

证明书

CERTIFICATE



2

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

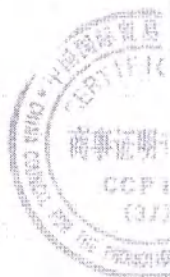


233301A0/020865

号码 No.

兹证明：在所附文件上的杭州安旭生物科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ASSURE TECH.
(HANGZHOU) CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Zhang Shaoya

日期: 2023年10月17日
(Date: Oct. 17, 2023)

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

**Набор реагентов (экспресс-тест) DrAccu для количественного определения
общего трийодтиронина (ТТЗ) иммунофлуоресцентным методом
в цельной крови, сыворотке или плазме
с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu
(Total T3 FIA)**

**Производитель: «Ашуре Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд.»
(Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.), КНР**

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

**Director
Ling ShiSheng**



Версия: 2.0 от 11.09.2023

НАИМЕНОВАНИЕ

Набор реагентов (экспресс-тест) DrAccu для количественного определения общего трийодтиронина (ТТЗ) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu (Total T3 FIA), в составе:

1. Тест-кассета (Total T3 FIA) – 25 шт.
2. Пробирка с буфером для разведения образцов (0,1 мл) – 25 шт.
3. Идентификационная карта – 1 шт.
4. Инструкция по применению.

Исключительно для профессионального применения в рамках диагностики in vitro.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Набор реагентов для определения общего трийодтиронина, экспресс-тест для определения общего трийодтиронина, набор реагентов, медицинское изделие, тест, экспресс-тест, тест-кассета, тест-кассета (Total T3 FIA).

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для определения общего трийодтиронина предназначен для быстрого количественного *in vitro* определения концентрации ТТЗ в сыворотке, цельной венозной, цельной капиллярной крови и плазме с использованием следующих антикоагулянтов: дикалиевая соль ЭДТА, цитрат или гепарин натрия, иммунофлуоресцентным методом на анализаторе DrAccu, в качестве вспомогательного средства при диагностике функции щитовидной железы. Тест может проводиться любым категориям пациентов по назначению медицинского персонала.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика, профессиональное применение в учреждениях медицины и здравоохранения.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Набор реагентов для определения общего трийодтиронина используется в качестве вспомогательного средства при диагностике функции щитовидной железы.

Гормоны щитовидной железы оказывают мощное и существенное регулирующее влияние на рост и дифференциацию многих тканей, на клеточный метаболизм и общий гормональный баланс, а также на поддержание метаболической активности, развитие скелета и на работу практически всех систем организма.

Гормоны тироксин (Т4) и 3,5,3'-трийодтиронин (Т3) циркулируют в кровотоке, связанные с плазменным белком – тироксинсвязывающим глобулином (ТСГ). Концентрация Т3 намного меньше, чем концентрация Т4, но его метаболическая активность значительно выше.

Определение концентрации Т3 является важным фактором в диагностике заболеваний щитовидной железы. Его измерение выявило вариант гипертиреоза у больных тиреотоксикозом с повышенным уровнем Т3 и нормальным уровнем Т4. Повышение Т3 без повышения Т4 часто является предвестником рецидива тиреотоксикоза у больных ранее. У других пациентов эутиреоз связан с нормальным уровнем Т3, хотя их значения Т4 снижены по сравнению с нормой. Определение Т3 также полезно при наблюдении как за пациентами, получающими лечение от гипертиреоза, так и за пациентами, прекратившими терапию антитиреоидными препаратами. Это особенно ценно при различении эутиреоидных и гипертиреоидных субъектов.

У женщин уровень Т3 повышен во время беременности, во время лечения эстрогенами и контрацептивной гормональной терапии. Когда уровень Т3 соответствует увеличению ТСГ аналогично уровням Т4, эти изменения не являются отражением измененного статуса щитовидной железы.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Диагностика функции щитовидной железы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Набор реагентов для определения общего трийодтиронина рассчитан на проведение 25 тестов.

Данный набор реагентов используется для обнаружения общего трийодтиронина (ТТЗ) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе DrAccu (реализуется конкурентный метод). (Перед анализом связанный с белком трийодтиронин в анализируемой пробе отделяется от белка под действием диссоциирующего агента в составе буфера, которым разбавляется проба. Таким образом, в реакциях на мембране участвует ТЗ в свободной форме). Конъюгат ТЗ с БСА (бычьим сывороточным альбумином) иммобилизуется в тестовой зоне мембраны. Во время проведения анализа образец вступает в реакцию с моноклональными антителами к ТЗ (мАт), конъюгированными с флуоресцентной меткой, которыми предварительно покрыта конъюгатная подложка (расположена на тест-полоске вслед за лункой для образца). После этого смесь перемещается через мембрану под действием капиллярных сил, взаимодействуя с иммобилизованными на мембране реагентами. При недостаточном количестве молекул ТЗ в образце конъюгат мАт-флуоресцентная метка будет связываться с конъюгатом ТЗ-БСА, образуя флуоресцентный комплекс в тестовой зоне мембраны. Если концентрация ТЗ в образце выше предельной (пороговой) концентрации теста, молекулы ТЗ конкурируют с иммобилизованным конъюгатом ТЗ-БСА в тестовой зоне за ограниченные участки связывания антител, образуя комплекс ТЗ-мАт-метка (это предотвращает прикрепление конъюгата мАт-метка к тестовой зоне). Чем больше образуется таких комплексов, тем слабее будет обнаруживаемый анализатором флуоресцентный сигнал от возбужденного светом комплекса конъюгата мАт-метка с конкурентом ТЗ-БСА.

Независимо от присутствия или отсутствия ТЗ в образце, образуется другой флуоресцентный комплекс, который проявляется в контрольной зоне и рассматривается как внутренний положительный контроль процедуры, подтверждающий наличие достаточного объема образца и случившееся проникновение через мембрану. Этот флуоресцентный комплекс образуется в результате миграции меченого флуоресцентной меткой иммуноглобулина Y курицы («контрольный» конъюгат) с конъюгатной подложки через всю мембрану в контрольную зону, где он захватывается иммобилизованными там козьими антителами.

После завершения реакции иммунофлуоресцентный анализатор DrAccu определяет оптическую плотность флуоресцентных комплексов в тестовой и контрольной зонах, рассчитывает концентрацию аналита посредством сравнения результатов анализа с предустановленной стандартной кривой и выводит результаты на экран.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещается использовать изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не используйте изделие, если упаковка повреждена. Повторное использование тестов не допускается.
- Набор реагентов для определения общего трийодтиронина содержит продукты животного происхождения, подтвержденные сертификатами происхождения и/или санитарного состояния животных. Однако они не гарантируют полного отсутствия патогенных микроорганизмов, которые могут передаваться человеку. Поэтому рекомендуется расценивать данное изделие как потенциально инфицированное и соблюдать стандартные меры предосторожности (например, не глотать и не вдыхать).
- Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить загрязнения компонентов набора. Не используйте при наличии признаков микробного заражения или осаждения. Биологическое загрязнение дозаторов, контейнеров или реагентов может приводить к получению ложных результатов.
- Не допускайте перекрестного загрязнения образцов, используйте новый контейнер для каждого полученного образца.
- Перед проведением тестирования внимательно изучите все описание процедуры.
- Запрещается принятие пищи и напитков, и курение на участке, где происходит обработка образцов и комплектов. Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали возбудители инфекции. Соблюдайте установленные меры предосторожности для предотвращения микробиологических рисков на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным процедурам по надлежащей утилизации образцов. При проведении анализа образцов носите защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Запрещается менять местами или смешивать реагенты из разных партий.
- Влажность и температура могут отрицательно повлиять на результаты.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор следует хранить при температуре 2–30°C.
- Набор должен оставаться в запечатанном пакете до начала использования.
- **Не замораживать.**

Стабильность в течение срока годности

Набор реагентов для определения общего трийодтиронина сохраняет стабильность при температуре от 2°C до 30°C в течение заявленного производителем срока годности изделия – 18 месяцев.

Стабильность при транспортировке

Были проведены испытания, имитирующих пять видов воздействия при транспортировке (повторное замораживание и оттаивание, высокая температура, высокая влажность, низкая влажность, пониженное давление). Результаты показали, что на стабильность набора реагентов для определения общего трийодтиронина указанные виды воздействия не оказывают влияния. После выдерживания в экстремальных условиях – в течение 48 часов при повышенной температуре (37°C), повышенной влажности (80%), пониженной влажности (20%), в течение 24 часов при пониженном давлении (500 мм рт.ст.), а также после трехкратного замораживания и оттаивания изделие сохраняет стабильность при последующем хранении при температуре $30 \pm 2^\circ\text{C}$ в течение заявленного срока годности (18 месяцев).

Стабильность при использовании

Оптимальные результаты применения набора реагентов для определения общего трийодтиронина достигаются в течение 60 минут после вскрытия упаковки.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора реагентов для определения общего трийодтиронина составляет 18 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (от 2°C до 30°C).

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Экспресс-тест для определения ТТЗ предназначен для использования только с образцами цельной венозной крови, сыворотки или плазмы крови человека.
- Рекомендуется использовать только чистые негемолизированные образцы. Чтобы предотвратить гемолиз, сепарацию сыворотки или плазмы необходимо осуществлять в кратчайшие сроки.
- Перед проведением теста образцы необходимо довести до комнатной температуры. Замороженные образцы перед тестированием необходимо полностью разморозить и тщательно перемешать. Не следует допускать повторного замораживания и оттаивания образцов.
- При использовании желтушных, липемичных, гемолизированных, подвергшихся тепловой обработке и загрязненных образцов могут быть получены ошибочные результаты.
- Существует небольшая вероятность того, что некоторые образцы цельной крови, которые имеют очень высокую вязкость или хранились более 2 дней, могут не подойти для тестирования с использованием этого теста. В таких случаях следует повторить анализ с образцом сыворотки или плазмы крови того же пациента, используя новую тест-кассету.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ

- Рекомендуется проводить тест сразу после взятия образца. Не следует оставлять образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы сыворотки и плазмы можно хранить при температуре от 2°C до 8°C максимум 3 дня. В случае длительного хранения образцы следует хранить при температуре ниже -20°C . Цельная венозная кровь должна храниться при температуре от 2°C до 8°C, если тест планируется использовать в течение 2 дней после сбора. Образцы цельной крови замораживать не допускается.
- Для хранения цельной крови необходимо использовать контейнеры с антикоагулянтами, такими как ЭДТУК (ЭДТА), цитрат или гепарин.
- Если образцы подлежат перевозке, они должны быть упакованы в соответствии со всеми применимыми правилами, касающимися перевозки этиологических агентов.

МАТЕРИАЛЫ**Предоставляемые материалы**

- Тест-кассета (Total T3 FIA)
- Пробирки с буфером для разведения образцов

- Идентификационная карта
- Инструкция по применению

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Таймер;
- Микропипетка;
- Центрифуга;
- Контейнеры для сбора образцов;
- Иммунофлуоресцентный анализатор DrAccu.

КОМПОНЕНТЫ РЕАГЕНТОВ

Компонент	Реагент / ингредиент / сырьевой материал	Количество / концентрация
Тестовая зона (компоненты основной реакции)	ТЗ-БСА конъюгат трийодтиронина (ТЗ) с бычьим сывороточным альбумином (БСА)	0.5 ± 0.1 мкг
Контрольная зона (компоненты функционального контроля)	Козьи антитела к иммуноглобулину Y (IgY) курицы	0.25 ± 0.1 мкг
Твердая фаза (мембрана)	Нитроцеллюлоза	—
Лунка для образца	Стекловолокно	—
Конъюгатная подложка	Полиэфирное волокно	—
	Моноклональные антитела к трийодтиронину (ТЗ)	0.15 ± 0.03 мкг
	Иммуноглобулин Y(IgY) курицы	0.03 ± 0.01 мкг
	Флуоресцентная метка	1.8 ± 0.2 мкг
Пластина (для сборки тест-полоски)	ПВХ (поливинилхлорид)	—
Фильтр	Бумага	—
Корпус для тест-полоски	Пластик	—
Буфер для разведения образцов	$\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	20 мМ
	$\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$	20 мМ
	ПАВ	0.50 %
	KCl (хлорид калия)	0.10 %
	NaCl (хлорид натрия)	0.85 %
	Проклин 300 (консервант)	0.10 %
	ANS (8-анилино-1-нафталинсульфоновая кислота)	1.00%
	Дистиллированная вода	97.45%

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорт безопасности предоставляется при запросе уполномоченным представителем производителя МИ в РФ.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

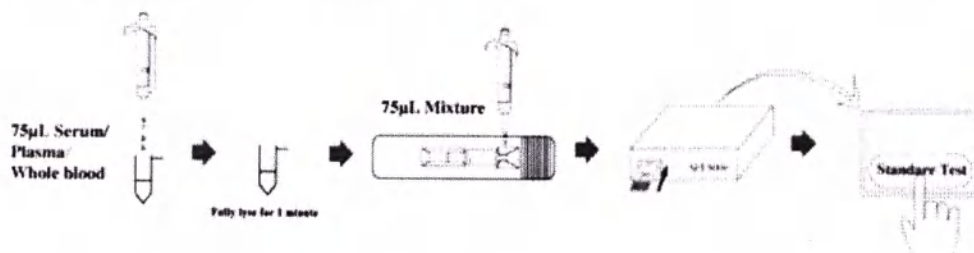
Перед использованием доводите тест-кассеты, образцы и/или средства контроля до комнатной температуры (в

пределах 20–30°C).

1. Извлеките тест-кассету из запечатанного пакета и, положив ее на чистую ровную поверхность, промаркируйте присвоенным пациенту или данному анализу уникальным номером. Для получения наиболее точных результатов анализ следует проводить в течение одного часа.
2. Вставьте идентификационную карту (ID карту) реагентов на ТТЗ в соответствующий разъем на боковой панели анализатора. Выберите в меню «Project Management» (Управление анализом), чтобы проверить ввод данных теста с ID карты.
3. Проверьте положение тест-кассеты на чистой ровной поверхности.
4. Подготовка и нанесение образца. Отмерьте микропипеткой 75 мкл образца цельной крови/сыворотки/плазмы, добавьте его во флакон с буфером и перемешайте. Лизируйте (выдержите) эту смесь в течение 1 минуты. Затем отмерьте микропипеткой 75 мкл полученного лизата и перенесите в лунку для образца (S) на тест-кассете.
5. Проведение теста

5.1 Стандартный анализ:

- Сразу после нанесения раствора в лунку для образца вставьте тест-кассету в соответствующий разъем на передней панели анализатора.
- Выберите в меню на верхней панели анализатора «Scheduled Test» (Запланированный тест) и выберите тип образца «WB/S/P» (кровь/сыворотка/плазма). Анализатор отобразит на экране наименование определяемого аналита и номер партии реагентов.
- Нажмите «Standard Test» (Стандартный анализ).

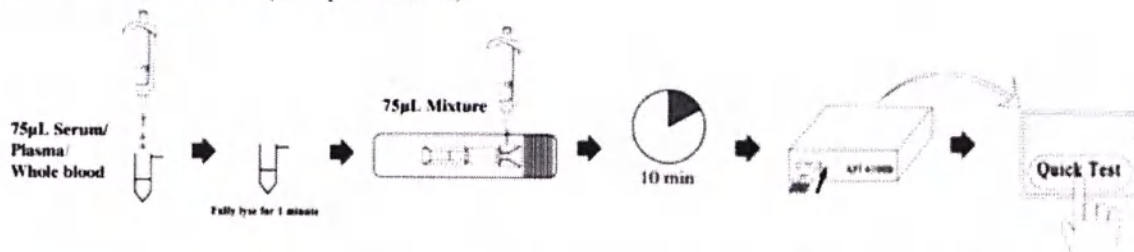


Анализатор отсканирует с тест-кассеты код образца (Sample ID) и время инкубации (время реакции образца с реагентами на тест-кассете), автоматически отсчитает это время (10 минут для данного анализа), выведет на экран код образца, проведет тест и отобразит результат.

Чтобы распечатать результат, выберите окошко с изображением принтера.

5.2 Экспресс анализ:

- После нанесения раствора в лунку для образца запустите таймер и отсчитайте время инкубации 10 минут.
- Затем вставьте тест-кассету в соответствующий разъем на передней панели анализатора.
- Выберите в меню на верхней панели анализатора «Scheduled Test» (Запланированный тест) и выберите тип образца «WB/S/P» (кровь/сыворотка/плазма). Анализатор отобразит на экране наименование определяемого аналита и номер партии реагентов.
- Нажмите «Quick Test» (Экспресс-анализ).



Анализатор отсканирует и выведет на экран код образца (Sample ID), проведет тест и выведет результат на экран. Чтобы распечатать результат, нажмите на окошко с изображением принтера.

Более подробную информацию см. в Руководстве пользователя иммунофлуоресцентным анализатором DrAccu.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Иммунофлуоресцентный анализатор DrAccu автоматически рассчитывает результаты анализа и выводит на экран концентрацию общего триглицеридов в исследуемом образце в ммоль/л.

- Тест включает в себя внутренние средства контроля процедуры. Наличие или исчезновение синей полосы в контрольной области (С) рассматривается как внутренний (функциональный) контроль процедуры. Исчезновение синей полосы с появлением флуоресценции от прошедших через мембрану реагентов внутреннего контроля подтверждает наличие достаточного объема образца и правильность проведения процедуры (положительный внутренний контроль).
- Внешние средства контроля не входят в комплект поставки данного набора. Проверка с помощью средств положительного и отрицательного контроля рекомендуется в соответствии с надлежащей лабораторной практикой для подтверждения процедуры тестирования и проверки правильности результатов тестирования. Некоторые консерванты могут повлиять на функционирование теста. Внешние средства контроля должны быть проверены перед использованием для обеспечения достоверных результатов.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Экспресс-тест для определения ТТЗ предназначен исключительно для применения в рамках диагностики *in vitro*. Данный тест следует использовать исключительно для определения содержания общего трийодтиронина в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы. С помощью этого теста для количественного анализа нельзя определить скорость повышения уровня содержания общего трийодтиронина.
- Экспресс-тест для определения ТТЗ лишь выявляет количественный уровень общего трийодтиронина в образце и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики функции щитовидной железы.
- Экспресс-тест для определения ТТЗ не позволяет обнаруживать концентрацию общего трийодтиронина в образце менее 0.61 нмоль/л. Отрицательный результат ни на какой стадии заболевания не позволяет исключить вероятность нарушения функции щитовидной железы.
- Как и в случае с любыми другими диагностическими тестами, все результаты необходимо интерпретировать в сочетании с другой доступной врачу клинической информацией.
- Даже если результаты теста положительные, следует рассмотреть вопрос о дополнительной клинической оценке с учетом другой клинической информации, доступной врачу.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсное значение (норма): 1.23 – 3.07 нмоль/л.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность экспресс-теста для определения общего трийодтиронина была проверена с использованием 3-х партий реагентов, для каждой из которых проводилось по 20 анализов калибровочного раствора с нулевой концентрацией и составила не менее 0.61 нмоль/л.

Диапазон измерения и линейность

Экспресс-тест для определения общего трийодтиронина демонстрирует высокую степень линейности ($r \geq 0.99$) на всём диапазоне количественного измерения: 0.61 – 9.22 нмоль/л.

Прецизионность

Внутрисерийная прецизионность рассчитывалась одним аналитиком, который проводил по 10 анализов для контрольных стандартных образцов с разной концентрацией общего трийодтиронина и использованием одной партии набора реагентов для его определения. Внутрिलाбораторная прецизионность была подтверждена 3-мя разными аналитиками, проводившими по 10 анализов для образцов с разной концентрацией ТТЗ с использованием 3-х разных партий наборов реагентов.

Концентрация ТТЗ в образце, нмоль/л	Внутрисерийная прецизионность		Внутрिलाбораторная прецизионность	
	Среднее значение, нмоль/л	КВ (коэффициент вариации)	Среднее значение, нмоль/л	КВ (коэффициент вариации)
1	0.98	10.57	1.01	9.46
3	2.95	11.74	2.97	10.33
5	4.89	9.49	4.98	8.62

Перекрестная реактивность

С помощью экспресс-теста для определения общего трийодтиронина был протестирован образец сыворотки, содержащий известное количество общего тироксина (ТТ4) (≥ 500 нг/мл) и реверсивного тироксина (rТ4) (≥ 50 нг/мл). Перекрестной реактивности (реакции с ТТ4 и rТ4) не было отмечено.

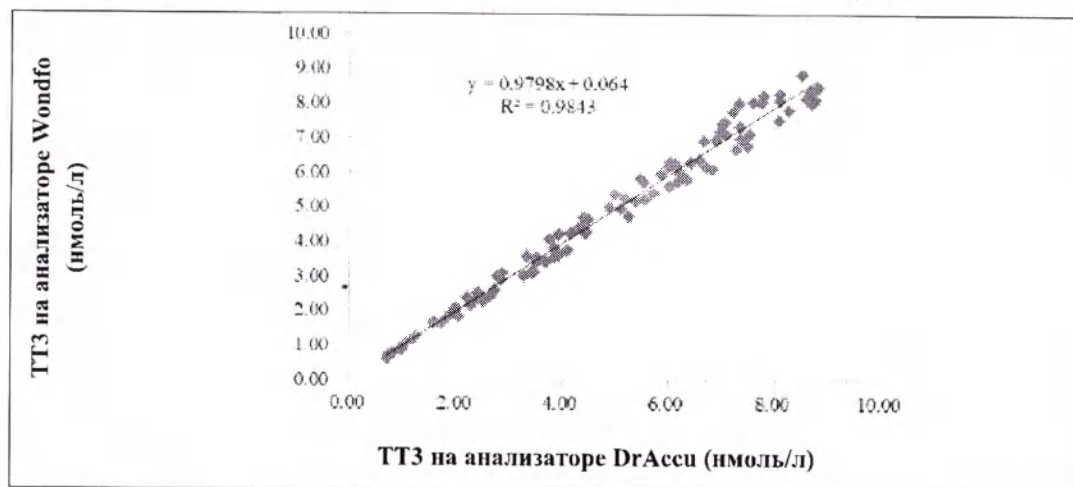
Интерференция

Не было выявлено интерферирующего действия с образцами, в которые были введены потенциально интерферирующие вещества в следующей концентрации.

Интерферент	Концентрация интерферента	Интерферент	Концентрация интерферента
Тиратрикол	< 20 нг/мл	Гемоглобин	< 1.0 г/дл
L-дийодрониламин	< 10 000 нг/мл	Общий белок	< 120 г/л
L-йодконазин	< 10 000 нг/мл	Аспирин	< 500 мг/л
Альбумин	< 120 мг/мл	НАМА	< 1000 нг/мл
Билирубин	< 2.0 мг/дл	Салицилат натрия	< 500 мг/л
Триглицериды	< 5000 мг/дл	Фенитоин	< 50 мг/л
Холестерин	< 1000 мг/дл	Пропантиоурацил	< 500 мг/л
Ревматоидный фактор	< 50 ед/мл		

Клиническая эффективность

Определение концентрации общего трийодтиронина (ТТ3) было проведено на 100 образцах сыворотки крови в диапазоне 0.61-9.22 нмоль/л независимо с помощью анализаторов DrAccu и Wondfo, в соответствии с предписанными процедурами тестирования. Результаты тестирования приведены ниже в диаграмме разброса данных.



Сопоставимость полученных результатов была оценена посредством их сравнения с применением метода линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Следовательно, регистрируемое изделие является относительно точным.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При обращении с химическими отходами следует соблюдать стандартные процедуры обращения с отходами специальной категории. Утилизация таких веществ должна осуществляться в соответствии с применимыми законами о борьбе с загрязнением окружающей среды и другими законами соответствующей страны.

В РФ отходы от работы с набором реагентов с использованием образцов сыворотки, плазмы, цельной крови и кала пациентов относятся к отходам класса Б, неиспользованные наборы с истекшим сроком годности относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.3684-21. Для обеспечения соответствия нормативным требованиям рекомендуется обратиться за информацией в соответствующие (местные) органы власти и/или в компанию, имеющую официальное разрешение на утилизацию отходов.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие набора реагентов установленным требованиям стандартов и документации производителя. При соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, набор реагентов стабилен на протяжении всего срока годности.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ №1416 от 27.12. 2012 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ № 670 от 17.07.2014), Приказ Минздрава России № 4н от 06.06.2012 (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ № 557н от 25.09.2014), Приказ МЗ № 885н от 30.08.2021, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19.01.2017.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Ларсен П. Р. Трийодтиронин: обзор недавних исследований его физиологии и патофизиологии у человека. «Метаболизм» (Larsen P R. Triiodothyronine: Review of Recent Studies of its Physiology and Pathophysiology in Man. Metabolism) (1972) 21(11): 1073-1092.
2. Утигер Р. Д. Трийодтиронин в сыворотке человека. «Ежегодный медицинский обзор». (Utiger RD. Serum Triiodothyronine in Man. Ann. Rev. Med) (1974) 25(1): 289-302.)
3. Холландер С, Мицума Т, Нихей Н и др. Клинические и лабораторные наблюдения в случаях трийодтиронинового токсикоза, подтвержденного радиоиммунологическим анализом. «Ланцет» (Hollander C, Mitsuma T, Nihei N, et al. Clinical and Laboratory Observations in Cases of Triiodothyronine Toxicosis Confirmed by Radioimmunoassay. Lancet) (1972) 299(7751): 609-611.
4. Стерлинг К., Рефетовф С., Селенков Х.А. Тиреотоксикоз, обусловленный повышенным уровнем трийодтиронина в сыворотке крови. «Журнал Американской медицинской ассоциации» (Sterling K, Refetoff S, Selenkow H A. T3 Thyrotoxicosis. Thyrotoxicosis Due to Elevated Serum Triiodothyronine Levels. J.A.M.A.) (1970) 213(4): 571-575.
5. Скелли Д.С., Браун Л.П., Беш П.К. Радиоиммунологический анализ. «Клиническая химия» (Skelley DS, Brown LP, Besch PK. Radioimmunoassay. Clinical Chemistry) (1973) 19(2):146.
6. Джеффри Либлич, Роберт Д. Утигер. Радиоиммунологический анализ на трийодтиронин. «Журнал клинических исследований» (Jeffrey Lieblich, Robert D. Utiger. Triiodothyronine Radioimmunoassay. Journal of Clinical Investigation) (1972) 51(1): 157-166.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

Международные символы, используемые на маркировке медицинского изделия:

	Обратитесь к инструкции по применению		Номер партии
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Срок годности
	Изготовитель		Количество изделий в упаковке
	Не использовать повторно		Температурный диапазон хранения
	Соответствие требованиям директивы 98/79/ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro		

Манипуляционные знаки, используемые на транспортной таре:

	Беречь от влаги
---	-----------------

GrAccu

	Верх		Беречь от солнечных лучей
	Подлежит вторичной переработке		Температурный диапазон хранения и манипулирования грузом

РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам качества продукции обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:
ООО «УникХелз»

Адрес: Россия, 115419, город Москва, пр-д 2-й Рощинский, д. 8, этаж 8, пом. XIII, ком. 52

Телефон: 8 (499) 322-42-18 Адрес электронной почты: info@unikhelz.su



СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли



Китайский комитет содействия развитию международной торговли –
Торгово-промышленная палата Китая

на бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
(ССРПТ)**

Торгово-промышленная палата Китая

[QR-код]

СЕРТИФИКАТ № 233301A0/020865

**АСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО печать компании
АШУРЕ ТЕК. (ХАНЧЖОУ) КО., ЛТД.» (ASSURE TECH.
(HANGZHOU) CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является
подлинной.**

[Вклейка с тисненой печатью:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ. 37]

[Печать:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ. 37]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
/Подпись/

Подпись уполномоченного лица: Чжан Шаоя (Zhang Shaoya)

Дата: 17 октября 2023 г.

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

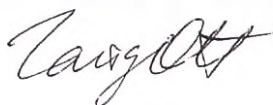
ектор

ШиШенг (Ling ShiSheng)

печать: «АШУРЕ ТЕК. (ХАНЧЖОУ) КО., ЛТД.» (ASSURE TECH. (HANGZHOU) CO., LTD.)]

дпись/

евод с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровой
ой Игоревной



Российская Федерация

Город Москва



Двадцать восьмое октября две тысячи двадцать третьего года

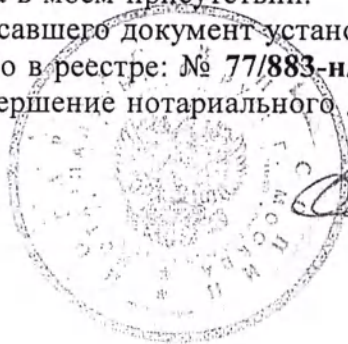
Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдеровой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2023-21-388

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



[Handwritten signature]

Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 14/2023-21-388
листов.

[Handwritten signature]
Нотариуса *[Handwritten signature]*

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Сухова Елена Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Юлдашева Михаила Юрьевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1996-н/77-2023-12-146.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1500 руб. 00 коп.

Е.С.Сухова



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 15 (пятнадцать) листов.

Е.С.Сухова