

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. 241100B0/054912

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: Gao Lichao

日期: 2024年10月29日
(Date: Oct. 29, 2024)

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



Autobio Diagnostics Co., Ltd.

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

Tel:+86-371-67985313 E-mail:info@autobio-diagnostics.com

Website: en.autobio.com.cn

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

Instruction For Use

T4 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: 24, October 2024 at Autobio Diagnostics. Co., Ltd.

Инструкция по применению

REF	CME0202	CME0203	CME0204	CME0205
	100 тестов	100 * 2 тестов	100 * 5 тестов	50 * 2 тестов

Набор реагентов для количественного определения общего тироксина в сыворотке крови человека (T4 CLIA Microparticles (T4)) 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 общего тироксина в сыворотке крови человека (T4 CLIA Microparticles (T4)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Варианты исполнения:

I. Фасовка 50*2 тестов:

1. Основной реагент T4:

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 T4:

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 T4:

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 T4:

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 T4 CLIA Microparticles используется для количественного определения общего тироксина (T4) в сыворотке крови человека с помощью анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Информация о специфической патологии, состоянии или факторе риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro

Заболевания, влияющие на функцию щитовидной железы, могут проявляться широким спектром симптомов, что может затруднять клиническую интерпретацию. Измерение общего T4 с помощью иммуноанализа является наиболее надежным и удобным скрининговым тестом, доступным для выявления заболеваний щитовидной железы у пациентов. Повышенные уровни T4 обнаруживаются при гипертиреозе из-за болезни Базедова-Грейвса и болезни Пламмера (токсическая аденома щитовидной железы)), а также при остром и подостром тиреоидите. Низкие уровни T4 наблюдаются при врожденном гипотиреозе, микседеме, хроническом тиреоидите (болезни Хашимото) и некоторых генетических аномалиях. Определение общего T4 может быть использовано для оценки заболеваний щитовидной железы, таких как гипертиреоз и гипотиреоз. Определение общего T4 может быть использовано для оценки заболеваний щитовидной железы, таких как гипертиреоз и гипотиреоз.

Функциональное назначение и область применения

Вспомогательное средство для клинической лабораторной диагностики.

Показания и противопоказания

Медицинское изделие должно применяться в соответствии с его назначением.

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

Медицинское изделие предназначено для использования в различных клиничко-лабораторных условиях, включая без ограничения больницы и лаборатории, 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 целевого аналита, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид аналита

Для количественного определения общего тироксина (T4). T4 (тироксин или 3,5,3',5'-тетрайод-L-тиронин) является основным гормоном, вырабатываемым щитовидной железой. Его молекулярная масса равна 777 дальтон, он синтезируется путем йодирования остатков тирозина на тиреоглобулине. В результате протеолитического расщепления фолликулярного тиреоглобулина T4 секретируется в кровоток. Более чем 99% T4 обратимо связывается с тремя белками плазмы крови: 70% - с тироксинсвязывающим глобулином (TBG), 20% - с тироксинсвязывающим преальбумином (TBPA) и 10% - с альбумином. Приблизительно 0,03% T4 в крови находится в свободном (несвязанном) состоянии^{1,2}. Тиреоидные гормоны стимулируют рост и развитие организма, рост и дифференцировку тканей, повышают потребность тканей в кислороде, системное артериальное давление, частоту и силу сердечных сокращений, уровень бодрствования, психическую энергию и активность, температуру тела и уровень основного обмена, ускоряют течение мыслительных ассоциаций, повышает двигательную активность.

Заболевания, влияющие на функцию щитовидной железы, могут проявляться широким спектром симптомов, что может затруднять клиническую интерпретацию. Измерение общего Т4 с помощью иммуноанализа является наиболее надежным и удобным скрининговым тестом, доступным для выявления заболеваний щитовидной железы у пациентов. Повышенные уровни Т4 обнаруживаются при гипертиреозе из-за болезни Базедова-Грейвса и болезни Пламмера (токсическая аденома щитовидной железы)), а также при остром и подостром тиреоидите. Низкие уровни Т4 наблюдаются при врожденном гипотиреозе, микседеме, хроническом тиреоидите (болезни Хашимото) и некоторых генетических аномалиях^{3,4,5}.

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 Т4, 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 Т4 в исследуемых образцах.

Предоставляемые материалы

	100 тестов	100 * 2 тестов	100 * 5 тестов	50 * 2 тестов
Раствор микрочастиц	2,3 мл*1	2,3 мл * 2	2,3 мл * 5	1,2 мл * 2
Ферментный конъюгат	5,5 мл*1	5,5 мл * 2	5,5 мл * 5	3,0 мл * 2
Раствор для диссоциации	5,5 мл*1	5,5 мл * 2	5,5 мл * 5	3,0 мл * 2
Калибраторы AutoLumo T4:	2 флакона с лиофилизированными калибраторами: - Калибратор низкого уровня (Calibrator A) с целевым значением 2 мкг/дл. - Калибратор высокого уровня (Calibrator B) с целевым значением 15 мкг/дл. 1 набор (Калибраторы А и В: 2 флакона лиофилизированных калибраторов). Восстановите содержимое флаконов Калибратора А и Калибратора В 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: содержит человеческую сыворотку и консерванты.			
Контроли:	2 флакона с лиофилизированными контролями: - Контроль низкого уровня (Quality Control 1) с диапазоном значений 5,00-9,00 мкг/дл. - Контроль высокого уровня (Quality Control 2) с диапазоном значений 12,00-20,00 мкг/дл. 1 набор (Контроль 1 и Контроль 2: 2 флакона лиофилизированных контроля). Восстановите содержимое флаконов Контроля 1 и Контроля 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: содержит натрий-фосфатный буфер, человеческую сыворотку 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 Т4, в фосфатно-солевом буфере, содержащем бычий сывороточный альбумин, консерванты
Ферментный конъюгат	Антитела к Т4, меченные пероксидазой хрена, в буфере бис-трис пропана, содержащем бычий сывороточный альбумин, консерванты
Раствор для диссоциации	Цвиттер-ионный органический буферный агент и консерванты

Анализаторы, в которых может использоваться данный набор

Набор Т4 CLIA Microparticles (Т4) 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

Аналит в калибраторах набора реагентов Т4 CLIA Microparticles (Т4) прослеживается до национального стандарта Т4 (150551). Метрологическая прослеживаемость основана на стандарте EN ISO 17511. Установленные значения были получены на основе репрезентативных образцов партии калибраторов и являются специфическими для аналитических методик реагентов. Значения, установленные по другим методикам, могут отличаться, такие различия могут быть вызваны межметодическими погрешностями.

Особые указания и меры предосторожности при применении

1. Только для профессионального 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. 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 не замораживать.
2. Установите реагенты в анализатор не менее чем за 2 часа до начала использования.
3. Храните открытую упаковку основного реагента (Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), Раствор для диссоциации (Dissociation Solution)) на борту анализатора (2-10 °С) не более 28 дней. После извлечения из анализатора храните их в холодильнике в вертикальном положении при температуре 2-8 °С.
4. Хранить образцы при комнатной температуре в течение 8 ч и при температуре 2-8 °С в течение 48 ч. Образцы, которые необходимо хранить или транспортировать в течение более 48 ч, следует заморозить при температуре -20 °С. Учитывая сложность матрицы образца крови, во избежание осаждения белка, которое может быть вызвано повторным замораживанием и оттаиванием, рекомендуется избегать повторного замораживания и оттаивания образца.
5. Контроли 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. Для обеспечения эффективности не следует подвергать замораживанию-оттаиванию более одного цикла.
6. После восстановления 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.
7. При транспортировке при температуре 2-8 °С, невскрытые реагенты должны сохранять стабильность до истечения срока годности, напечатанного на этикетке продукта.
8. Срок годности набора – 15 месяцев.

Образцы

1. Для этого анализа 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 начать центрифугировать образец до момента полного образования сгустка, наличие фибрина в образце может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что не произошло лизиса образцов.

5. Перед отправкой рекомендуется удалить из образцов сгусток, сепаратор сыворотки или эритроциты.
6. Недостаточная обработка образца или его разрушение во время транспортировки может привести к занижению результатов.
7. Не используйте образцы с выраженным гемолизом, липемией и мутные образцы.
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 мешающие уровни фибрина.
10. Если нельзя гарантировать правильность взятия и подготовки образцов, или если на качество образцов повлияла транспортировка или обращение с ними, рекомендуется 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. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы избежать перекрестного загрязнения.
12. Для проведения данного анализа возможно использование образцов сыворотки, взятые в пробирки в обычные пробирки без добавок, пробирки с активатором свертывания и пробирки с разделительным гелем.

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

Процедура измерения

1. 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 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 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:

- При использовании набора реагентов с новым кодом партии
- По истечении срока действия калибровочной кривой
- При замене или ремонте важных комплектующих анализатора
- Иные случаи, при которых требуется повторная калибровка

См. Руководство по эксплуатации анализатора.

4. Разведите образец

Образцы с уровнем Т4, превышающим 30 мкг/дл, 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 1,2 мкг/дл.

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 режима 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.

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

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 T4 в образцах определяют на основании измеренной интенсивности свечения с помощью сохраненных калибровочных данных. Результаты анализа T4 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 - мкг/дл.

Коэффициент пересчета: концентрация в мкг/дл $\times 12,87$ = концентрация в нмоль/л.

Биологический референтный интервал

На основании тестирования образцов сыворотки от 795 лиц, определенных как здоровые, был установлен нормальный диапазон от 5 до 13 мкг/дл (нижний и верхний процентиля - 2,5 и 97,5). 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. Образцы, используемые в этом анализе T4, должны обрабатываться в соответствии с инструкцией производителя пробирок для образцов. Недостаточная обработка, включая несоблюдение рекомендованного времени свертывания, времени центрифугирования, скорости центрифугирования и методов подготовки образцов, может привести к неточным результатам.
4. Этот анализ позволяет измерить концентрации T4 в диапазоне 0,4-30 мкг/дл. Если предполагаемая концентрация T4 выше диапазона измерения, то допускается разведение образцов человеческой сывороткой без содержания гормонов щитовидной железы, рекомендуемое разведение для этого теста составляет 1:4.

Сведения об аналитических характеристиках медицинского изделия

1. Прецизионность измерений

Это исследование проводили в соответствии с CLSI EP5-A2 с использованием клинических образцов, разведенных человеческой сывороткой без гормонов щитовидной железы, и контрольных образцов матрикса с добавлением ключевого антигена T4 в 3 концентрациях (высокая, средняя и низкая), соответственно. 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 (мкг/дл)	Номер серии реагента	n	Сходимость, CV, %	Внутрилабораторная воспроизводимость, CV, %
Клинический образец	1	4,21	1	80	2,50 %	4,34 %
	2	9,95	1	80	2,17 %	3,91 %
	3	13,85	1	80	2,38 %	4,62 %
Образец для контроля качества	4	5,22	1	80	2,75 %	3,34 %
	5	9,62	1	80	2,75 %	3,07 %
	6	13,85	1	80	2,10 %	4,96 %
Клинический образец	1	4,21	2	80	2,97 %	4,36 %
	2	9,95	2	80	2,36 %	3,01 %
	3	13,85	2	80	2,10 %	3,76 %
Образец для контроля качества	4	5,22	2	80	2,53 %	4,22 %
	5	9,62	2	80	2,57 %	3,70 %
	6	13,85	2	80	2,31 %	3,79 %
Клинический образец	1	4,21	3	80	2,87 %	4,29 %
	2	9,95	3	80	2,33 %	3,52 %
	3	13,85	3	80	2,65 %	4,35 %
Образец для контроля качества	4	5,22	3	80	2,59 %	3,95 %
	5	9,62	3	80	2,40 %	3,28 %
	6	13,85	3	80	2,25 %	3,55 %

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

2. Чувствительность

Предел холостой пробы (LoB): 0,4 мкг/дл.

Предел обнаружения (LoD): 0,8 мкг/дл.

Предел количественного определения (LoQ): Предел количественного определения – это концентрация Т4, которая может быть измерена при CV между анализами 20%. Функциональная чувствительность этого теста составляет 1,2 мкг/дл.

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: было проведено исследование для оценки потенциальной перекрестной реактивности анализа с другими веществами, сходными по структуре с Т4.

Присутствие в образцах следующих концентраций веществ не влияет на измеряемую концентрацию Т4:

Конкурирующие вещества	Испытуемые концентрации	Перекрестная реактивность (%)
ТЗ	20 нг/мл	2,00
гТЗ	50 нг/мл	< 0,001
3-йод-L-тиронин	5000 нг/мл	0,05
3'-йод-L-тиронин	5000 нг/мл	0,04
3,3'-дийод-L-тиронин	5000 нг/мл	0,01
3,5-дийод-L-тиронин	5000 нг/мл	0,05
3-йод-L-тирозин	5000 нг/мл	0,01
3,5-дийод-L-тирозин	5000 нг/мл	0,10
DL-тиронин	2000 нг/мл	0,75

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

Эндогенные вещества	Испытуемые концентрации
Билирубин	40 мг/дл
Гемоглобин	100 мг/дл
Триглицериды	1000 мг/дл

Экзогенные вещества	Испытуемые концентрации
Фенитоин	500 мг/л
Калия йодид	50 мг/л
Амиодарон	100 мг/л
Октреотида ацетат	10 мг/л
N-ацетил-L-цистеин	500 мг/л
Метронидазол	50 мг/л
Ибупрофен	2000 мг/л
Диклофенак натрия	5 мг/л
Преднизолон	250 мг/л
Гидрокортизон	200 мг/л
Гепарин натрия	4000 ЕД/мл
Фуросемид	200 мг/л

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.

Метод корреляции	Количество образцов	Диапазон испытуемых образцов (мкг/дл)	Точка пересечения	Наклон	Коэффициент корреляции (R)
Линейная регрессия	298	0,4–30,0	0,279	0,917	0,925

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

Стандарт	Описание
EN ISO 13485:2016/A11:2021	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019/A11:2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 18113-1-2011:2011	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2-2011:2011	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 23640:2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
ISO 17511:2021	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека

Список литературы

1. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests. *Ann. Clin. Biochem.* 1997;34 (Pt 6):579-581.
2. Sterling K. Diagnosis and treatment of thyroid diseases. Cleveland: CRC Press; 1975.
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. Glinoe D. The Regulation of Thyroid Function in Pregnancy: Pathways of Endocrine Adaptation from Physiology to Pathology. Endocr Rev. 1997;18(3):404-433.
5. Demers LM, Spencer CA. Laboratory medicine practice guidelines: laboratory support for the diagnosis and monitoring of thyroid disease. Clin. Endocrinol. (Oxf). 2003;58(2):138-140.

УДОСТОВЕРЕНИЕ



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

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

02658913

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

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

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 241100B0/054912

**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 (ССПИТ)*

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

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

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

**Подпись уполномоченного представителя:
Гао Личао (Gao Lichao)**

Дата: 29 октября 2024 г.

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

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



/Логотип/: «Аутобио»

«Аутобио Диагностикс Ко., Лтд.»
(Autobio Diagnostics Co., Ltd.)

(No.87 Jingbei Yi Road, National Eco&Tech Development
Area Zhengzhou, China, 450016)

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

www.autobio-diagnostics.com

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

Инструкция по применению медицинского изделия

**Набор реагентов для количественного определения общего тироксина в сыворотке
крови человека (T4 CLIA Microparticles (T4)) на анализаторах
иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo**

УТВЕРЖДЕНО:

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

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

Имя, фамилия: Линда Лю (Linda Liu)

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

Подпись: /Подпись/

**Место и дата выдачи: 24 октября 2024 г., Autobio Diagnostics Co., Ltd. («Аутобио
Диагностикс Ко., Лтд.»)**

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцатого ноября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

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



Квитко

Ф.А. Квитко

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

Нотариус

Квитко

