

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



245100B0/000356

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

授权签字:

Authorized
Signature: Sun Wenhui

日期: 2024年02月04日
(Date: Feb. 04, 2024)

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

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 Version 2» on medical device «A set of reagents and calibrators for the quantitative determination of triiodothyronine (T3 total) by immunochemiluminescent method in serum and plasma on Maccura i (total T3 (CLIA)) analyzers, a set of 200 tests», is valid and true.

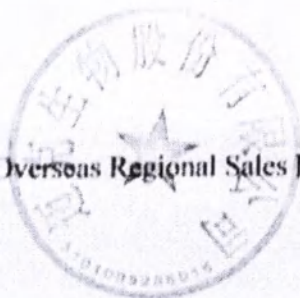
Maccura Biotechnology Co., Ltd., 16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of China is the legal manufacturer of the device mentioned in the document «Instruction for use Version 2».

Name and Position :

Clarance Xiao (肖思远), Overseas Regional Sales Manager

Signature:

肖思远



Набор для иммунохемилюминесцентного анализа на общий трийодтиронин (ТТЗ)

Версия 2

Кат. №

IM4405051: 50 тестов

IM4401051: 100 тестов

IM4402051: 200 тестов

IM4406051: 2×50 тестов

IM4404051: 2×100 тестов

IM4403051: 2×200 тестов

Приборы, на которых можно использовать набор

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

Назначение

Предназначен для количественного определения *in vitro* общего трийодтиронина (ТТЗ) в сыворотке или плазме крови человека с помощью иммунохемилюминесцентного анализа.

Сводная информация

Трийодтиронин (ТЗ) является еще одним важным гормоном щитовидной железы, помимо тироксина (Т4), регулирующим обмен веществ, рост и развитие в организме. ТЗ образуется из Т4 за пределами щитовидной железы, освобождаясь от йода с помощью ферментов, и имеет молекулярную массу 651 Да. В последние годы принято считать, что концентрация ТЗ в крови может лучше отражать уровень гормонов щитовидной железы в органах-мишенях периферических областей, тогда как Т4 лучше отражает состояние щитовидной железы, секретирующей тиреоидные гормоны. В крови ТЗ связывается с транспортными белками так же, как и Т4, посредством динамического равновесия, при котором тироксинсвязывающий белок (ТСГ) переносит основную часть ТЗ, а его некоторую часть принимают на себя преальбумин и альбумин. В свободном состоянии находится всего от 0,2 % до 0,4 % ТЗ. Именно свободные гормоны щитовидной железы могут связываться со специфическим рецептором на клетках-мишенях и играть биологическую роль.

Определение ТЗ в основном важно для диагностики гипертиреоза, например, для раннего выявления гипертиреоза, диагностирования тиреотоксикоза по ТЗ, наблюдения за лечебным эффектом при гипертиреозе и т. д. У пациентов с дефицитом йода иногда отмечаются высокие уровни тиреотропного гормона (ТТГ), низкие уровни Т4 и свободного Т4, а высокий уровень ТЗ часто свидетельствует о нормальной функции щитовидной железы, а не о гипотиреозе. На концентрацию ТЗ также влияют связывающие белки, такие как ТСГ. Концентрация ТЗ может немного повышаться во время беременности или в результате приема оральных контрацептивов и эстрогенов, болезней печени и желчных путей, инфекции и врожденного повышенного уровня ТСГ. С другой стороны, любой почечный синдром, прием андрогенов или глюкокортикоидов, недоедание, прогрессирующие заболевания или врожденный сниженный уровень ТСГ могут вызвать снижение ТЗ. Кроме того, некоторые препараты, влияющие на диссоциацию ТЗ со связывающими белками, также снижают уровень ТЗ. В настоящее время для обнаружения ТТЗ обычно применяется иммунохемилюминесцентный анализ и твердофазный иммуноферментный анализ (ИФА).

Принцип работы теста

Данный анализ на ТТЗ представляет собой конкурентный формат иммунохемилюминесцентного анализа с использованием микрочастиц. Диссоциирующий агент, образец и магнитные микрочастицы, покрытые антителом к ТЗ, объединяют для инкубации. ТЗ отделяется от транспортных белков и связывается с антителом к ТЗ. Затем добавляется ТЗ, меченный эфиром акридиния, после чего он соединяется с антителом к ТЗ и конкурирует с ТЗ. На этапе промывки удаляются излишки ТЗ, ТЗ, меченного эфиром акридиния, и другие вещества. Добавляется субстратный буфер для хемилюминесцентного анализатора, а итоговая хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Существует обратная зависимость между количеством ТЗ в объекте и единицами RLU, обнаруженными анализатором.

Компоненты набора

Набор для анализа на ТТЗ состоит из картриджа, содержащего реагенты R1, R2, R3, и 2 пробирки с калибраторами Cal1, Cal2.

R1 — мышинные моноклональные антитела к ТЗ (0,04–4) мкг/мл;
магнитные микрочастицы (0,2–1) мг/мл.

R2 — ТЗ, помеченный эфиром акридиния (0,001–0,1) мкг/мл.

R3: буфер, содержащий диссоциирующий агент.

Cal1: трийодтиронин.

Cal2: трийодтиронин.

Объем соответствующих реагентов:

Размер	50 тестов	100 тестов	200 тестов
R1	3,5 мл	6,0 мл	11,0 мл
R2	3,5 мл	6,0 мл	11,0 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 ТТЗ был стандартизирован в соответствии с материалами стандартов по ТЗ Национального института по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (код: 150550-201203).

Компоненты реагентов из разных партий не являются взаимозаменяемыми.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

№ по каталогу IM4291501 — Набор контрольных материалов CIM для контроля качества определения множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Massura i (Chemiluminescence Immunoassay Multi-analytes (CIM) Control/CIM Control), уровень 1, 5,0 мл × 1;

№ по каталогу IM4291502 — Набор контрольных материалов CIM для контроля качества определения множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Massura i (Chemiluminescence Immunoassay Multi-analytes (CIM) Control/CIM Control), уровень 1, 5,0 мл × 6;

№ по каталогу IM4294502 — Набор контрольных материалов CIM для контроля качества определения множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Масскура i (Chemiluminescence Immunoassay Multi-analytes (CIM) Control/CIM Control), уровень 1, 5,0 мл × 12;

№ по каталогу IM4292501 — Набор контрольных материалов CIM для контроля качества определения множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Масскура i (Chemiluminescence Immunoassay Multi-analytes (CIM) Control/CIM Control), уровень 2, 5,0 мл × 1;

№ по каталогу IM4292502 — Набор контрольных материалов CIM для контроля качества определения множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Масскура i (Chemiluminescence Immunoassay Multi-analytes (CIM) Control/CIM Control), уровень 2, 5,0 мл × 6;

№ по каталогу IM4295502 — Набор контрольных материалов CIM для контроля качества определения множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Масскура i (Chemiluminescence Immunoassay Multi-analytes (CIM) Control/CIM Control), уровень 2, 5,0 мл × 12;

№ по каталогу IM4293501 — Набор контрольных материалов CIM для контроля качества определения множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Масскура i (Chemiluminescence Immunoassay Multi-analytes (CIM) Control/CIM Control), уровень 3, 5,0 мл × 1;

№ по каталогу IM4293502 — Набор контрольных материалов CIM для контроля качества определения множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Масскура i (Chemiluminescence Immunoassay Multi-analytes (CIM) Control/CIM Control), уровень 3, 5,0 мл × 6;

№ по каталогу IM4296502 — Набор контрольных материалов CIM для контроля качества определения множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Масскура i (Chemiluminescence Immunoassay Multi-analytes (CIM) Control/CIM Control), уровень 3, 5,0 мл × 12;

№ по каталогу IM4201464 — Дилуент универсальный для разведения проб № 4 (Sample Diluent No.4), 25 мл×1;

№ по каталогу IM4211464 — Дилуент универсальный для разведения проб № 4 (Sample Diluent No.4), 50 мл×1;

№ по каталогу IM4212464 — Дилуент универсальный для разведения проб № 4 (Sample Diluent No.4), 50 мл×2;

№ по каталогу IM4401464 — Дилуент универсальный для разведения проб № 4 (Sample Diluent No.4), 60 мл×1;

№ по каталогу IM4402464 — Дилуент универсальный для разведения проб № 4 (Sample Diluent No.4), 60 мл×2;

№ по каталогу IM4221464 — Дилуент универсальный для разведения проб № 4 (Sample Diluent No.4), 100 мл×1;

№ по каталогу IM4222464 — Дилуент универсальный для разведения проб № 4 (Sample Diluent No.4), 100 мл×2;

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

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

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

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

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

№ по каталогу IM4405452 — Раствор промывающий для хемилюминесцентных анализаторов (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 (CLIA Substrate Buffer), A: 200 мл×1 B: 200 мл×1;

№ по каталогу IM4402451 — Набор хемилюминесцентных субстратов для анализаторов (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 Maccura i 1000 (i 1000 Automatic Chemiluminescence Analyzer), анализатор×1, коробка для принадлежностей×1;

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

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

№ по каталогу NEIM9401001 — Анализатор хемилюминесцентный автоматический Maccura 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.
- Перед запуском набора реагентов в работу поместите его в вертикальное положение и убедитесь, что автоматическое смешивание магнитных микрочастиц осуществляется полностью.
- 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.
- В этом изделии не используются человеческие материалы, и оно не представляет опасности с точки зрения биобезопасности, однако его все же следует считать потенциально инфекционным. Обработка, использование, хранение каждого из компонентов, а также утилизация твердых и жидких отходов, образующихся в процессе анализа, должны осуществляться в соответствии с применимыми требованиями местных руководящих документов или правил по биобезопасности.
- 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 изготовителя на пробирки для сбора и подготовки образцов. См. инструкции 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 дождаться завершения формирования сгустка перед центрифугированием образцов. Некоторым образцам, особенно собранным у пациентов, принимающих антикоагулянты, могут требоваться 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, калибраторы и контроли 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: 175 мкл для первого теста на ТТЗ плюс 25 мкл для каждого дополнительного теста на ТТЗ из той же пробирки с образцом.

Процедура анализа

- Следуйте процедурам, описанным в Руководстве пользователя автоматического хемилюминесцентного анализатора компании «Маккура» (Maccura).
- 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 любую позицию 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 количество 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, перемешайте его.
- Убедитесь, что анализатор получил информацию о соответствующем калибраторе. Сведения о конкретных операциях см. в руководстве пользователя автоматического хемилюминесцентного анализатора компании «Маккура» (Maccuga).
- 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» (Maccuga).
- Убедитесь, что анализатор получил информацию о соответствующем контрольном образце. Сведения о конкретных операциях см. в руководстве пользователя автоматического хемилюминесцентного анализатора компании «Маккура» (Maccuga).
- 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

0,30 нмоль/л–50,00 нмоль/л 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.
- Преобразование единиц: $\text{нмоль/л} \times 0,651 = \text{нг/мл}$

Разведение

- Образцы, для которых превышена верхняя граница диапазона линейности, необходимо развести с помощью протокола автоматического разведения.
- Для получения информации о конкретной процедуре разведения обратитесь к руководству пользователя автоматического хемилюминесцентного анализатора компании «Маккура» (Maccura).
- Рекомендуемое разведение — 1:10.
- Автоматическое разведение
- Выберите коэффициент разведения 10 в рабочем интерфейсе, после чего система выполняет разведение образца 1:10 и автоматически выводит результат, умноженный на 10.

Референтный интервал

1,15 нмоль/л–3,65 нмоль/л

Приведенный выше референтный интервал представляет собой средний 95%-й интервал результатов для 233 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*.
- Пациенты, регулярно контактирующие с животными или продуктами на основе сыворотки животных, могут быть подвержены такому влиянию, в результате чего могут наблюдаться аномальные значения.
- Результаты различных систем обнаружения нельзя использовать как согласованные.
- На анализ не оказывают влияние уровни билирубина ≤ 1200 мкмоль/л, гемоглобина $\leq 11,7$ г/л, триглицеридов $\leq 36,1$ ммоль/л.

Функциональные характеристики

1. Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы: $\leq 0,15$ нмоль/л.

Предел обнаружения: $\leq 0,30$ нмоль/л.

2. Линейность

В диапазоне концентраций общего ТЗ от 0,40 нмоль/л до 15,36 нмоль/л, тест на «линейность», в пределах 90-110%.

В диапазоне от 0,40 нмоль/л до 15,36 нмоль/л 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 20,0%.

5. Аналитическая специфичность

При концентрации Т4 не менее 643,6 нмоль/л или концентрации $rT3$ не менее 50 нг/л определяемая концентрация не превышает 3,00 нмоль/л.

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. Фишер Д. А. (Fisher DA), «Эндокринология» (Endocrinology), 4-е издание, «Квест Диагностика» (Quest Diagnostics), 2007.

2. Линда М. Тиенпон, Кэтлин Ван Уитфанге, Грэм Бистолл (Linda M. Thienpont, Katleen Van Uytfanghe, Graham Beastall). Отчет рабочей группы IFCC по стандартизации тестов функции щитовидной железы. Часть 2: свободный тироксин и свободный трийодтиронин (Report of the IFCC Working Group for Standardization of Thyroid Function Tests. Part 2: Free Thyroxine and Free Triiodothyronine). Журнал «Клиническая химия» (Clinical Chemistry) (2010), 56: 912-920.



«Маккура Биотекнологджи 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
	ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН
	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 N 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 трийодтиронина (Т3 общий) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Masscura i (total T3 (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 общего трийодтиронина.

Тип анализируемого образца

Сыворотка или плазма крови человека, антикоагулированная ЭДТА (К2-ЭДТА, К3-ЭДТА) или гепарином (Li- 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 общего Т3 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.

Примечание:

*- Набор реагентов включает в себя 2 картриджа, каждый из которых рассчитан на 100 тестов.

Кат.№ IM4404051: 2×100 тестов

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.

Перечень материалов медицинского изделия, вступающих в контакт с организмом пациента (телом человека)

Не применимо.

Материалы данного медицинского изделия не вступают в контакт с организмом пациента ни напрямую, ни опосредованно. Медицинский персонал работает в перчатках.

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 CIM для контроля качества определения множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccura i (Chemiluminescence Immunoassay Multi-analytes (CIM) Control/CIM Control), в вариантах исполнения: Вариант 1, Вариант 2.
- Дилуент универсальный для разведения проб на хемилюминесцентных анализаторах Maccura i (Sample Diluent), в вариантах исполнения: Вариант 4 (Sample Diluent № 4).
- 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
pH (при 20 °C)	7,30 – 7,40
Плотность	0,85-1,15 кг/м ³ (0,85-1,15 мг/мл)

Физико-химические характеристики реагента R2	
Внешний вид	Жидкость
Цвет	Бледный молочно-белый или бледно-желтый
Запах	нет
pH (при 20 °C)	6,00±0,20
Плотность	0,85-1,15 кг/м ³ (0,85-1,15 мг/мл)

Физико-химические характеристики реагента R3	
Внешний вид	Жидкость
Цвет	Зелено-желтый
Запах	нет
pH (при 20 °C)	7,30 – 7,40
Плотность	0,85-1,15 кг/м ³ (0,85-1,15 мг/мл)

Физико-химические характеристики калибровочных растворов Cal1 и Cal2	
Внешний вид	Жидкость
Цвет	Бесцветный или бледно-желтый
Запах	нет
pH (при 20 °C)	7,30 – 7,40
Плотность	0,85-1,15 кг/м ³ (0,85-1,15 мг/мл)

Упаковка

Первичная упаковка

Внешний вид картриджа с реагентами R1, R2, R3	
Цвет картриджа	черный
Объем реагента R1, мл	$6,0 \pm 0,3$ мл
Объем реагента R2, мл	$6,0 \pm 0,3$ 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 °С.

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 трийодтиронина (Т3 общий) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Massura i (total T3 (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 трийодтиронина (Т3 общий) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Massura i (total T3 (CLIA)), набор на 200 тестов», образцы и материалы, используемые 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 трийодтиронина (Т3 общий) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Massura i (total T3 (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. 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»), 127486, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Бескудниковский, ш. Коровинское, д. 10, стр. 2, 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

Maccura 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»)

127486, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Бескудниковский, ш. Коровинское, д. 10, стр. 2

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

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

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

Торгово-промышленная палата Китая

[QR-код]

СЕРТИФИКАТ № 245100B0/000356

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «МАККУРА
БИОТЕХНОЛОДЖИ 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: 4 февраля 2024 г.

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

«Маккура Биотехнологии 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. Версия 2» для медицинского изделия «Набор реагентов и калибраторов для количественного определения трийодтиронина (ТЗ общий) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Maccura i (total T3 (CLIA)), набор на 200 тестов» является действительным и точным.

Компания «Маккура Биотехнологии 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. Версия 2».

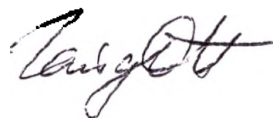
Имя и должность:

Кларенс Сяо (Clarence Xiao), руководитель по вопросам региональных продаж

Подпись: /Подпись/

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

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





Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первое марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, **Сопин Вадим Николаевич**, нотариус города **Москвы**, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Гайдовой Ольги Игоревны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/883-п/77-2024-6-828**

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



В.Н.Сопин

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 21/дваруаъ
двух листов.

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первое марта две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Сопин Вадим Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2024-6-842.

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



В.Н.Сопин

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 22 (двадцать два) листа.

В.Н.Сопин