения. 4-е изд. Руководство CLSI C24. Уэйл, Пенсильвания: Институт клинических и лабораторных стандартов; 2016.
8. Боскато Л. М., Стюарт М. С. Гетерофильные антитела: проблема для всех иммунологических анализов [Журн]. Клиническая химия, 1988,34 (1): 27-33.



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	
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro	CE	Европейский сертификат качества
REF	Номер по каталогу	LOT	Код партии
CAUTION Wrong Side Up! 	Внимание! Неправильная сторона вверху!	P3H	Регистрационное удостоверение
Integral-No.	Интегральный номер	CONTENTS	Компоненты набора

Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: ККСРМТ (Китайский комитет содействия развитию международной торговле)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговле –

Китайская международная торговая палата.

**Китайский комитет содействия развитию международной торговле –
Китайская международная торговая палата**

СЕРТИФИКАТ

00763426

[QR-код]

№ 223700B2/001466

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать «ШЭНЬЧЖЭНЬ НЬЮ ИНДАСТРИС
БИОМЕДИКАЛ ИНЖИНИРИНГ КО, ЛТД» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является
подлинной.

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ

Подпись /подпись/
уполномоченного лица: Вей
Шаншан

Дата: 17 июня 2022 года

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

Печать: Шэньчжэнь Нью Индастрис Биомедикал Инжиниринг Ко, Лтд

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ


Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-39-2005

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

Всего
прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 + лист(а)(ов)

Нотариус


В. К. Корсик

