

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

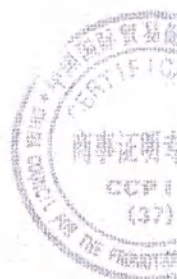


233301A0/020864

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 тироксина (ТТ4) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови,
сыворотке или плазме с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu
(Total T4 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 тироксина (ТТ4) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu (Total T4 FIA), в составе:

1. Тест-кассета (Total T4 FIA) – 25 шт.
2. Пробирка с буфером для разведения образцов (0,3 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 тироксина, экспресс-тест для определения ТТ4, набор реагентов, медицинское изделие, тест, экспресс-тест, тест-кассета, тест-кассета (Total T4 FIA).

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для определения общего тироксина предназначен для быстрого количественного in vitro определения концентрации ТТ4 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 тироксина используется в качестве вспомогательного средства при диагностике функции щитовидной железы.

Тироксин (Т4), или 3,5,3',5'-тетрайод-L-тиронин (молекулярная масса 777 дальтон) – основной гормон, вырабатываемый щитовидной железой, наибольшая концентрация которого содержится в кровотоке. Он синтезируется путем йодирования остатков тирозина в тиреоглобулине. Т4 хранится в фолликулах щитовидной железы и высвобождается в кровоток после ферментативного расщепления из тиреоглобулина. Образование и высвобождение Т4 вызываются тиреотропным гормоном (ТТГ), вырабатываемым гипофизом. Сам Т4 подавляет высвобождение ТТГ, тем самым завершая классический цикл отрицательной обратной связи. Т4 имеет относительно долгий период полувыведения от 6 до 7 дней и прочно, но обратимо связывается с белками сыворотки крови, преимущественно с тироксинсвязывающим глобулином (ТСГ). Лишь небольшая часть Т4 (приблизительно 0.015%) присутствует в кровотоке в свободной или несвязанной форме. Считается, что эта свободная часть Т4 оказывает основное влияние на регуляцию метаболизма. На клеточном уровне Т4 усиливает калоригенез и белковый, липидный и углеводный обмен. Он преобразуется периферическими тканями в более активный гормон трийодтиронин (Т3) и в другие неактивные метаболиты, такие как реверсивный Т3.

Измерение общего Т4 имеет ключевое клиническое значение для оценки как функционального, так и патологического состояния щитовидной железы. Тем не менее, уровни Т4 могут изменяться в связи с изменениями концентрации ТСГ, на которые влияет ряд нетиреоидных факторов. Уровни Т4 могут повышаться при повышении концентрации ТСГ, например, при беременности, гепатите, врожденно повышенном ТСГ и приеме эстрогенов, таких как оральные контрацептивы. И наоборот, уровни Т4 могут снижаться при снижении концентрации ТСГ, например, при нефрозе, печеночной недостаточности, врожденном дефиците ТСГ или приеме андрогенов или большого количества глюкокортикоидов. Кроме того, некоторые препараты, такие как дифенилгидантоин и фенклофенак, конкурируют с Т4 за участки связывания ТСГ. В этих случаях измерение уровня Т4 следует сочетать с оценкой потребления Т3 или сравнивать с определением уровня ТТГ. Как правило, измерение уровня Т4 в сыворотке крови показано при большинстве заболеваний щитовидной железы.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Диагностика функции щитовидной железы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ПРИНЦИП МЕТОДА

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

Данный набор реагентов используется для обнаружения общего тироксина (ТТ4) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе DrAccu (реализуется конкурентный метод). (Перед анализом связанный с белком тироксин в анализируемой пробе отделяется от белка под действием диссоциирующего агента в составе буфера, которым разбавляется проба. Таким образом в реакциях на мембране участвует Т4 в свободной форме). Конъюгат Т4 с БСА (бычий сывороточный альбумин) иммобилизуется в тестовой зоне мембраны. Во время проведения анализа образец вступает в реакцию с моноклональными антителами к Т4 (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 Т4 в образце конъюгат мАт-флуоресцентная метка будет связываться с конъюгатом Т4-БСА, образуя флуоресцентный комплекс в тестовой зоне мембраны. Если концентрация Т4 в образце выше предельной (пороговой) концентрации теста, молекулы Т4 конкурируют с иммобилизованным конъюгатом Т4-БСА в тестовой зоне за ограниченные участки связывания антител, образуя комплекс Т4-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 Т4-БСА.

Независимо от присутствия или отсутствия Т4 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 козыми 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 тироксина 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 тироксина 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 тироксина 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 ± 2°C в течение заявленного срока годности (18 месяцев).

Стабильность при использовании

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

СРОК ГОДНОСТИ

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

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Экспресс-тест для определения ТТ4 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 T4 FIA)
- Идентификационная карта
- Пробирки с буфером для разведения образцов
- 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)	Т4-БСА конъюгат тироксина (Т4) 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 тироксину (Т4)	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 mM
	$\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$	20 mM
	ПАВ	0.50 %
	KCl (хлорид калия)	0.20 %
	NaCl (хлорид натрия)	0.85 %
	Проклин 300 (консервант)	0.10 %
	ANS (8-анилино-1-нафталинсульфоновая кислота)	1.00%
	Дистиллированная вода	97.35%

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.

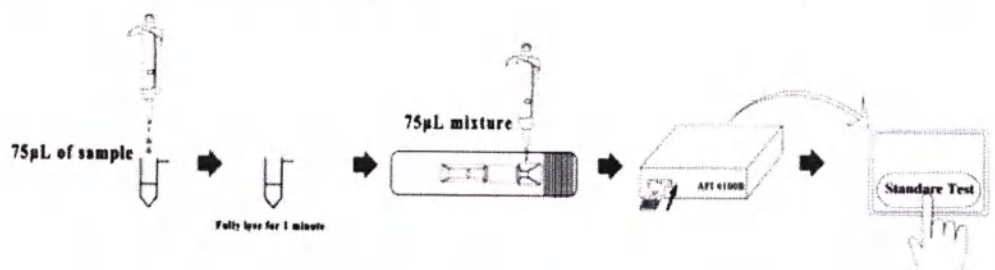
ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

Перед использованием доведите 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 TT4 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. Лизуйте (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).

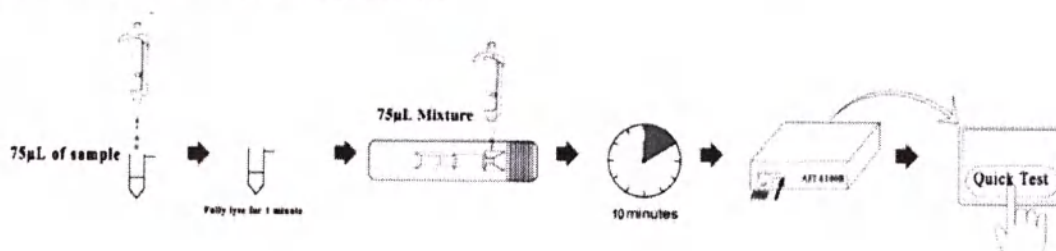


Анализатор отсканирует с тест-кассеты код образца (Sample ID) и время инкубации (время реакции образца с реагентами на тест-кассете), автоматически отсчитает это время (10 минут для данного анализа), выведет на экран код образца, проведет тест и отобразит результат.

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).



DrAccu

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 тироксина в исследуемом образце в нмоль/л.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тест включает в себя внутренние средства контроля процедуры. Наличие или исчезновение синей полосы в контрольной области (C) 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 общего тироксина предназначен исключительно для применения в рамках диагностики *in vitro*. Данный тест следует использовать только для количественного определения ТТ4 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы. С помощью этого теста нельзя определить скорость повышения уровня содержания ТТ4.
- Экспресс-тест для определения общего тироксина лишь выявляет количественный уровень ТТ4 в образце и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики функции щитовидной железы.
- Экспресс-тест для определения общего тироксина не позволяет обнаруживать концентрацию ТТ4 в образце менее 10 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: 66 – 181 нмоль/л.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность экспресс-теста для определения общего тироксина 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 10 нмоль/л.

Диапазон измерения и линейность

Экспресс-тест для определения общего тироксина демонстрирует высокую степень линейности ($r \geq 0.99$) во всем диапазоне количественного измерения: 10 – 310 нмоль/л.

Прецизионность

Внутрисерийная прецизионность рассчитывалась одним аналитиком, который проводил по 10 анализов для контрольных стандартных образцов с разной концентрацией ТТ4 с 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 ТТ4 с использованием 3-х разных партий наборов реагентов.

Концентрация ТТ4 в образце, нмоль/л	Внутрисерийная прецизионность		Внутрिलाбораторная прецизионность	
	Среднее значение,	КВ, %	Среднее значение,	КВ, %

DrAccu

	нмоль/л	(коэффициент вариации)	нмоль/л	(коэффициент вариации)
20	19.53	9.60	19.88	8.69
66	66.98	9.87	65.28	8.88
181	175.94	9.57	178.87	8.90

Перекрестная реактивность

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

Интерференция

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

Интерферент	Концентрация интерферента	Интерферент	Концентрация интерферента
Метилизотиазолинон	< 1000 нмоль/л	Дийодотирозин	< 1000 нмоль/л
Тетрайодтироуксусная кислота	< 300 нмоль/л	Билирубин	< 2 мг/дл
Триглицериды	< 500 мг/дл	Холестерин	< 1000 мг/дл
Ревматоидный фактор	< 50 ед/мл	Гемоглобин	< 1.0 г/дл
Общий белок	< 120 г/л	НАМА	< 1000 нг/мл
Пропилтиоурацил	< 300 мкг/мл	Метимазол	< 80 мкг/мл
Пропранолол	< 240 мкг/мл	Фенитоин	< 40 мкг/мл
Аспирин	< 500 мкг/мл	Салицилат натрия	< 500 мкг/мл

Клиническая эффективность

Определение концентрации ТТ4 было проведено в 100 образцах сыворотки крови в диапазоне 10 – 310 нмоль/л независимо, на разных анализаторах – 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 уничтожения 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. Коди В. Тиреоидные гормоны: кристаллическая структура, конформация молекул, связывание и структурно-функциональная взаимосвязь. Резюме по прогр. горм. (Cody, V. Thyroid Hormones: Crystal Structure, Molecular Conformation, Binding and Structure-Function Relationship, Rec. Prog. Horm. Res.) (1978) 34: 437.
2. Шиммель М. и Утигер Р.Д. Производство тиреоидных гормонов щитовидной железой и периферией. «Анналы междунар. мед.» (Schimmel, M. and Utiger, R.D., Thyroidal and Peripheral Production of Thyroid Hormones, Ann. Intern. Med.) (1977) 87: 760.
3. Оппенгеймер Дж.Х., Диллман У.Л., Шварц Х.Л. и Таул Х.С. Ядерные рецепторы и действие тиреоидных гормонов: отчет о ходе работы в Fed. Proc. (Oppenheimer, J.H., Dillman, W.L., Schwartz, H.L. and Towle, H.C., Nuclear Receptors and Thyroid Hormone Action: A Progress Report in Fed. Proc.) (1978) 38:2154.
4. 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: 1073–1092.
5. Шусслер Г.К. Нетиреоидные заболевания. В журнале «Щитовидная железа», под ред. С.М. Ингбара и Л.Э. Брейвермана, Дж.Б. Липпинкотт Ко. (Schussler, G.C., Nonthyroidal Illness, in "The Thyroid", ed. S.M. Ingbar and L.E. Braverman, J.B.Lippincott Co.) (1986) 381-406.
6. Хамфри М.Дж., Каппер С.Дж. и Курц А.Б. Концентрация фенклофенака и тиреоидных гормонов. Журнал «Ланцет» (Humphrey MJ, Capper SJ and Kurtz AB Fenclofenac and Thyroid Hormone Concentrations, Lancet) (1980) 1:487.

ИСПОЛЗУЕМЫЕ 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		
	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.ru



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]
01901166

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

Торгово-промышленная палата Китая

[QR-код]

СЕРТИФИКАТ № 233301A0/020864

НАСТОЯЩИМ 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.

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

Директор

Лин ШиШенг (Ling ShiSheng)

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

/Подпись/

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровой
Ольгой 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/77-2023-21-389

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

Р.Ю.Обухов

Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 14/октябрь/ноябрь 2023

Нотариуса

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/77-2023-12-147.

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

Е.С.Сухова



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

Е.С.Сухова