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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

02498151

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

号码 No. 241100B0/038431

兹证明：在所附文件上的郑州安图生物工程股份有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion of International Trade
商事证明专用章
CCPIT

授权签字：
Authorized Signature: Gao Lichao

日期：2024年08月01日
(Date: Aug. 01, 2024)

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Autobio Diagnostics Co., Ltd.
No.199, 15th Ave, National Eco & Tech Development Area
Zhengzhou, China, 450016
Tel:+86-371-67985313 E-mail:info@autobio-diagnostics.com
Website: en.autobio.com.cn

s is to certify that the attached document is true and correct copy of the:

Instruction For Use

TRAb CLIA Microparticles

APPROVED BY:

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD., No. 87 Jingbei Yi Road, National Eco & Tech Development Area, 450016 Zhengzhou, People's Republic of China

Name, Surname: Linda Liu

Position held: RA Manager of Autobio Diagnostics Co., Ltd.

Signature: _____

Place and Date of issue: 15, July 2024 at Autobio Diagnostics. Co., Ltd.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению

REF	CME1001	CME1002
Σ	50 тестов	100 тестов

Набор реагентов для количественного определения аутоантител к рецептору ТТГ в сыворотке крови человека (TRAb CLIA Microparticles (TRAb)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Расшифровка используемых графических символов

LOT	Код партии		Использовать до
	Изготовитель	Σ	Содержимого достаточно для проведения n тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Предел температуры
	Указывает правильное вертикальное положение		Обратитесь к инструкции по применению
REF	Номер по каталогу		Дата изготовления
	Раздражающее вещество. Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании		Биологический риск
	Не допускать воздействия солнечного света		Не допускать воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно		

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.
No.87 Jingbei Yi Road
National Eco & Tech Development Area
450016 Zhengzhou
People's Republic of China (Китайская Народная Республика)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для количественного определения аутоантител к рецептору ТТГ в сыворотке крови человека (TRAb CLIA Microparticles (TRAb)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Варианты исполнения:

I. Фасовка 50 тестов:

1. Основной реагент TRAb:
   - Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 1,2 мл – 1 шт.
   - Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 3,0 мл – 1 шт.
2. Аналитический разбавитель (Analytical Diluent), 3,0 мл – 1 шт.
3. Калибратор A (Calibrator A), 0,5 мл – 1 шт.
4. Калибратор B (Calibrator B), 0,5 мл – 1 шт.
5. Калибратор C (Calibrator C), 0,5 мл – 1 шт.
6. Калибратор D (Calibrator D), 0,5 мл – 1 шт.
7. Калибратор E (Calibrator E), 0,5 мл – 1 шт.
8. Калибратор F (Calibrator F), 0,5 мл – 1 шт.
9. Контроль низкого уровня (Quality Control 1), 1 мл – 1 шт.
10. Контроль высокого уровня (Quality Control 2), 1 мл – 1 шт.
11. Буфер для раствора антигена (Antigen Solution Buffer), 2,0 мл - 1шт.
12. Раствор антигена (Antigen Solution) -1 шт.
13. Инструкция по применению – 1 шт.
14. Вкладыш со штрих-кодами для калибраторов – 1 шт.
15. Вкладыш со штрих-кодами для контролей – 1 шт.

II. Фасовка 100 тестов:

1. Основной реагент TRAb:
   - Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 1 шт.
   - Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл – 1 шт.
2. Аналитический разбавитель (Analytical Diluent), 5,5 мл – 1 шт.
3. Калибратор A (Calibrator A), 0,5 мл – 1 шт.
4. Калибратор B (Calibrator B), 0,5 мл – 1 шт.
5. Калибратор C (Calibrator C), 0,5 мл – 1 шт.
6. Калибратор D (Calibrator D), 0,5 мл – 1 шт.
7. Калибратор E (Calibrator E), 0,5 мл – 1 шт.
8. Калибратор F (Calibrator F), 0,5 мл – 1 шт.
9. Контроль низкого уровня (Quality Control 1), 1 мл – 1 шт.
10. Контроль высокого уровня (Quality Control 2), 1 мл – 1 шт.
11. Буфер для раствора антигена (Antigen Solution Buffer), 3,0 мл - 1шт.
12. Раствор антигена (Antigen Solution) -1 шт.
13. Инструкция по применению – 1 шт.
14. Вкладыш со штрих-кодами для калибраторов – 1 шт.
15. Вкладыш со штрих-кодами для контролей – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Назначение

Набор реагентов TRAb CLIA Microparticles предназначен для количественного определения аутоантител к рецептору ТТГ в сыворотке крови человека на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo. Применяется в качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике.

Функциональное назначение и область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания

Медицинское изделие должно применяться в соответствии с его назначением.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия. Конкретизация профессионального уровня потенциальных пользователей

Медицинское изделие предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая больницы и лаборатории. Медицинское изделие предназначено для профессионального применения. Персонал должен иметь необходимую квалификацию для выполнения диагностических исследований in vitro, образования и обучения.

Описание аналита

Рецептор тиреотропного гормона (или рТТГ) — это рецептор (и связанный с ним белок), который реагирует на тиреотропный гормон (также известный как тиреотропин) и стимулирует выработку тироксина (Т4) и трийодтиронина (Т3). При связывании циркулирующего ТТГ сигнальный каскад G-белков активирует аденилатциклазу, и внутриклеточные уровни циклического аденозинмонофосфата (cAMP) повышаются. cAMP активирует все функции клеток щитовидной железы, включая транспорт йода, синтез тиреоглобулина, йодирование, эндоцитоз и протеолиз, активность тиреоидной пероксидазы (ТПО) и высвобождение гормонов. рТТГ участвует в регуляции сезонного размножения позвоночных животных.[1] Рецептор тиреотропного гормона опосредованно активирует ТТГ на щитовидной железе, что приводит к росту и пролиферации тиреоцитов и выработке тироидных гормонов. При базедовой болезни тиреостимулирующие аутоантитела (TRAb или АТ к рТТГ) могут имитировать действие ТТГ и стимулировать клетки щитовидной железы. Это приводит к гипертиреозу и аномально высокой выработке тиреоидных гормонов.[2]

Принцип измерения

В основе работы этой тест-системы лежит метод конкурентного белкового связывания. В реакционную ячейку добавляются исследуемый образец, парамагнитные микрочастицы, покрытые антителами к флуоресцеин изотиоцианату (FITC), иммунокомплекс: меченное FITC моноклональное мышиное антитело к рТТГ человека и рецептор ТТГ, а также ферментный конъюгат, представляющий собой меченные пероксидазой хрена антитела к рТТГ. Во время инкубации TRAb, меченный пероксидазой хрена, и TRAb в образце конкурируют за связывание с рецептором ТТГ в составе иммунокомплекса в растворе антигена. После отмывки в результате иммунологических реакций образуется комплекс: твердая фаза- TRAb из образца-антитела, меченные ферментом. Затем добавляют хемилюминесцентный субстрат, катализируемый этим комплексом, в результате чего происходит хемилюминесцентная реакция. Результирующая хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Величина RLU обратно пропорциональна количеству TRAb в образце.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предоставляемые материалы

Σ	50 тестов	100 тестов
Раствор микрочастиц (Microparticles Solution)	1,2 мл	2,3 мл
Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate)	3,0 мл	5,5 мл
Аналитический разбавитель (Analytical Diluent)	3,0 мл	5,5 мл
Раствор антигена (Antigen Solution)	1 флакон	1 флакон
Буфер для раствора антигена (Antigen Solution Buffer)	2,0 мл	3,0 мл
Калибраторы TRAb для AutoLumo	6 флаконов с готовыми к использованию калибраторами Калибратор A (Calibrator A) с целевым значением 0 МЕ/л Калибратор B (Calibrator B) с целевым значением 1,5 МЕ/л. Калибратор C (Calibrator C) с целевым значением 3 МЕ/л. Калибратор D (Calibrator D) с целевым значением 10 МЕ/л. Калибратор E (Calibrator E) с целевым значением 20 МЕ/л. Калибратор F (Calibrator F) с целевым значением 50 МЕ/л. Состав: Трис-буферный раствор, человеческая сыворотка, содержащая TRAb и консерванты	
Контроли	2 флакона лиофилизированных контролей. Перед применением разбавьте содержимое контроля 1 и контроля 2 точным объемом дистиллированной или деионизированной воды, равным 1,0 мл. Выдерживайте флакон в закрытом состоянии в течение 15 минут. Аккуратно перемешайте содержимое для достижения однородной консистенции, переворачивая флакон. Контроль низкого уровня (Quality Control 1) с целевым значением 0-15 МЕ/л Состав: Трис-буферный раствор, человеческая сыворотка, содержащая TRAb и консерванты Контроль высокого уровня (Quality Control 2) с целевым значением 10-50 МЕ/л Состав: Трис-буферный раствор, человеческая сыворотка, содержащая TRAb и консерванты	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Другое	Инструкция по применению - 1 шт.; штрих-код для калибровки - 1 шт.; штрих-код для контроля - 1 шт

Информация о наборе реагентов

Раствор микрочастиц (Microparticles Solution)	Микрочастицы, покрытые моноклональными антителами мыши к FITC, фосфатно-солевой буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин; консерванты
Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate)	TRAb, меченный пероксидазой хрена, в Бис-Трис-буфере, содержащем бычий сывороточный альбумин; консерванты
Аналитический разбавитель (Analytical Diluent)	Бис-Трис пропановый буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин; консерванты
Раствор антигена (Antigen Solution)	Комплекс, содержащий меченные FITC мышиные моноклональные антитела к человеческому рецептору ТТГ - рецептор ТТГ, в бис-трис пропановом буфере, содержащем бычий сывороточный альбумин и консерванты. Лиофилизированный, перед использованием разбавляется буфером для раствора антигена. Для упаковки на 50 тестов возьмите 2,0 мл буфера для раствора антигена, добавьте к лиофилизированному раствору антигена, а для упаковки на 100 тестов возьмите 3,0 мл буфера для раствора антигена, добавьте к лиофилизированному раствору антигена. Перемешивайте вихревой мешалкой в течение не менее 30 минут до полного разбавления лиофилизированного раствора антигена, затем добавьте разбавленный раствор в первую позицию упаковки реагентов.
Буфер для раствора антигена (Antigen Solution Buffer)	Бис-Трис пропановый буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин с консервантами, используется для разбавления лиофилизированного раствора антигена.

Анализаторы, в которых может использоваться данный набор

Набор реагентов TRAb CLIA Microparticles предназначен для использования на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

1. Анализатор иммунохемилюминесцентный серии AutoLumo;
2. Реакционные кюветы;
3. Чашечки для образцов;
4. Разбавитель образцов (Diluent Universal) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo;
5. Раствор промывающий (System Wash) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo;
6. Набор хемилюминесцентных субстратов (Chemiluminescent Substrate) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo;
7. Раствор промывающий (Wash Buffer) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

AutoLumo;

8. Вода дистиллированная или деионизированная.

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Метод был стандартизирован в соответствии с международным стандартом Всемирной организации здравоохранения 08/204 (2-изд.).

Контрольный процесс проводят согласно стандарту EN ISO 17511. Установленные значения были получены на основе репрезентативных образцов данной партии калибратора и являются специфическими для аналитических методик реагентов. Значения, установленные по другим методикам, могут отличаться. Такие различия могут быть вызваны межметодическими погрешностями.

Особые указания и меры предосторожности при применении

1. Только для профессионального использования и для диагностики in vitro.
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае ее несоблюдения.
3. Образцы пациента и продукты, получаемые из крови, можно обрабатывать с минимальным риском согласно приведенным процедурам. Работу с этими продуктами как потенциально загрязненными следует проводить в соответствии с универсальными мерами предосторожности и руководством по надлежащей клинической лабораторной практике, независимо от происхождения, обработки или предварительной сертификации этих продуктов. Для обеззараживания используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте эти материалы и тару в соответствии с местными нормами и правилами.
4. Информация об опасных веществах, которые могут присутствовать в этом наборе, представлена в инструкции по применению и на маркировке продукта.
5. При обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами необходимо соблюдать меры безопасности, соответствующие местным санитарным нормам.
6. **ВНИМАНИЕ:** рекомендуется рассматривать все материалы человеческого и животного происхождения как потенциально инфицированные.
7. Запрещено курить, принимать пищу и напитки, пользоваться косметическими средствами в рабочей зоне.
8. Работу с образцами и реагентами выполняйте в защитной одежде и одноразовых перчатках. После работы вымойте руки.
9. Соблюдайте осторожность при работе с образцами во избежание перекрестного загрязнения. Используйте рекомендуемые одноразовые пипетки или наконечники дозаторов.
10. В окружающей среде в помещении для проведения анализа не должны присутствовать высокие концентрации агрессивных соединений, таких как хлорноватистая кислота, щелочь, ацетальдегид и т. д., и пыль.
11. Не используйте реагенты по истечении указанного срока годности.
12. Не используйте и не смешивайте компоненты из наборов с другими номерами серии.
13. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
14. Перед загрузкой микрочастиц в анализатор убедитесь, что они ресуспендированы.
15. Избегайте образования пены во всех реактивах и образцах (пробах, калибраторах и контролях).
16. Запрещается заменять реагенты из данного набора реагентами других производителей или из других партий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. Не используйте данный набор при любом повреждении защитной упаковки или при изменении какой-либо аналитической характеристики.

Условия хранения

1. При хранении набора при температуре 2-8 °C, стабильность компонентов сохраняется до истечения срока годности, указанного на контейнерах. Основной реагент нельзя замораживать. Необходимо избегать контакта с прямыми солнечными лучами.
2. Установите реагенты в анализатор не менее чем за 2 часа до начала использования.
3. Храните вскрытые реагенты на борту анализатора (2-10°C) или в вертикальном положении в холодильнике при температуре 2-8 °C не более 28 дней.
4. Запечатайте и поместите оставшиеся калибраторы в холодильник в температуру 2-8 °C сразу после процедуры калибровки, при этом их стабильность будет сохраняться в течение 2 месяцев.
5. Контроли после восстановления могут использоваться до 7 дней при хранении при 2-8°C и при -20°C в течение 1 месяца после разведения, но избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания.
6. Транспортировка при 2-8 °C, невскрытые реагенты должны сохранять стабильность до истечения срока годности, напечатанного на этикетке продукта.
7. Срок годности набора - 12 месяцев.

Образцы

1. Для анализа нужно использовать сыворотку крови человека.
2. Пробы отбирают в соответствии с требованиями надлежащей медицинской практики.
3. Не используйте термоинактивированные образцы. Не используйте в образцах в качестве консерванта азид натрия.
4. Осадок и взвешенные частицы в образцах могут помешать результатам анализа, поэтому их следует удалить путем центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки крови полностью сформировался сгусток. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут показывать повышенное время свертываемости крови. Если начать центрифугировать образец до момента полного образования сгустка, наличие фибрина в образце может привести к ошибочным результатам. Перед применением убедитесь, что не произошло лизиса образцов.
5. Перед транспортировкой образцов рекомендуется отделить сыворотку/плазму от сгустков или эритроцитов.
6. Недостаточная обработка образца или его деструкция при транспортировке могут привести к искажению результатов.
7. Не используйте образцы с выраженным гемолизом, липемией и мутностью. Размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, а также мутные или мутноватые на вид, перед использованием необходимо центрифугировать, чтобы избежать искажения результатов.
8. Следует учитывать, что мешающие уровни фибрина могут присутствовать в образцах, не содержащих явных или видимых твердых частиц.
9. При невозможности контроля за правильным отбором и подготовкой проб, или при повреждении образцов в результате транспортировки или обработки, рекомендуется провести дополнительный этап центрифугирования. В процессе центрифугирования твердые частицы должны быть удалены.
10. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом следует удалить пузырьки с помощью наконечника. Во избежание перекрестного загрязнения используйте для каждого образца новый наконечник.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хранение образцов

Образцы, закрытые крышками, могут храниться при комнатной температуре 18-25 °C хранятся при комнатной температуре не более 24 часов, для более длительного использования образцы могут храниться при температуре 2-8 °C до 7 дней. Для хранения или транспортировки образцов в течение более длительного времени необходимо заморозить их при температуре -20 °C. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Размороженные образцы тщательно перемешать низкоскоростной вихревой мешалкой или 10-кратным переворачиванием. Визуально осмотрите образцы. При наличии расслоения продолжайте перемешивать до видимой однородности образцов. После разморозки доведите образцы до комнатной температуры и хорошо перемешайте осторожным встряхиванием.

Условия транспортировки

Транспортирование может осуществляться любыми видами крытого транспорта при температуре +2–8 °C.

Наборы в транспортной упаковке устойчивы к воздействию механических факторов, возникающих при транспортировании. Наборы, транспортировавшиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Процедура измерения

1. **Проверка расходных материалов**
- Перед началом анализа убедитесь в наличии необходимого количества расходных материалов.
- См. руководство по эксплуатации анализатора.

2. **Загрузка набора**
- Перед загрузкой в анализатор содержимое новых (невскрытых) упаковок реагентов перемешайте, несколько раз осторожно переворачивая упаковку. Не переворачивайте вскрытые (проколотые) упаковки. При необходимости после первой загрузки осторожно встряхните для горизонтального перемешивания.
- При нажатии кнопки «Изменить реагент» в ПО, анализатор автоматически просканирует код реагента, расположенный на боковой части картриджа, чтобы получить необходимые параметры для теста.
- При невозможности считывания штрих-кода параметры можно ввести вручную.
- См. руководство по эксплуатации анализатора.

3. **Калибровка**
- После сканирования кода реагента отсканируйте штрих-код для проверки соответствия информации о калибраторах.
- Перенесите калибраторы в контейнеры или пробирки для проб и поместите их в штатив.
- Загрузите штатив с образцами и введите калибровочные данные в интерфейс программного обеспечения системы.
- Нажмите «▶» (Запуск), для запуска анализа и определения калибровочной кривой. Для одного и того же набора, требуется калибровка каждые 7 дней, а для наборов из одной и той же партии, если каждый набор используется не более 7 дней, калибровка требуется каждые 28 дней.
- Проводите повторную калибровку в следующих случаях:
  - При использовании набора реагентов с новым номером партии
  - Контроли выходят за пределы диапазона после ряда повторных измерений
  - Иные случаи, при которых требуется повторная калибровка По истечении срока действия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

калибровочной кривой
  - При замене или ремонте важных комплектующих анализатора.
- См. руководство по эксплуатации анализатора.

4. Разбавление образца

Образцы с уровнем TRAb превышающим 50 МЕ/л можно разбавить вручную.
Для ручного разбавления образцов используется сыворотка без TRAb. После разбавления умножьте полученный результат на коэффициент разбавления.

5. Порядок выполнения анализа

- Поместите контейнеры или пробирки с образцами в штатив. Минимально необходимый объем образца см. в инструкции по эксплуатации анализатора.
- Загрузите штатив с образцами и введите данные образца в интерфейс программного обеспечения системы.
- Нажмите «▶» (Запуск), чтобы начать анализ, при этом анализатор проводит тестирование автоматически.
- См. руководство по эксплуатации анализатора.

6. Контрольный раствор

Используйте контроль 1 и контроль 2 не менее одного раза в день проведения анализа. Используйте автоматическую процедуру контроля качества системы.

- Отсканируйте штрих-код для автоматического получения необходимых параметров для анализа.
- Выберите процедуру контроля качества в интерфейсе ПО системы и нажмите «▶» (Запуск), чтобы начать анализ

Примечание:

- Контрольные растворы должны тестироваться с помощью процедуры контроля качества во избежание получения неправильных результатов.
- При изменении номера партии контроля и/или реагента следует повторно выполнить процедуру контроля качества.
- Не допускается использовать контроли из разных партий.
- Если результаты тестирования контролей не укладываются в ожидаемый интервал, эти результаты считаются недействительными и требуется выполнить повторное тестирование. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория разработала свою программу контроля качества в соответствии с действующими государственными нормативными актами и местными руководствами.

Процедура контроля

Контрольные материалы имитируют характеристики образцов пациентов и необходимы для мониторинга рабочих характеристик аналитической системы. Поскольку образцы можно обрабатывать в любое время в формате «случайного доступа», а не в формате «партии», контрольные материалы должны быть включены в каждый 24-часовой период работы. Следуйте инструкциям производителя для разбавления и хранения контрольных образцов. Для обеспечения требуемой эффективности системы каждая лаборатория должна установить средние значения и допустимые диапазоны. Результаты тестирования контроля, не укладывающиеся в допустимые диапазоны, могут свидетельствовать о недействительности результатов тестирования. Проверьте все результаты тестирования, полученные с момента получения последней приемлемой контрольной точки для данного аналита. Просмотреть информацию по результатам контроля

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

качества можно в соответствующих руководствах системы и/или в разделе «Помощь».

Результаты измерения

Результаты тестирования образца получают автоматически с помощью ПО системы. Количество TRAb в образцах определяется по измеренному световому потоку с помощью сохраненных калибровочных данных. Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора для просмотра сохраненных данных.

Диапазон нормальных значений (биологический референтный интервал)

Для определения нормального диапазона использовался метод процентилей, в рамках которого были протестированы образцы сыворотки, взятые от 385 здоровых[1] человек. Измеренные уровни TRAb были ≤ 2,0 МЕ/л (центральный 97,5%-ный интервал). Лаборатория должна верифицировать референтный диапазон, подтвердив, что биологическая референтная популяция соответствует популяции, обслуживаемой лабораторией.

Ограничения методики

1. Данная тест-система предназначена для помощи в постановке клинического диагноза.
2. Результаты этого анализа нужно интерпретировать в сочетании с клиническим обследованием, анамнезом пациента и данными других исследований.
3. Если полученные результаты не согласуются с клиническими данными, следует провести дополнительное тестирование для подтверждения этих результатов.
4. Пробы, протестированные этой тест-системой, ДОЛЖНЫ БЫТЬ обработаны в соответствии с инструкцией производителя аналитических пробирок. Недостаточная обработка, в том числе отклонения от рекомендованного времени свертывания и центрифугирования, скорости центрифугирования и методов подготовки образцов, может привести к неточным результатам.
5. Эта тест-система позволяет измерять уровни в диапазоне 1-50 МЕ/л. Если предполагаемые уровни TRAb превышают границу диапазона измерения, рекомендуется разбавить образцы сывороткой без TRAb в рекомендованном для этой системы соотношении 1:9, что позволяет количественно оценивать образцы примерно до значений 500 МЕ/л.

Сведения об аналитических характеристиках медицинского изделия

1. Прецизионность измерений

Исследование проводили согласно документу CLSI EP5-A2 с помощью 2 контрольных матричных образцов (1, 2) и 3 клинических образцов (3, 4 и 5). Каждый образец тестировали дважды в день с 2-х часовым интервалом в двух экземплярах в течение 20 дней с использованием одного и того же оборудования и 1 партии реагентов. Результаты этого исследования представлены в таблице ниже.*

Тип образца	Номер образца	Среднее значение (МЕ/л)	кол-во	Сходимость, % CV	Внутрилабораторная воспроизводимость, % CV
Контрольный образец	1	2,95	80	3,82%	5,75%
	2	23,94	80	1,99%	3,18%
Клинический образец	3	1,99	80	5,25%	8,32%
	4	6,78	80	1,90%	2,84%

[1] *Верифицированный диагноз «Здоров» по данным стандартных клинических, лабораторных и инструментальных исследований*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5	17,18	80	2,47%	4,75%

*Репрезентативные данные; результаты разных лабораторий могут отличаться от этих данных

2. Чувствительность

Предел холостой пробы 0,3 МЕ/л.

Предел обнаружения 0,7 МЕ/л.

Предел количественного определения: 1 МЕ/л с коэффициентом вариации ≤ 20 %.

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: Образцы, содержащие вещества в указанных ниже концентрациях, не влияют на определяемую концентрацию TRAb:

Вещества	Тестируемая концентрация
АТ к ТГ	2 000 МЕ/мл
АТ к ТПО	2 000 МЕ/мл
ТТГ	1 000 мМЕ/л
ЛГ	10 000 мМЕ/мл
ФСГ	10 000 мМЕ/мл
ХГЧ	50 000 мМЕ/мл

Интерференция: при концентрации TRAb в образце около 2 МЕ/л и 10 МЕ/л было проверено влияние следующих эндогенных веществ на результаты анализа. Исследуемые вещества не имели интерференции с данной тест-системой.

Эндогенные вещества	Тестируемая концентрация
Билирубин	25 мг/дл
Гемоглобин	100 мг/дл
Триглицериды	1 000 мг/дл
Флуоресцеин	0,5 мкг/мл

Результаты исследований экзогенной интерференции

Препарат	Концентрация
Иодид калия	0,04 мг/л
Преднизолон	20 мг/л
Гидрокортизон	200 мг/л
Гепарин натрия	50 МЕ/л
Метимазол	16 мг/л

Для вышеуказанных соединений интерференция в этом наборе составляет менее 10%, и изменений в результатах тестирования этого набора нет.

Также, при концентрации RF в 300 МЕ/мл интерференции не возникает.

4. Аналитическая точность

При испытании согласно стандарту ВОЗ, относительное отклонение результатов измерений находилось в пределах ±15,0 %.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Правильность измерения, оцениваемая по корреляции

Было протестировано в общей сложности 127 образцов системой TRAb CLIA Microparticles и коммерчески доступной тест-системой для иммуноанализа на TRAb (производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия). Результаты этого исследования были проанализированы и сведены в следующую таблицу:

Наименование		Сторонний набор		
		Аномальные	Нормальные	Всего
TRAb CLIA Microparticles	Аномальные	53	1	54
	Нормальные	1	72	73
	Всего	54	73	127
Частота совпадений для аномальных образцов		98,15% (95%ДИ : 90,23-99,67%)		
Частота совпадений для нормальных образцов		98,63% (95%ДИ : 92,64-99,76%)		
Общая частота совпадений		98,43% (95%ДИ : 94,44-99.57%)		

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами 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», класс Б - эпидемиологически опасные отходы.
Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо

Гарантийные обязательства

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

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:
Общество с ограниченной ответственностью «АзияМедКонсалт», Россия, 109004, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Таганский, ул. А. Солженицына, д. 27, эт/пом/ком 1/III/10.
Телефон: +7 495 988 47 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

E-mail: info@asiamc.ru

Список литературы

1. 1. Базедова болезнь GRCh38: Ensembl release, 13 июня 2022
2. Чистяков Д. А. Рецептор тиреоидстимулирующего гормона и его роль в болезни Грейвса. Том 80, выпуск 4, декабрь 2003, стр. 377-388

TRAb CLIA Microparticles
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

УДОСТОВЕРЕНИЕ



/Эмблема/: КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ (CCPIT)

Китайский комитет по содействию международной торговле (CCPIT)
Международная торговая палата Китая (CCOIC)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

02498151 */Голографическая наклейка/: Китайский комитет по содействию международной торговле (CCPIT)*

Китайский совет по содействию международной торговле (CCPIT)
Международная торговая палата Китая (CCOIC)

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 241100B0/034831

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «АУТОБИО ДИАГНОСТИКС КО., ЛТД.» (AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

*/Печать/: УДОСТОВЕРЕНИЕ * КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ (CCPIT)*

*/Рельефный оттиск на удостоверительной наклейке/: СЕРТИФИКАЦИЯ * /неразборчиво/*

Китайский комитет по содействию международной торговле (CCPIT)

*/Печать/: СЕРТИФИКАЦИЯ * КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ (CCPIT)*

Подпись уполномоченного представителя:
Гао Личао (Gao Lichao)

Дата: 01 августа 2024 г.

Удостоверение можно проверить по ссылке: http://www.rzccpit.com/validate.html.

/Водный знак/: Китайский комитет по содействию международной торговле (CCPIT) Международная торговая палата Китая (CCOIC)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



/Логотип/: «Аутобио»

«Аутобио Диагностикс Ко., Лтд.»
(Autobio Diagnostics Co., Ltd.)
(No.87 Jingbei Yi Road, National Eco&Tech Development Area Zhengzhou, China, 450016)
Тел.: +86-371-67985313; эл. почта: info@autobio-diagnostics.com
www.autobio-diagnostics.com

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является точной и верной копией следующего документа:

Инструкция по применению медицинского изделия

Набор реагентов для количественного определения аутоантител к рецептору ТТГ в сыворотке крови человека (TRAb CLIA Microparticles (TRAb)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

УТВЕРЖДЕНО:

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD., («Аутобио Диагностикс Ко., Лтд.»), No. 87 Jingbei Yi Road, National Eco & Tech Development Area, 450016 Zhengzhou, People's Republic of China (Китайская Народная Республика)

*/Печать/: СЕРТИФИКАЦИЯ * КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ (CCPIT)*

Имя, фамилия: Линда Лю (Linda Liu)

Должность: менеджер по нормативно-правовым вопросам компании Autobio Diagnostics Co., Ltd. («Аутобио Диагностикс Ко., Лтд.»)

Подпись: */Подпись/*

Место и дата выдачи: 15 июля 2024 г., Autobio Diagnostics Co., Ltd. («Аутобио Диагностикс Ко., Лтд.»)

/Печать/: AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. («Аутобио Диагностикс Ко., Лтд.») 4101055161294*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Мухамедзяновой Валентиной Владимировной

Российская Федерация

Город Москва
Третьего сентября две тысячи двадцать четвёртого года.
Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мухамедзяновой Валентины Владимировны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024-48-196
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Т.О. Якубова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU