

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. 241100B0/053683

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

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhang Hanrong

日期：2024年10月22日
(Date: Oct. 22, 2024)

证明网站: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



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

FT4 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	CME0502	CME0503	CME0504	CME0505
	100 тестов	100 * 2 тестов	100 * 5 тестов	50 * 2 тестов

Набор реагентов для количественного определения свободного тироксина в сыворотке и плазме крови человека (FT4 CLIA Microparticles (FT4)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Основные графические символы



код партии



изготовитель



медицинское изделие для диагностики *in vitro*



номер по каталогу



дата изготовления



биологические риски



хрупкое, обращаться осторожно



не допускать воздействия влаги



использовать до



содержимого достаточно для проведения <n> тестов



температурный диапазон



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



указывает правильное вертикальное положение



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



не допускать воздействия солнечного света



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 свободного тироксина в сыворотке крови человека (FT4 CLIA Microparticles (FT4)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Варианты исполнения:

I. Фасовка 50*2 тестов:

1. Основной реагент FT4:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 1,2 мл – 2 шт.
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 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.

II. Фасовка 100 тестов:

1. Основной реагент FT4:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 1 шт.
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 11,0 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 FT4:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 2 шт.
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 11,0 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.

IV. Фасовка 100*5 тестов:

1. Основной реагент FT4:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 5 шт.
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 11,0 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 FT4 CLIA Microparticles используется для количественного определения свободного тироксина (FT4) в сыворотке и плазме 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 клиничко-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 анализа

FT4 (свободный тироксин) является индикатором активности тироксина в организме. Его уровень можно определить при помощи анализа общего тироксина, уровень которого также зависит от тироксинасвязанного с ТСГ (тироксинсвязывающим глобулином)^{1,2}. При нормальном состоянии щитовидной железы, когда концентрации белков-носителей изменяются, общий уровень T4 изменяется, но концентрация FT4 остается постоянной. Таким образом, измерение концентраций FT4 лучше коррелирует с клиническим состоянием, чем уровни общего T4. Иммуноанализы FT4 зависят от диссоциации T4, связанного с сывороточными белками, для стабилизации концентрации FT4 во время анализа. Различия в этих процессах между анализами в сочетании с изменением концентраций T4, связанного с сывороточными белками, могут приводить к различным

результатам измерения уровня FT4³.

Например, повышение общего Т4, связанное с беременностью, приемом пероральных контрацептивов и эстрогенов, иногда приводит к тому, что общий уровень Т4 выходит за пределы нормы, в то время как концентрация FT4 остается в пределах нормального диапазона. Маскирование отклонений функции щитовидной железы при гипер- и гипотиреоидных состояниях может быть обусловлено изменениями концентрации ТСГ.

Уровень общего Т4 может быть повышен или понижен в результате изменений ТСГ таким образом, что в результате будут получены нормальные значения. Концентрация FT4 обычно помогает установить фактический эндокринный статус пациента. Ни один иммуноанализ FT4 не позволяет точно установить изменения свободного Т4 во время беременности. Уровни Т4 и FT4 сохраняют соответствующую обратную корреляцию с ТТГ на протяжении всей беременности и, по-видимому, обеспечивают более надежную оценку свободного Т4^{4,5}.

Принцип измерения

Анализ представляет собой вариацию одноэтапного метода конкурентного связывания. В исследуемый образец добавляют микрочастицы, покрытые производным Т4 и антитела к Т4, меченные пероксидазой хрена. Во время инкубации производное Т4, нанесенное на микрочастицы, и FT4, присутствующий в исследуемом образце, конкурируют за связывание с антителами, меченными пероксидазой хрена. После промывки в результате иммунологической реакции образуется комплекс между твердой фазой и антителами, конъюгированными с пероксидазой хрена. 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 FT4 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	11,0 мл	11,0 мл * 2	11,0 мл * 5	5,5 мл * 2
Калибраторы AutoLumo FT4:	2 флакона с лиофилизированными калибраторами: - Калибратор низкого уровня (Calibrator A) с целевым значением 5 пмоль/л. - Калибратор высокого уровня (Calibrator B) с целевым значением 50 пмоль/л. 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}. Оставьте закрытый флакон на 15 минут. Аккуратно перемешайте путем переворачивания для обеспечения однородности. Состав: человеческая сыворотка, содержащая антитела к Т4, и консерванты			
Контроли:	2 флакона с лиофилизированными контролями: - Контроль низкого уровня (Quality Control 1) с диапазоном значений 10-20 пмоль/л. - Контроль высокого уровня (Quality Control 2) с диапазоном значений 25-46 пмоль/л. 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}. Оставьте закрытый флакон на 15 минут. Аккуратно перемешайте путем переворачивания для обеспечения однородности. Состав: человеческая сыворотка, содержащая антитела к Т4, 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 о наборе реагентов

Раствор микрочастиц	Микрочастицы, покрытые производным Т4, бис-трис пропан, содержащий бычий сывороточный альбумин, консерванты
Ферментный конъюгат	Меченые пероксидазой хрена антитела к Т4, бис-трис пропан, содержащий бычий сывороточный альбумин, консерванты

Анализаторы, в которых может использоваться данный набор

Набор FT4 CLIA Microparticles (FT4) 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 Раствор промывающий (System Wash) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo, № РЗН 2024/23680.
- 5 Набор хемилюминесцентных субстратов (Chemiluminescent Substrate) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo, № РЗН 2024/23674.
- 6 Раствор промывающий (Wash Buffer) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo, № РЗН 2024/23682.
- 7 Вода дистиллированная или деионизированная.

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина (мезюранд) или анализируемое вещество в калибраторах FT4 прослеживается до первичных калибраторов производителя. Процесс прослеживаемости основан на EN ISO 17511. Присвоенные значения были установлены с использованием репрезентативных образцов из этой серии калибратора и специфичны для методики анализа реагентов. Значения, определенные при помощи других методик, могут отличаться. Такие различия, если они присутствуют, могут быть вызваны систематической ошибкой вследствие смены методики анализа

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 человеческого и 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 °C, 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°C) или в холодильнике в вертикальном положении 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 28 дней и до 1 месяца при хранении при -20 °C после вскрытия упаковки.
5. Контрольные образцы после восстановления могут использоваться до 28 дней при хранении при 2-8°C и при -20°C 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 или плазма (К2ЭДТА, гепарин натрия, цитрат натрия).
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 мутность.
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. Не разбавляйте образцы, поскольку Т4 в крови присутствует как в свободной, так и в связанной форме (в состоянии равновесия). Изменение концентрации тироксинсвязывающего белка нарушит равновесие.
12. 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 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

Набор остается стабильным при транспортировке в течение указанного срока годности, при транспортировке воздушным транспортом, при температуре +2–8 °С, набор остается стабильным в течение 5 дней. Наборы в транспортной упаковке устойчивы к воздействию

механических факторов, возникающих при транспортировании. Наборы, транспортировавшиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат

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
2. Перед началом анализа убедитесь в наличии необходимого количества расходных материалов.
 - См. Руководство по эксплуатации анализатора.
3. Загрузите набор
4. 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.
 - Анализатор может автоматически считывать карточку со штрих-кодом на упаковке реагента, чтобы получить необходимые параметры для теста.
 - Если карточка с кодом не может быть прочитана, в исключительных случаях ее можно идентифицировать вручную.
 - См. Руководство по эксплуатации анализатора.
5. 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.
6. Выберите анализы
7. 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.

8. Контроль качества

Используйте Контроль 1 и Контроль 2 по крайней мере один раз в течение ежедневной рабочей сессии дня, когда анализируются образцы. Запустите в системе процедуру контроля качества, она 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 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 и необходимы для мониторинга рабочих характеристик аналитической системы. Поскольку образцы могут быть обработаны в любое время в «случайном порядке», а не «партиями», материалы для контроля качества должны включаться в каждый 24-часовой период работы. 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.

Результаты измерения

Результаты анализа образца определяются автоматически системным программным обеспечением. Количество FT4 в образцах определяют на основании измеренной интенсивности свечения с помощью сохраненных калибровочных данных. Результаты анализа FT4 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. Как просмотреть сохраненные данные см. в Руководстве по эксплуатации анализатора. Единица измерения для этого анализа по умолчанию - пмоль/л.

Коэффициент пересчета: концентрация в пмоль/л $\times 0,0777$ = концентрация в нг/дл.

Биологический референтный интервал

На основании тестирования образцов сыворотки от 247 лиц, определенных как здоровые, был установлен нормальный диапазон от 10 до 22 пмоль/л (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. Концентрация FT4 в сыворотке зависит от множества факторов: функции гипоталамуса и ее регуляции, концентрации ТСГ и связывания Т4 с ТСГ. Таким образом, одной только концентрации FT4 недостаточно для оценки клинического статуса.
4. При тяжелом заболевании, не связанном с щитовидной железой, оценка состояния щитовидной железы становится очень затруднительной. Для выявления дисфункции щитовидной железы рекомендуется анализ ТТГ.
5. Значения FT4 в сыворотке могут быть повышены при таких состояниях, как беременность или прием пероральных контрацептивов.
6. Интерпретация уровня FT4 осложняется различными препаратами, которые могут влиять на связывание Т4 с белками-носителями гормонов щитовидной железы или мешать его метаболизму до Т3.
7. В редких случаях, связанных с экстремальными вариациями способности связывания альбумина с Т4, такими как семейная дисальбуминемическая гипертироксинемия, прямая оценка FT4 может вводить в заблуждение.
8. Образцы для определения FT4 разбавлять не допускается.
9. Этот анализ позволяет измерить концентрации в диапазоне 2,5–100 пмоль/л.

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, ранее NCCLS), документ EP5-A2. 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 (пмоль/л)	Номер серии реагента	n	Сходимость, CV, %	Внутрилабораторная воспроизводимость, CV, %
Клинический	1	9,2	1	80	3,91 %	5,42 %

образец	2	25,68	1	80	4,14 %	5,02 %
	3	39,15	1	80	3,75 %	5,17 %
Образец для контроля качества	4	19,76	1	80	4,48 %	5,31 %
	5	31,18	1	80	3,50 %	4,67 %
	6	61,99	1	80	3,24 %	4,29 %
Клинический образец	1	9,2	2	80	3,92 %	5,78 %
	2	25,68	2	80	3,98 %	4,90 %
	3	39,15	2	80	3,80 %	4,56 %
Образец для контроля качества	4	19,76	2	80	4,26 %	5,42 %
	5	31,18	2	80	3,72 %	4,63 %
	6	61,99	2	80	3,26 %	4,41 %
Клинический образец	1	9,2	3	80	2,55 %	3,10 %
	2	25,68	3	80	2,46 %	3,38 %
	3	39,15	3	80	2,46 %	3,75 %
Образец для контроля качества	4	19,76	3	80	2,21 %	3,46 %
	5	31,18	3	80	1,73 %	3,03 %
	6	61,99	3	80	2,29 %	3,51 %

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

2. Чувствительность

Предел холостой пробы: 1,5 пмоль/л.

Предел обнаружения: 2,0 пмоль/л.

Предел количественного определения: Предел количественного определения – это концентрация FT4, которая может быть измерена при CV между анализами 20%. Предел количественного определения для этого анализа составляет 2,5 пмоль/л.

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: было проведено исследование для оценки потенциальной перекрестной реактивности анализа с другими веществами, сходными по структуре с FT4. Присутствие в образцах следующих концентраций веществ не влияет на измеряемую концентрацию FT4:

Вещество	Концентрация (нг/мл)	Перекрестная реактивность (%)
T3	500	<0,003
rT3	500	<0,01

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

Эндогенные вещества	Испытуемые концентрации
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Триглицериды	1000 мг/дл

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

4. Правильность измерения, оцениваемая по корреляции

Проведено сравнительное исследование, в котором образцы тестировали с использованием данного набора и другого коммерчески доступного набора для определения FT4 методом иммуноанализа на микрочастицах. Данные были проанализированы и обобщены в следующей таблице.

Метод корреляции	Количество образцов	Диапазон испытываемых образцов (пмоль/л)	Точка пересечения	Наклон	Коэффициент корреляции R
Линейная регрессия	298	2,5-100	1,518	0,905	0,984

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. Dayan CM. Interpretation of thyroid function tests. Lancet. 2001;357(9256):619-624.
2. Nelson JC. Underestimates of serum free thyroxine (T4) concentrations by free T4 immunoassays. Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism. 1994;79(1):76-79.
3. Lee RH, Spencer CA, Mestman JH, et al. Free T4 immunoassays are flawed during pregnancy. American Journal of Obstetrics and Gynecology. 2009;200(3):260.e1 -260.e6.
4. Kinders RJ, Hass GM. Interference in immunoassays by human an-ti-mouse antibodies. Eur. J. Cancer. 1990;26(5):647-648.
5. Spencer C, Takeuchi M, Kazarosyan M, et al. Interlaboratory/intermethod differences in functional sensitivity of immunometric assays of thyrotropin (TSH) and impact on reliability of measurement of subnormal concentrations of TSH. Clin Chem. 1995;41(3):367-374.

УДОСТОВЕРЕНИЕ



*/Эмблема/: КИТАЙСКИЙ СОВЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛЕ (ССРІТ)*

Китайский совет по содействию международной торговле (ССРІТ)
Торгово-промышленная палата Китая (ССОІС)

02652502

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

**Китайский совет по содействию международной торговле (ССРПТ)
Торгово-промышленная палата Китая (ССОИС)**

УДОСТОВЕРЕНИЕ

/QR-код/

№ 241100B0/053683

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

*/Печать/: УДОСТОВЕРЕНИЕ * КИТАЙСКИЙ СОВЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ (ССРПТ)*

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

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

*/Печать/: УДОСТОВЕРЕНИЕ *
КИТАЙСКИЙ СОВЕТ 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 совет по содействию международной торговле (ССРПТ) * Торгово-
промышленная 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 свободного тироксина в сыворотке и плазме крови человека (FT4 CLIA Microparticles (FT4)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo».

УТВЕРЖДЕНО:

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

*/Печать/: УДОСТОВЕРЕНИЕ * КИТАЙСКИЙ СОВЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ (ССРПТ)*

Имя, фамилия: Линда Лю (Linda Liu)

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

Подпись: /Подпись/

Место и дата выдачи: 14 октября 2024 г., Autobio Diagnostics Co., Ltd. («Аутобио Диагностикас Ко., Лтд.»)

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

СВ

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- 58-1013

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

Нотариус

Т.О. Якубова

