

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

02037962

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



243200B0/H02606

号码 No.

兹证明：在所附文件上的基蛋生物科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Getein Biotech, Inc. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



签证员

Authorized
Official: Jiang Liuyang

日期：2024年04月09日

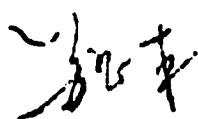
(Date: Apr. 09, 2024)

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

USER MANUAL

For medical device for in vitro diagnostics

Reagent kit for the in vitro quantitative determination of thyroid-stimulating hormone (TSH) in human serum and plasma samples using the immunofluorescence method (TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay))



Su Enben
Director Gen.

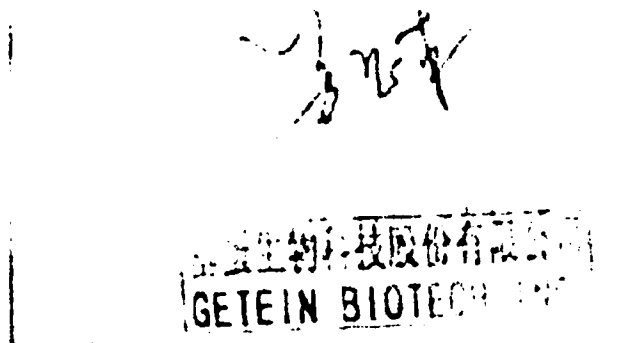
基蛋生物科技股份有限公司
GETEIN BIOTECH, INC.

基蛋生物科技股份有限公司
GETEIN BIO

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* тиреотропного гормона (ТТГ) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay))



12/15/17

ОГЛАВЛЕНИЕ

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* тиреотропного гормона (ТТГ) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay))

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	5
2.1. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	5
2.2. АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА	5
2.3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ	5
3. СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ <i>IN VITRO</i>	5
3.1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
3.2. ТРЕБОВАНИЯ К ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
3.3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
3.4. ПОПУЛЯЦИОННЫЕ И ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
3.5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ. СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИТЕ И ОПРЕДЕЛЯЕМОЙ ПАТАЛОГИИ	6
3.6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	7
3.7. СПЕЦИАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
3.8. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
3.9. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА	7
3.10. Контроль качества	7
4. ТРЕБОВАНИЯ К СБОРУ, ОБРАБОТКЕ, ХРАНЕНИЮ И ПОДГОТОВКЕ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ АНАЛИЗА	8
5. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
5.1. ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
5.2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ	10
5.3. СОСТАВ НАБОРА	10
5.4. ПРИНЦИП МЕТОДА	12
6. ОБОРУДОВАНИЕ, НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ	13
7. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	13
8. ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	14
8.1. ПОДГОТОВКА К ТЕСТИРОВАНИЮ	14
8.2. ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ	14
8.3. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ	15
8.4. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ	15
9. СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ	16
10. ТРЕБОВАНИЯ К СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ	16
11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ	16

	12. ОГРАНИЧЕНИЯ	17
13.	БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ	17
14.	ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	17
15.	ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ СТАНДАРТЫ	17
16.	АНАЛИЗ РИСКОВ	18
17.	ОПИСАНИЕ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ СИМВОЛОВ	18
18.	РЕКЛАМАЦИИ	19

Настоящая Инструкция по применению на медицинское изделие Набор реагентов для количественного определения *in vitro* тиреотропного гормона (ТТГ) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) подготовлена с целью предоставления потенциальным потребителям и в органы власти Российской Федерации необходимой эксплуатационной информации (по применимости) о медицинском изделии для его государственной регистрации в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Инструкция по применению на медицинское изделие подготовлена в соответствии с требованиями следующих нормативных правовых актов Российской Федерации:

— Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 года N 1416.

— Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденные приказом Минздрава России от 19 января 2017 года N 11н.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Следующие сокращения: Медицинское изделие, Набор реагентов.

В составе набора реагентов:

Тестовая кассета в индивидуальной упаковке с осушителем – 25 шт.

Одноразовая пипетка – 25 шт.

SD-карта – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

2.1. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Наименование разработчика: Getein Biotech, Inc. (Гетейн Биотек, Инк.), Китай

Адрес: No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China

(ул.Бофу №9, район Лухэ, г. Нанкин, 211505, Китай).

Телефон (China): +86-25-68568508

Факс: +86-25-68568500

Почта: tech@getein.com.cn

overseas@getein.com.cn

Веб-сайт: www.bio-gp.com.cn

2.2. АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

Адрес места производства: No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China

(ул.Бофу №9, район Лухэ, г. Нанкин, 211505, Китай).

2.3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Наименование Уполномоченного представителя производителя: Общество с Ограниченной Ответственностью «РОТАНА» (ООО «РОТАНА»)

Адрес: 117342, г. Москва, ул. Генерала Антонова, 3 А

Телефон/факс:

+7(495)646-2861

+7(495)646-2862

+7(495)646-2863

+7(495)646-2864

+7(495)646-2865

Электронная почта: med@rotana-ru

3. СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

3.1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* тиреотропного гормона (ТТГ) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) предназначен для количественного определения тиреотропного гормона (ТТГ) *in vitro* в образцах сыворотки и плазмы (с К2ЭТА, К3ЭДТА, гепарином натрия, гепарином лития, 3,2% цитратом натрия или 3,8% цитратом натрия) крови человека иммунофлуоресцентным методом. TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) предназначен для применения совместно с анализатором Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом (ПУ №РЗН 2020/12609).

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике функции щитовидной железы.

3.2. ТРЕБОВАНИЯ К ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* тиреотропного гормона (ТТГ) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) предназначен для профессионального применения в лечебно-профилактических квалифицированным персоналом со средним и высшим медицинским образованием, дополнительно прошедшим специальное обучение на курсах повышения квалификации и строго соблюдающим требования безопасности при работе с образцами пациентов.

3.3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения – клиническая лабораторная диагностика. Набор предназначен только для профессионального применения *in vitro*.

3.4. ПОПУЛЯЦИОННЫЕ И ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие не имеет возрастных ограничений и ограничений по половому, расовому и другим признакам.

3.5. СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИТЕ И ОПРЕДЕЛЯЕМОЙ ПАТОЛОГИИ

ТТГ является основным регулятором роста клеток щитовидной железы, синтеза и секреции гормонов щитовидной железы. ТТГ (молекулярная масса 30 кДа) синтезируется и секретируется клетками ТТГ гипофиза, имеет отрицательную обратную связь с процессом синтеза и секреции. Колебания ТТГ быстрее и значительнее, чем тиреоидных гормонов, при изменении функции щитовидной железы, он является чувствительным биомаркером гипоталамо-гипофизарно-тиреоидной функции.

Показания:

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* тиреотропного гормона (ТТГ) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) предназначен для количественного определения тиреотропного гормона (ТТГ) *in vitro* в образцах сыворотки и плазмы крови (с гепарином, ЭДТА, цитратом натрия) человека с целью оценки функции щитовидной железы.

3.6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При использовании изделия в рамках, установленных производителем, согласно назначению и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, побочных действий и противопоказаний не имеет.

3.7. СПЕЦИАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* тиреотропного гормона (ТТГ) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) предназначен для применения совместно с «Анализатором Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом».

регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12609 от 13.11.2020
(далее - Getein1100), производства Getein Biotech, Inc. (Гетеин Биотек, Инк.), Китай.

Условия применения: клинично-диагностические лаборатории медицинских учреждений.

Предназначено для применения только специалистом.

Медицинское изделие предназначено для использования медицинским персоналом, необходимо, чтобы работающий специалист внимательно ознакомился с инструкцией по применению

3.8. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 239280 (Тиреотропный гормон (ТТГ) ИВД, набор, иммунофлуоресцентный анализ)

Код ОКПД 2: 21.20.23.110 «Реагенты диагностические».

3.9. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Медицинское изделие предназначено для профессионального использования квалифицированным персоналом, работающим в лабораторной одежде, что исключает контакт с организмом пациента.

3.10. Контроль качества

Система внутреннего контроля качества

Производителем предусмотрена система внутреннего контроля качества. Средством внутреннего контроля качества является наличие в конце тестовой кассеты еще одной зоны, содержащей мышинное флуоресцентно-меченное антитело – линия С. На контрольной линии С мышинные флуоресцентно-меченные IgG антитела связываются с кроличьими антителами против мышинных IgG. Флуоресцентный маркер в области контрольной линии (С) не окрашен, но он считается оптическими компонентами прибора и рассматривается в качестве внутреннего инструмента контроля процедуры проведения теста. Когда значение напряжения для контрольной линии, считываемое прибором, меньше 150 мВ, этот результат теста считается недействительным, и образец необходимо снова протестировать с помощью другой тестовой кассеты. Корректное значение, считываемое прибором, подтверждает корректное выполнение процедуры тестирования.

Система внешнего контроля качества.

Параметры калибровочного уравнения хранятся на SD-карте и должны быть записаны в анализатор перед проведением анализа образца. Для каждой партии реагентов при их производстве проводится измерение этими реагентами калибраторов известной концентрации. Соответственно напряжению для концентрации калибратора устанавливается уравнение отношения между значениями напряжения и концентрациями, именно это уравнение записывается на SD-карту. При калибровке прибора SD-картой анализатор распознает и автоматически импортирует в себя соответствующие параметры уравнения. Значение будет сохранено в Getein1100 и доступно для скачивания. Результат может быть легко передан в лабораторную или больничную информационную систему. Получение прибором положительного или отрицательного результата теста подтверждает работоспособность реагентов, включенных в Набор.

Контрольные материалы в комплект поставки не входят; тем не менее, согласно принципам надлежащей лабораторной практики рекомендуется использовать контроли для подтверждения процедуры проведения теста и проверки надлежащего характера проведения теста. Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

Требования правил Надлежащей лабораторной практики предусматривают использование контрольных растворов для подтверждения следующего: работоспособность реагентов, включенных в диагностический набор; корректное выполнение процедуры тестирования.

Система внешнего контроля может использоваться в любых следующих обстоятельствах:

привлечение нового оператора, перед выполнением анализа образцов пациентов; получение новой партии медицинского изделия; по времени, в соответствии с периодичностью, установленной местными требованиями и/или процедурами контроля качества, применяемыми пользователем.

4. ТРЕБОВАНИЯ К СБОРУ, ОБРАБОТКЕ, ХРАНЕНИЮ И ПОДГОТОВКЕ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

- Набор используется для тестирования образцов сыворотки и плазмы крови (с гепарином, ЭДТА, цитратом натрия) человека объемом 100 мкл.
- Образцы сыворотки или плазмы могут храниться до 7 дней при температуре 2-8°C или при -20°C в течение 6 месяцев перед тестированием.
- Образцы должны быть доведены до комнатной температуры перед тестированием.
- Не используйте образцы, инаktivированные прогреванием.
- Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным ростом.

5. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1. ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Время достижения устойчивых результатов - 15 минут.

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения): 0,10 мкМЕ/мл.

Аналитическая специфичность:

При добавлении эндогенных интерферирующих веществ в анализируемые образцы сыворотки или плазмы крови человека были получены следующие результаты: добавление гемоглобина (5 г/л), триглицеридов (25 г/л) или билирубина (0,1 г/л) не оказывает интерферирующего воздействия на результаты тестов.

При добавлении экзогенных интерферирующих веществ в анализируемые образцы сыворотки или плазмы крови человека были получены следующие результаты: добавление ибупрофена (0,5 г/л), ацетилцисттина (2 г/л), ацетоаминофена (200 мг/л), кофеина (3 г/л), метронидазола (200 мг/л) не оказывает интерферирующего воздействия на результаты тестов.

Перекрестные реакции не наблюдаются с 250 МЕ/л ФСТ, 280 МЕ/л ЛГ, 1380 МЕ/л ХГЧ.

Аналитический линейный диапазон:

Линейный диапазон измерений находится в пределах 0,10 мкМЕ/мл до 50,0 мкМЕ/мл

В пределах линейного диапазона 0,10 мкМЕ/мл до 50,0 мкМЕ/мл выборочный коэффициент линейной корреляции для данных составляет $r \geq 0,990$.

Точность:

Относительная погрешность результатов тестирования контрольной пробы не более 20%.

Воспроизводимость и повторяемость:

Повторяемость (внутрисерийная сходимость) $\leq 10 \%$;

Воспроизводимость (междусерийная сходимость) $\leq 15\%$.

Hook-эффект. Концентрация ТТГ до 400 мкМЕ/мл не вызывает Hook-эффекта.

Биологические референтные интервалы:

Ожидаемое нормальное значение ТТГ определяли путем тестирования образцов сыворотки крови практически здоровых людей.

Референтный диапазон ТТГ составляет 0,27 мкМЕ/мл ~ 4,20 мкМЕ/мл, рассчитанный с использованием методов нормального распределения (95% доверительный интервал).

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои ожидаемые значения для населения, которое она обслуживает.

Причиной ложноотрицательных результатов анализа могут быть слишком низкие концентрации исследуемого вещества в образце, неизвестные компоненты образца, блокирующие антиген так, что он не может связаться с антителом, кроме того, нерациональный забор, транспортировка и неправильная обработка образцов могут привести к постепенному разложению антигена. В случае, если результат теста очевидным образом не согласуется с предварительным диагнозом и другими клиническими данными, целесообразно проведение многократных подтверждающих тестов.

Правильность измерения:

Данный аналитический параметр определяли путем сравнительной оценки с Набором реагентов для быстрого количественного определения тиреотропного гормона (TSH) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finncase™ FIA для диагностики *in vitro* (TSH Rapid Quantitative Test), "Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд.", РУ РЗН 2022/17525 от 14.06.2022г. Коэффициент корреляции (r) составляет 0,9867.

Диагностические характеристики (диагностическая чувствительность и специфичность)

Определение диагностических характеристик неприменимо к ТТГ, так как само по себе определение ТТГ не позволяет уточнить диагноз и характер заболевания, но с высокой чувствительностью дает возможность установить факт заболеваний щитовидной железы. Результаты анализа должны интерпретироваться с учетом показателей других лабораторных тестов, клинической картины болезни и заключений инструментальных исследований.

5.2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Медицинское изделие представляет собой набор реагентов, содержащий иммунофлуоресцентную тестовую кассету для количественного обнаружения ТТГ в образцах сыворотки и плазмы крови (с гепарином, ЭДТА, цитратом натрия) человека.

Схема тестовой кассеты приведена ниже (Рисунок 1).

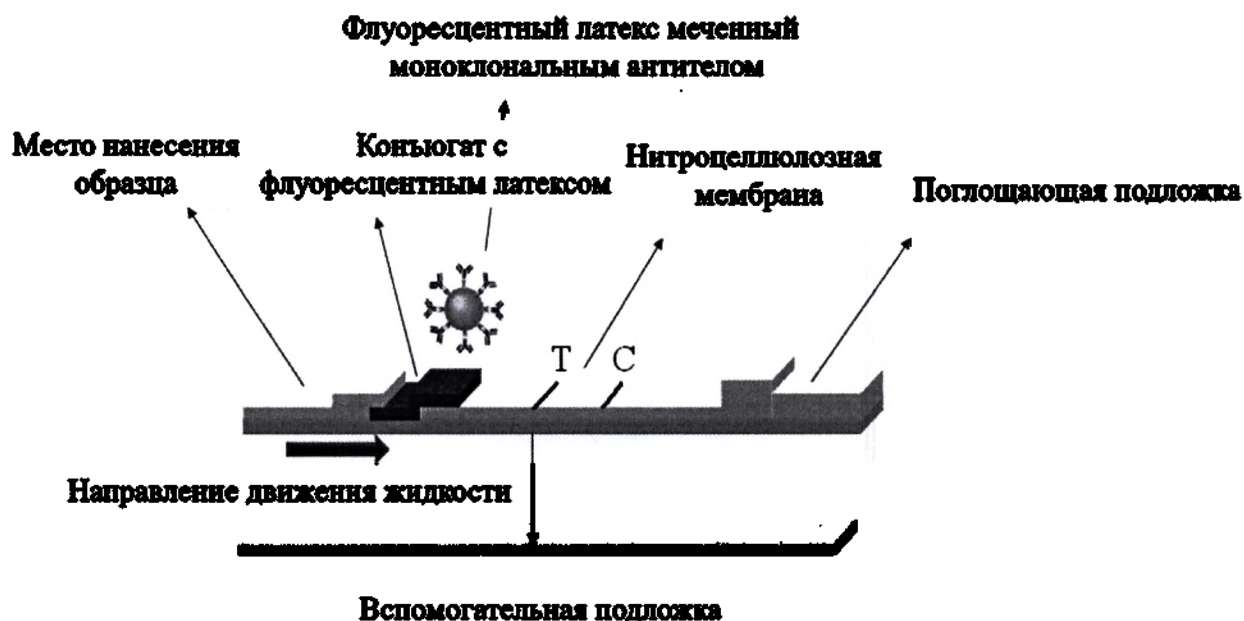


Рисунок 1 – Схема строения тестовой кассеты

Т - тестовая линия, С - контрольная линия

В тесте используется моноклональное антитело против ТТГ человека (1,0-2,0 мг/мл), конъюгированное с флуоресцентным латексом, и другое моноклональное антитело против ТТГ человека (2,0-3,0 мг/мл), нанесенное на тестовую линию. После нанесения образца на тест-полоску флуоресцентно-меченое латексное моноклональное антитело против ТТГ человека (1,0-2,0 мг/мл) связывается с ТТГ в образце и образует маркированный комплекс антиген-антитело. Комплекс перемещается в зону обнаружения за счет капиллярного действия. Затем маркированный комплекс антиген-антитело захватывается на тест-линии моноклональным антителом против ТТГ человека. Интенсивность флуоресценции тестовой линии увеличивается пропорционально количеству ТТГ в образце. Контрольная линия представляет собой кроличьи анти-мышинные антитела IgG (0,5-1,0 мг/мл), иммобилизованные на нитроцеллюлозную мембрану.

5.3. СОСТАВ НАБОРА

В состав Набора входят следующие компоненты (Таблица 1):

Таблица 1 - Состав набора:

Компонент	Кол-во, шт.
Тестовая кассета в индивидуальной упаковке с осушителем	25
Одноразовая пипетка	25
SD-карта	1
Инструкция по применению	1

Состав тестовой кассеты:

Пластиковая оболочка и полоска реагента, состоящая из поглощающей подложки, нитроцеллюлозной хроматографической мембраны (один конец мембраны покрыт флуоресцентным латексом меченным моноклональным антителом против ТТГ человека (1,0-2,0 мг/мл), тестовая линия покрыта другим моноклональным антителом против ТТГ человека (2,0-3,0 мг/мл), а контрольная линия покрыта кроличьим анти-мышинным антителом IgG (0,5-1, 0 мг/мл)), абсорбирующей бумаги и подкладки.

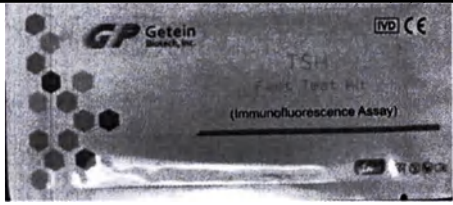
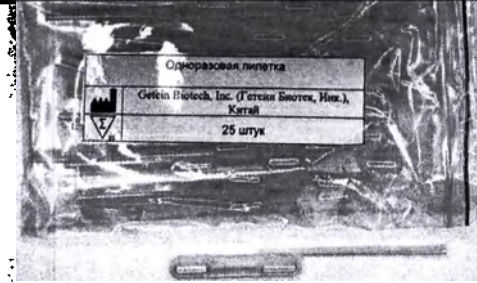
Примечание. Не смешивайте и не меняйте разные партии наборов.

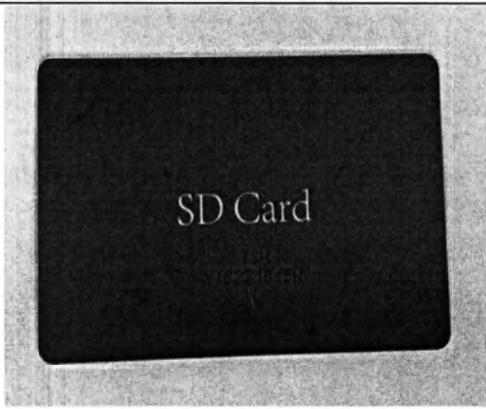
Длина возбуждения флуоресцентного латекса: 635 нм.

Длина испускания флуоресцентного латекса: 670 нм.

Составные компоненты медицинского изделия и их описание перечислены в Таблице 2.

Таблица 2 - Составные компоненты набора

Наименование	Количество	Описание	Изображение
Тестовая кассета в индивидуальной упаковке с осушителем	25	Основной компонент медицинского изделия. Нестерильный компонент. Планшет прямоугольной формы 100 x 20 x 6 мм ($\pm 10\%$) (длина x ширина x толщина) из светлого пластика с двумя окошками: круглое - для внесения образца, продолговатое (тестовая зона)	
Одноразовая пипетка	25	Предназначена для забора биологического материала с целью последующего нанесения на тестовую кассету. Нестерильный компонент. Пипетка из бесцветного прозрачного пластика. Длина: 10,5 см $\pm$ 0,5 см; Объем головки пипетки: 8,3-11,3 мкл; Объем: 97-127 мкл	

SD-карта	1	Предназначена для калибровки анализатора Getein1100 для количественного обнаружения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом. На SD-карте хранятся параметры калибровочного уравнения, которые должны быть записаны в анализатор перед проведением анализа образца. В процессе анализа прибор определяет напряжение и по уравнению рассчитывает измеренную концентрацию. Нестерильный компонент. Пластиковая прямоугольная карточка. Габариты (ДхШхВ): 49,15мм x 21,9мм x 3,16мм (1,95мм)	
Инструкция по применению	1	Инструкция по применению	

Технические характеристики компонентов набора с указаны в таблице 3:

Таблица 3 - Технические характеристики компонентов

Масса набора	338 г (±10%)
Размеры набора (в коробке) (ДхШхВ)	20 x 13,5 x 5,0 см (±10%)
Размеры тестовой кассеты (ДхШхВ)	100 x 20 x 6 мм (±10%)
Размеры одноразовой пипетки	Длина: 10,5 см ± 0,5 см; Объем головки пипетки: 8,3-11,3 мкл; Объем: 97-127 мкл
Размеры SD-карты (ДхШхВ)	49,15мм x 21,9мм x 3,16мм (1,95мм)

5.4. ПРИНЦИП МЕТОДА

В тесте используется моноклональное антитело против ТТГ человека, конъюгированное с флуоресцентным латексом, и другое моноклональное антитело против ТТГ человека, нанесенное на тестовую линию. После нанесения образца на тест-полоску флуоресцентно-меченое латексное моноклональное антитело против ТТГ человека связывается с ТТГ в образце и образует маркированный комплекс антиген-антитело. Комплекс перемещается в зону обнаружения за счет капиллярного действия. Затем маркированный комплекс антиген-антитело захватывается на тест-линии моноклональным антителом против ТТГ человека. Интенсивность флуоресценции тестовой линии увеличивается пропорционально количеству ТТГ в образце.

Вставьте тестовую кассету в количественный иммунофлуоресцентный анализатор Getein1100, концентрация ТТГ в образце будет измерена и отображена на экран. Значение будет сохранено в Getein1100 и доступно для загрузки. Результат можно легко передать в информационную систему лаборатории или больницы.

Действующими веществами являются:

моноклональные антитела против ТТГ человека (конъюгат);

мышинные IgG (конъюгат);

моноклональное антитело против ТТГ человека (тестовая линия);

поликлональные кроличьи антитела против мышинных антител IgG (контрольная линия).

6. ОБОРУДОВАНИЕ, НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ:

Анализатор Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом (РЗН 2020/12609 от 13.11.2020).

Таймер

Средства индивидуальной защиты (халат (например, Халат медицинский многоцветного использования по ТУ 14.12.30-001-22816995-2017, ООО «СТИЛЬБ», РУ РЗН 2019/8333 от 26.04.2019г), маска (например, Маска медицинская защитная "Экотен" по ТУ 32.50.50-012-63055870-2020, ООО "Экотен", РУ РЗН 2021/14380 от 20.05.2021г), перчатки (например, Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные одноразовые неопудренные по ТУ 2514-001-44291926-2016, ООО "Универсалмедсервис", РУ РЗН 2018/6700 от 22.01.2018г), шапочка (например, Шапочка медицинская UNITE одноразовая, из нетканого материала по ТУ 14.12.30-002-05892629-2021, ООО "ЮНТ-ПРОД", РУ РЗН 2023/20019 от 06.04.2023г), защитные очки (например, Экраны и очки защитные стоматологические в наборах и отдельных упаковках, ООО "Крафтвэй Фарма", РУ ФСЗ 2012/12023 от 26.03.2018г)).

Рекомендуется использовать автоматические дозаторы с универсальными стерильными наконечниками для дозаторов объемом от 5 до 200 мкл для более точного отбора пробы (например, Дозаторы пипеточные, одно- и многоканальные, «Блэк» по ТУ 9443-008-33189998-2009. 21. Дозатор пипеточный ДПОП-1-10-100, АО "Термо Фишер Сайентифик", РУ ФСР 2009/05681 от 15.11.2016г).

7. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В состав набора не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, а также материалы человеческого происхождения.

В состав набора входят моноклональные антитела против ТТГ человека, мышинные иммуноглобулины G и кроличьи антитела против мышиных антител IgG. Данные продукты не являются опасными.

8. ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

8.1. ПОДГОТОВКА К ТЕСТИРОВАНИЮ

Соберите анализируемые образцы в соответствии с п.4.

Тестовая кассета, образец и реагенты должны быть доведены до комнатной температуры перед тестированием (от +15 °C до + 25 °C).

Перед применением тестовой кассеты необходимо в анализатор Getein 1100 вставить входящую в набор SD-карту для калибровки прибора.

При нанесении образца тестовая кассета должна быть расположена на ровной поверхности.

Техническое обслуживание не требуется, т.к. изделие является одноразовым.

8.2. ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Подтвердите номер SD-карты в соответствии с номером партии набора.

При необходимости выполните калибровку «SD-карта».

На главном интерфейсе Getein1100 нажмите кнопку «ENT» для входа в интерфейс тестирования.

Извлеките тестовую кассету из запечатанного пакета непосредственно перед использованием.

Пометьте тестовую кассету с помощью идентификационного или контрольного номера пациента или контроля.

Положите тестовую кассету на чистый стол, расположенный горизонтально.

В зависимости от типа пробы выбирается на анализаторе режим работы: режим «сыворотка крови/ плазма крови».

Наберите 100 мкл образца и внесите в лунку для образца на тестовой кассете. Начните отсчет времени.

Запустите таймер. Время реакции: 15 минут.

Вставьте тестовую карту в Getein1100 и нажмите кнопку «ENT» по истечении времени реакции.

Результат будет показан на экране и распечатан автоматически.

Заметки:

Требуется выполнить калибровку при использовании новой партии наборов.

Рекомендуется калибровать Getein1100 для каждой партии наборов.

Убедитесь, что тестовая кассета введена правильно и полностью.

8.3. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

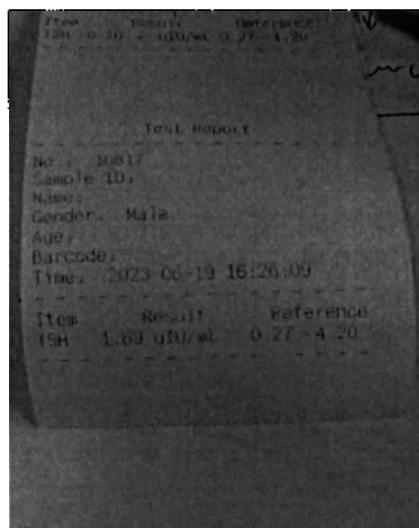
Getein1100 может автоматически отсканировать тестовую кассету и отобразить результат на экране, результат также будет распечатан на бланке. Для получения дополнительной информации используйте инструкцию по применению Getein1100.

На контрольной линии С мышиные флуоресцентно-меченные антитела IgG связываются с кроличьими антителами против мышиных. Флуоресцентный маркер на линии С не окрашен, но он считывается оптическими компонентами прибора. Когда значение напряжения для контрольной линии, считываемое прибором, меньше 150 мВ, этот результат теста считается недействительным, и образец необходимо снова протестировать с помощью другой тестовой кассеты.

8.4. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интерпретация результатов производится на основании показаний анализатора Getein1100 для Набора реагентов для количественного определения *in vitro* тиреотропного гормона (ТТГ) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) после введения тестовой кассеты.

Getein1100 отображает на экране результат в виде измеренного значения, если значение находится в пределах диапазона измерения прибора. Результат также распечатывается на бланке, в распечатанном отчете о тестировании отображается строка TSH, в которую вносится измеренный результат (рисунок 2).



а. Измеренное значение менее 0,10 мкМЕ/мл или более 50 мкМЕ/мл (вне диапазона измерения теста)

Значение на экране и бланке будет отображаться как «TSH <0,10 мкМЕ/мл» или TSH >50 мкМЕ/мл»

б. Измеренное значение от 0,10 мкМЕ/мл до 50 мкМЕ/мл (в пределах диапазона измерения теста)

Значение на экране и бланке будет отображаться как конкретная величина концентрации тиреотропного гормона (ТТГ), например «TSH 10 мкМЕ/мл»

Схема клинической трактовки концентраций представлена в таблице 4. Окончательное решение о постановке диагноза лежит на лечащем враче.

Таблица 4 - Трактовка результатов теста

ТТГ (концентрация)	Клиническая значимость
--------------------	------------------------

<0,10 мкМЕ/мл	Ниже диапазона измерения. Низкий риск заболеваний.
для детей: - 0,70 мкМЕ/мл до 15,20 мкМЕ/мл (0-6 дней) - 0,72 мкМЕ/мл до 11,00 мкМЕ/мл (7 дней – 4 месяца) - 0,73 мкМЕ/мл до 8,35 мкМЕ/мл (4 месяца – 1 год) - 0,70 мкМЕ/мл до 5,97 мкМЕ/мл (1 год – 7 лет) - 0,60 мкМЕ/мл до 4,84 мкМЕ/мл (7 лет – 12 лет) - 0,51 мкМЕ/мл до 4,30 мкМЕ/мл (12 лет – 20 лет)	Концентрация тиреотропного гормона (ТТГ) в норме. Окончательный диагноз должен быть поставлен в сочетании с другими клиническими симптомами.
0,27 мкМЕ/мл до 4,2 мкМЕ/мл (для лиц старше 20 лет)	
>50 мкМЕ/мл	Концентрация тиреотропного гормона (ТТГ) выше нормы. Это может указывать на развитие патологии. Окончательный диагноз должен быть поставлен в сочетании с другими клиническими симптомами.

В результате тестирования образцов сыворотки крови 391 практически здоровых людей. референтный диапазон ТТГ составляет 0,27 мкМЕ/мл ~ 4,20 мкМЕ/мл, рассчитанный с использованием методов нормального распределения (95% доверительный интервал). Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои ожидаемые значения для населения, которое она обслуживает.

Литературные источники:

1. Спенсер К.А., Дж. С. ЛоПрести, Патель А, и др. Применение нового хемилюминесцентного анализа тиреотропина для субнормальной оценки. J ClinEndocrinol Metab. 1990, 70(2):453-460.
2. Сакаи Х., Фукуда Г., Судзуки Н. и др. Ложно повышенный уровень тиреотропного гормона (ТТГ) из-за макро-ТТГ. Endocr J. 2009, 56(3):435-440.
3. Абалович М., Амино Н., Барбур Л.А. и др. Ведение дисфункции щитовидной железы во время беременности и после родов: Руководство по клинической практике эндокринного общества. J ClinEndocrinol Metab. 2007, 92(8):1-47.
4. Спенсер К.А., Такеучи М., Казаросян М. Текущее состояние и цели по анализу тиреоглобулина в сыворотке. Клини Хим. 1996, 42(1):164-173.

В случае, если результат теста очевидным образом не согласуется с предварительным диагнозом и другими клиническими данными, целесообразно проведение многократных подтверждающих тестов.

9. СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ

Заявленный срок годности медицинского изделия при соблюдении условий хранения – 24 месяца. Срок годности 24 месяца в сертификате (Китай) был основан на более раннем исследовании стабильности в отечественных регистрационных данных (исследование длилось всего 24 месяца). Дальнейшие исследования показали, что набор реагентов стабилен в течение 24 месяцев.

Набор и его компоненты сохраняют свои эксплуатационные характеристики вплоть до даты истечения срока годности, указанной на запечатанной упаковке изделия, при условии надлежащего соблюдения условий хранения и транспортировки.

Транспортирование набора следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре от +4°C до +30°C. Изделие сохраняет заявленные характеристики при транспортировании в течение 2 недель.

Набор хранится при температуре от +4°C до +30°C, срок хранения 24 месяца.

Использовать тестовую кассету для Getein1100 в течение 1 часа после вскрытия при температуре от +15°C до +30°C.

Рекомендуется неиспользованные реагенты хранить в запечатанном виде в оригинальной упаковке при температуре от +4°C до +30°C не более 7 дней.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

10. ТРЕБОВАНИЯ К СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Компоненты набора не стерильны и не требуют регулярной дезинфекции. Набор является изделием однократного применения.

11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- Предназначено только для диагностики *in vitro* в лабораторных условиях.
- Предназначено только для профессионального использования.
- Не используйте набор после истечения срока годности.
- Не используйте тестовую кассету, если упаковка повреждена.
- Не открывайте пакет, пока не будете готовы к выполнению теста.
- Не используйте повторно использованную тестовую кассету.
- Не используйте одноразовую пипетку повторно.
- Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными. Соблюдайте надлежащие методы использования и утилизации в соответствии с местными правилами. Внимательно прочитайте и следуйте инструкции по эксплуатации, чтобы обеспечить правильное выполнение теста.
- Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными, вероятность негативного воздействия на организм незначительна.
- При необходимости принять меры первой помощи: при попадании на кожу/в глаза промыть большим количеством воды, при необходимости обратиться за медицинской помощью.
- Работу с набором реагентов и анализируемым и клиническими образцами следует проводить в халатах и одноразовых медицинских перчатках без талька.
- Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

12. ОГРАНИЧЕНИЯ

Причиной ложноотрицательных результатов анализа могут быть слишком низкие концентрации исследуемого вещества в образце, неизвестные компоненты образца, блокирующие антиген так, что он не может связаться с антителом, кроме того, нерациональный забор, транспортировка и неправильная обработка образцов могут привести к постепенному разложению антигена.

Как и во всех диагностических тестах, точный клинический диагноз не должен быть поставлен на основании результатов одного теста. Результаты теста должны интерпретироваться с учетом всех других результатов теста и клинической информации, такой как клинические признаки и симптомы.

13. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

Обращение с отходами осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Материалы, входящие в состав набора, не требуют особых способов утилизации, не являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, не приводят к сенсибилизации, аллергической реакции, не влияют отрицательно на репродуктивную функцию, не несут экологической, инфекционной или физической опасности.

Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и способы управления ими представлены отдельным документом (см. Анализ рисков).

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Набор реагентов, 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" относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными и классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – инфицированные и потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

14. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* тиреотропного гормона (ТТГ) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) разработан, произведен, проверен и упакован с максимальной осторожностью. Компания «Getein Biotech Inc.» гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

В случае любых вопросов, связанных с гарантиями со стороны Производителя, просьба направлять их в ООО «РОТАНА», Уполномоченному представителю Производителя в России.

15. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ СТАНДАРТЫ

EN 13485:2016 / ISO 13485:2016. Изделия медицинского назначения – Система управления качеством – Требования нормативного характера.

EN 14971:2012 / ISO 14971:2007. Изделия медицинского назначения – Применение управления рисками к изделиям медицинского назначения.

EN-ISO 23640:2015 / ISO 23640:2011. Изделия медицинского назначения *in vitro* – Испытание на стабильность диагностических реагентов *in vitro*.

EN 13612:2002. Оценка показателей диагностических медицинских устройств *in vitro*.

EN 18113-1: 2011 / ISO 18113-1:2009. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*.

Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.

EN 18113-2: 2011 / ISO 18113-2:2009. Медицинские приборы для диагностики *in vitro*.

Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 2. Диагностические реагенты для профессионального использования *in vitro*.

EN-ISO 15223-1:2021. Изделия медицинского назначения. Символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и необходимая информация. Часть 1. Общие требования.

ISO 780:2015. Упаковка – Организация сбыта – Графические символы для обращения и хранения упаковки.

EN-ISO 17511:2020. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, присваиваемых калибраторам, материалам контроля и образцам биологического материала человека.

16. АНАЛИЗ РИСКОВ

Производителем был внедрен и поддерживается процесс управления рисками в соответствии с требованиями стандарта EN 14971:2012 / ISO 14971:2007.

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* тиреотропного гормона (ТТГ) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) обладает очень низким потенциалом в отношении рисков и после оценки рисков должен рассматриваться как продукт, безопасный для пользователя. Все меры по управлению рисками внедрены и проверены, общий остаточный риск, связанный с набором, приемлем с помощью мер снижения риска. Неприемлемый риск отсутствует.

17. ОПИСАНИЕ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ СИМВОЛОВ

Для маркировки набора могут быть использованы следующие символы (таблица 6). Более подробно они рассмотрены в стандартах EN-ISO 15223-1:2021 и ISO 780:2015.

Таблица 6 – Описание символов, используемых при маркировке медицинского изделия

Графическое обозначение	Приведенная информация
	Информация о производителе медицинского изделия
	Не подлежит повторному использованию
	Содержимое достаточно для проведения <количества> тестов
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Температура хранения
	См. инструкцию по применению
	Номер по каталогу
	Номер серии (LOT)
	Дата истечения срока годности
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Соответствует основным требованиям Директивы Европейского Союза
	Логотип

*дополнительно может быть нанесен QR код

Номер:	WIF10-S-10
Дата вступления в силу:	2020-09-22

18. РЕКЛАМАЦИИ

Благодарим Вас за покупку набора для быстрого тестирования. Пожалуйста, внимательно прочитайте данное руководство перед началом эксплуатации, чтобы обеспечить правильное использование. По вопросам качества Набора реагентов для количественного определения *in vitro* тиреотропного гормона (ТТГ) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) следует обращаться в ООО «РОТАНА».

Адрес: 117342, г. Москва, ул. Генерала Антонова, 3 А

Телефон/факс:

+7(495)646-2861

+7(495)646-2862

+7(495)646-2863

+7(495)646-2864

+7(495)646-2865

Электронная почта: med@rotana-rl.ru

Перевод выписки с английского и китайского языков на русский

СЕРТИФИКАТ

Логотип:

**Комитет по содействию
международной торговле КНР**

Комитет по содействию международной торговле КНР Китайская Палата международной торговли

**Комитет по содействию международной торговле КНР
Китайская Палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

№ 243200B0/H02606

**НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕМ, что печать ГЕТЕИН БИОТЕК,
ИНК. (GETEIN BIOTECH, INC.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ
является подлинной.**

**Комитет по содействию
международной торговле КНР
Печать**

**Подпись
уполномоченного
лица: Цзян Люян**

Дата: 09 апреля 2024 года

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

Генеральный директор /Подпись/

Печать: Гетеин Биотек, Инк. (Getein Biotech, Inc.)

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого мая две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 80-247

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



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

Нотариус

