

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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. 234403AD/060039

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade



Authorized Signature: Chen Jing

日期：2023年11月23日
(Date: Nov. 23, 2023)

证书验证网站 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

05.06.2023

To whom it may concern,

Declaration

We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, ("Mindray"), the manufacturer of the following medical devices:

Set of reagents for in vitro diagnostics for the quantitative determination of antibodies to thyroid-stimulating hormone (TRAb) receptors in human serum by the immunochemiluminescent method on CL series analyzers

hereby declare that,

the attached contents is <Insrtuction for use of the medical device in Russian of **Set of reagents for in vitro diagnostics for the quantitative determination of antibodies to thyroid-stimulating**

hormone (TRAb) receptors in human serum by the immunochemiluminescent method on CL series analyzers > used for Russian medical device registration; this file introduces the instruction for use of the medical device in Russian..

The attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,



Mr. Liu Jiguang

Deputy Manager of Technical Regulation Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.



Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Tel. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)



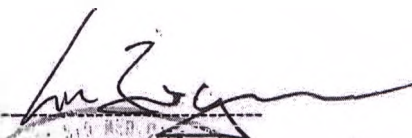
mindray

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.

Тел. +86 755 81888998,

факс: +86 755 26582680

[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)



Mr. Liu Jiguang

Deputy Manager of Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd

INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE IN RUSSIAN

Set of reagents for in vitro diagnostics for the quantitative determination of antibodies to
thyroid-stimulating hormone (TRAb) receptors in human serum by the
immunochemiluminescent method on CL series analyzers



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Набор реагентов для диагностики in vitro для количественного определения антител к
рецепторам тиреотропного гормона (TRAb) в сыворотке крови человека
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL



Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.

Тел. +86 755 81888998,

факс: +86 755 26582680

[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

Набор реагентов для диагностики *in vitro* для количественного определения антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb) в сыворотке крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения:

1. Набор реагентов для диагностики *in vitro* для количественного определения антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb) в сыворотке крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2х50 тестов, в составе:
 - кассета с реагентами – 2 шт.
 - реагент для обработки образца (PTR) – 2шт.
 - буферный раствор для приготовления раствора для обработки образца (PTB) – 2шт.
 - инструкция по применению – 1 шт.
2. Набор реагентов для диагностики *in vitro* для количественного определения антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb) в сыворотке крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2х100 тестов, в составе:
 - кассета с реагентами – 2 шт.
 - реагент для обработки образца (PTR) – 2шт.
 - буферный раствор для приготовления раствора для обработки образца (PTB) – 2шт.
 - инструкция по применению – 1 шт.

Назначение

Медицинское изделие предназначено для диагностики *in vitro* для количественного определения антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb) в сыворотке крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL и используется, как вспомогательное средство, в диагностике болезни Базедова.

Общая информация

Базедова болезнь представляет собой аутоиммунное заболевание щитовидной железы, вызванное стимулированием антител к рецепторам ТТГ (TSHR) на фолликулярных клетках щитовидной железы. Измерение концентрации антител к рецепторам ТТГ (TRAb) может использоваться в диагностике и ведении базедовой болезни.

TRAb представляет собой гетерогенную группу антител, которые дополнительно могут быть поделены на антитела к рецепторам ТТГ (TSAб), антитела, блокирующие рецептор ТТГ, (TBAб) и нейтральные антитела в зависимости от соответствующего действия на рецептор ТТГ (TSHR). За счет развития клинического гипертиреоза у большинства пациентов стимулирование TSHR на фолликулярных клетках щитовидной железы увеличивается, вызывая повышение выработки гормонов щитовидной железы (Т3 и Т4).¹

Клиническое применение измерения концентрации TRAb включает следующее:

- Дифференциальная диагностика базедовой болезни. Положительный результат анализа на TRAb у пациентов с гипертиреозом указывает на наличие аутоиммунного гипертиреоза^{2,3}. Поскольку лечение базедовой болезни может отличаться от лечения других форм тиреотоксикоза, измерение концентрации TRAb обладает высокой ценностью для диагностики базедовой болезни.
- Мониторинг лечения пациентов с базедовой болезнью и прогнозирование рецидива, которые помогают определить стратегии лечения. Частота и сроки рецидива гипертиреоза тесно связаны с сывороточной концентрацией TRAb в конце лечения метимазолом^{3,4}.
- Дифференциальная диагностика базедовой болезни и гестационного гипертиреоза на

ранних сроках беременности. Измерение концентрации TRAb позволяет оценить риск гипертиреоза у плода и новорожденного на поздних сроках беременности. Кроме того, измерение концентрации TRAb на ранних сроках беременности рекомендуется для оценки необходимости приема антигипертиреоидных препаратов в течение тератогенного периода беременности^{5,6}.

Показания, противопоказания и побочные явления.

Показания – набор реагентов следует использовать для количественного определения антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb) в сыворотке крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL

Противопоказания – при использовании изделия в соответствии с инструкцией по применению противопоказания не выявлены

Побочные явления – не применимо.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия.

Ограничения применения изделия, связанные с популяционными и демографическими аспектами, отсутствуют.

Принцип анализа

Анализ для количественного измерения концентрации антител к рецепторам ТТГ представляет собой конкурентный иммуноанализ.

На первом этапе в реакционную кювету добавляют образец, раствор для обработки образца, парамагнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином, и предварительно подготовленный реагент, состоящий из сформированного иммунокомплекса свиного рецептора ТТГ (pTSHR) и биотинилированного мышинового моноклонального антитела к рецептору ТТГ. После инкубации TRAb, содержащийся в образце, связывается с ТТГ в иммунокомплекс, после чего соединяется с парамагнитными микрочастицами за счет взаимодействия биотина и стрептавидина.

На втором этапе добавляют человеческие тиреотропные моноклональные аутоантитела (M22), меченые щелочной фосфатазой (ALP), которые конкурируют с TRAb, содержащимся в образце, за участки связывания иммунокомплекса TSHR. После инкубации TRAb в образце или конъюгаты аутоантител со щелочной фосфатазой (M22-ALP) связываются с микрочастицами. Далее они захватываются магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются путем промывки. Затем в реакционную кювету добавляется раствор субстрата. Он катализируется щелочной фосфатазой, образуя иммунокомплекс, зафиксированный на микрочастицах.

Полученная иммунохемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) фотоумножителем, встроенным в систему. Количество TRAb в образце обратно пропорционально ОСЕ, образованным в ходе реакции. Концентрация TRAb может быть определена при помощи калибровочной кривой (она строится при помощи референсной калибровочной кривой и калибраторов трех уровней).

Компоненты реагента

Компоненты из различных партий не являются взаимозаменяемыми.

Ra	Парамагнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином, в 50 мМ буферном растворе HEPES. Минимальная концентрация: 0,3 г/л. Консерванты: 0,09 % азид натрия и 0,05 % Proclin 300.
Rb	Меченое щелочной фосфатазой моноклональное антитело к TSHR M22 в 50 мМ буферном растворе МЭС. Минимальная концентрация: 0,12 мг/л. Консерванты: 0,02 % BND и 0,05 % Proclin 300.
Rc	Пустая полость для реагента для предварительной обработки (PTR),

	восстановленного с использованием соответствующего буферного раствора для предварительной обработки (PTB).
Rd	Раствор для обработки образца в 50 мМ буферном растворе Tris. Консерванты: 0,09 % азид натрия и 0,05 % Proclin 300.
PTR	Реагент для предварительной обработки (комплекс pTSHR-анти-pTSHR-антитело-биотин). 40 мМ буферный раствор PBS, консерванты: 0,09 % азид натрия и 0,05 % Proclin 300.
PTB	Буферный раствор для предварительной обработки, среда разведения для PTR. 10 мМ буферный раствор PBS, консерванты: 0,09 % азид натрия и 0,05 % Proclin 300.

Хранение и стабильность

В условиях хранения при температуре 2–8 °С невскрытый набор реагентов для анализа на TRAb (ИХЛА) сохраняет стабильность до указанной даты истечения срока хранения.

Набор реагентов для анализа на TRAb (ИЗЛА) может храниться на борту анализатора при температуре 2-8 °С и использоваться в течение 21 дня после вскрытия для применения.

После вскрытия предварительно подготовленного реагента (PTR) немедленно развести его соответствующим буферным раствором (PTB). Приготовленный раствор PTR/PTB стабилен в течение 21 дня при температуре 2-8 °С и в течение 72 часов при температуре 20-25 °С.

Срок годности

Срок годности изделия – 18 месяцев.

Изделие необходимо использовать до даты «Использовать до», указанной на упаковке. Не применять по истечению этой даты.

Условия транспортировки и эксплуатации.

Условия транспортировки

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия эксплуатации

Кассету с реагентами используют на борту анализатора при температуре от 2°С до 8°С.

Подготовка реагентов

Реагенты (Ra, Rb и Rd) в настоящем наборе собраны в готовый к использованию набор, который не подлежит разделению.

Разведение предварительно подготовленного реагента (PTR) буферным раствором (PTB):

Полностью растворить предварительно подготовленный реагент (PTR), добавив точно 4,0 мл (50 тестов) или 7,0 мл (100 тестов) буферного раствора (PTB). Держать приготовленный раствор закрытым в течение 60 минут, затем перевернуть его вверх-вниз как минимум 20 раз для достижения полного растворения.

Аккуратно добавить приготовленный раствор PTR/PTB в пустую полость (Rc). Не допускать образования пены.

Необходимые материалы, не поставляемые в наборе

- «Раствор субстратный (Substrate solution) для автоматических иммунохемилюминисцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro» производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № P3H 2020/10296;

«Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики in vitro», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17000.

- Набор калибраторов для диагностики in vitro для количественного определения антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL;
- Материал контрольный Anti-thyroid Antibodies Control для контроля качества количественного определения антитиреоид-ных антител иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro.

Совместимый анализатор

- «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro серии CL с принадлежностями, в вариантах исполнения: CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10238;
- «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14220;
- «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro, варианты исполнения: CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i» находится в процессе государственной регистрации.
- «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-8000i для диагностики in vitro» находится в процессе государственной регистрации.
- «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-8200i для диагностики in vitro» находится в процессе государственной регистрации.
- «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro, варианты исполнения: CL-2600i CL-2800i» находится в процессе государственной регистрации.

Забор и подготовка образцов

Типы образцов

Для этого анализа рекомендуется использовать человеческую сыворотку.

Пробирки для сбора крови разных производителей могут включать разные сырьевые материалы и добавки, которые в некоторых случаях могут влиять на результаты анализа. Компанией Mindray протестированы не все имеющиеся пробирки всех производителей. Каждая лаборатория должна самостоятельно определить приемлемость пробирок и изделий для разделения сыворотки. При обработке образцов в первичных пробирках (системы сбора крови) соблюдать инструкции производителя пробирки.

Условия использования образца

Не использовать образцы в следующих состояниях:

- термически инактивированные образцы
- сильно гемолизированные образцы
- образцы с очевидной микробной контаминацией
- образцы с видимым фибрином или клеточными примесями

Центрифугировать образцы после завершения образования сгустка. Если температура свертывания ниже 20 °C или образец получен от пациента с нарушением функции коагуляции или получающего лечение антикоагулянтами, рекомендуется использовать более длительное время свертывания.

Подготовка к анализу

Необходимо следовать рекомендациям производителя пробирки для забора крови относительно центрифугирования. Центрифугировать образцы следует по завершении формирования сгустков крови. Перед проведением анализа необходимо удостовериться в удалении остаточного фибрина и клеточного вещества.

Для достижения оптимальных результатов следует проверить все образцы на наличие пузырьков. Перед началом анализа устранить все пузырьки с помощью кончика пипетки. После размораживания образцы необходимо тщательно перемешать. Перед использованием размороженные образцы следует центрифугировать.

При покрытии образца липидным слоем после центрифугирования образец следует перенести в чистую пробирку и центрифугировать перед проведением анализа.

Перенос липидного слоя недопустим.

Во избежание перекрестной контаминации следует проявлять осторожность при манипуляциях.

Хранение образца

Образцы необходимо анализировать непосредственно после сбора образца. Если анализ не может быть выполнен в течение 8 часов, плотно закрыть пробирки колпачком и хранить образцы в холодильнике при температуре 2-8 °C. Образец стабилен в течение 3 дней при температуре 2-8 °C и 3 месяцев при температуре -20 °C или ниже.

Избегать повторного замораживания и размораживания. Образцы могут быть заморожены только один раз.

Замороженные или охлажденные образцы, контрольные материалы и калибраторы должны нагреться до комнатной температуры перед анализом.

Процедура проведения анализа

Для достижения оптимальных характеристик настоящего анализа операторам следует ознакомиться с руководством по эксплуатации соответствующей системы, чтобы получить достаточную информацию об инструкциях по применению, хранению образца и обращению с ним, мерах предосторожности и техническом обслуживании. Также следует подготовить все необходимые для анализа материалы.

Перед первой загрузкой набора реагентов для анализа на TRAb (ИХЛА) в аппарат не вскрытый флакон с реагентом необходимо осторожно перевернуть как минимум 30 раз, чтобы ресуспендировать микрочастицы, осевшие во время транспортировки или хранения. Следует выполнить визуальную проверку флакона и удостовериться в ресуспендировании микрочастиц. В случае если микрочастицы по-прежнему остаются приклеенными к флакону, следует продолжать его переворачивать до полного ресуспендирования микрочастиц. Если ресуспендирование микрочастиц не представляется возможным, использовать настоящий флакон с реагентом не рекомендуется. Для получения помощи обратитесь в службу поддержки клиентов Mindray. Избегать переворачивания вскрытого флакона с реагентом и образования пузырьков воздуха.

Для одного анализа требуется 80 мкл образца, не включая мертвый объем контейнера. При выполнении дополнительных анализов того же образца требуется дополнительный объем. Операторы должны соблюдать инструкции в руководстве пользователя и специфические требования к анализу для определения минимального объема образца.

Калибровка

Анализ на TRAb (ИХЛА) серии CL стандартизирован в соответствии со 2-м международным стандартом 08/204 ВОЗ.

Специфическая информация референсной калибровочной кривой набора реагентов для анализа на TRAb (ИХЛА) хранится в двумерном штрих-коде, нанесенном на упаковку реагентов. Она

используется совместно с калибраторами TRAb для калибровки отдельной партии реагентов. При выполнении калибровки сначала сканировать информацию референсной калибровочной кривой со штрих-кода в систему, затем использовать калибраторы TRAb с тремя уровнями.

Повторная калибровка требуется в следующих случаях:

1. Предыдущая калибровка выполнена более 21 дня назад.
2. Результаты контроля качества выходят за пределы ожидаемого диапазона.
3. Используется новая партия набора реагентов.

Относительно подробных инструкций по калибровке см. руководство пользователя.

Контроль качества

Процедуры контроля качества рекомендуется запускать каждые 24 часа при использовании анализов или после каждой калибровки. Частоту запуска контролей качества следует адаптировать к индивидуальным нуждам каждой лаборатории.

Результаты процедур контроля качества должны колебаться в установленных диапазонах. В случае несоответствия контроля его установленному диапазону результаты такого анализа считаются недействительными, и анализ образцов следует выполнить повторно. Также может потребоваться повторная калибровка. Следует изучить систему анализа, ознакомившись с руководством по эксплуатации системы. Если результаты контроля качества по-прежнему не соответствуют установленному диапазону, необходимо обратиться за помощью в службу поддержки клиентов Mindray.

Расчет

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию анализируемого вещества в каждом образце по общей калибровочной кривой, считанной со штрихкода, и по 4-параметрической логистической кривой (4ПЛК), генерируемым калибраторами относительных световых единиц (ОСЕ), полученными с помощью калибраторов трех уровней с установленными значениями концентрации. Результаты выражаются в единицах измерения МЕ/л.

Разведение образца

Образцы с концентрациями TRAb выше верхнего предела могут быть разведены с использованием пула отрицательной на TRAb сыворотки. Рекомендованный коэффициент разведения составляет 1:10. Концентрация разведенного образца должна быть >4 МЕ/л. После ручного разведения умножить результат на коэффициент разведения.

Примечание: аутоантитела являются гетерогенными, что может вести к феномену нелинейного разведения в отношении определенных индивидуальных образцов.

Ожидаемые значения

Выполнено внешнее исследование анализа на TRAb в отношении 120 в целом здоровых субъектов, 120 пациентов с заболеваниями щитовидной железы без базедовой болезни и 120 пациентов с базедовой болезнью, определено оптимальное пороговое значение 1,90 МЕ/л. На уровне этого порогового значения расчетная чувствительность составляла 98,33 % и специфичность составляла 97,92 %. Расчетный график зависимости чувствительности от частоты ложноположительных заключений (ROC) продемонстрировал площадь под кривой (AUC) 0,9976.

Каждая лаборатория должна определить свой собственный референсный интервал на основе местоположения и характеристик популяции, поскольку ожидаемые значения могут варьироваться в зависимости от географии, расовой принадлежности, пола и возраста.

Ограничения

Результаты анализа предназначены только для информации и не могут использоваться отдельно в качестве основы для диагностики или исключения случаев.

Диапазон обнаружения набора реагентов составляет 0,8–40 МЕ/л. Образец с концентрацией TRAb

нижнего предела будет определяться как $<0,8$ МЕ/л. Образец с концентрацией TRAb выше верхнего предела будет определяться как >40 МЕ/л, либо нужно повторить анализ с разведением $\times 10$.

Результаты определения концентрации TRAb в заданном образце с использованием наборов для анализа других производителей могут отличаться в связи с различиями в методах, калибровке и специфичности реагента.

Для корректной оценки состояния пациента требуются клиническое обследование, медицинский анамнез или другие релевантные данные.

Аналитические характеристики

Нижние пределы обнаружения

Предел холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел холостой пробы = $0,3$ МЕ/л

Предел обнаружения = $0,8$ МЕ/л

Предел количественного определения = $1,1$ МЕ/л

Предел холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения рассчитаны в соответствии с требованиями руководства Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) EP17-A2.

Предел холостой пробы представляет собой значение 95-й процентиля для $n \geq 60$ измерений не содержащих аналит образцов в течение нескольких независимых последовательностей. Предел холостой пробы соответствует концентрации, ниже которой не содержащие аналит образцы обнаруживаются с вероятностью 95 %.

Предел обнаружения рассчитан на основе предела холостой пробы и стандартного отклонения образцов с низкой концентрацией. Предел обнаружения соответствует минимальной концентрации аналита, которая может быть обнаружена (значение выше предела холостой пробы с вероятностью 95 %).

Предел количественного определения представляет собой минимальную концентрацию аналита, которая может быть воспроизводимо измерена с КВ промежуточной прецизионности ≤ 25 %.

Воспроизводимость

Прецизионность была определена в соответствии с Протоколом EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Два уровня контролей качества анализировалось в двух повторностях каждый день, всего в течение 20 дней ($n=80$). Данные о прецизионности представлены в таблице ниже*.

Образец	Средняя концентрация (МЕ/л)	Внутрисерийный коэф-т вариации	Межсерийный коэф-т вариации	Внутриприборный коэф-т вариации
ЧС ^{с)} 1	4,56	3,96 %	4,50 %	7,48 %
ЧС 2	16,80	2,67 %	2,54 %	3,33 %
Контроль 1	5,55	3,59 %	5,15 %	7,07 %
Контроль 2	16,87	1,87 %	2,55 %	3,71 %

*Репрезентативные данные; результаты разных лабораторий могут отличаться.

С) ЧС = человеческая сыворотка

Точность

Для подтверждения точности анализа на TRAb проанализировано два образца с прослеживаемыми заданными значениями. Результаты представлены в таблице ниже (критерий: относительное отклонение в пределах $\pm 10\%$ от заданного значения) *.

Образец	Измеренное значение (МЕ/л)	Целевое значение (МЕ/л)	Относительное отклонение
Уровень 1	4,58	4,41	3,85 %
Уровень 2	16,86	17,09	-1,35 %

*Репрезентативные данные; результаты разных лабораторий могут отличаться.

Аналитическая специфичность

Гетерофильные антитела в человеческой сыворотке могут реагировать с иммуноглобулином в компонентах реагентов и вызывать интерференцию в отношении результатов анализа на TRAb. Пациенты, часто контактирующие с животными или использующие иммуноглобулин или его фрагменты для лечения и диагностики, могут вырабатывать такие антитела, что ведет к ненормальным результатам анализа. У пациентов, получавших лечение или диагностику с использованием мышиных моноклональных антител, образцы могут содержать человеческие антимышинные антитела (НАМА). Когда набор реагентов с мышиными моноклональными антителами используется для анализа таких образцов, полученное значение может быть ложно повышенным или пониженным. Набор для анализа на TRAb производства Mindray содержит антиинтерференционные составляющие, которые могут эффективно снижать влияние НАМА в образцах. Тем не менее в некоторых образцах интерференция может сохраняться.

Не обнаружено интерференции в отношении результатов анализа на TRAb производства Mindray со стороны потенциальных эндогенных веществ в следующих концентрациях.

Образцы не следует брать у пациентов, получающих лечение с использованием биотина (доза >5 мг/сутки), как минимум ранее 8 часов после последнего приема биотина.

Вещество	Концентрация	Критерий
Гемоглобин	500 мг/дл	Отклонение $\leq 10\%$
Билирубин	20 мг/дл	
Триглицериды	3000 мг/дл	
Общий белок	10 г/дл	
Биотин	10 нг/мл	
Антинуклеарные антитела	Положительный	
Ревматоидный фактор	600 МЕ/мл	Отклонение $\leq 15\%$

Не обнаружено интерференции, за исключением натрий-гепарина. Натрий-гепарин не продемонстрировал интерференцию в концентрации до 50 МЕ/л.

Кроме того, протестированы следующие специфические лекарственные препараты для щитовидной железы. Интерференция не обнаружена.

Вещество	Концентрация	Критерий
Амиодарон	200 мг/л	Отклонение $\leq 10\%$
Гидрокортизон	200 мг/л	
Йодид калия	0,04 мг/л	
Левотироксин	0,25 мг/л	
Тиамазол	16 мг/л	
Преднизолон	20 мг/л	

Пропранолол	240 мг/л	
Натрий-гепарин	50 МЕ/л	Отклонение $\leq 15\%$

Анализ на TRAb производства Mindray прошел оценку на потенциальную перекрестную реактивность, результаты представлены в таблице ниже.

Вещество	Концентрация	Критерий
Анти-ТТГ	4000 МЕ/мл	TRAb $\leq 0,3$ МЕ/л
Анти-ТПО	600 МЕ/мл	
ТТГ	1000 мМЕ/мл	
Человеческий лютеинизирующий гормон (ЛГ)	10000 мМЕ/мл	
Человеческий фолликулостимулирующий гормон (ФСГ)	10000 мМЕ/мл	
Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ)	50000 мМЕ/мл	

Сравнение методов

Набор реагентов для анализа на TRAb серии CL производства Mindray сопоставили с серийно выпускаемым диагностическим набором в рамках корреляционного исследования с использованием 291 образца. Краткий обзор статистических результатов, полученных посредством линейной регрессии, приведен в таблице ниже *.

Диапазон концентрации (МЕ/л)	Угловой коэфф-т	Свободный коэфф-т	Коэфф-т корреляции
0,8-40	1,0023	-0,0312	0,9976

*Репрезентативные данные; результаты разных лабораторий могут отличаться.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Изделие предназначено исключительно для диагностики in vitro. Для использования в лабораторных условиях силами профессионалов.
2. Следует соблюдать все правила обращения с лабораторными реагентами и принимать необходимые меры предосторожности.
3. В связи с различиями в методологии и специфичности антител результаты анализа одного и того же образца могут отличаться при использовании наборов реагентов других производителей на системе Mindray или использовании наборов реагентов Mindray на других системах.
4. Использование наборов реагентов с истекшим сроком хранения недопустимо.
5. Использование смешанных реагентов из разных партий недопустимо.
6. Избегать образования пузырьков воздуха в реагентах. Во избежание контаминации реагентов носить чистые перчатки.
7. Во избежание утраты микрочастиц до использования упаковку реагентов следует всегда хранить в вертикальном положении.
8. Перед использованием проверить целостность упаковки. Не использовать реагенты из поврежденной упаковки. Это может вести к получению некорректных результатов.
9. В случае непреднамеренного вскрытия реагентов перед использованием необходимо использовать их как можно быстрее.
10. Использование упаковки реагентов, вскрытой более 28 дней, не рекомендуется.
11. В случае несоблюдения поставляемых в комплекте инструкций гарантировать достоверность результатов анализов не представляется возможным.
12. Все образцы и реакционные отходы следует рассматривать как потенциальную биологическую опасность. Обработку образцов и реакционных отходов следует осуществлять

соответствии с местными постановлениями и руководящими указаниями.

Паспорт безопасности материала (ПБМ) предоставляется по требованию.

14. О любом имевшем место серьезном происшествии, связанном с изделием, следует в обязательном порядке уведомить производителя и местные компетентные органы.
15. Видимые признаки протечки, помутнения, осадка или роста микроорганизмов могут указывать на нестабильность или ухудшение характеристик.
16. Замораживание недопустимо. Хранение в ненадлежащих условиях не позволяет гарантировать результат.
17. Избегать проглатывания реагента или попадания на тело. После работы с реагентом тщательно мыть руки. Использовать изделие в помещении с достаточной вентиляцией. Немедленно снять загрязненную одежду.
18. Этот набор содержит компоненты, классифицированные следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

H412 Оказывает вредное воздействие на водные организмы с долгосрочными последствиями.

Профилактика:

P280 Носить защитные перчатки и защитную одежду.

P261 Избегать вдыхания дыма/паров/аэрозолей.

P273 Избегать выброса в окружающую среду.

P272 Не выносить рабочую одежду из рабочей зоны.

Реакция:

P302 + P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды.

P333 + P313 При появлении раздражения на коже или сыпи: проконсультироваться с врачом/обратиться за медицинской помощью

P362 + P364 Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед повторным ношением.

Утилизация:

P501 Утилизировать содержимое/контейнер в утвержденной точке сбора опасных или особых отходов в соответствии с местными нормативно-правовыми актами.

Сведения о документах, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых оно произведено или которые входят в состав медицинского изделия и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества.

Не применимо для данного медицинского изделия.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами.

Набор реагентов для диагностики *in vitro* для количественного определения антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb) в сыворотке крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL содержит Моноклональные антитела TRAb (M22 IgG) человеческого происхождения и Моноклональное антитело TRAb (4E31 IgG) мышинного

исхождения.

лекарственные средства в медицинском изделии отсутствуют.

Перечень международных нормативных документов/ стандартов

Стандарт	Наименования
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские – символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
EN 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 14971	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN 13641	Исключение или сокращение риска инфицирования, связанного с реагентом для диагностики in vitro.

Утилизация.

Набор реагентов должен быть утилизирован после окончания срока годности или, по окончании его использования. Утилизация изделия, его компонентов и упаковки должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. С исследуемыми образцами следует обращаться как с потенциально инфицированными материалами.

Любые расходные материалы должны быть обеззаражены, помещены в контейнер для биологических отходов и дезинфицированы с помощью утвержденных процедур, последующая утилизация должна проходить в соответствии с местными/государственными нормами.

Образующиеся отходы при использовании изделия и неиспользованные единицы изделия (Класс Б) следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Графические символы

		
Медицинское изделие для диагностики in vitro	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе	Ознакомиться с инструкцией по применению
		
Номер по каталогу	Ограничение температур	Производитель

LOT		UDI
Код партии	Этой стороной вверх	Уникальный идентификатор изделия
CE ₀₁₂₃		
Соответствие нормам ЕС	Дата истечения срока годности	Биологические риски
		
Символ CLP Предупреждение. Вредно при проглатывании, вдыхании и попадании на кожу		

Список использованных источников

1. Котвал А. и Стэн М. Антитела к рецептору тиреотропина – Обзор. Офтальмологическая пластическая и восстановительная хирургия. 2018 г.; 34: S20-S27.
2. Паункович Дж. и Паункович Н. Существует ли отрицательная на антитела базедова болезнь? Вторая оценка клинического диагноза. Исследования гормонов и метаболизма. 2006 г.; 38: 53-6.
3. Бурк Х. Б. и Купер Д. С. Ведение базедовой болезни: обзор. Журнал Американской медицинской ассоциации. 2015 г.; 314: 2544-54.
4. Карелла К. и Мациотти Г. Концентрации в сыворотке антител к рецептору тиреотропина у пациентов с базедовой болезнью до лечения метимазолом и в конце такого лечения, а также после отмены препарата: доказательства, что концентрации антител к рецептору тиреотропина и/или ответ щитовидной железы меняются в течение периода наблюдения. Щитовидная железа. 2006 г.; 16: 295-302.
5. Кобали К. и Мандел С. Дж. Гипертиреоз и беременность. Эндокринологические и метаболические клиники Северной Америки. 2019 г.; 48: 533-545.
6. Андерсен С. Л. и Кносгаард Л. Ведение тиреотоксикоза во время беременности. Лучшие практические клинические исследования в области эндокринологии и метаболизма. 2020 г.; 34: 101414.

Производитель: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

(Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

Адрес: Здание «Миндрей», Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.

Электронная почта: service@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Место производства.

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

1203 Наньхуань Авеню, район Гуанмин, 518106 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China

представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)

адрес: Eiffestraße 80, Гамбург 20537, Германия

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

(ООО «Миндрей Медикал Рус»)

129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а

E-mail: info.ru@mindray.com

Гарантии изготовителя и подача рекламаций

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки, а также подачи рекламаций следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

© 2022 г. Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

СЕРТИФИКАТ

*/эмблема Китайского комитета содействия международной торговли
(ССРПТ)/*

/эмблема ССРПТ/

Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

234403A0/060039

№

НАСТОЯЩИМ СЕРТИФИКАТОМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
(«ШЭНЬЧЖЭНЬ МИНДРЕЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»)
на прилагаемой ДЕКЛАРАЦИИ подлинная.

Китайский комитет содействия
международной торговле

Печать:

Внутренний круг: [Сертификация ССРПТ (24)]

Внешний круг: [Китайский комитет
содействия международной торговле]

Подпись /подписано/

уполномоченного лица: Чэнь Цзин

Дата: 23 ноября 2023 г.

Для предъявления по месту требования,

Декларация

Мы, «Шэньчжэнь Миндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», (далее – «Миндрей»), производитель следующих медицинских изделий:

Набор реагентов для диагностики in vitro для количественного определения антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb) в сыворотке крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL

настоящим заявляем, что,

прилагаемое содержимое является <Инструкцией по применению медицинского изделия на русском языке к **Набору реагентов для диагностики in vitro для количественного определения антител к рецепторам тиреотропного**

гормона (TRAb) в сыворотке крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL>, используемой для регистрации медицинских изделий в России; в этом файле представлена инструкция по применению медицинского изделия на русском языке.

Прилагаемое содержимое используется только для регистрации медицинских изделий в России, и требует нотариального заверения в соответствии с российскими нормативными требованиями.

С уважением,

/подпись/

Лю Цзигуан

Печать: [Шэньчжэнь Миндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.]

Заместитель начальника отдела технического регламента

«Шэньчжэнь Миндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
(Здание «Миндрей», Кэцзи 12-я улица юг, индустриальный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.)
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

/логотип компании «Миндрей»/

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
(Здание «Миндрей», Кэцзи 12-я улица юг, индустриальный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.)
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

/подпись/

Печать: [Шэньчжэнь Миндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.] Лю Цзигуан

Заместитель начальника отдела технического регламента

«Шэньчжэнь Миндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE IN RUSSIAN

Set of reagents for in vitro diagnostics for the quantitative determination of antibodies to
thyroid-stimulating hormone (TRAb) receptors in human serum by the
immunochemiluminescent method on CL series analyzers

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Набор реагентов для диагностики in vitro для количественного определения антител к
рецепторам тиреотропного гормона (TRAb) в сыворотке крови человека
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
(Здание «Миндрей», Кэцзи 12-я улица юг, индустриальный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.)
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнил переводчик Огнев Сергей Сергеевич

Огнев Сергей Сергеевич

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Меграбян Грета Григорьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Леоновой Дины Тановны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Огнева Сергея Сергеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/323-н/77-2023-6-453.



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

Г.Г.Меграбян



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 21 (двадцать один) лист.

ВРИО нотариуса

Г.Г.Меграбян