

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



号码 No. 241100B0/053687

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:

Zhang Hanrong

日期：2024年10月22日

(Date: Oct. 22, 2024)

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



с/р Т×34

349

Autobio Labtec Instruments 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

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

Instruction For Use

T3 CLIA Microparticles

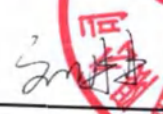
APPROVED BY:

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: 14, October 2024 at Autobio Diagnostics. Co., Ltd.

Инструкция по применению

REF	CME0102	CME0103	CME0104	CME0105
	100 тестов	100 * 2 тестов	100 * 5 тестов	50 * 2 тестов

Набор реагентов для количественного определения общего трийодтиронина в сыворотке крови человека (T3 CLIA Microparticles (T3)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Основные графические символы

LOT

код партии



использовать до



изготовитель



содержимого достаточно для проведения <n> тестов

IVD

медицинское изделие для диагностики *in vitro*



температурный диапазон

REF

номер по каталогу



обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде



дата изготовления



указывает правильное вертикальное положение



биологические риски



раздражающее вещество. Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании



хрупкое, обращаться осторожно



не допускать воздействия солнечного света



не допускать воздействия влаги



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

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для количественного определения общего трийодтиронина в сыворотке крови человека (T3 CLIA Microparticles (T3)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Варианты исполнения:

I. Фасовка 50*2 тестов:

1. Основной реагент T3:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 1,2 мл – 2 шт.
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 3,0 мл – 2 шт.
- Раствор для диссоциации (Dissociation Solution), 3,0 мл – 2 шт.
- 2. Калибратор низкого уровня (Calibrator A) – 1 шт.
- 3. Калибратор высокого уровня (Calibrator B) – 1 шт.
- 4. Контроль низкого уровня (Quality Control 1) – 1 шт.
- 5. Контроль высокого уровня (Quality Control 2) – 1 шт.
- 6. Инструкция по применению – 1 шт.
- 7. Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов – 1 шт.
- 8. Вкладыш со штрих-кодом для контролей – 1 шт.

II. Фасовка 100 тестов:

1. Основной реагент T3:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 1 шт.
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл – 1 шт.
- Раствор для диссоциации (Dissociation Solution), 5,5 мл – 1 шт.
- 2. Калибратор низкого уровня (Calibrator A) – 1 шт.
- 3. Калибратор высокого уровня (Calibrator B) – 1 шт.
- 4. Контроль низкого уровня (Quality Control 1) – 1 шт.
- 5. Контроль высокого уровня (Quality Control 2) – 1 шт.
- 6. Инструкция по применению – 1 шт.
- 7. Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов – 1 шт.
- 8. Вкладыш со штрих-кодом для контролей – 1 шт.

III. Фасовка 100*2 тестов:

1. Основной реагент T3:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 2 шт.
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл – 2 шт.
- Раствор для диссоциации (Dissociation Solution), 5,5 мл – 2 шт.
- 2. Калибратор низкого уровня (Calibrator A) – 1 шт.
- 3. Калибратор высокого уровня (Calibrator B) – 1 шт.
- 4. Контроль низкого уровня (Quality Control 1) – 1 шт.
- 5. Контроль высокого уровня (Quality Control 2) – 1 шт.
- 6. Инструкция по применению – 1 шт.
- 7. Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов – 1 шт.
- 8. Вкладыш со штрих-кодом для контролей – 1 шт.

IV. Фасовка 100*5 тестов:

1. Основной реагент T3:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 5 шт.
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл – 5 шт.
- Раствор для диссоциации (Dissociation Solution), 5,5 мл – 5 шт.
- 2. Калибратор низкого уровня (Calibrator A) – 1 шт.
- 3. Калибратор высокого уровня (Calibrator B) – 1 шт.
- 4. Контроль низкого уровня (Quality Control 1) – 1 шт.
- 5. Контроль высокого уровня (Quality Control 2) – 1 шт.
- 6. Инструкция по применению – 1 шт.
- 7. Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов – 1 шт.
- 8. Вкладыш со штрих-кодом для контролей – 1 шт.

Назначение

Набор реагентов T3 CLIA Microparticles предназначен для количественного определения общего трийодтиронина (Т3) в сыворотке крови человека с помощью анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Функциональное назначение и область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания 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 без ограничения больницы и лаборатории. Медицинское изделие предназначено для профессионального применения. Персонал должен иметь необходимую квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro* (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант) и др.).

Описание аналита

Щитовидная железа человека является важным органом эндокринной системы. Гормоны щитовидной железы выполняют множество жизненно важных функций. Они оказывают мощное и значимое регуляторное влияние на рост, дифференцировку, клеточный метаболизм и общий гормональный статус организма, а также на поддержание метаболической активности, развитие скелета и систем органов¹. Гормоны Т4 (тироксин) и Т3 (3,5,3'-трийодтиронин) циркулируют в кровотоке, в основном связываясь с белком плазмы, ТСГ (тироксинсвязывающим глобулином)^{2,3}. Концентрация Т3 намного меньше, чем Т4, но его метаболическая активность намного больше. Определение Т3 является важным элементом в диагностике заболеваний щитовидной железы⁴. Его анализ помогает выявить вариант гипертиреоза у пациентов с тиреотоксикозом, у которых был повышенный уровень Т3, но нормальный уровень Т4. Повышение уровня Т3 без подъема Т4 часто является предвестником рецидивирующего тиреотоксикоза у пациентов, ранее получавших лечение. Клиническая значимость определения уровня Т3 также очевидна для пациентов, у которых эутиреоидное состояние наблюдается только для Т3, а значения Т4 являются субнормальными. Определение Т3 также полезно при наблюдении как за пациентами, получающими лечение гипертиреоза, так и за пациентами, которые прекратили антигипертиреоидную лекарственную терапию. Он особенно важен для дифференцирования пациентов с эутиреоидным статусом и гипертиреозом.

Помимо состояния гипертиреоза, уровни Т3 повышаются у беременных женщин, а у женщин, получающих пероральные контрацептивы или эстрогены, происходит параллельное повышение ТСГ и Т4. Аналогичным образом, при снижении концентрации ТСГ снижается концентрация Т3. Однако, эти изменения уровня Т3 не являются истинным отражением состояния щитовидной железы.

Принцип измерения

Анализ представляет собой вариацию одноэтапного метода конкурентного связывания. В исследуемый образец добавляют микрочастицы, покрытые производным Т3, и антитела к Т3, меченые пероксидазой хрена. Во время инкубации производное Т3, нанесенное на микрочастицы, и Т3, присутствующий в исследуемом образце, конкурируют за связывание с антителами, меченными ферментом. После промывки в результате иммунологической реакции образуется комплекс между твердой фазой и антителами, конъюгированными с ферментом. При добавлении хемилюминесцентного субстрата образованный комплекс катализирует субстрат, что приводит к хемилюминесцентной реакции и люминесценции. Свечение в результате хемилюминесцентной реакции измеряется в относительных единицах люминесценции (RLU). Значение RLU обратно пропорционально количеству Т3 в исследуемых образцах.

Предоставляемые материалы

	100 тестов	100 * 2 тестов	100 * 5 тестов	50 * 2 тестов
Раствор микрочастиц	2,3 мл	2,3 мл * 2	2,3 мл * 5	1,2 мл * 2
Ферментный конъюгат	5,5 мл	5,5 мл * 2	5,5 мл * 5	3,0 мл * 2
Раствор для диссоциации	5,5 мл	5,5 мл * 2	5,5 мл * 5	3,0 мл * 2
Калибраторы AutoLumo Т3: - Калибратор низкого уровня (Calibrator A) - Калибратор высокого уровня (Calibrator B)	2 флакона с лиофилизированными калибраторами: - Калибратор низкого уровня (Calibrator A) с целевым значением 0,3 нг/мл - Калибратор высокого уровня (Calibrator B) с целевым значением 5 нг/мл. Восстановите содержимое флаконов Калибратора низкого уровня (Calibrator A) и Калибратора высокого уровня (Calibrator B) при помощи 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды {точный объем}. Выдержите закрытый флакон 15 минут. Аккуратно перемешайте содержимое для обеспечения однородности, переворачивая флакон. Состав: человеческая сыворотка, содержащая антитела к Т3 и консерванты.			
Контроли: - Контроль низкого уровня (Quality Control 1) - Контроль высокого уровня (Quality Control 2)	2 флакона с лиофилизированными контролями: - Контроль низкого уровня (Quality Control 1) с диапазоном значений 0,8-1,6 нг/мл - Контроль высокого уровня (Quality Control 2) с диапазоном значений 1,8 -3,6 нг/мл.			

	Восстановите содержимое флаконов Контроля 1 (Quality Control 1) и Контроля 2 (Quality Control 2) при помощи 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды {точный объем}. Выдержите закрытый флакон 15 минут. Аккуратно перемешайте содержимое для обеспечения однородности, переворачивая флакон. Состав: человеческая сыворотка, содержащая антитела к ТЗ, фосфатно-солевой буфер и консерванты.
Прочее	Инструкция по применению - 1 лист, вкладыш со штрих-кодом для калибраторов - 1 лист, вкладыш со штрих-кодом для контролей - 1 лист

Информация об наборе реагентов

Раствор микрочастиц	Микрочастицы, покрытые производным ТЗ, в буфере PBS (фосфатно-солевой буфер), содержащем BSA (бычий сывороточный альбумин). Содержит консерванты
Ферментный конъюгат	Меченые пероксидазой хрена антитела к ТЗ, в буфере бис-трис пропан NaCl, содержащем BSA (бычий сывороточный альбумин). Содержит консерванты
Раствор для диссоциации	Трис буфер и консерванты

Анализаторы, в которых может использоваться данный набор

Набор ТЗ CLIA Microparticles (ТЗ) предназначен для использования на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

1. Автоматический иммунохемилюминесцентный анализатор серии AutoLumo.
2. Реакционные кюветы.
3. Чашечки для образцов.
4. Набор хемилюминесцентных субстратов (Chemiluminescent Substrate) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.
5. Раствор промывающий (System Wash) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.
6. Разбавитель образцов (Diluent Universal) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.
7. Раствор промывающий (Wash Buffer) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.
8. Вода дистиллированная или деионизированная.

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Этот метод был стандартизирован в соответствии с Национальным стандартом 150550 (КНР).

Особые указания и меры предосторожности при применении

1. Только для профессионального применения и для диагностики *in vitro*.
2. Тщательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае несоблюдения этой инструкции по применению.

3. При помощи описанной процедуры можно работать с образцами от пациентов и компонентами, полученными из крови, с минимальным риском. Тем не менее, с этими образцами нужно обращаться как с потенциально инфицированными в соответствии с универсальными мерами предосторожности и надлежащей клинической лабораторной практикой, независимо от их происхождения, проведенного лечения или предварительной сертификации. Для обеззараживания используйте подходящее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте эти материалы и их упаковку в соответствии с местными санитарными нормативами, правилами и рекомендациями.
4. Для получения информации об опасных веществах, которые могут присутствовать в этом наборе, ознакомьтесь с инструкцией по применению и маркировкой продукта.
5. При обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами необходимо соблюдать меры безопасности, соответствующие местным санитарным нормам.
6. **ВНИМАНИЕ:** все материалы человеческого происхождения следует считать потенциально инфицированными. В этом наборе используются материалы животного происхождения. Компоненты из тканей крупного рогатого скота произведены в странах, в которых не зарегистрированы случаи трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ).
7. В рабочем помещении запрещено курить, пить, есть и пользоваться косметикой.
8. При работе с образцами и реагентами используйте защитную одежду и одноразовые перчатки. После завершения работы вымойте руки.
9. При работе с образцами, взятыми у пациентов, соблюдайте осторожность, чтобы избежать перекрестного загрязнения. Рекомендуется использование одноразовых пипеток или наконечников для пипеток.
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 после истечения указанного срока годности.
12. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с различными кодами серии.
13. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
14. Перед загрузкой микрочастиц в анализатор убедитесь, что они ресуспендированы.
15. Не допускайте образования пены во всех реагентах и образцах.
16. Не заменяйте реагенты в данном наборе реагентами других производителей.
17. Если защитная упаковка повреждена, то набор нельзя использовать.
18. Обо всех серьезных инцидентах следует сообщать производителю и уполномоченному органу страны, в которой находится пользователь и/или пациент.

Условия хранения

1. При хранении набора при температуре 2-8 °С, стабильность компонентов сохраняется до истечения срока годности, указанного на маркировке. 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°С) или в холодильнике в вертикальном положении при температуре 2-8 °С не более 28 дней.
4. Запечатайте и поместите оставшиеся калибраторы в холодильник в температуру 2-8 °С сразу

после процедуры калибровки, при этом их стабильность будет сохраняться в течение 28 дней и до 1 месяца при хранении при -20 °С после вскрытия упаковки.

5. Контрольные образцы после восстановления могут использоваться до 28 дней при хранении при 2-8°С и при -20°С в течение 1 месяца после разведения, но избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания
6. Срок годности – 15 месяцев.

Образцы

1. Для этого анализа в качестве образцов используется сыворотка крови.
2. Соблюдайте требования надлежащей медицинской практики при взятии образцов.
3. Не используйте инактивированные нагреванием образцы. Не используйте в образцах консервант азид натрия.
4. Осадок и взвешенные вещества в образцах, которые могут повлиять на результат анализа, следует удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки завершилось образование сгустков. Время свертывания крови в некоторых образцах, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может быть увеличено. Если образец центрифугировать до завершения образования сгустка, то присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что не произошло лизиса образцов.
5. Перед постановкой в анализатор рекомендуется удалить из образцов сгустки, сепаратор сыворотки или эритроциты.
6. Недостаточная обработка образца или его деструкция во время транспортировки может привести к искажению результатов.
7. Не используйте образцы с выраженным гемолизом, липемией и мутностью.
8. Размороженные образцы, содержащие эритроциты или взвешенные частицы, либо мутные/мутноватые образцы перед анализом нужно центрифугировать, чтобы избежать искажения результатов.
9. Следует отметить, что в образцах, которые не содержат видимых механических включений, могут присутствовать волокна фибрина.
10. Если нельзя гарантировать правильность взятия и подготовки образцов, если на качество образцов повлияла транспортировка или манипуляции с ними, то рекомендуется выполнить дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления механических включений.
11. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью наконечника пипетки. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы избежать перекрестного загрязнения.

Хранение образцов

Образцы, закрытые крышками, хранятся при комнатной температуре 18-25 °С не более 8 ч, при температуре 2-8 °С не более 48 ч. Образцы, которые необходимо сохранить или транспортировать в течение более длительного времени, нужно заморозить при -20 °С. Не допускайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вортекса, или перевернув флакон 10 раз. Осмотрите образцы и, если наблюдается их расслоение, то продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут однородными. После оттаивания

образцов доведите температуру до комнатной и тщательно перемешайте, слегка встряхивая.

Условия транспортировки

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

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

Процедура измерения

1. Проверьте подготовленные расходные материалы

- Перед началом анализа убедитесь в наличии необходимого количества расходных материалов.
- См. Руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

- Перемешайте содержимое новых (невскрытых) упаковок реагентов, осторожно перевернув их несколько раз перед загрузкой в анализатор, до полного перемешивания. Не переворачивайте вскрытые упаковки. При необходимости осторожно встряхните флакон в горизонтальном положении для перемешивания после первой загрузки. Не допускайте образования пузырьков во время перемешивания.
- Отсканируйте карточку с кодом на упаковке реагента, чтобы автоматически получить необходимые параметры для теста.
- Если карточка с кодом не может быть прочитана, в исключительных случаях их можно распознать вручную.
- См. Руководство по эксплуатации анализатора.

3. Калибровка

- Отсканируйте карточку с кодом, чтобы автоматически получить необходимые параметры для теста.
- Перенесите калибраторы в мерные стаканчики или пробирки для проб и поместите их в штатив.
- Загрузите штатив в анализатор и введите информацию о калибровке в интерфейс системного программного обеспечения.
- Нажмите «▶» (Запуск), чтобы начать тест, после чего происходит определение калибровочного графика системы, калибровку необходимо выполнять каждые 28 дней.
- Выполните новую калибровку в следующих случаях:
- Используется набор реагентов с новым номером серии
- По истечении срока действия калибровочного графика
- Замена или ремонт важных компонентов анализатора
- Другие случаи, требующие повторной калибровки
- См. Руководство по эксплуатации анализатора.

4. Разведение образцов

Образцы с уровнем ТЗ, превышающим 10 нг/мл, можно разводить вручную. Для разведения

образцов используется человеческая сыворотка без гормонов щитовидной железы. В случае предварительного разведения, умножьте полученный результат на коэффициент разведения.

- Концентрация образца после разведения должна быть не менее 0,4 нг/мл.

5. Выберите анализы

- Поместите стаканчики или пробирки с образцами в штатив. Минимальный объем пробы см. в Руководстве по эксплуатации анализатора.
- Загрузите штатив в анализатор и введите информацию об образцах в интерфейс системного программного обеспечения.
- Выберите «▶» (Запуск), чтобы начать тест, далее анализатор выполнит исследование автоматически.
- См. Руководство по эксплуатации анализатора.

6. Контроль качества

Используйте Контроль 1 и Контроль 2 по крайней мере один раз в течение ежедневной рабочей сессии, когда анализируются образцы. Запустите в системе процедуру контроля качества, которая может быть выполнена автоматически.

- Отсканируйте карточку с кодом, чтобы автоматически получить необходимую информацию для теста.
- Выберите процедуру контроля качества в интерфейсе системного программного обеспечения и нажмите «▶» (Запуск), чтобы начать тест.

Примечание:

- Контроли должны быть протестированы с использованием процедуры контроля качества, в противном случае возможны неправильные результаты.
- При изменении серии контролей и/или реактивов следует повторно выполнить контроль качества.
- Не допускается перекрестное использование контролей из различных серий.
- Если значения контрольных образцов контроли не попадают в ожидаемый интервал, то связанные с ними результаты анализа могут быть недействительными и может потребоваться повторный анализ. Также в этом случае может потребоваться повторная калибровка анализатора. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория разработала свою программу контроля качества в соответствии с применимыми государственными нормами и местными руководствами.

Процедура контроля

Материалы для контроля качества имитируют характеристики образцов пациентов, они необходимы для мониторинга рабочих характеристик системы иммунохимических анализов. Поскольку образцы могут быть обработаны в любое время в «случайном порядке», а не «партиями», материалы для контроля качества должны включаться в каждый 24-часовой интервал времени. По усмотрению пользователя, для выполнения требований надлежащей лабораторной практики или аккредитации лабораторий и применимого законодательства допускается более частое использование контролей или использование дополнительных контролей. Следуйте инструкциям производителя по восстановлению и хранению. Каждая лаборатория должна установить средние значения и приемлемые диапазоны для обеспечения надлежащих рабочих характеристик. Если результаты контроля качества не соответствуют допустимому диапазону, результаты анализа могут быть недействительными. Изучите все результаты анализов, полученные с последней приемлемой точки контроля качества для этого анализируемого вещества. Информацию о проверке результатов контроля качества см. в соответствующих руководствах по системе и/или справочной системе.

Результаты измерения

Результаты анализа образца определяются автоматически системным программным обеспечением. Количество ТЗ в образцах определяют на основании измеренной интенсивности свечения с помощью сохраненных калибровочных данных. Как просмотреть сохраненные данные см. в Руководстве по эксплуатации анализатора. Результаты анализа ТЗ сами по себе не позволяют поставить диагноз какого-либо заболевания щитовидной железы, их нужно интерпретировать вместе с имеющимися у пациента физикальными признаками и другими результатами обследований, такими как УЗИ.

Единица измерения для этого анализа по умолчанию - нг/мл.

Коэффициент пересчета: концентрация в нг/мл $\times 1,536$ = концентрация в нмоль/л

Биологический референтный интервал

На основании тестирования образцов сыворотки от 200 лиц, определенных как здоровые, был установлен нормальный диапазон от 0,8 до 1,9 нг/мл (нижний и верхний процентиля 2,5 и 97,5). Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный нормальный диапазон значений, который может быть уникальным для популяции, которую она обслуживает, в зависимости от географических, связанных с пациентами, особенностями их питания, или экологических факторов.

Ограничения методики

1. Этот анализ предназначен в качестве вспомогательного средства для постановки клинического диагноза. Результаты этого анализа нужно интерпретировать в сочетании с клиническим обследованием, анамнезом пациента и данными других исследований.
2. Если результаты не согласуются с клиническими данными, следует провести дополнительные анализы для подтверждения результата.
3. Для этого анализа рекомендуется использовать сыворотку крови. В случае взятия образцов в пробирки, содержащие ЭДТА, гепарин или оксалат, эти реактивы могут помешать процедурам анализа, следует избегать их использования.
4. Этот анализ позволяет измерить концентрации ТЗ в диапазоне 0,1-10 нг/мл. Если предполагаемая концентрация ТЗ выше диапазона измерения, то рекомендуется разведение образцов человеческой сывороткой без содержания гормонов щитовидной железы, рекомендуемое разведение для этого теста составляет 1:4, при этом возможно увеличение диапазона определяемых концентраций приблизительно до 50 нг/мл.

Сведения об аналитических характеристиках медицинского изделия

1. Прецизионность измерений

Для этой методики анализа было проведено исследование воспроизводимости, основанное на руководстве Института клинических и лабораторных стандартов CLSI EP5-A2 с использованием клинических образцов и контрольных образцов матрикса с добавлением концентрированного антигена ТЗ в 3 концентрациях (высокая, средняя и низкая). Были подготовлены и проанализированы 3 клинических образца человеческой сыворотки (1, 2 и 3) и 3 контрольных образца (4, 5 и 6). Каждый образец тестировали два раза в сутки с интервалом 2 часа в двух повторениях в течение 20 дней с использованием одного прибора и 3 серий реагентов. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.*

Тип образца	Образец	Концентрация образца (нг/мл)	Номер серии реагента	n	Сходимость, %	Внутрилабораторная воспроизводимость, CV, %
Клинический образец	1	0,63	1	80	2,75 %	4,16 %
	2	2,63	1	80	2,39 %	3,59 %
	3	8,96	1	80	1,97 %	3,46 %
Образец для контроля качества	4	1,25	1	80	2,88 %	3,90 %
	5	2,61	1	80	2,72 %	3,95 %
	6	4,51	1	80	2,93 %	3,55 %
Клинический образец	1	0,63	2	80	2,94 %	4,12 %
	2	2,63	2	80	2,65 %	3,90 %
	3	8,96	2	80	1,81 %	3,37 %
Образец для контроля качества	4	1,25	2	80	2,74 %	3,85 %
	5	2,61	2	80	2,76 %	4,08 %
	6	4,51	2	80	2,88 %	3,61 %
Клинический образец	1	0,63	3	80	2,46 %	4,10 %
	2	2,63	3	80	2,36 %	3,70 %
	3	8,96	3	80	2,03 %	3,56 %
Образец для контроля качества	4	1,25	3	80	2,94 %	3,95 %
	5	2,61	3	80	2,85 %	3,83 %
	6	4,51	3	80	2,99 %	3,62 %

* Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от этих данных

2. Чувствительность

Предел холостой пробы (LoB): 0,1 нг/мл.

Предел обнаружения (LoD): 0,2 нг/мл.

Предел количественного определения (LoQ): 0,4 нг/мл.

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: было проведено исследование для оценки потенциальной перекрестной реактивности анализа с другими веществами, сходными по структуре с ТЗ. Присутствие в образцах следующих концентраций веществ не влияет на измеряемую концентрацию ТЗ:

Конкурирующие вещества	Испытуемые концентрации	Перекрестная реактивность (%)
Т4	500 нг/мл	≤ 0,4
гТЗ	500 нг/мл	≤ 0,4

Интерференция: было протестировано влияние следующих веществ на рабочие характеристики анализа. Интерференция была протестирована для указанных ниже концентраций и влияния на результаты не наблюдалось.

Интерферирующие вещества	Испытуемые концентрации
Билирубин	40 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл

Также отсутствовала интерференция для образцов ревматоидного фактора (RF) при <650 МЕ/мл.

4. Правильность измерения, оцениваемая по корреляции

Было проведено сравнительное исследование, в котором образцы тестировали с использованием этого анализа и другого коммерчески доступного набора для иммуноанализа. Данные были проанализированы и обобщены в следующей таблице.

Методика определения корреляции	К-во образцов	Диапазон испытуемых образцов (нг/мл)	Точка пересечения	Наклон	Коэффициент корреляции (R)
Линейная регрессия	298	0.1-10	0,126	0,819	0,983

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

E-mail: info@asiamc.ru

Список литературы

1. Chopra IJ, Ho RS, Lam R. An improved radioimmunoassay of triiodothyronine in serum: its application to clinical and physiological studies. *J. Lab. Clin. Med.* 1972;80(5):729-739.
2. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests. *Ann. Clin. Biochem.* 1997;34 (Pt 6):579-581.
3. Santini F, Pinchera A, Ceccarini G, et al. Evidence for a role of the type III-iodothyronine deiodinase in the regulation of 3,5,3'-triiodothyronine content in the human central nervous system. *Eur. J. Endocrinol.*
4. Nikkilä EA, Kekki M. Plasma triglyceride metabolism in thyroid disease. *J. Clin. Invest.* 1972;51(8):2103-2114.

УДОСТОВЕРЕНИЕ



*/Эмблема/: КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛЕ (ССРИТ)*

Китайский комитет по содействию международной торговле (ССРИТ)
Международная торговая палата Китая (ССОИС)

02652506

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

**Китайский совет по содействию международной торговле (ССРПТ)
Международная торговая палата Китая (ССОИС)**

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 241100B0/053687

**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 (ССРПТ)*

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

**Китайский комитет по содействию
международной торговле (ССРПТ)**

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

**Подпись уполномоченного представителя:
Джан Ханрон (Zhang Hanrong)**

Дата: 22 октября 2024 г.

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

*/Водный знак/: Китайский комитет по содействию международной торговле (ССРПТ) Международная
торговая палата Китая (ССОИС)*



/Логотип/: «Аутобио»

«Аутобио Лабтек Инструментс Ко., Лтд.»
(Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.)

No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Development Area
Zhengzhou, Китай, 450016

Тел.: +86-371-67985313; эл. почта: info@autobio-
diagnostics.com

Веб-сайт: en.autobio.com.cn

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

Инструкция по применению медицинского изделия

**«Набор реагентов для количественного определения общего трийодтиронина в
сыворотке крови человека (T3 CLIA Microparticles (T3)) 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 (ССТР)*

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: 14 октября 2024 г., Autobio Diagnostics Co., Ltd. («Аутобио
Диагностикс Ко., Лтд.»)**

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

(Handwritten signature)

Российская Федерация

Город Москва

Шестого ноября две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024-*58-1014*

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

Нотариус

Т.О. Якубова

