

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

00763834

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. 223700B2/001838

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07月15日
(Date: Jul. 15, 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

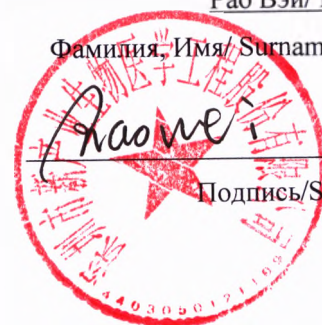
Организация/ Organization

Генеральный директор/ General Director

Должность/ Position

Пао 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 антител к рецептору ТТГ (MAGLUMI® TRAb (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

(для применения на территории Российской Федерации)

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к рецептору ТТГ (MAGLUMI® TRAb (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к рецептору ТТГ (MAGLUMI® TRAb (CLIA)) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении болезни Грейвса, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Болезнь Грейвса - аутоиммунное заболевание щитовидной железы, вызванное циркулирующими антителами к рецептору тиреотропина (TRAb) в сыворотке крови^{1, 2}. TRAb, в основном вырабатываемые лимфоцитами, инфильтрирующими щитовидную железу, играют центральную роль в патогенезе и диагностике болезни Грейвса^{3, 4}. TRAb имитируют действие тиреостимулирующего гормона (ТСГ) и стимулирует рецептор гормона щитовидной железы (TSHR), что приводит к гипертиреозу (гиперактивности щитовидной железы) и зобу². TRAb гетерогенны и могут оказывать либо стимулирующее действие (антитело, стимулирующее рецептор ТСГ, TSAb), либо ингибирующее действие (антитело, блокирующее рецептор ТСГ, TBAb), либо редко нейтральное действие на рецептор ТСГ. TSAb доминируют при гипертиреозе болезни Грейвса^{4, 5}.

Было показано, что измерение TRAb полезно для диагностики болезни Грейвса⁶. Частота положительного титра TRAb при гипертиреозной болезни Грейвса при первоначальном диагнозе составляет >99%⁷. Измерение TRAb является очень ценным инструментом в дифференциальной диагностике между болезнью Грейвса и тиреотоксикозом, вызванным другими причинами, а обнаружение TRAb исключает другие причины тиреотоксикоза¹. Кроме того, измерение TRAb используется для мониторинга терапии пациентов с болезнью Грейвса и прогнозирования рецидива, что способствует важной помощи в принятии решений при управлении лечением^{8, 9}. Последние данные показали, что повышенные уровни TRAb при постановке диагноза и/или при прекращении терапии антитиреоидными препаратами в значительной степени связаны с высокой вероятностью рецидива^{7, 9}.

Во время беременности у женщин с болезнью Грейвса трансплацентарное прохождение TRAb от матери к плоду может привести к транзиторному неонатальному гипертиреозу¹⁰. TRAb следует измерять в последнем триместре, и если он высокий, требуется тщательная оценка новорожденного для выявления гипертиреоза^{10, 11}. TRAb следует измерять у всех беременных женщин во время поступления, у которых в анамнезе гипертиреоз Грейвса на фоне лечения антитиреоидными препаратами или без него, лечение радиоактивным йодом или хирургическое вмешательство в прошлом, или у плода/новорожденного в анамнезе дисфункция щитовидной железы^{12, 13}.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Непрямой иммунохемилюминесцентный анализ.

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые антигеном TSHR, тщательно перемешивают и инкубируют для образования иммунных комплексов. После инкубации материалы, связанные с магнитными микрочастицами, удерживаются в магнитном поле, в то время как несвязанные материалы смываются во время цикла стирки. Затем добавляют метку АБЭЛ с мышинным моноклональным антителом к IgG человека, инкубируют с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость декантируют, а затем проводят еще один цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации TRAb, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к рецептору ТТГ (MAGLUMI® TRAb (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к рецептору ТТГ (MAGLUMI® TRAb (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30

тестов. в составе:

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

290 TRAb-IFU-ru-RU, V1.0, 2021-06

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	2,0 мл
Контроль 2	2,0 мл
Лиофилизированные магнитные микрочастицы	2,8 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 антител к рецептору TTF (MAGLUMI® TRAb (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	2,0 мл
Контроль 2	2,0 мл
Лиофилизированные магнитные микрочастицы	2,8 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 антител к рецептору TTF (MAGLUMI® TRAb (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	2,0 мл
Контроль 2	2,0 мл
Лиофилизированные магнитные микрочастицы	2,8 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	Буфер магнитных микрочастиц	Буфер PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,8 мл	2,8 мл	2,8 мл
	Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация TRAb в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация TRAb в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Буферный раствор	BSA, NaN ₃ (<0,1%).	13,5 мл	7,5 мл	4,8 мл
	Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с моноклональным антителом к IgG человека (~25,0 нг/мл) в буфере Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1%).	23,5 мл	12,5 мл	7,8 мл
	Дилуент	BSA, NaN ₃ (<0,1%).	15,0 мл	10,0 мл	5,0 мл
	Лиофилизированные магнитные	Магнитные микрочастицы, покрытые антигеном TSHR (~11,2 мкг/флакон) в	2,8 мл	2,8 мл	2,8 мл

	микрочастицы	буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).			
	Контроль 1	Низкая концентрация TRAb (1,53 МЕ/л) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл	2,0 мл	2,0 мл
	Контроль 2	Высокая концентрация TRAb (3,91 МЕ/л) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл	2,0 мл	2,0 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.

Магнитные микрочастицы лиофилизированы и должны быть восстановлены буфером для магнитных микрочастиц, см. раздел Подготовка магнитных микрочастиц.

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 реагентами.
- Должны быть приняты меры индивидуальной защиты для предотвращения контакта любой части человеческого тела с образцами, 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 типах реагентов и проб (образцы, калибраторы и контрольные материалы).
- Все отходы, связанные с биологическими образцами, реагентами и одноразовыми материалами, используемыми для теста, должны рассматриваться как потенциально инфекционные и должны утилизироваться в соответствии с местными руководящими принципами.
- Этот продукт содержит азид натрия. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медью с образованием высоковзрывоопасных азидов металлов. Сразу же после утилизации промойте большим объемом воды, чтобы предотвратить накопление азидов. Для получения дополнительной информации см. Паспорта безопасности, предоставляемые по запросу специалистов.

Примечание: Если в отношении изделия произошел какой-либо серьезный инцидент, сообщите об этом в компанию Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд. (Snibe) или нашему уполномоченному представителю, а также в компетентный орган государства, в котором вы находитесь.

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 находится в неисправном состоянии, пожалуйста, свяжитесь со Snibe или нашим авторизованным дистрибьютором.

- Чтобы избежать испарения жидкости в открытых наборах реагентов в холодильнике, рекомендуется, чтобы открытые наборы реагентов были запечатаны уплотнителями для реагентов, содержащимися в упаковке. Лента для запечатывания картриджа с реагентами одноразового использования, и если требуется больше лент для запечатывания, пожалуйста, свяжитесь со 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 картриджа с реагентами.
- Инструкции по восстановлению и смешиванию магнитных микрочастиц см. в разделе "Подготовка магнитных микрочастиц и реагентов" вкладыша-инструкции на упаковке.
- Для получения дополнительной информации о подаче реагента во время работы системы, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по эксплуатации анализатора.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Не замораживайте встроенные реагенты.
- Храните набор реагентов вертикально, чтобы обеспечить полную доступность магнитных микрочастиц.
- Беречь от прямых солнечных лучей.

Стабильность реагентов	
Неоткрытый при температуре 2-8°C	до указанного срока годности
Открыт при температуре 2-8°C	6 недель
На борту	4 недели

Стабильность контрольных материалов	
Неоткрытый при температуре 2-8°C	до указанного срока годности
Открыт при температуре 15-25 °C	30 часов
Открыт при температуре 2-8°C	6 недель
Замораживание при температуре -20°C	6 месяцев
Циклы замораживания и оттаивания	не более 1 раза

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-EDTA

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

Условия для образца

- Не используйте образцы с термической инактивацией или образцы сильно гемолизированные/гиперлипидемические и образцы с явным микробным загрязнением.
- Убедитесь, что перед центрифугированием в образцах 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 центрифугируется до полного свертывания, наличие фибрина может привести к ошибочным результатам.
- Образцы не должны содержать фибрин и другие твердые частицы.
- Для предотвращения перекрестного загрязнения рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.

Подготовка к анализу

- Проверьте все образцы на наличие пены. Перед анализом удалите пену с помощью палочки-аппликатора. Используйте новую палочку-аппликатор для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.
- Замороженные образцы должны быть полностью разморожены перед смешиванием. Тщательно перемешайте размороженные образцы, встряхивая на низкой скорости или осторожно переворачивая. Визуально осмотрите

образцы. Если наблюдается наложение или расслоение, перемешивайте до тех пор, пока образцы не станут заметно однородными. Если образцы не будут тщательно перемешаны, могут быть получены противоречивые результаты.

- Образцы не должны содержать фибрины, эритроциты или другие твердые частицы. Такие образцы могут давать надежные результаты и должны быть центрифугированы перед испытанием. Перенесите осветленный образец в чашку для образцов 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

Образцы, извлекаемые из разделительного слоя, эритроциты или сгустки крови могут храниться до 30 часов при 15-25°C, или 72 часа при температуре 2-8°C, или 6 месяцев в замороженном виде при температуре -20°C или ниже. Были оценены замороженные образцы, подвергнутые до 1 цикла замораживания/оттаивания.

Транспортировка образцов

- Образцы упаковываются и маркируются в соответствии с применимыми местными правилами, касающимися транспортировки клинических образцов и инфекционных веществ.
- Не допускается превышение указанных выше ограничений по хранению.

Разбавление проб

- Образцы с концентрациями TRAb выше аналитического интервала измерения могут быть разбавлены разбавителем либо по протоколу автоматического разбавления, либо по процедуре ручного разбавления. Рекомендуемое соотношение разбавления составляет 1:20. Концентрация разбавленного образца должна быть >2,00 МЕ/л.
- При ручном разведении умножьте полученный результат на коэффициент разведения. Для разбавления анализаторами программное обеспечение анализатора автоматически учитывает разбавление при расчете концентрации образца.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Подготовка реагента

- Достаньте набор реагентов из коробки и визуально осмотрите пробирки реагентов в картридже на предмет протечек в местах герметизирующей ленты или в других местах. Если утечки нет, пожалуйста, аккуратно оторвите герметизирующую ленту.

Подготовка магнитных микрочастиц

- *Магнитные микрочастицы поставляются в лиофилизированной форме. Флакон, содержащий лиофилизированные магнитные микрочастицы, необходимо осторожно открыть и восстановить с помощью буфера магнитных микрочастиц.*
- *Удалите 2 мл буфера для магнитных микрочастиц из пробирки с буфером магнитных микрочастиц (рабочая и рифленая пробирка для реагентов на дне) во флакон, содержащий лиофилизированные магнитные микрочастицы, перед использованием, закройте резиновой пробкой и осторожно встряхните. Дайте растворенным магнитным микрочастицам постоять 10-15 минут.*
- *Аккуратно перемешайте, чтобы обеспечить однородность. Избегайте сильного встряхивания при растворении (избегайте образования пены).*
- *Перенесите все восстановленные магнитные микрочастицы из флакона в пробирку с магнитными микрочастицами и равномерно смешайте ее с оставшимся буфером магнитных микрочастиц, затем поместите подготовленный набор в анализатор.*
- *После использования набор, включающий восстановленные магнитные микрочастицы, следует хранить при температуре 2-8°C в вертикальном положении.*

- 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 реагент прямо, вставьте его в нижнюю часть вдоль пустой дорожки для реагентов.
- 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 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 обратитесь к разделу о калибровке Инструкции по эксплуатации анализатора.
- Выполните повторную калибровку в соответствии с интервалом калибровки, указанным в данном вкладыше

упаковки.

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 контроля качества обратитесь к разделу о контроле качества Инструкции по эксплуатации анализатора.

Тестирование образцов

- После успешной загрузки образца выберите образец в интерфейсе и отредактируйте тест для образца, подлежащего тестированию, и выполните тестирование. Для получения дополнительной информации о заказе образцов для пациентов обратитесь к разделу о заказе образцов Инструкции по эксплуатации анализатора.

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

Калибровка

Прослеживаемость: Этот метод был стандартизирован в соответствии с референтным реагентом ВОЗ, код NIBSC: 08/204.

Тестирование калибраторов, специфичных для теста, позволяет по обнаруженным значениям относительной световой единицы (RLU) корректировать калибровочную мастер-кривую.

Повторную калибровку рекомендуется выполнять следующим образом:

- Всякий раз, когда используется новая серия реагента или стартера 1+2.
- Каждые 7 дней.
- Анализатор прошел техобслуживание.
- Контрольные значения находятся за пределами указанного диапазона.
- Каждый раз используется новый набор.

Контроль качества

Контрольные материалы рекомендуются для определения требований к контролю качества для этого теста и должны выполняться в однократном режиме для контроля эффективности теста. Обратитесь к опубликованным руководящим принципам для получения общих рекомендаций по контролю качества, например, к Руководству C24 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или другим опубликованным руководящим принципам¹⁴.

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 TRAb:

- 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 контроля качества должны быть установлены соответствующие диапазоны значений.

Контрольные значения должны находиться в пределах указанного диапазона, всякий раз, когда один из контрольных материалов выходит за пределы указанного диапазона, следует повторить калибровку 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 проведен в соответствии со вкладыш-инструкцией в упаковке.
- При необходимости обратитесь за помощью к Snibe или нашим авторизованным дистрибьюторам.

Если контрольных материалов в наборе недостаточно для использования, пожалуйста, закажите контрольные материалы TRAb (CLIA) (артикул: 160201290MT) у Snibe или у наших авторизованных дистрибьюторов.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Вычисления

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

Интерпретация результатов

Оптимальное ограничение теста на TRAb было получено путем тестирования 93 подтвержденных заболеваний

Грейвса, 122 пациентов с другими заболеваниями и 250 внешне здоровых людей.

- Пробы с концентрацией TRAb <1,5 МЕ/л следует считать отрицательными.

- Пробы с концентрацией TRAb ≥1,5 МЕ/л следует считать положительными.

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

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Результаты следует использовать в сочетании с историей болезни пациента, клиническим исследованием и другими данными.
- Если результаты TRAb не соответствуют клиническим данным, для подтверждения результата необходимо дополнительное тестирование.
- Образцы пациентов, получивших препараты мышинных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышинные антитела (НАМА). Такие образцы могут показывать либо ложно завышенные, либо заниженные значения при тестировании с помощью наборов для теста, в которых используются мышинные моноклональные антитела^{15,16}. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагентов, мешая проведению иммуноанализов *in vitro*. Пациенты, регулярно контактирующие с животными или продуктами сыворотки животных, могут быть подвержены такой интерференции, и могут наблюдаться аномальные значения¹⁷.
- Бактериальное загрязнение или тепловая инактивация образцов могут повлиять на результаты испытаний.

ОТДЕЛЬНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Прецизионность

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

Образец	Среднее значение (МЕ/л) (n=180)	В пределах аналитической серии		Между аналитическими сериями		Воспроизводимость	
		SD (МЕ/л)	%CV	SD (МЕ/л)	%CV	SD (МЕ/л)	%CV
Сывороточный пул 1	1,371	0,063	4,60	0,025	1,82	0,074	5,40
Сывороточный пул 2	4,902	0,200	4,08	0,076	1,55	0,284	5,79
Сывороточный пул 3	20,032	0,633	3,16	0,272	1,36	0,894	4,46
Плазменный пул 1	1,401	0,065	4,64	0,047	3,35	0,096	6,85
Плазменный пул 2	5,066	0,156	3,08	0,125	2,47	0,240	5,68
Плазменный пул 3	20,221	0,589	2,91	0,339	1,68	0,913	4,52
Контроль 1	1,535	0,065	4,23	0,029	1,89	0,092	5,99
Контроль 2	3,953	0,151	3,82	0,095	2,40	0,235	5,94

Диапазон линейности

1,00-40,0 МЕ/л (определяется пределом количественного определения и максимумом калибровочной мастер-кривой).

Отчетный интервал

0,500-800 МЕ/л (определяется пределом обнаружения и максимумом калибровочной мастер-кривой).

Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB) = 0,250 МЕ/л.

Предел обнаружения (LoD) = 0,500 МЕ/л.

Предел количественного определения (LoQ) = 1,00 МЕ/л.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерференция

Интерференция определялась с помощью теста, три образца, содержащие различные концентрации анализируемого вещества, были пронизаны потенциальными эндогенными и экзогенными интерференциями в соответствии с протоколом (EP7-A2) CLSI. Отклонение измерения вещества интерференции находится в пределах ±10%. Были получены следующие результаты:

Интерференция	Без интерференции до	Интерференция	Без интерференции до
Билирубин	39 мг/дл	Ревматоидный фактор	1500 МЕ/мл
Гемоглобин	1000 мг/дл	НАМА	30 нг/мл
Интралипид	2000 мг/дл	ANA	6(S/CO) сильно положительный

Перекрестная реактивность

Перекрестную реактивность определяли с помощью теста, три образца, содержащие различные концентрации анализируемого вещества, были обработаны потенциальными перекрестными реагентами в соответствии с протоколом (EP7-A2) CLSI. Отклонение измерения вещества интерференции находится в пределах $\pm 10\%$. Были получены следующие результаты:

Перекрестно-реактивный	Без интерференции до	Перекрестно-реактивный	Без интерференции до
ТГА	4000 МЕ/мл	ЛГ	25 МЕ/мл
Анти-ТПО	600 МЕ/мл	ФСГ	50 МЕ/мл
ТСГ	10 мМЕ/мл	ХГЧ	500 МЕ/мл

Эффект высокой дозы

При концентрациях TRAb до 1000 МЕ/л не наблюдалось эффекта высокой дозы.

Сравнение методов

Сравнение анализа TRAb с коммерчески доступным иммуноанализом дало следующие корреляции (МЕ/л):

Количество измеренных образцов: 111

Прохождение-Баблок: $y = 1,0041x - 0,0443$, $r = 0,926$.

Концентрации клинических образцов составляли от 0,939 до 39,23 МЕ/л.

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.

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. Менкони Ф., Маркоччи С., Марино М. Диагностика и классификация болезни Грейвса [Журн]. Отзывы об

аутоиммунных заболеваниях, 2014, 13(4-5): 398-402.

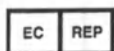
2. Пандиан Б., Меррилл С. Дж., Ди Бари Ф. и др. Модель лечения гипертиреоза Грейвса для конкретного пациента [Журн]. Теоретическая биология и медицинское моделирование, 2018, 15(1): 1-25.
3. Барбезино Г., Томер Ю. Клиническая полезность антител к рецептору ТСГ [Журн]. Журнал клинической эндокринологии и метаболизма, 2013, 98(6): 2247-2255.
4. Белл Л., Хантер А. Л., Кириаку А. и др. Клинический диагноз гипертиреоза Грейвса или не Грейвса по сравнению с тестом на антитела к рецептору ТСГ [Журн]. Эндокринные связи, 2018, 7(4): 504-510.
5. Со С.Б., Ав Т.К. Лабораторное тестирование при заболеваниях щитовидной железы - подводные камни и клиническая полезность [Журн.]. Вестник лабораторной медицины, 2019, 39(1): 3-14.
6. Квадбек Б, Хоерманн Р, Роггенбук У и др. Определение чувствительного тиреотропина и антител к рецептору тиреотропина через месяц после прекращения лечения антигипертиреоидными препаратами в качестве предикторов рецидива болезни Грейвса [Журн.]. Щитовидная железа, 2005, 15(9): 1047-1054.
7. Котвал А, Стэн М. Антитела к рецептору тиреотропина — обзор [Журн]. Офтальмологическая пластическая и реконструктивная хирургия, 2018, 34 (4S): S20-S27.
8. Прасек К., Плязиньска М. Т., Кролицки Л. Диагностика и лечение болезни Грейвса с особым акцентом на соответствующие методы в ядерной медицине. Общее состояние знаний [Журн]. Обзор ядерной медицины, 2015, 18(2): 110-116.
9. Ли Джей, Цай И, Сун Х и др. MiR-346 и TRAb как предикативные факторы рецидива болезни Грейвса в течение одного года [Журн]. Гормональные и метаболические исследования, 2017, 49(03): 180-184.
10. Иллуз Ф., Лутон Д., Полак М. и др. Болезнь Грейвса и беременность [С]// Вестник эндокринологии. Эльзевир Массон, 2018, 79(6): 636-646.
11. Леже Дж. Лечение болезни Грейвса у плода и новорожденных [Журн]. Гормональные исследования в педиатрии, 2017, 87(1): 1-6.
12. Нгуен С. Т., Местман Дж. Х. Гипертиреоз Грейвса при беременности [Журн]. Современное мнение в области эндокринологии, диабета и ожирения, 2019, 26(5): 232-240.
13. Пирс Е. Н. Лечение тиреотоксикоза: до зачатия, беременность и послеродовой период [Журн]. Эндокринная практика, 2019, 25(1): 62-68.
14. CLSI. Статистический контроль качества процедур количественных измерений: Принципы и определения. 4-е изд. Руководство CLSI C24. Уэйн, Пенсильвания: Институт клинических и лабораторных стандартов; 2016.
15. Роберт У. Шрофф, Кеннет А. Фун, Шеннон М. Битти и др. Иммуноглобулиновые реакции человека у мышей у пациентов, получающих терапию моноклональными антителами [Журн]. Исследование рака, 1985, 45(2):879-885.
16. Примус Ф. Дж., Келли Э. А., Хансен Х. Дж. и др. Иммуноанализ типа "сэндвич" карциноэмбрионального антигена у пациентов, получающих мышиные моноклональные антитела для диагностики и терапии [Журн]. Клиническая химия, 1988, 34(2):261-264.
17. 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!	РЗН	Регистрационное удостоверение
СОСТАВ	Состав набора	КОМПОНЕНТЫ	Компоненты набора
+	Восстановлено-растворенный		

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

00763834

[QR-код]

№ 223700B2/001838

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
***СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ* ККСРМТ**

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать «ШЭНЬЧЖЭНЬ НЬЮ ИНДАСТРИЗ
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**

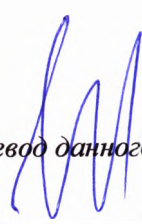
Подпись */подпись/*
уполномоченного лица: Вей
Шаншан

Дата: 15 июля 2022 года

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

Печать: Шэньчжэнь Нью Индастриз 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

Пятого декабря 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/77-2022-47- **98**

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



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

ВРИО нотариуса

У.А. Родина

