

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. 241100B0/053681

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

Anti-TG 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	CME0602	CME0603	CME0605
	100 тестов * 1	100*2 тестов	50*2 тестов

Набор реагентов для количественного определения антител к тиреоглобулину в сыворотке и плазме крови человека (Anti-TG CLIA Microparticles (Anti-TG)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Расшифровка используемых графических символов

	Код партии		Использовать до
	Изготовитель		Содержимого достаточно для проведения <n> тестов
	Биологические риски		Раздражающее вещество. Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Температурный диапазон
	номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по применению
	указывает правильное вертикальное положение		Дата изготовления
	Хрупкое, обращаться осторожно		Не допускать воздействия влаги
	Не допускать воздействия солнечного света		



AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., Autobio
Diagnostics Co., Ltd. (Аутобио Диагностика
Ко., Лтд.),
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 антител к тиреоглобулину в сыворотке и плазме крови человека (Anti-TG CLIA Microparticles (Anti-TG)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Варианты исполнения:**I. Фасовка 50*2 тестов:**

1. Основной реагент Anti-TG:
 - Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 1,2 мл – 2 шт.
 - Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл – 2 шт.
 - Разбавитель образца (Sample Diluent), 4,5 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 Anti-TG:
 - Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 1 шт.
 - Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 11,0 мл – 1 шт.
 - Разбавитель образца (Sample Diluent), 9,0 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 Anti-TG:
 - Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 2 шт.
 - Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 11,0 мл – 2 шт.
 - Разбавитель образца (Sample Diluent), 9,0 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.

Назначение

Набор реагентов Anti-TG CLIA Microparticles предназначен для количественного определения антител к тиреоглобулину (Anti-TG) в сыворотке и плазме крови человека с помощью анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo используется в качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике.

Функциональное назначение и область применения

Вспомогательное средство в клинической лабораторной диагностике.

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 лабораториях, исследовательских центрах или отделениях для проведения исследований только квалифицированным в области лабораторной диагностики персоналом или клиническими врачами.

Информация о типе анализируемого образца

Сыворотка и плазма крови человека (пробирка с K2ЭДТА, пробирка с Na-гепарином).

Краткое описание анализата

ТГ (тиреоглобулин) представляет собой димерный белок, продуцируемый и используемый исключительно в щитовидной железе, он применяется щитовидной железой для синтеза Т4 (тироксина) и Т3 (трийодтиронина). Измерения антител к ТГ могут помочь в диагностике некоторых заболеваний щитовидной железы, таких как тиреонит Хашимото и болезнь Грейвса, а также нетоксический зоб.^{1,2} Антитела к тиреоглобулину являются характерным признаком пациентов с тиреонитом и первичным тиреотоксикозом³. Соответственно, их клинические анализы стали ценным инструментом в диагностике дисфункции щитовидной железы. Ранее для анализа антител к ТГ использовали методы пассивной гемагглютинации^{4,5}. Однако, указанные тесты не обладают чувствительностью иммуноферментного анализа и ограничены субъективной интерпретацией. Настоящее изделие, обладающее повышенной чувствительностью хемилюминесцентного иммуноанализа, позволяет обнаруживать субклинические уровни антител к ТГ. Кроме того, результаты представляются в виде количественной оценки при помощи люминометра, что исключает субъективную интерпретацию.

Принцип измерения

Медицинское изделие основано на методе непрямого анализа. На первом этапе в образец добавляют микрочастицы, на которые нанесен стрептавидин и биотинилированные антигены ТГ. Во время инкубации антитела к ТГ, присутствующие в образце, связываются с антигеном, нанесенным на микрочастицы. После промывки на втором этапе к реакционной смеси добавляют ферментный конъюгат. Во время инкубации антитела к ТГ, присутствующие в реакционной смеси, взаимодействуют с антителами к IgG человека, мечеными пероксидазой хрена. В результате иммунологической реакции образуется комплекс между твердой фазой и антителами к IgG человека, связанными с ферментативной меткой. 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 пропорционально количеству антител к ТГ в исследуемом образце.

Предоставляемые материалы

Σ	100 тестов * 1	100*2 тестов	50*2 тестов
Раствор микрочастиц	2,3 мл*1	2,3 мл * 2	1,2 мл * 2
Ферментный конъюгат	11,0 мл*1	11,0 мл * 2	5,5 мл * 2
Разбавитель образца	9,0 мл*1	9,0 мл * 2	4,5 мл * 2
Калибраторы антител к ТГ для AutoLumo.	В состав медицинского изделия входят 2 флакона с лиофилизированными калибраторами (Calibrator A, Calibrator B). Процедура восстановления лиофилизированных калибраторов: восстановите содержимое флаконов Calibrator A, 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. Калибратор низкого уровня (Calibrator A): Трис-NaCl буфер, содержащий антитела к ТГ (человеческого происхождения). Целевое значение калибратора низкого уровня: 10 МЕ/мл Калибратор высокого уровня (Calibrator B): Трис-NaCl буфер, содержащий антитела к ТГ (человеческого происхождения). Целевое значение калибратора высокого уровня: 1000 МЕ/мл		
Контроль	В состав набора реагентов входят 2 флакона с лиофилизированными контролями низкого и высокого уровня (Quality Control 1 и Quality Control 2).		

	2). Процедура восстановления с лиофилизированных контролей: восстановите содержимое флаконов с Quality Control 1 и 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. Контроль низкого уровня (Quality Control 1): Трис-NaCl буфер, содержащий антитела к TG (человеческого происхождения). Диапазон значений контролей низкого уровня: 15–50 МЕ/мл Контроль высокого уровня (Quality Control 2): Трис-NaCl буфер, содержащий антитела к TG (человеческого происхождения). Диапазон значений контролей высокого уровня: 150–500 МЕ/мл
Прочее	Инструкция по применению - 1 шт.; вкладыш со штрих-кодами для калибраторов - 1 шт.; вкладыш со штрих-кодами для контролей - 1 шт.

Информация об основном реагенте набора

Раствор микрочастиц	Микрочастицы, покрытые стрептавидином и биотинилированными антигенами TG; фосфатно-солевой буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин и консерванты
Ферментный конъюгат	Мышиные антитела к IgG человека, меченные пероксидазой хрен; Трис-NaCl буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин и консерванты
Разбавитель образца	Трис-NaCl буфер, содержащий белки и консерванты

Анализаторы, в которых может использоваться данный набор

Набор для хемилюминесцентного иммунного анализа с микрочастицами (CLIA с микрочастицами) предназначен для использования на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Информация о совместном использовании медицинских изделий (Необходимые, но не предоставляемые материалы)

1. Автоматический анализатор иммунохемилюминесцентный серии AutoLumo.
2. Реакционные кюветы.
3. Чашечки для образцов.
4. Набор хемилюминесцентных субстратов (Chemiluminescent Substrate) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo (ПУ № РЗН 2024/23674).
5. Раствор промывающий (System Wash) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo (ПУ № РЗН 2024/23680).
6. Разбавитель образцов (Diluent Universal) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серий AutoLumo (ПУ № РЗН 2024/23670).
7. Раствор промывающий (Wash Buffer) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo (ПУ № РЗН 2024/23682).
8. Вода дистиллированная или деионизированная.

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина или анализируемое вещество в этих калибраторах антител к ТГ прослеживается до концентрации контрольного материала, приобретенного в NICPBP (Национальный институт контроля фармацевтических и биологических продуктов), Китай.

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 и маркировкой.
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 и контролей 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 контейнерах. Набор 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 в анализаторе при температуре 2–10 °С или в вертикальном положении в холодильнике при температуре 2–8 °С не более 28 дней.
4. Калибраторы могут использоваться в течение 30 дней после извлечения из холодильника и хранения при температуре 2–8 °С. Калибраторы могут храниться после восстановления в течение 2 месяцев при температуре -20 °С и ниже. Число циклов замораживания/оттаивания калибраторов, хранившихся при температуре -20 °С и ниже, после их восстановления не должно превышать 3-х раз.
5. Контроли после вскрытия упаковки оставались стабильными в течение 28 дней при хранении при температуре 2–8 °С и в течение 1 месяца при температуре -20 °С после восстановления, однако необходимо избегать повторяющихся циклов замораживания-оттаивания более 3 циклов.
6. При транспортировке при температуре 2–8 °С, невскрытые реагенты должны сохранять стабильность до истечения срока годности, напечатанного на этикетке продукта.
7. Срок годности набора – 15 месяцев.

Образцы

1. Для этого анализа в качестве образцов используется сыворотка или плазма крови человека.
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, разделительный гель 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 не более 8 ч, при температуре 2-8 °C не более 48 ч. Образцы, которые необходимо сохранить или транспортировать в течение более длительного времени, нужно заморозить при -20 °C. Не допускайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вортекса, или перевернув контейнер 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.

Процедура тестирования

1. Проверка расходных материалов
 - Перед проведением анализа убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
 - См. Руководство по эксплуатации анализатора.
2. Загрузка набора
 - Перемешайте содержимое новых (невскрытых) картриджей с основным реагентом, осторожно перевернув их несколько раз перед загрузкой в анализатор, до полного перемешивания. Не переворачивайте вскрытые картриджи. При необходимости осторожно встряхните картридж в горизонтальном положении для перемешивания после первой загрузки. Не допускайте образования пузырьков во время перемешивания.
 - При нажатии кнопки «Изменить реагент» в ПО, анализатор автоматически просканирует код реагента, расположенный на боковой части картриджа, 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.
3. Калибровка
 - Отсканируйте карточку с кодом, чтобы автоматически получить необходимые параметры для теста.
 - Перенесите калибраторы в пробирки или чашечки для образцов 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 антител к ТГ, превышающим 2000 МЕ/мл, можно разводить вручную. Для разведения образцов используется универсальный разбавитель. В случае предварительного разведения, умножьте полученный результат на коэффициент разведения.

5. Порядок выполнения анализа

- Поместите пробирки или чашечки для образцов или пробирки 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.
- Нажмите «▶» (Запуск), чтобы начать тест, далее анализатор выполнит исследования автоматически.
- См. Руководство по эксплуатации анализатора.

6. Контроль качества

Используйте контроли низкого и высокого уровня (Quality Control 1 и Quality Control 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 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 инструкции 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 антител к ТГ 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 ТГ 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.

Диапазон нормальных значений (биологический референтный интервал)

Следующий референтный диапазон был получен с использованием процентильного метода путем тестирования образцов сыворотки от 188 здоровых людей¹. Концентрация, соответствующая процентилю 95 в этой популяции, составляла менее 30 МЕ/мл, а процентилю 99 – менее 40 МЕ/мл. На основании этой исследуемой популяции ожидаемый нормальный диапазон значений составляет < 30 МЕ/мл. Результаты анализа образцов с концентрацией в диапазоне от 30 до 40 МЕ/мл следует считать сомнительными. Значения > 40 МЕ/мл следует считать положительными.

Лаборатория должна верифицировать референтный диапазон, подтвердив, что биологическая референтная популяция соответствует популяции, обслуживаемой лабораторией.

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. Этот анализ позволяет измерить концентрации антител к ТГ в диапазоне 8,0-2000,0 МЕ/мл. Если предполагаемая концентрация антител к ТГ выше диапазона измерения, то рекомендуется разведение образцов с помощью универсального разбавителя, рекомендуемое разведение для этого теста составляет 1:4, при этом возможно увеличение диапазона определяемых концентраций приблизительно до 10000 МЕ/мл.

Рабочие характеристики

1. Прецизионность измерений

Это исследование проводили в соответствии с CLSI EP5-A2 с использованием клинических образцов и контрольных образцов матрикса с добавлением концентрированных антител к ТГ 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 (МЕ/мл)	Номер серии реагента	n	Сходимость, CV, %
Клинический образец	1	25,58	1	80	5,08 %
	2	261,76	1	80	4,22 %
	3	1186,44	1	80	4,24 %
Образец для контроля качества	4	27,86	1	80	4,08 %
	5	301,87	1	80	3,94 %
	6	1136,42	1	80	4,34 %
Клинический образец	1	24,68	2	80	5,57 %
	2	264,35	2	80	4,24 %
	3	1195,32	2	80	4,22 %
Образец для контроля качества	4	27,99	2	80	4,04 %
	5	297,68	2	80	4,15 %
	6	1134,93	2	80	4,46 %
Клинический образец	1	25,59	3	80	5,93 %
	2	267,91	3	80	4,77 %
	3	1171,28	3	80	4,41 %
Образец для контроля качества	4	27,30	3	80	4,32 %
	5	294,49	3	80	4,05 %

¹ Верифицированный диагноз «здоров» по данным стандартных клинических, лабораторных и инструментальных исследований.

6	1127,08	3	80	4,36 %
---	---------	---	----	--------

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

2. Линейность: коэффициент корреляции составлял не менее 0,9900 в пределах диапазона 8,0–2000,0 МЕ/мл.

3. Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы: 2,0 МЕ/мл.

Предел обнаружения: 4,0 МЕ/мл.

Предел количественного определения: Предел количественного определения – это концентрация антител к ТГ, которая может быть измерена при CV между анализами 20%. Предел количественного определения для этого теста составляет 8,0 МЕ/мл.

4. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: было проведено исследование для оценки потенциальной перекрестной реактивности анализа с другими веществами, сходными по структуре с антителами к ТГ.

Присутствие в образцах следующих концентраций веществ не влияет на измеряемую концентрацию антител к ТГ.

Конкурирующие вещества	Испытуемые концентрации	Результат
Антитела к ТПО	2500 МЕ/мл	≤ 30 МЕ/мл
IgG	1000 мг/дл	≤ 30 МЕ/мл

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

Эндогенные вещества	Испытуемые концентрации
Билирубин	50 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Триглицериды	1000 мг/дл
Экзогенное вещество	Испытуемая концентрация
Биотин	0,6 мг/дл

5. 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.

Метод корреляции	Количество образцов	Диапазон испытуемых образцов (МЕ/мл)	Точка пересечения	Наклон	Коэффициент корреляции (R)
Линейная регрессия	120	8,0–2000	-0,875	1,001	0,978

6. Эффект высокой дозы («хук-эффект»)

Был исследован образец с добавлением антител к ТГ в концентрации 10000 МЕ/мл, и измеренная концентрация антител к ТГ составляла ≥ 2000 МЕ/мл.

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 применим.

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.

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия, месте (местах) производства медицинского изделия

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

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)

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Autobio Diagnostics Co., Ltd.,

No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, 450016 Zhengzhou, People's Republic of China

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «АзияМедКонсалт» (ООО «АМК»), Россия, 109004, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Таганский, ул. А. Солженицына, д. 27, эт/пом/ком 1/III/10.
Тел.: +7 495 988 47 44

E-mail: info@asiamc.ru

Список литературы:

1. Estienne V, McIntosh RS, Ruf J, et al. Comparative mapping of cloned human and murine antithyroglobulin antibodies: recognition by human antibodies of an immunodominant region. *Thyroid*. 1998;8(8):643-646.
2. Tomer Y. Anti-thyroglobulin autoantibodies in autoimmune thyroid diseases: cross-reactive or pathogenic? *Clin. Immunol. Immunopathol.* 1997;82(1):3-11.
3. Surks MI, Chopra IJ, Mariash CN, Nicoloff JT, Solomon DH. American Thyroid Association guidelines for use of laboratory tests in thyroid disorders. *JAMA*. 1990;263(11):1529-1532.
4. Schaadt B, Feldt-Rasmussen U, Rasmusson B, et al. Assessment of the influence of thyroglobulin (Tg) autoantibodies and other interfering factors on the use of serum Tg as tumor marker in differentiated thyroid carcinoma. *Thyroid*. 1995;5(3):165-170.
5. McIntosh RS, Asghar MS, Weetman AP. The antibody response in human autoimmune thyroid disease. *Clin. Sci.* 1997;92(6):529-541.

УДОСТОВЕРЕНИЕ



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

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

02652500

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

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

УДОСТОВЕРЕНИЕ

/QR-код/

№ 241100B0/053681

**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/: УДОСТОВЕРЕНИЕ *
/неразборчиво/*

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

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

**Подпись уполномоченного представителя:
Чжан 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 (CCOIC)*



/Логотип/: «Аутобио»

«Аутобио Лабтек Инструментс Ко., Лтд.»
(Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.)
No. 199, 15th Ave, National Eco&Tech Development Area
Zhengzhou, China, 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 антител к тиреоглобулину в сыворотке и плазме крови человека (Anti-TG CLIA Microparticles (Anti-TG)) 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/: УДОСТОВЕРЕНИЕ * КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ (ССРП)*

Имя, фамилия: Линда Лю

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

Двенадцатого 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-*58-2003*

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

Т.О. Якубова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

Нотариус

