

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. 223700B2/001488

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 общего трийодтиронина (MAGLUMI® Total T3 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

(для применения на территории Российской Федерации)

УТВЕРЖДЕНО / APPROVED

Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко.,

Лтд.

Китайская Народная Республика/ Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd, P.R. China

Организация/ Organization

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 общего трийодтиронина (MAGLUMI® Total T3 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

(для применения на территории Российской Федерации)

реагентов in vitro для количественного определения общего трийодтиронина (MAGLUMI® Total T3 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения общего трийодтиронина 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

Гормоны щитовидной железы (ТГ) вырабатываются в щитовидной железе, которая производит и выпускает в оборот, по крайней мере, два мощных гормона, тироксин (Т4) и трийодтиронин (Т3)¹, а также играют ключевые роли в человеческой эндокринной системе и контролировать общий метаболизм организма, синтеза белка, углеводного и жирового обмена, развитию нервной системы, нормального роста и созревания костей, а также сердечно-сосудистой и почечной функции². Напротив, приблизительно 99,7% трийодтиронина (Т3) связывается с белками, главным образом с ТБГ^{3,4}. Гормоны щитовидной железы, связанные с белками, не попадают в клетки и, таким образом, считаются биологически инертными и функционируют как резервуары для хранения циркулирующих гормонов щитовидной железы. Напротив, мельчайшие свободные фракции гормонов легко проникают в клетки с помощью специфических мембранных транспортных механизмов, чтобы оказывать свое биологическое действие. В гипофизе отрицательная обратная связь гормона щитовидной железы на секрецию ТТГ опосредуется главным образом Т3, который вырабатывается в месте из свободного Т4, поступающего в клетки тиреотропного гормона⁵. Тиреотоксикоз Т3 является необычным тиреотоксическим заболеванием, которое поражает 5% ранее лечившихся пациентов с гипертиреозом¹. Хотя в районах с достаточным количеством йода около 80% пациентов с гипертиреозом страдают болезнью Грейвса, токсический многоузловой зоб и токсическая аденома составляют 50% всех случаев гипертиреоза в районах с дефицитом йода и чаще встречаются у пожилых людей⁶. Тестирование сывороточного Т3, интерпретируемое в сочетании с FT4, полезно для оценки симптомов гипертиреоза⁷. Явный гипертиреоз характеризуется низкими концентрациями ТТГ в сыворотке и повышенными концентрациями гормонов щитовидной железы в сыворотке: тироксина (Т4), трийодтиронина (Т3) или обоих, а субклинический гипертиреоз характеризуется низким уровнем ТТГ в сыворотке, но нормальными концентрациями Т4 и Т3 в сыворотке⁶. При умеренном гипертиреозе сывороточный Т4 и свободный Т4 могут быть нормальными, только сывороточный Т3 может быть повышен, а сывороточный ТТГ будет низким или неопределяемым⁸.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сравнительный хемилюминесцентный иммуноанализ.

Образец, метка АБЭЛ с антителами к Т3, буфер содержаний ANS, тщательно перемешивают и инкубируют, а затем добавляют магнитные микрочастицы, покрытые антигеном Т3 и буфером, и инкубируют. Т3, высвобождаемый из связывающих белков в образце сыворотки или плазмы с помощью ANS, конкурирует с антигеном Т3, иммобилизованным на магнитных микробных шариках, за связывание антитела к Т3, меткой АБЭЛ, и образует иммунокомплексы. После осаждения в магнитном поле декантируйте надосадочную жидкость, а затем выполните цикл промывки. Затем добавляется стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), что обратно пропорционально концентрации общего Т3, присутствующего в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения общего трийодтиронина (MAGLUMI® Total T3 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения общего трийодтиронина (MAGLUMI® Total T3 (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 общего трийодтиронина (MAGLUMI® Total T3 (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 общего трийодтиронина (MAGLUMI® Total T3 (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 конъюгатом антигена к Т3 (~5,71 мкг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	1,5 мл	1,0 мл
	Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация антигена Т3, BSA, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация антигена Т3, BSA, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Буферный раствор	ANS, буфер PBS, NaN ₃ (<0,1%).	6,5 мл	4,0 мл	3,0 мл
	Метка АБЭЛ	АБЭЛ, меченный моноклональным антителом	6,5 мл	4,0 мл	3,0 мл

	к ТЗ (~0,200 мкг/мл) в Tris-HCl буфере, NaN ₃ (<0,1%).			
Контроль 1	Низкая концентрация антигена ТЗ (1,50 нг/мл), BSA, NaN ₃ (<0,1%).	1.0 мл	1.0 мл	1.0 мл
Контроль 2	Высокая концентрация антигена ТЗ (4,00 нг/мл), BSA, 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	№РУ
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI® с принадлежностями	РЗН 2021/15740
Реакционные модули (Reaction Module) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14862
Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14858
Контроль измерений люминесценции (Light Check) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14861
Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14863
Раствор для очистки системы пробирок (System Tubing Cleaning Solution) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 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.
- Должны быть приняты меры индивидуальной защиты для предотвращения контакта любой части человеческого тела с образцами, реагентами и контрольными материалами, 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 высокозрывоопасных 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

Набор реагентов in vitro для количественного определения общего трийодтиронина (MAGLUMI® Total T3 (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 общего трийодтиронина (MAGLUMI® Total T3 (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 общего трийодтиронина (MAGLUMI® Total T3 (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 конъюгатом антигена к Т3 (~5,71 мкг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	1,5 мл	1,0 мл
	Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация антигена Т3, BSA, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация антигена Т3, BSA, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Буферный раствор	ANS, буфер PBS, NaN ₃ (<0,1%).	6,5 мл	4,0 мл	3,0 мл
	Метка АБЭЛ	АБЭЛ, меченный моноклональным антителом	6,5 мл	4,0 мл	3,0 мл

	к ТЗ (~0,200 мкг/мл) в Tris-HCl буфере, NaN ₃ (<0,1%).			
Контроль 1	Низкая концентрация антигена ТЗ (1,50 нг/мл), BSA, NaN ₃ (<0,1%).	1.0 мл	1.0 мл	1.0 мл
Контроль 2	Высокая концентрация антигена ТЗ (4,00 нг/мл), BSA, 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	№РУ
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI® с принадлежностями	РЗН 2021/15740
Реакционные модули (Reaction Module) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14862
Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14858
Контроль измерений люминесценции (Light Check) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14861
Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14863
Раствор для очистки системы пробирок (System Tubing Cleaning Solution) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 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.
- Должны быть приняты меры индивидуальной защиты для предотвращения контакта любой части человеческого тела с образцами, реагентами и контрольными материалами, 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 высоко взрывоопасных 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

вцов приведет к недостоверным результатам.

используйте набор в неисправных условиях; например, набор протекает через герметизирующую ленту или е-либо еще, очевидно, что в реагентах (за исключением магнитных микрочастиц) обнаружены мутности или садки, 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 указанного срока годности
Вскрытый при температуре 2-8°C	6 недель
На борту	4 недели
Стабильность контрольных материалов	
Невскрытый при температуре 2-8°C	до указанного 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 отбора
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 проб

- 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

верьте 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 наслоение 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 проб с липидным слоем переносите только осветленную пробу, а не липемический материал.

- Объем пробы, необходимый для однократного определения этого теста, составляет 40 мкл.

Хранение образцов

Пробы, извлеченные из разделительного слоя, эритроциты или сгусток крови могут храниться до 8 часов при температуре 10-30 °C, или 7 дней при температуре 2-8 °C, или 1 месяц, замороженные при -20 °C. Были оценены замороженные пробы, подвергнутые до 1 циклу 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 концентрацией ТТЗ выше аналитического интервала измерения могут быть разбавлены с помощью процедуры ручного разбавления. Рекомендуемое соотношение разведения составляет 1:1. Концентрация разбавленной пробы должна быть >5,00 нг/мл.
- Для ручного разбавления умножьте результат на коэффициент разбавления.
- Пожалуйста, выберите подходящие разбавители или обратитесь к Snibe за консультацией перед ручным разбавлением.

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 образца выберите образец в интерфейсе и отредактируйте тест для образца,

надлежащего тестированию, и выполните тестирование. Для получения дополнительной информации о заказе образцов для пациентов обратитесь к разделу "Заказ образцов" Инструкции по эксплуатации анализатора. Обеспечения надлежащего выполнения теста строго следуйте Инструкциям по эксплуатации анализатора.

Калибровка

Тraceability: Этот метод был стандартизирован в соответствии с референтным стандартом USP (номер по каталогу: 1368008).

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 принципы⁹.

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 теста на общий ТЗ:

- 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 соответствии с теми же семью номерами серий соответствующих реагентов. 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 после успешной калибровки контрольные значения неоднократно выходят за пределы заданных диапазонов, 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 ТТЗ в каждом образце с помощью калибровочной кривой, которая генерируется с помощью 2-точечной процедуры калибровки мастер-кривой. Результаты выражены в нг/мл. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по эксплуатации анализатора.
- Коэффициенты пересчета: $\text{нмоль/л} \times 0,651 = \text{нг/мл}$; $\text{нг/мл} \times 1,536 = \text{нмоль/л}$.

Интерпретация результатов

Ожидаемый диапазон для анализа ТТЗ был получен путем тестирования 549 явно здоровых людей в Китае, что дало следующее ожидаемое значение:

N	Среднее значение (нг/мл)	2,5-й процентиль (нг/мл)	97,5-й процентиль (нг/мл)
549	1,363	0,75	2,10

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

ПРИМЕЧАНИЯ

Результаты следует использовать в сочетании с историей болезни пациента, клиническим обследованием и другими результатами.

Если результаты ТТЗ 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 значения ¹⁰.

- Бактериальное загрязнение проб может повлиять на результаты испытаний.
- Клиническая оценка результатов анализа сыворотки должна учитывать, в том числе различия, связанные с возрастом или беременностью, а также потенциальное влияние экзогенно вводимых гормонов щитовидной железы, контрацептивов, стероидов, салицилатов, дифенилгидантоина или других лекарственных средств, а также изменения способности сывороточных белков связывать гормоны щитовидной железы.
- Аномалии связывания белка, наблюдаемые при FDH (наследственная дисальбуминемическая гипертироксинемия), например, могут приводить к значениям, которые, хотя и характерны для данного состояния, отклоняются от ожидаемых результатов ¹¹.

ОТДЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ 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 (нг/мл) (n=180)	В пределах аналитической серии		Между аналитическими сериями		Воспроизводимость	
		SD (нг/мл)	%CV	SD (нг/мл)	%CV	SD (нг/мл)	%CV
Сывороточный пул 1	1,492	0,064	4,29	0,024	1,61	0,102	6,84
Сывороточный пул 2	4,065	0,136	3,35	0,035	0,86	0,263	6,47
Сывороточный пул 3	8,177	0,244	2,98	0,149	1,82	0,351	4,29
Плазменный пул 1	1,477	0,055	3,72	0,045	3,05	0,097	6,57
Плазменный пул 2	3,935	0,149	3,79	0,059	1,50	0,201	5,11
Плазменный пул 3	7,973	0,243	3,05	0,169	2,12	0,477	5,98
Контроль 1	1,480	0,058	3,92	0,036	2,43	0,109	7,36
Контроль 2	4,023	0,137	3,41	0,053	1,32	0,216	5,37

Диапазон линейности

0,200-10,0 нг/мл (определяется Пределом количественного определения и максимумом калибровочной мастер-кривой).

Отчетный интервал

0,150-20,0 нг/мл (определяется Пределом обнаружения и максимумом калибровочной мастер-кривой×Рекомендуемое соотношение разведения).

Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB) ≤ 0,060 нг/мл.

Предел обнаружения (LoD) ≤ 0,150 нг/мл.

Предел количественного определения (LoQ) ≤ 0,200 нг/мл.

Аналитическая специфика

Интерференция

Интерференцию определяли с помощью теста, три образца, содержащие различные концентрации анализируемого вещества, были дополнены потенциальными эндогенными и экзогенными интерферонами в

плe (EP7-A2) CLSI. Отклонение измерения интерференционного вещества находится в пределах $\pm 10\%$.
Получены следующие результаты:

Интерференция	Нет интерференции до	Интерференция	Нет интерференции до
Билирубин	40 мг/дл	Ревматоидный фактор	1500 МЕ/мл
Гемоглобин	1000 мг/дл	ANA	398 УЕ/мл
Липиды	2000 мг/дл	Биотин	0,5 мг/дл
Фенитоин	6,0 мг/дл	Метимазол	0,4 мг/дл
Фенилбутазон	32,1 мг/дл	Амиодарон	4,2 мг/дл
Ацетилсалициловая кислота	50 мг/дл	Пропилтиоурацил	4,0 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	Нет интерференции до	Перекрестно-реактивный	Нет интерференции до
L-тироксин	500 нг/мл	D-тироксин	500 нг/мл
Моноидтирозин	1000 нг/мл	Диидтирозин	1000 нг/мл
Реверсивный триидтиронин	500 нг/мл		

Сравнение методов

Сравнение теста на общий ТЗ с коммерчески доступным иммуноанализом дало следующие корреляции (нг/мл):

Количество измеренных проб: 156

Пассинг-Баблок: $y = 0,9888x + 0,0265$, $r = 0,943$.

Концентрации клинических проб составляли от 0,270 до 10,960 нг/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 содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ УПАКОВКИ

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не применимо к данному медицинскому изделию.

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

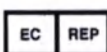
1. Демерс Л. М. Заболевания щитовидной железы: патофизиология и диагностика [Журн]. Клиники лабораторной медицины, 2004, 24(1): 19-28.
2. Мондал С., Раджа К., Швейцер У. и др. Химия и биология в биосинтезе и действии гормонов щитовидной железы [Журн]. Международное издание Прикладная химия, 2016, 55(27): 7606-7630.
3. Спенсер С. Тесты функции щитовидной железы: анализ гормонов щитовидной железы и связанных с ними веществ [М]. Руководство по заболеваниям щитовидной железы, 2017.
4. Стокигт Дж. Р. Измерение свободных гормонов щитовидной железы: критическая оценка [Журн]. Клиники эндокринологии и обмена веществ Северной Америки, 2001, 30(2): 265-289.
5. Балох З, Карайон П, Конте-Деволкс Б и др. Практические рекомендации по лабораторной медицине. Лабораторная поддержка для диагностики и мониторинга заболеваний щитовидной железы [Ж]. Щитовидная железа: официальный журнал Американской ассоциации заболеваний щитовидной железы, 2003, 13(1): 3-126.
6. Де Лео С, Ли САЙ, Брейверман ЛЕ. Гипертиреоз [Журн]. Ланцет, 2016, 388 (10047): 906-918.
7. Карвалью Г А Д, Перес К Л С, Уорд Л. С. Клиническое применение тестов функции щитовидной железы [Журн]. Arq Bras Endocrinol Metabol, 2013, 57: 193-204.
8. Росс Д. С., Берч Х. Б., Купер Д. С. и др. 2016 Руководство Американской ассоциации заболеваний щитовидной железы по диагностике и лечению гипертиреоза и других причин тиреотоксикоза [Журн]. Щитовидная железа, 2016, 26(10): 1343-1421.
9. CLSI. Статистический контроль качества процедур количественных измерений: Принципы и определения. 4-е изд. Руководство CLSI C24. Уэйн, Пенсильвания: Институт клинических и лабораторных стандартов; 2016.
10. Боскато Л. М., Стюарт М. С. Гетерофильные антитела: проблема для всех иммунологических анализов [Журн]. Клиническая химия, 1988, 34 (1): 27-33.
11. Вада Н, Тиба Н, Симидзу С и др. A Novel Missense Mutation in Codon 218 of the Albumin Gene in a Distinct Phenotype of Familial Dysalbuminemic Hyperthyroxinemia in a Japanese Kindred. Журнал клинической эндокринологии и метаболизма 1997; 82 (10): 3246-3250.



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

**Уполномоченный
представитель по РФ:**

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



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

СИМВОЛЫ

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

	вверху!	
SN	Серийный номер	CONTENTS Компоненты набора
Integral-No.	Интегральный номер	

Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

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

Китайский комитет содействия развитию международной торговле –

Китайская международная торговая палата.

Китайский комитет содействия развитию международной торговле —

Китайская международная торговая палата

СЕРТИФИКАТ

00763448

[QR-код]

№ 223700B2/001488

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

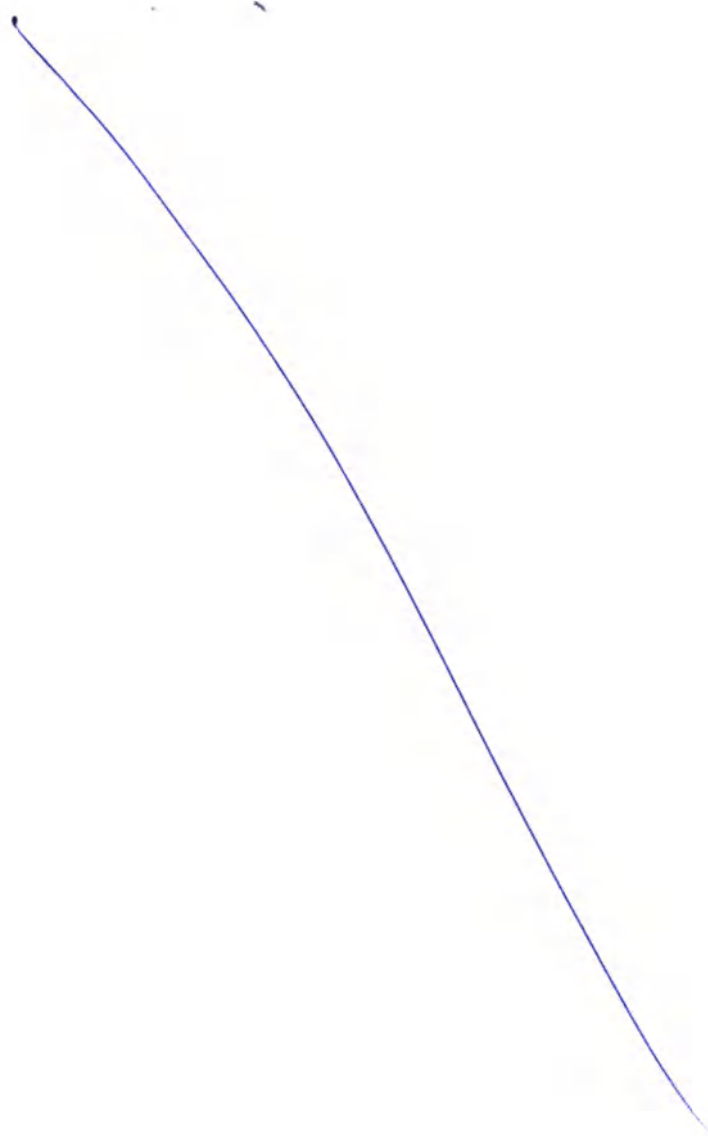
Подпись */подпись/*
уполномоченного лица: Вей
Шаншан

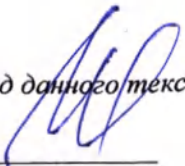
Дата: 17 июня 2022 года

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

Двадцать пятого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

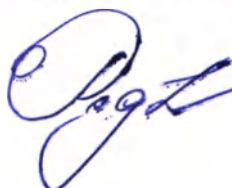
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-39 - *6804*

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *17* лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

 У.А. Родина

