

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



235100B0/003239

号码 No.

兹证明：在所附文件上的迈克生物股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of MACCURA
BIOTECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is
genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade
(34)

授权签字:

Authorized
Signature: Sun Wenhui

日期: 2023年12月25日
(Date: Dec. 25, 2023)

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

16号
77 传真: 028 87825783
maccura@maccura.com

Maccura Biotechnology Co., Ltd.
Add: 16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86 28 87826777 Fax: +86 28 87825783
www.maccura.com

maccura

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of document «Instruction for use» on medical device «A set of reagents and calibrators for the quantitative determination of antibodies to thyroperoxidase (Anti-TPO) by immunochemiluminescent method in serum and plasma on Maccura i (Anti-TPO (CLIA)) analyzers, a set for 200 tests», is valid and true.

Maccura Biotechnology Co.,Ltd., 16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of China is the legal manufacturer of the device mentioned in the document «Instruction for use».

Name and Position: Clarence Xiao, Regional Sales Supervisor

Signature

Stamp



Набор для иммунохемилюминесцентного анализа антител к тиреоидной пероксидазе (Анти-ТПО)

Кат. №

IM4405057: 50 тестов
IM4401057: 100 тестов
IM4402057: 200 тестов
IM4406057: 2×50 тестов
IM4404057: 2×100 тестов
IM4403057: 2×200 тестов

Приборы, на которых можно использовать набор

i 3000, i 1000, i 1000L, i 1000S

Назначение

Предназначен для количественного определения *in vitro* антител к тиреоидной пероксидазе (Анти-ТПО) в сыворотке или плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа.

Сводная информация

Антитела к тиреоидной пероксидазе (анти-ТПО) представляют собой аутоантитела к ферменту тиреоидной пероксидазы. Этот фермент катализирует йодирование тирозина в тиреоглобулине при биосинтезе тиреоидных гормонов. Поскольку антитела связываются с микросомальной частью клеток щитовидной железы, эти антитела были названы антимикросомальными антителами (АМС). Недавние исследования определили тиреоидную пероксидазу как первичный антигенный компонент микросом. Аутоиммунное заболевание щитовидной железы является основным фактором, лежащим в основе гипотиреоза и гипертиреоза, и имеет тенденцию возникать в генетически предрасположенной популяции. Основными аутоиммунными заболеваниями щитовидной железы являются хронический аутоиммунный тиреоидит и диффузный токсический зоб. Уровень аутоантител к ТПО повышен практически во всех случаях хронического аутоиммунного тиреоидита и в большинстве случаев диффузного токсического зоба. Высокий уровень анти-ТПО на фоне клинической картины гипотиреоза подтверждает диагноз хронического аутоиммунного тиреоидита. В настоящее время основным применяемым методом является иммунохемилюминесцентный анализ.

Принцип работы теста

Данный анализ на анти-ТПО представляет собой непрямой формат иммунохемилюминесцентного анализа с использованием микрочастиц. Образец и магнитные микрочастицы, покрытые рекомбинантным антигеном ТПО, объединяются для инкубации. Анти-ТПО, присутствующие в образце, связываются с магнитными микрочастицами, покрытыми ТПО, с образованием иммунного комплекса. На этапе промывки удаляются излишки образца и реагента. После инкубации добавляются мышинные моноклональные антитела к человеческим (анти-ТРО) IgG, связанные с акридиновым эфиром. После этапа промывки добавляется субстратный буфер для хемилюминесцентного анализатора, а итоговая хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Существует прямая зависимость между количеством анти-ТПО в образце и единицами RLU, обнаруженными анализатором.

Компоненты набора

Набор для анализа на анти-ТПО состоит из картриджа, содержащего реагенты R1, R2, R3, и 2 пробирок с калибраторами Cal1, Cal2.

R1 — рекомбинантный антиген ТПО (0,05–0,4) мкг/мл.

магнитные микрочастицы (0,2–1) мг/мл.

R2 — антитела к IgG человека (мышинные, моноклональные), меченые эфиром акридиния (0,1–0,5) мкг/мл.

R3: фосфатно-солевой буфер.

Cal1: антитела к ТПО.

Cal2: антитела к ТПО.

Объем соответствующих реагентов:

Размер	50 тестов	100 тестов	200 тестов
R1	3,5 мл	6,0 мл	11,0 мл
R2	6,0 мл	11,0 мл	21,0 мл
R3	3,5 мл	6,0 мл	11,0 мл

Объем соответствующих калибраторов:

Cal1	0,5 мл
Cal2	0,5 мл

Точные концентрации калибровочного раствора из конкретной партии хранятся в радиочастотной карте реагента (RFID-метке) или закодированы в штрих-коде калибратора.

Прослеживаемость: этот анализ на анти-ТПО был стандартизирован в соответствии с материалами стандартов ВОЗ (кодекс NIBSC: 66/387).

Компоненты реагентов из разных партий не являются взаимозаменяемыми.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

№ по каталогу IM4293503 — Набор контрольных материалов для контроля качества определения аутоиммунных заболеваний иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Massuga i (Thyroid autoantibodies Control/TAC), уровень 1, 1,0 млх1;

№ по каталогу IM4291503 — Набор контрольных материалов для контроля качества определения аутоиммунных заболеваний иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Massuga i (Thyroid autoantibodies Control/TAC), уровень 1, 2,0 млх1;

№ по каталогу IM4294503 — Набор контрольных материалов для контроля качества определения аутоиммунных заболеваний иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Massuga i (Thyroid autoantibodies Control/TAC), уровень 1, 2,0 млх2;

№ по каталогу IM4297503 — Набор контрольных материалов для контроля качества определения аутоиммунных заболеваний иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Massuga i (Thyroid autoantibodies Control/TAC), уровень 1, 2,0 млх5;

№ по каталогу IM4296503 — Набор контрольных материалов для контроля качества определения аутоиммунных заболеваний иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Massuga i (Thyroid autoantibodies Control/TAC), уровень 2, 1,0 млх1;

№ по каталогу IM4292503 — Набор контрольных материалов для контроля качества определения аутоиммунных заболеваний иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Massuga i (Thyroid autoantibodies Control/TAC), уровень 2, 2,0 млх1;

№ по каталогу IM4295503 — Набор контрольных материалов для контроля качества определения аутоиммунных заболеваний иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Massuga i (Thyroid autoantibodies Control/TAC), уровень 2, 2,0 млх2;

№ по каталогу IM4298503 — Набор контрольных материалов для контроля качества определения аутоиммунных заболеваний иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccuga i (Thyroid autoantibodies Control/TAC), уровень 2, 2,0 мл×5;

№ по каталогу IM4201462 — Дилуэнт универсальный для разведения проб № 2 (Sample Diluent No.2), 25 мл×1;

№ по каталогу IM4211462 — Дилуэнт универсальный для разведения проб № 2 (Sample Diluent No.2), 50 мл×1;

№ по каталогу IM4212462 — Дилуэнт универсальный для разведения проб № 2 (Sample Diluent No.2), 50 мл×2;

№ по каталогу IM4401462 — Дилуэнт универсальный для разведения проб № 2 (Sample Diluent No.2), 60 мл×1;

№ по каталогу IM4402462 — Дилуэнт универсальный для разведения проб № 2 (Sample Diluent No.2), 60 мл×2;

№ по каталогу IM4221462 — Дилуэнт универсальный для разведения проб № 2 (Sample Diluent No.2), 100 мл×1;

№ по каталогу IM4222462 — Дилуэнт универсальный для разведения проб № 2 (Sample Diluent No.2), 100 мл×2;

№ по каталогу IM4409452 — Раствор промывающий для хемилюминесцентных анализаторов Maccuga i (CLIA Wash Buffer), 250 мл×2;

№ по каталогу IM4401452 — Раствор промывающий для хемилюминесцентных анализаторов Maccuga i (CLIA Wash Buffer), 500 мл×2;

№ по каталогу IM4406452 — Раствор промывающий для хемилюминесцентных анализаторов Maccuga i (CLIA Wash Buffer), 2 л×1;

№ по каталогу IM4407452 — Раствор промывающий для хемилюминесцентных анализаторов Maccuga i (CLIA Wash Buffer), 2 л×2;

№ по каталогу IM4408452 — Раствор промывающий для хемилюминесцентных анализаторов Maccuga i (CLIA Wash Buffer), 2 л×4;

№ по каталогу IM4405452 — Раствор промывающий для хемилюминесцентных анализаторов Maccuga i (CLIA Wash Buffer), 5 л×1;

№ по каталогу IM4402465 — Раствор очищающий для хемилюминесцентных анализаторов (WS Wash Buffer), 60 мл×2;

№ по каталогу IM4401451 — Набор хемилюминесцентных субстратов для анализаторов Maccuga i (CLIA Substrate Buffer), A: 200 мл×1 B: 200 мл×1;

№ по каталогу IM4402451 — Набор хемилюминесцентных субстратов для анализаторов Maccuga i (CLIA Substrate Buffer), A: 500 мл×1 B: 500 мл×1;

№ по каталогу EIM4401465 — Кювета реакционная для анализаторов (Chemiluminescence Analyzer Reaction Cuvettes), 3500 шт.;

№ по каталогу EIM9401007 — Анализатор хемилюминесцентный автоматический Maccuga i 1000 (i 1000 Automatic Chemiluminescence Analyzer), анализатор×1, коробка для принадлежностей×1;

№ по каталогу EIM9401008 — Анализатор хемилюминесцентный автоматический Maccuga i 1000L (i 1000L Automatic Chemiluminescence Analyzer), анализатор×1, коробка для принадлежностей×1;

№ по каталогу EIM9401009 — Анализатор хемилюминесцентный автоматический Maccuga i 1000S (i 1000S Automatic Chemiluminescence Analyzer), анализатор×1, коробка для принадлежностей×1;

№ по каталогу NEIM9401001 — Анализатор хемилюминесцентный автоматический Maccuga i 3000 (i 3000 Automatic Chemiluminescence Analyzer), анализатор×1, коробка для принадлежностей×1.

Меры предосторожности и предупреждения

- Исключительно для диагностики in vitro.

- Необходимо набор использовать в соответствии с инструкцией по применению. При отклонении от инструкции по применению, надежность результатов анализа не может быть гарантирована.
- Данное изделие требует обращения с образцами человеческого происхождения. Рекомендуется, чтобы все материалы человеческого происхождения считались потенциально инфекционными и обрабатывались с соблюдением применимого законодательства. Все материалы, контаминированные образцами пациентов, должны быть инактивированы с помощью утвержденных процедур (автоклавирование или химическая обработка) в соответствии с применимыми нормами.
- Это изделие содержит химические ингредиенты. Следует избегать контакта с кожей или слизистыми оболочками. При случайном попадании изделия в глаза, рот или на кожу промойте это место проточной водой и при необходимости обратитесь к врачу.
- Все оборудование для проведения тестов и связанные с ним изделия из стекла и пластмассы должны быть чистыми и не содержать загрязнений.
- Неразлагающиеся упаковочные материалы должны быть собраны и доставлены в местный центр переработки.
- Наборы реагентов не следует использовать по истечении срока годности.

Хранение и стабильность

Неоткрытые реагенты и калибраторы стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетках, при хранении в вертикальном положении при температуре от 2 °C до 8 °C и в месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Не допускать замерзания.

После вскрытия реагенты стабильны в течение 35 дней, если хранить их в условиях применения (4-10 °C), а калибраторы стабильны в течение 35 дней, если их хранить с плотно закрытой крышкой при температуре от 2 °C до 8 °C.

Сбор и подготовка образцов

- Человеческую сыворотку, плазму, антикоагулированную ЭДТА или гепарином, собирают в соответствии со стандартными процедурами.
- Следуйте инструкции по применению на набор, а также инструкциям по применению изготовителя на пробирки для сбора и подготовки образцов для анализа. См. инструкции по применению изготовителя пробирок для сбора образцов в отношении времени и скорости центрифугирования. Этот набор не тестировался с пробирками для сбора всех изготовителей. Каждая лаборатория должна определить целесообразность применения пробирок для сбора.
- Образцы не должны содержать микробного загрязнения, фибрина, эритроцитов, следов сильно выраженной липемии, следов сильно выраженного гемолиза или других твердых частиц. Если образец мутный или имеет видимые хлопья, его следует центрифугировать, а надосадочную жидкость можно использовать для обнаружения.
- Центрифугирование образцов сыворотки до завершения формирования сгустка может привести к присутствию фибрина в сыворотке. С целью предотвращения ошибочных результатов из-за присутствия фибрина необходимо дожидаться завершения формирования сгустка перед центрифугированием образцов. Некоторым образцам, особенно собранным у пациентов, принимающих антикоагулянты, могут потребоваться больше времени на свертывание.
- Если тестирование требуется отложить более чем на 24 часа, образцы должны быть разделены на сыворотку или плазму, которые следует хранить отдельно. Образцы можно хранить до 7 дней при температуре 2–8 °C или 90 дней при температуре –20 °C.
- Соблюдайте меры предосторожности при обращении с образцами пациентов, чтобы не допустить перекрестного заражения. Для достижения оптимальных результатов осмотрите все образцы на наличие пузырьков. Удалите пузырьки с помощью пипетки перед анализом.

▲ Перед измерением убедитесь, что образцы пациентов, калибровочные растворы и контрольные образцы имеют комнатную температуру (15–25 °C). По причине возможного испарения измерение образцов, калибраторов и контроля в анализаторах следует проводить в течение 2 часов.

- Допускается не более 1 цикла замораживания-оттаивания образцов.
- После оттаивания образцы необходимо тщательно перемешать с помощью вихревого смесителя на низкой скорости или путем осторожного переворачивания, а затем центрифугировать, чтобы убрать сгустки, хлопья, осадок для получения согласованных результатов.
- Не используйте образцы и контроль, стабилизированные азидом.
- Требуемый объем: 160 мкл для первого теста на анти-ТПО плюс 10 мкл для каждого дополнительного теста на анти-ТПО из той же пробирки с образцом.

Процедура анализа

- Следуйте процедурам, описанным в Руководстве пользователя автоматического хемилюминесцентного анализатора компании «Маккура» (Massiga).
- Проверьте целостность набора перед применением. Не используйте его в случае обнаружения повреждения или утечки.
- Перед загрузкой реагентов убедитесь, что загружены параметры теста.
- Инструментом для вскрытия картриджа необходимо проколоть отсеки на картридже.
- Перед запуском набора убедитесь, что магнитные микрочастицы перемешаны, чтобы они оставались во взвешенном состоянии и не образовывалась пена.
- Поместите реагенты в отсек для реагентов. При закрытии отсека для реагентов анализатор автоматически сканирует и считывает данные RFID-метки реагента.
- Убедитесь в наличии всех необходимых реагентов для анализа. Убедитесь в наличии всех принадлежностей.

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. Внесение образца в реакционную кювету.
2. Дозирование компонентов набора в соответствии с программой теста, перемешивание и инкубация.
3. Отмывка магнитных частиц.
4. Добавление хемилюминесцентных субстратов А и В.
5. Измерение количества относительных световых единиц RLU.
6. Световые единицы с помощью калибровочной кривой переводятся в единицы измерения, соответствующие данному тесту.

Калибровка

- Убедитесь, что калибратор имеет комнатную температуру.
- Убедитесь, что анализатор получил информацию о соответствующем калибраторе. Сведения о конкретных операциях см. в руководстве пользователя автоматического хемилюминесцентного анализатора компании «Маккура» (Massiga).
- Поместить пробирку на штатив образцов, предназначенный для калибратора.
- После калибровки пробирки с калибровочным материалом необходимо убрать с борта, закрыть крышкой и убрать в холодильник.

Рекомендуемая частота калибровки

- Для каждой новой партии реагентов.
- Через 7 дней при использовании того же набора реагентов.
- Через 28 дней при использовании той же партии реагентов.
- Параметры контрольных образцов выходят за пределы допустимого диапазона.
- После капитального ремонта или замены запчастей.

Контроль качества

- Используйте рекомендованный контрольный материал.
 - Убедитесь, что контрольный образец имеет комнатную температуру.
 - Следуйте процедурам, описанным в Инструкции по применению рекомендованного контрольного материала компании «Маккура» (Massiga).
 - Убедитесь, что анализатор получил информацию о соответствующем контрольном образце.
- Сведения о конкретных операциях см. в руководстве пользователя автоматического хемилюминесцентного анализатора компании «Маккура» (Massiga).
- Убедитесь, что контрольные значения находятся в пределах диапазона концентраций.

Рекомендуемая частота контроля качества:

- Для каждого нового реагента.
- После каждой калибровки.
- Раз в 24 часа во время использования теста.
- Если процедуры контроля качества в лаборатории пользователя требуют более частого применения контрольных образцов для проверки результатов тестов, следуйте процедурам, учитывающим специфику лаборатории.

Диапазон измерения

5,00 МЕ/мл–1000,00 МЕ/мл определяется пределом обнаружения и максимумом референсной калибровочной кривой.

Расчет

Анализатор рассчитывает концентрацию в соответствии с калибровочной кривой и значением в относительных световых единицах (RLU) для тестируемого образца.

Разведение

- Все образцы перед тестом необходимо развести в пропорции 1:50 с помощью протокола автоматического разведения. Образцы, для которых превышена верхняя граница диапазона линейности, рекомендуется дополнительно развести в 10 раз (всего в 500 раз) и протестировать повторно.
- Для получения информации о конкретной процедуре разведения обратитесь к руководству пользователя автоматического хемилюминесцентного анализатора компании «Маккура» (Massiga).
- Автоматическое разведение
- Обычные образцы: выберите пункт меню для разведения анти-ТПО в рабочем интерфейсе, после чего система выполняет разведение образца 1:50 и автоматически выводит результат, умноженный на 50.
- Образцы, для которых превышена верхняя граница диапазона линейности: выберите коэффициент разведения 500 в рабочем интерфейсе, после чего система выполняет разведение образца 1:500 и автоматически выводит результат, умноженный на 500.

Референтные интервалы

< 32,000 МЕ/мл

Приведенный выше референтный интервал представляет собой средний 95%-й интервал результатов для 178 образцов клинически здоровых людей. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный нормальный диапазон, который может быть уникальным для

обслуживаемой ей популяции с учетом этнической принадлежности, географического расположения, особенностей пациентов, диеты или факторов окружающей среды.

Интерпретация результатов

В диагностических целях такие результаты всегда следует оценивать в сочетании с историей болезни пациента, результатами клинических обследований и другими данными.

Если результаты не соответствуют клиническим данным, предлагается дополнительное тестирование для подтверждения результата.

Ограничение

- Этот анализ прошел валидацию только для образцов человеческой сыворотки и плазмы (гепарин и ЭДТА). Валидация для других типов образцов не проводилась.
- Образцы с выраженными признаками иктеричности, гемолиза, липемии и контаминации могут привести к ошибочным результатам.
- Могут возникать отклонения, вызванные чрезвычайно высокими титрами антител к стрептавидину и приемом высоких доз биотина.
- Гетерофильные антитела в образце могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, влияя на результаты иммуноанализа *in vitro*.
- Результаты различных систем обнаружения нельзя использовать как согласованные.
- На анализ не оказывают влияние уровни билирубина ≤ 1368 мкмоль/л, гемоглобина ≤ 15 г/л, триглицеридов $\leq 21,69$ ммоль/л, биотина ≤ 50 нг/мл и РФ ≤ 1500 МЕ/мл.

Функциональные характеристики

1. Чувствительность

Предел холостой пробы: $\leq 2,00$ МЕ/мл.

Предел обнаружения: $\leq 5,00$ МЕ/мл.

2. Линейность

В диапазоне концентраций анти-ТПО от 8,00 МЕ/мл до 1000,00 МЕ/мл, тест на «линейность», в пределах 90-110%.

В диапазоне от 8,00 МЕ/мл до 1000,00 МЕ/мл коэффициент корреляции r не менее 0,9900.

3. Воспроизводимость

Коэффициент вариации (КВ) внутри партий не выше 8,0 %.

Коэффициент вариации (КВ) между партиями не выше 15,0 %.

4. Специфичность

4.1 Перекрестная реактивность

При концентрации IgG человека не ниже 1000 мг/дл результат не превышает 32,00 МЕ/мл.

5. Хук-эффект

Для данного теста на анти-ТПО (ИХЛА) не наблюдался хук-эффект для концентрации анти-ТПО до 128000 МЕ/мл.

Активный мониторинг

Если с этим изделием произошел какой-либо серьезный инцидент, пожалуйста, свяжитесь с изготовителем и сообщите об этом в местный компетентный орган.

Список литературы

1. Макинтош Р. С., Ашгар М. С. и Витман А. П. (McIntosh RS, Ashgar MS and Weetman AP). Реакция антител при аутоиммунном заболевании щитовидной железы у человека (The antibody response in human autoimmune thyroid disease). Журнал «Клинические науки» (Clinical Science), 92: 529-541 (1997).
2. Руф Дж., Фельдт-Расмуссен У., Хегедкс Л., Ферран М. и Карайон П. (Ruf J, Feldt-Rasmussen U, Hegedus L, Ferrand M and Carayon P). Биспецифические аутоантитела к тиреоглобулину и тиреопероксидазе у больных с различными заболеваниями щитовидной железы и аутоиммунными заболеваниями (Bispecific Thyroglobulin and Thyroperoxidase Autoantibodies in Patients with Various Thyroid and Autoimmune Diseases). Журнал о клинической эндокринологии и метаболизме (J Clin Endocrinol Metab) 79 (5): 1404-1409 (1994).
3. Шаадт Б., Фельдт-Расмуссен У., Расмуссен Б., Торринг Х., Фодер Б., Йоргенсен К. и Хансен Х. С. (Schaadt B, Feldt-Rasmussen U, Rasmussen B, Topping H, Foder B, Jorgensen K and Hansen HS). Оценка влияния аутоантител к тиреоглобулину (ТПО) и других мешающих факторов на использование сывороточной ТПО в качестве онкомаркера при дифференцированном раке щитовидной железы (Assessment of the Influence of Thyroglobulin (TPO) Autoantibodies and Other Interfering Factors on the Use of Serum TPO as Tumor Marker in Differentiated Thyroid Carcinoma). Журнал «Щитовидная железа» (Thyroid) 5 (3): 165-170 (1995).



«Маккура Биотехнологджи Ко., Лтд.» (Maccura Biotechnology Co., Ltd.)
 №16, ул. Байчуань, Зона высоких технологий, 611731 (16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone,
 611731)
 Чэнду, Китайская Народная Республика (Chengdu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)
 Тел.: +86 28 8782 6777
 Факс: +86 28 8782 5783
 Эл. почта: maccura@maccura.com



«Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ» (Европа) (Shanghai International Holding
 Corp. GmbH (Europe))
 Айффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany)

www.maccura.com

Символы для использования в маркировке

Символы	Определение
	НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА
	ПРЕДЕЛ ТЕМПЕРАТУРЫ
	МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO
	ХРАНИТЬ ВЕРТИКАЛЬНО
	ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВЫБРОСИТЬ ВМЕСТЕ С МУСОРОМ
	УПАКОВКА ПРИГОДНА ДЛЯ ВТОРИЧНОЙ ПЕРЕРАБОТКИ
	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

	КОД ПАРТИИ
	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	СОДЕРЖИМОГО ДОСТАТОЧНО ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ И ТЕСТОВ
	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов и калибраторов для количественного определения антител к тиреопероксидазе (Анти-ТПО) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Maccura i (Anti-TPO (CLIA)), набор на 200 тестов

Состав:

1. Картридж с реагентом R1, R2, R3 – 2 шт.;
2. Калибратор 1 (Cal 1), пробирка объем 0,5 мл - 1 шт.;
3. Калибратор 2 (Cal 2), пробирка объем 0,5 мл - 1 шт.;
4. Инструмент для вскрытия картриджа – 2 шт.;
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие сокращения: набор, изделие, медицинское изделие.

Функциональное назначение

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении для определения антител к тиреоидной пероксидазе (Анти-ТПО).

Тип анализируемого образца

Сыворотка или плазма крови человека, антикоагулированная ЭДТА (К2-ЭДТА или К3-ЭДТА) или гепарином (Li- Гепарин, Na- Гепарин).

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Кратность применения медицинского изделия

Медицинское изделие однократного применения

Показания

Медицинское изделие предназначено для количественного определения антител к тиреоидной пероксидазе (анти-ТПО) у пациентов с целью проведения анализа для выявления нарушений работы щитовидной железы.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные действия

Отсутствуют. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Набор предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

Предназначенный пользователь

Исследования с использованием данного набора могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием: врач КДЛ, биолог, медицинский лабораторный техник, медицинский технолог. Персонал, проводящий исследования с использованием данного набора, должен владеть навыками проведения молекулярно-биологических исследований и работы на соответствующем оборудовании. Только при профессиональном применении.

Информация о лекарственных средствах в составе медицинского изделия

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Материалы человеческого происхождения:

Не применимо. Медицинское изделие не содержит материалов человеческого происхождения.

Материалы животного происхождения:

Компоненты животного происхождения являются безопасными с биологической точки зрения, что подтверждено сертификатами анализа и паспортом безопасности на медицинское изделие.

Необходимые дополнительные медицинские изделия для проведения тестирования:

Необходимые материалы (не входят в набор)

- Набор контрольных материалов для контроля качества определения опухолевых маркеров иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccura i (Tumor Marker Control/TMC), в вариантах исполнения;
- Дилуент универсальный для разведения проб на хемилюминесцентных анализаторах Maccura i (Sample Diluent), в вариантах исполнения: Вариант 2 (Sample Diluent № 2);
- Раствор промывающий для хемилюминесцентных анализаторов Maccura i (CLIA Wash Buffer), в вариантах исполнения;
- Раствор очищающий для хемилюминесцентных анализаторов Maccura i (WS Wash Buffer), в составе;
- Набор хемилюминесцентных субстратов для анализаторов Maccura i (CLIA Substrate Buffer), в составе;
- Кювета реакционная для анализаторов Maccura i для диагностики in vitro (Chemiluminescence Analyzer Reaction Cuvettes), 3500 шт.

Оборудование*

Анализатор хемилюминесцентный автоматический Maccura i в составе, варианты исполнения:

I. Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 1000 в составе.

II. Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 3000 в составе.

Производства Maccura Medical Instrument Co., Ltd., Building 4, 8#, 2nd Anhe Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of China

* *Примечание: можно использовать любой анализатор из приведенных.*

Физико-химические характеристики

Физико-химические характеристики реагента R1	
Внешний вид	жидкость
Цвет	Коричневый Незначительная опалесцентность
Запах	Нет
рН (при 20 °С)	7,2 – 7,6
Плотность	0,85-1,15 кг/м3 (0,85-1,15 мг/мл)

Физико-химические характеристики реагента R2	
Внешний вид	Жидкость
Цвет	Зеленый
Запах	Нет
рН (при 20 °С)	7,2 – 7,6
Плотность	0,85-1,15 кг/м3 (0,85-1,15 мг/мл)

Физико-химические характеристики реагента R3	
Внешний вид	жидкость
Цвет	Бесцветный или молочно-белый
Запах	Нет
рН (при 20 °С)	7,2 – 7,6
Плотность	0,85-1,15 кг/м3 (0,85-1,15 мг/мл)

Физико-химические характеристики калибровочных растворов Cal1 и Cal2	
Внешний вид	Жидкость
Цвет	Бесцветный или молочно-белый
Запах	Нет
рН (при 20 °С)	7,2 – 7,6
Плотность	0,85-1,15 кг/м3 (0,85-1,15 мг/мл)

Упаковка

Первичная упаковка	
Внешний вид картриджа с реагентами R1, R2, R3	
Цвет картриджа	белый
Объем реагента R1, мл	$6,0 \pm 0,3$ мл
Объем реагента R2, мл	$11,0 \pm 0,3$ мл
Объем реагента R3, мл	$6,0 \pm 0,3$ мл
Калибратор Cal1	
Объем жидкости в пробирке, мл	0,5 мл ($\pm 5\%$)
Объем пустой пробирки (максимальная вместимость)	2 мл ($\pm 5\%$)
Цвет пробирки	прозрачный
Цвет крышки	зеленый
Калибратор Cal2	
Объем жидкости в пробирке, мл	0,5 мл ($\pm 5\%$)
Объем пустой пробирки (максимальная вместимость)	2 мл ($\pm 5\%$)
Цвет пробирки	прозрачный
Цвет крышки	красный
Инструмент для вскрытия картриджа	
Внешний вид	Пластиковая прозрачная подложка с тремя пластиковыми иглами

Транспортная упаковка

Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Температурный режим: от 2 до 8 °C.

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

При несоблюдении условий транспортирования медицинское изделие не подлежит использованию.

Упаковка изделий обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки и хранения.

Меры индивидуальной защиты

Защита кожи

Во избежание попадания на кожу используйте непроницаемые перчатки и защитную одежду, материал которых устойчив к воздействию продукта / вещества / препарата и не пропускает их.

Защита глаз

Во избежание попадания в глаза используйте защитные или лабораторные очки.

Защита органов дыхания

В обычных условиях при использовании изделия защита органов дыхания не требуется.

Комплект поставки

Набор реагентов и калибраторов для количественного определения антител к тиреопероксидазе (Анти-ТПО) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Massura i (Anti-TPO (CLIA)), набор на 200 тестов

Состав:

1. Картридж с реагентом R1, R2, R3 – 2 шт.;
2. Калибратор 1 (Cal 1), пробирка объем 0,5 мл - 1 шт.;
3. Калибратор 2 (Cal 2), пробирка объем 0,5 мл - 1 шт.;
4. Инструмент для вскрытия картриджа – 2 шт.;
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Хранение и стабильность (дополнение к инструкции по применению)

Срок годности медицинского изделия – 12 месяцев.

При транспортировании

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°C.

Утилизация

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Утилизация медицинских отходов осуществляется с соблюдением требований Санитарных правил в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека:

Согласно классификации медицинских отходов, все части медицинского изделия «Набор реагентов и калибраторов для количественного определения антител к тиреопероксидазе (Анти-ТПО) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Massura i (Anti-TPO (CLIA)), набор на 200 тестов», образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, пришедшие в негодность, относятся к классу Б. (Отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы, - класс Б (СанПиН 2.1.3684-21)).

Согласно классификации медицинских отходов, компоненты упаковки медицинского изделия «Набор реагентов и калибраторов для количественного определения антител к тиреопероксидазе (Анти-ТПО) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Массура i (Anti-TPO (CLIA)), набор на 200 тестов» относятся к классу А. (Отходы, не имеющие контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО - класс А (СанПиН 2.1.3684-21)).

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие заявленным характеристикам изделия при условии применения изделия в соответствии с инструкцией по применению и по назначению, предусмотренному производителем.

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия при использовании в соответствии с инструкцией по применению по назначению до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции по применению. Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «ЭВОПРОМ» (ООО «ЭВОПРОМ»), 125047, город Москва, 4-Я Тверская-Ямская ул., д.16 к.3, пом. 1, тел.: +7 495 785 07 25.

Претензии по качеству (рекламации)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия, месте (местах) производства медицинского изделия

Massura Biotechnology Co.,Ltd./ Маккура Биотехнология Ко.,Лтд. 16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of China

Уполномоченный представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭВОПРОМ» (ООО «ЭВОПРОМ»)

125047, город Москва, 4-Я Тверская-Ямская ул., д.16 к.3, пом. 1

Тел.: +7 495 785 07 25

E-mail: info@evoprom-med.ru

СЕРТИФИКАТ

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли**

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли –**

Торгово-промышленная палата Китая

02118616

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

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

Торгово-промышленная палата Китая

[QR-код]

СЕРТИФИКАТ № 235100B0/003239

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «МАККУРА
БИОТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» (MACCURA BIOTECHNOLOGY CO., LTD.) на
прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

[Вклейка с тисненой печатью:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ (34)]

[Печать:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ (34)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица: Сун Вэньхуэй (Sun Wenhui)

Дата: 25 декабря 2023 г.

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

«Маккура Биотекнологджи Ко., Лтд.» (Maccura Biotechnology Co., Ltd.)
Адрес: №16, ул. Байчуань, Зона высоких технологий, 611731 Чэнду,
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА (16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone,
611731 Chengdu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)
Тел.: +86 28 87826777 Факс: +86 28 87825783
Электронная почта: maccura@maccura.com www.maccura.com

[Логотип компании «Маккура» (Maccura)]

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержимое документа «Инструкция по применению» для медицинского изделия «Набор реагентов и калибраторов для количественного определения антител к тиреопероксидазе (Анти-ТПО) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Maccura i (Anti-TPO (CLIA)), набор на 200 тестов» является действительным и точным.

Компания «Маккура Биотекнологджи Ко., Лтд.» (Maccura Biotechnology Co., Ltd.), №16, ул. Байчуань, Зона высоких технологий, 611731 Чэнду, Китайская Народная Республика (16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic Of China) является законным производителем изделия, упомянутого в документе «Инструкция по применению».

Имя и должность: Кларенс Сяо (Clarence Xiao), руководитель по вопросам региональных продаж

Подпись: /Подпись/ 19.12.2023

Печать: [Печать компании «Маккура Биотекнологджи Ко., Лтд.», 5101095288915]

Перевод с китайского и английского на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровой Ольгой Игоревной





Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмое декабря 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-п/77-2023-21-1652

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



Р.Ю.Обухов

**Число пригласено,
присутствовало и**

21 (двадцать один) листок

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмое декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, **Обухов Руслан Юрьевич**, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы **Сопина Вадима Николаевича**, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2023-21-1654.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2200 руб. 00 коп.



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
22 (двадцать два) листов

Нотариус