

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. 241100B0/054904

兹证明：在所附文件上的郑州安图生物工程股份有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade

商事证明专用章
CCPIT

授权签字:

Authorized
Signature: Gao Lichao

日期: 2024年10月29日
(Date: Oct. 29, 2024)

查询网址 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

TG CLIA Microparticles

APPROVED BY:

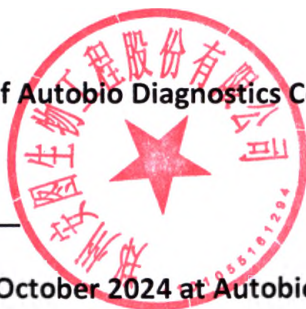
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD., No. 87 Jingbei Yi Road, National Eco & Tech Development Area,
450016 Zhengzhou, People's Republic of China



Name, Surname: Linda Liu

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

Signature: _____



Place and Date of issue: 24, October 2024 at Autobio Diagnostics. Co., Ltd.

Инструкция по применению

REF	CME0802	CME0805
	100*1 тестов	50*2 тестов

Набор реагентов для количественного определения тиреоглобулина в сыворотке крови человека (TG CLIA Microparticles (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 *in vitro*



Температурный диапазон



Номер по каталогу



Обратитесь к инструкции по применению



Указывает правильное вертикальное положение



Дата изготовления



Хрупкое, обращаться осторожно



Не допускать воздействия солнечного света



Не допускать воздействия влаги



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)

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для количественного определения тиреоглобулина в сыворотке крови человека (TG CLIA Microparticles (TG)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Варианты исполнения:

I. Фасовка 50*2 тестов:

1. Основной реагент TG:
 - Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 1,2 мл – 2 шт.
 - Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 3,0 мл – 2 шт.
 - Разбавитель реагента (Assay Diluent), 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 TG:
 - Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 1 шт.
 - Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл – 1 шт.
 - Разбавитель реагента (Assay Diluent), 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.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: набор реагентов, медицинское изделие, набор реагентов TG CLIA Microparticles.

Назначение

Набор реагентов TG CLIA Microparticles предназначен для количественного определения тиреоглобулина (TG) в сыворотке крови человека с помощью анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

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 различных клинико-лабораторных условиях, включая без ограничения больницы и лаборатории, для профессионального применения. Персонал должен иметь необходимую квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro*, например, врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант) или иной специалист.

Информация о типе анализируемого образца

Сыворотка крови человека.

Краткое описание анализа

ТГ (тиреоглобулин) представляет собой димерный белок с молекулярной массой около 660 кДа; он используется щитовидной железой для производства Т4 (тироксина) и Т3 (трийодтиронина), а каждая молекула ТГ образует примерно 10 молекул гормонов щитовидной железы¹. Повышение концентрации ТГ было зарегистрировано при различных заболеваниях щитовидной железы, таких как аденома щитовидной железы и карцинома щитовидной железы². Определение ТГ также может быть полезно для дифференциальной диагностики подострого тиреоидита и ятрогенного тиреотоксикоза³. Определение ТГ предназначено в основном для послеоперационного наблюдения за пациентами с дифференцированным раком щитовидной железы (ДРЩЖ)⁶. Поскольку ТГ полностью вырабатывается щитовидной железой, уровень ТГ в сыворотке крови снижается до очень низкой или неопределяемой концентрации после полной или почти полной тиреоидэктомии и успешной радиоактивной абляции остаточной ткани щитовидной железы^{4,5}. Определяемые уровни сывороточного ТГ после тотальной тиреоидэктомии свидетельствуют о персистирующем или рецидивирующем ДРЩЖ. Соответственно, значительно повышенный уровень ТГ интерпретируется как признак рецидива заболевания⁶. Определение ТГ используется в качестве вспомогательного средства при мониторинге после абляции опухоли щитовидной железы.

Специфическое расстройство, состояние или фактор риска для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие

Повышение концентрации ТГ было зарегистрировано при различных заболеваниях щитовидной железы, таких как аденома щитовидной железы и карцинома щитовидной железы². Определение ТГ также может быть полезно для дифференциальной диагностики подострого тиреоидита и ятрогенного тиреотоксикоза³. Определение ТГ предназначено в основном для послеоперационного наблюдения за пациентами с дифференцированным раком щитовидной железы (ДРЩЖ)⁶.

Принцип измерения

Анализ представляет собой вариацию одноэтапного прямого («сэндвич») метода. В образец добавляют микрочастицы, на которые нанесены антитела к ТГ и антитела к ТГ, меченые пероксидазой хрена. Во время инкубации создается возможность для одновременного взаимодействия ТГ, присутствующего в образце, с антителами, что приводит к образованию комплекса молекул ТГ в виде «сэндвича» между твердой фазой микрочастиц и связанными с пероксидазой хрена антителами. 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 образцах.

Предоставляемые материалы

	100 тестов * 1	50*2 тестов
Раствор микрочастиц	2,3 мл	1,2 мл *2
Ферментный конъюгат	5,5 мл	3,0 мл *2
Разбавитель реагента	5,5 мл	3,0 мл *2

Калибраторы	В состав медицинского изделия входят 2 флакона с лиофилизированными калибраторами (Calibrator A и Calibrator B). Процедура восстановления лиофилизированных калибраторов: восстановите содержимое флаконов Calibrator A и 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): Фосфатно-солевой буфер, содержащий TG (человеческого происхождения), бычий сывороточный альбумин и консерванты. Целевое значение для калибратора низкого уровня (Calibrator A): 1 нг/мл. Калибратор высокого уровня (Calibrator B): Фосфатно-солевой буфер, содержащий TG (человеческого происхождения), бычий сывороточный альбумин и консерванты. Целевое значение для калибратора высокого уровня (Calibrator B): 200 нг/мл.
Контроль	В состав набора реагентов входят 2 флакона с лиофилизированными контролями низкого и высокого уровня (Quality Control 1 и Quality Control 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): Фосфатно-солевой буфер, содержащий TG (человеческого происхождения), бычий сывороточный альбумин и консерванты. Диапазон значений для контроля низкого уровня (Quality Control 1): 2–8 нг/мл. Контроль высокого уровня (Quality Control 2): Фосфатно-солевой буфер, содержащий TG (человеческого происхождения), бычий сывороточный альбумин и консерванты. Диапазон значений для контроля высокого уровня (Quality Control 2): 40–120 нг/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:

Раствор микрочастиц	Микрочастицы, покрытые антителами к ТГ, фосфатно-солевой буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин и консерванты
Ферментный конъюгат	Мышинные моноклональные антитела к ТГ, меченые пероксидазой хрена; Трис-NaCl буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин и консерванты

Разбавитель реагента	Трис-NaCl буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин 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.

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

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 серии 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 (мезюранд) или анализируемое вещество в этих калибраторах TG прослеживается до сертифицированного эталонного образца (CRM) 457, приобретенного в Бюро эталонов Сообщества (BCR, Community Bureau of Reference) Европейского Союза⁷.

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 нормами, правилами и рекомендациями.
4. Для получения информации об опасных веществах, которые могут присутствовать в этом наборе, представлена в инструкции и на маркировке продукта.
5. При обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами необходимо соблюдать меры безопасности, соответствующие местным санитарным нормам.
6. **ВНИМАНИЕ:** В этом анализе используются материалы человеческого и животного происхождения, которые считаются 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. В помещениях, где проводится анализ, запрещено размещать зеленые растения, продуцирующие пыльцу, запах и семена, а также плавающие растения.
12. Не используйте реагенты после истечения указанного срока годности.
13. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с различными кодами серии.
14. При хранении калибраторов и контролей убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
15. Перед загрузкой микрочастиц в анализатор убедитесь, что они ресуспендированы.
16. Не допускайте образования пены во всех реагентах и образцах.
17. Не заменяйте реагенты в данном наборе реагентами других производителей.
18. Если защитная упаковка повреждена, то набор нельзя использовать.
19. 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 вертикальном положении в анализаторе при температуре 2–10 °С или в холодильнике при температуре 2–8 °С не более 28 дней.
4. Запечатайте и поместите оставшиеся восстановленные калибраторы в камеру с температурой 2–8 °С сразу после процедуры калибровки, при этом их стабильность будет сохраняться в течение 30 дней, при температуре -20 °С стабильность сохраняется в течение 2 месяцев. Следует избегать более 3-х циклов замораживания-оттаивания.
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, необходимо избегать более 3 циклов повторяющихся циклов замораживания-оттаивания.
6. Транспортировка медицинского изделия осуществляется при температуре 2–8 °С.
7. Срок годности набора – 15 месяцев.

Образцы

1. Для этого анализа в качестве образцов используется сыворотка 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, 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 деградация во время транспортировки может привести к искажению результатов.
7. Не используйте образцы с выраженным гемолизом, липемией и мутностью.
8. Размороженные образцы, содержащие эритроциты или взвешенные частицы, либо мутные/мутноватые образцы перед анализом нужно центрифугировать, чтобы избежать искажения результатов.
9. Следует отметить, что в образцах, которые не содержат видимых механических включений, могут присутствовать волокна фибрина.
10. Если нельзя гарантировать правильность взятия и подготовки образцов, если на качество образцов повлияла транспортировка или манипуляции с ними, то рекомендуется выполнить дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления механических включений.
11. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью наконечника пипетки. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы избежать перекрестного загрязнения.

Хранение образцов

Образцы, закрытые крышками, хранятся при комнатной температуре 18-25 °С не более 8 ч, при температуре 2-8 °С не более 48 ч. Образцы, которые необходимо сохранить или транспортировать в течение длительного времени, нужно заморозить при -20 °С. Избегайте нескольких циклов замораживания-оттаивания, не замораживайте-оттаивайте более 3 циклов. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вортекса, или перевернув контейнера 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 измерения

1. Проверьте подготовленные расходные материалы
 - Перед проведением анализа убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
 - См. Руководство по эксплуатации анализатора.
2. Загрузите набор
 - 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.

- 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 пробирки или чашечки для образцов и поместите их в штатив.
- Загрузите штатив в анализатор и введите информацию о калибровке в интерфейс системного программного обеспечения.
- Выберите «▶» (Запуск), чтобы начать тест, после чего происходит определение калибровочного графика системы, калибровка требуется 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 ТГ, превышающим 500 нг/мл, могут быть разведены в соответствии с программой анализатора. Для разведения образцов используется универсальный разбавитель. Программное обеспечение учитывает коэффициент разведения при расчете результата.

5. Выберите анализ

- Поместите в пробирки или чашечки для образцов 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 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 значение контрольных образцов не попадают в ожидаемый интервал, то связанные с ними результаты анализа могут быть недействительными и в этом случае 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 качества

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 для разбавления и хранения контролей низкого и высокого уровня, входящих в состав медицинского изделия. 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 ТГ в образцах определяют на основании измеренной интенсивности свечения с помощью сохраненных калибровочных данных. Как просмотреть сохраненные данные см. в Руководстве по эксплуатации анализатора. Единица измерения для этого анализа по умолчанию - нг/мл.

Диапазон нормальных значений (биологически референтный интервал)

На основании тестирования образцов сыворотки от 273 лиц, определенных как здоровые¹, был установлен нормальный диапазон от 1,0 до 39,0 нг/мл (середина 95% интервала). 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.
4. Эффективность этого теста не была установлена для образцов от новорожденных.

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

6. Медицинское изделие позволяет измерить концентрации в диапазоне 0,1–500 нг/мл. Если предполагаемая концентрация ТГ выше диапазона измерения, то рекомендуется выполнить разведение образцов с помощью универсального разбавителя, а рекомендуемое разведение для этого теста составляет 1:9, при этом возможно увеличение диапазона определяемых концентраций приблизительно до 5000 нг/мл.

Рабочие характеристики

1. Прецизионность измерений

Для этой методики анализа было проведено исследование прецизионность, 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 образца для контроля качества (4, 5 и 6). Каждый образец тестировали два раза в сутки с интервалом 2 часа в двух повторениях в течение 20 дней с использованием одного прибора и 3 серий реагентов. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице*.

Тип образца	Образец	Концентрация образца (нг/мл)	Номер серии реагента	n	Сходимость, CV, %	Внутрилабораторная воспроизводимость, CV, %
Клинический образец	1	5,65	1	80	2,83 %	3,34 %
	2	106,25	1	80	4,30 %	4,97 %
	3	206,86	1	80	4,43 %	5,10 %
Образец для контроля качества	4	32,55	1	80	2,40 %	3,82 %
	5	169,97	1	80	2,16 %	3,88 %
	6	307,39	1	80	2,42 %	4,07 %
Клинический образец	1	5,98	2	80	2,07 %	4,00 %
	2	108,96	2	80	0,94 %	2,20 %
	3	211,94	2	80	0,97 %	2,24 %
Образец для контроля качества	4	34,01	2	80	2,32 %	3,98 %
	5	163,87	2	80	2,50 %	4,24 %
	6	293,73	2	80	2,82 %	4,46 %
Клинический образец	1	5,81	3	80	2,02 %	3,22 %
	2	107,61	3	80	2,15 %	2,86 %
	3	209,40	3	80	2,22 %	2,93 %
Образец для контроля качества	4	33,28	3	80	1,63 %	3,09 %
	5	166,92	3	80	1,76 %	3,37 %
	6	300,56	3	80	1,96 %	3,52 %

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

2. Линейность:

Линейный диапазон для оцениваемого набора реагентов соответствует требованиям проектного задания и составляет от 0,1 нг/мл до 500 нг/мл. Коэффициент корреляции (r) теоретической и исследуемой концентраций составил более 0,99.

3. Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB): 0,04 нг/мл.

Предел обнаружения (LoD): 0,08 нг/мл.

Предел количественного определения (LoQ): Предел количественного определения – это концентрация ТГ, которая может быть измерена при CV между анализами 20 %. Для этого набора он равен 0,1 нг/мл.

4. Аналитическая специфичность

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

Вещество	Концентрация	Измеренное значение
T4	100 мкг/дл	≤ 0,04 нг/мл
T3	30 нг/мл	≤ 0,04 нг/мл

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

Интерферирующие вещества	Испытуемые концентрации
Билирубин	18 мг/дл
Гемоглобин	200 мг/дл
Триглицериды	2000 мг/дл
РФ ^a	650 МЕ/мл

^a РФ – ревматоидный фактор

5. Правильность измерения, оцениваемая по корреляции

Проведено исследование, в котором образцы тестировали с использованием данного набора реагентов и другого коммерчески доступного набора для определения ТГ. Данные были проанализированы и обобщены в следующей таблице.

Метод корреляции	Количество образцов	Точка пересечения	Наклон	Коэффициент корреляции (R)
Линейная регрессия	205	0,0685	1,016	0,996

6. Эффект высокой дозы («хук-эффект»)

Хук-эффект до концентрации 50 000 нг/мл не наблюдается.

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

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Стандарт	Описание
ISO 14971:2019/A11:2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 13485:2016/A11:2021	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 17511:2021	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, присвоенных калибраторам, контрольным материалам и образцам человека
ISO 13641:2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики IN VITRO. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики IN VITRO. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.

EN ISO 23640:2015	Изделия медицинские для диагностики IN VITRO. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Список литературы

1. Lamas L, Anderson PC, Fox JW, Dunn JT (1989). "Consensus sequences for early iodination and hormonogenesis in human thyroglobulin". J. Biol. Chem. 264 (23): 13541–5.
2. Torr ns JI, Burch HB. Serum thyroglobulin measurement. Utility in clinical practice. Endocrinol Metab Clin North Am 2001; 30(2):429-467.
3. Pacini F, Pinchera A. Serum and tissue thyroglobulin measurement: Clinical applications in thyroid disease. Biochemie 1999;81: 463-467.
4. Pacini F, Schlumberger M, Dralle H, et al. European consensus for the management of patients with differentiated thyroid carcinoma of the follicular epithelium. Eur J Endocrinol 2006;154: 787–803.
5. Cooper DS, Doherty GM, Haugen BR, et al. Revised American Thyroid Association Management Guidelines for Patients with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer. Thyroid 2009; 19(11):1-48.
6. Zucchelli G, Iervasi A, Ferdeghini M, et al. Serum thyroglobulin measurement in the follow-up of patients treated for differentiated thyroid cancer. Q J Nucl Med Mol Imaging 2009;53: 482-489.
7. Feldt-Rasmussen U, Profilis C, Colinet E, et al. Purification and assessment of stability and homogeneity of human thyroglobulin reference material (CRM 457). Exp Clin Endocrinol 1994;102:87-91.

УДОСТОВЕРЕНИЕ



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

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

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

УДОСТОВЕРЕНИЕ

/QR-код/

№ 241100B0/054904

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:
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 (ССРПТ) * Международная
торговая палата Китая (ССОИС)*



/Логотип/: «Аутобио»

«Аутобио Лабтек Инструментс Ко., Лтд.»
(Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.)
No. 199, 15th Ave, National Eco&Tech Development Area
Zhengzhou, 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 тиреоглобулина в сыворотке крови человека (TG CLIA Microparticles (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 (ССТП)*

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: 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 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- *58-1961*

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

Нотариус

(Handwritten signature)
Т.О. Якубова

