

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

02658918



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. 241100B0/054907

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)

验证查询网址 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

TSH 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	CME0302	CME0303	CME0304	CME0305
	100 тестов	100 * 2 тестов	100 * 5 тестов	50 * 2 тестов

Набор реагентов для количественного определения тиреотропного гормона в сыворотке крови человека (TSH CLIA Microparticles (TSH)) 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 тиреотропного гормона в сыворотке крови человека (TSH CLIA Microparticles (TSH)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Варианты исполнения:

I. Фасовка 50*2 тестов:

1. Основной реагент TSH:

- 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 TSH:

- 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.

III. Фасовка 100*2 тестов:

1. Основной реагент TSH:

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

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 5 шт.
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл – 5 шт.
- Разбавитель реагента (Assay Diluent), 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 TSH CLIA Microparticles используется для количественного определения тиреотропного гормона (TSH) в сыворотке крови человека с помощью анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Функциональное назначение и область применения

Вспомогательное средство для клинической лабораторной диагностики

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

Определение уровней ТТГ в сыворотке или плазме является чувствительным методом диагностики первичного и вторичного гипотиреоза. ТТГ секретируется передней долей гипофиза и индуцирует выработку и высвобождение Т4 (тироксина) и Т3 (трийодтиронина) из щитовидной железы. Тиреотропный гормон необходим для поддержания нормальной функции щитовидной железы.

Показания противопоказания

Медицинское изделие должно применяться в соответствии с его назначением.

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

Медицинское изделие предназначено для использования в различных клиничко-лабораторных условиях, включая без ограничения больницы и лаборатории. Медицинское изделие предназначено для профессионального применения. Персонал должен иметь необходимую квалификацию для выполнения диагностических исследований in vitro: использование медицинского изделия возможно врачом клинической лабораторной диагностики, медицинским лабораторным техником.

Описание аналита

ТТГ (тиреотропный гормон) - пептидный гормон, синтезируемый и секретируемый тиреотропными клетками в передней доле гипофиза, который регулирует эндокринную функцию щитовидной железы. Определение уровней ТТГ в сыворотке или плазме является чувствительным методом диагностики первичного и вторичного гипотиреоза¹. ТТГ секретируется передней долей гипофиза и индуцирует выработку и высвобождение Т4 (тироксина) и Т3 (трийодтиронина) из щитовидной железы².

Хотя концентрация ТТГ в крови чрезвычайно мала, он необходим для поддержания нормальной функции щитовидной железы. Высвобождение ТТГ регулируется ТРГ (тиреотропин-рилизинг-гормоном), вырабатываемым гипоталамусом. Уровни ТТГ и ТРГ обратно пропорциональны уровню гормона щитовидной железы. Когда в крови высокий уровень гормона щитовидной железы, гипоталамус выделяет меньше ТРГ, а гипофиз, в свою очередь, секретирует меньше ТТГ. При снижении уровня гормонов щитовидной железы в крови будет наблюдаться противоположный эффект. Этот процесс известен как механизм отрицательной обратной связи, он отвечает за поддержание надлежащего уровня этих гормонов в крови³.

ТТГ и гликопротеины гипофиза, ЛГ (лютеинизирующий гормон), ФСГ (фолликулостимулирующий гормон) и ХГЧ (хорионический гонадотропин человека) содержат идентичные альфа-цепи⁴. Бета-цепи отличаются, но в их состав входят области с идентичными аминокислотными последовательностями. Эти гомологичные области могут быть причиной значительной перекрестной реактивности с некоторыми поликлональными антителами к ТТГ. Использование моноклональных антител в этом тесте на ТТГ устраняет это влияние, которое может привести к ложно завышенным значениям ТТГ как у женщин в менопаузальном периоде, так и у беременных женщин, у которых клинически важна оценка функции щитовидной железы.

Принцип измерения

Анализ представляет собой вариацию одноэтапного прямого («сэндвич») метода. В образец добавляют магнитные микрочастицы, на которые нанесены антитела к ТТГ, и меченные пероксидазой хрена антитела к ТТГ. Во время инкубации создается возможность для одновременного взаимодействия ТТГ, присутствующего в образце, с двумя антителами, что приводит к расположению молекул ТТГ между твердой фазой и связанными с пероксидазой хрена антителами в виде «сэндвича». После промывки в результате иммунологической реакции образуется комплекс между твердой фазой, ТТГ в образце и связанными с пероксидазой хрена антителами. 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 ТТГ в образцах.

Предоставляемые материалы

	100 тестов	100 * 2 тестов	100 * 5 тестов	50 * 2 тестов
Раствор микрочастиц	2,3 мл	2,3 мл * 2	2,3 мл * 5	1,2 мл * 2
Ферментный конъюгат	5,5 мл	5,5 мл * 2	5,5 мл * 5	3,0 мл * 2
Разбавитель реагента	5,5 мл	5,5 мл * 2	5,5 мл * 5	3,0 мл * 2
Калибраторы AutoLumo ТТГ: - Калибратор низкого уровня (Calibrator A) - Калибратор высокого уровня (Calibrator B)	2 флакона с лиофилизированными калибраторами: - Калибратор низкого уровня (Calibrator A) с целевым значением 0,1 мкМЕ/мл. - Калибратор высокого уровня (Calibrator B) с целевым значением 50 мкМЕ/мл. Восстановите содержимое флаконов Калибратора А и Калибратора В при помощи 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды {точный объем}. Оставьте закрытый флакон на 15 минут. Аккуратно перемешайте путем переворачивания для обеспечения однородности.			

	Состав: трис-NaCl содержит фетальную бычью сыворотку и высокий уровень ТТГ (человеческого происхождения)
Контроли: - Контроль низкого уровня (Quality Control 1) - Контроль высокого уровня (Quality Control 2)	2 флакона с лиофилизированными контролями: - Контроль низкого уровня (Quality Control 1) с диапазоном значений 0,4125- 0,6875 мкМЕ/мл. - Контроль высокого уровня (Quality Control 2) с диапазоном значений 3,75- 6,25 мкМЕ/мл. Восстановите содержимое флаконов Контроля 1 и Контроля 2 при помощи 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды {точный объем}. Оставьте закрытый флакон на 15 минут. Аккуратно перемешайте путем переворачивания для обеспечения однородности. Состав: трис-NaCl содержит фетальную бычью сыворотку и высокий уровень ТТГ (человеческого происхождения).
Прочее	Инструкция по применению - 1 лист, вкладыш со штрих-кодом для калибраторов - 1 лист, вкладыш со штрих-кодом для контролей - 1 лист

Информация о наборе реагентов

Раствор микрочастиц	Микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными, антителами к ТТГ, в фосфатно-солевом буфере, содержащем BSA (бычий сывороточный альбумин) и консерванты
Ферментный конъюгат	Меченые пероксидазой хрена антитела к ТТГ, трис-NaCl буфер, содержащий бычью эмбриональную сыворотку, консерванты
Разбавитель реагента	Цвиттер-ионный органический буферный агент, содержащий бычью сыворотку и консерванты

Анализаторы, в которых может использоваться данный набор

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

Необходимые, но не предоставляемые материалы

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

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Процедура обеспечения метрологической прослеживаемости основана на EN ISO 17511. Аналит в калибраторах прослеживается до стандарта ВОЗ 81/565.

Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Условия хранения

1. При хранении набора при температуре 2-8 °C, стабильность компонентов сохраняется до истечения срока годности, указанного на маркировке. Основной реагент (картридж) 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 на борту анализатора (2-10°C) или в холодильнике при температуре 2-8 °C не более 28 дней.

4. Запечатайте и поместите оставшиеся калибраторы в холодильник в температуру 2-8 °C сразу после процедуры калибровки, при этом их стабильность будет сохраняться в течение 28 дней и до 1 месяца при хранении при -20 °C после вскрытия упаковки.
5. Контрольные образцы после восстановления могут использоваться до 28 дней при хранении при 2-8°C и при -20°C в течение 1 месяца после разведения, но избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания.
6. Срок годности – 18 месяцев.

Образцы

1. Для этого анализа в качестве образцов используется сыворотка крови.
2. Соблюдайте требования надлежащей медицинской практики при взятии образцов.
3. Не используйте инактивированные нагреванием образцы. Не используйте в образцах консервант азид натрия.
4. Осадок и взвешенные вещества в образцах, которые могут повлиять на результат анализа, следует удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки завершилось образование сгустков. Время свертывания крови в некоторых образцах, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может быть увеличено. Если образец центрифугировать до завершения образования сгустка, то присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что не произошло лизиса образцов.
5. Перед постановкой в анализатор рекомендуется удалить из образцов сгустки, сепаратор сыворотки или эритроциты.
6. Недостаточная обработка образца или его деструкция во время транспортировки может привести к искажению результатов.
7. Не используйте образцы с выраженным гемолизом, липемией и мутностью.
8. Размороженные образцы, содержащие эритроциты или взвешенные частицы, либо мутные/мутноватые образцы перед анализом нужно центрифугировать, чтобы избежать искажения результатов.
9. Следует отметить, что в образцах, которые не содержат видимых механических включений, могут присутствовать мешающие 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 °C 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, если наблюдается их расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут внешне однородными. После оттаивания образцов доведите температуру до комнатной и тщательно перемешайте, слегка встряхивая.

Условия транспортировки

Набор остается стабильным при транспортировке любыми видами крытого транспорта, при температуре +2–8 °С.

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

Процедура измерения

1. Проверьте подготовленные расходные материалы

- Перед проведением анализа убедитесь в наличии достаточного 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 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 ТТГ, превышающим 100 мкМЕ/мл, можно разводить вручную. Для разведения образцов используется универсальный разбавитель. В случае

предварительного разведения умножьте полученный результат на коэффициент разведения.

- Концентрация образца после разведения должна быть не менее 1 мкМЕ/мл.

5. Выберите анализы

- Поместите стаканчики 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.
- Выберите «▶» (Запуск), чтобы начать тест, далее анализатор выполнит исследование автоматически.
- См. Руководство по эксплуатации анализатора.

6. Контроль качества

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

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

Примечание:

- Контроли должны быть протестированы с использованием процедуры контроля качества, в противном случае возможны неправильные результаты.
- При изменении серии контролей и/или реактивов следует повторно выполнить контроль качества.
- Не допускается перекрестное использование контролей из различных серий.
- Если значения контрольных образцов 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 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 ТТГ 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 ТТГ 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.

Биологический референтный интервал

На основании тестирования образцов сыворотки от 350 лиц, определенных как здоровые, был установлен нормальный диапазон от 0,35 до 4,75 мкМЕ/мл (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 ТТГ, 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 в диапазоне 0,005-100 мкМЕ/мл. Если предполагаемая концентрация ТТГ выше диапазона измерения, то допускается разбавить образцы разбавителем образца (Diluent Universal), а рекомендуемое разведение для этого теста составляет 1:4.

Сведения об аналитических характеристиках медицинского изделия

1. Прецизионность измерений

Для этой методики анализа было проведено исследование воспроизводимости, основанное на руководстве Института клинических и лабораторных стандартов CLSI EP5-A2 с использованием клинических образцов и контрольных образцов матрикса с добавлением концентрированного антигена ТТГ 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 (мкМЕ/мл)	Номер серии реагента	n	Сходимость, CV, %
Клинический образец	1	0,32	1	80	2,54 %
	2	4,48	1	80	1,22 %
	3	43,04	1	80	1,25 %
Образец для контроля качества	4	1,46	1	80	1,46 %
	5	6,33	1	80	1,68 %
	6	29,95	1	80	1,51 %
Клинический образец	1	0,32	2	80	2,81 %
	2	4,48	2	80	2,48 %
	3	43,04	2	80	2,17 %
Образец для контроля качества	4	1,46	2	80	2,51 %
	5	6,33	2	80	2,46 %
	6	29,95	2	80	2,48 %
Клинический образец	1	0,32	3	80	2,68 %
	2	4,48	3	80	2,35 %
	3	43,04	3	80	1,98 %
Образец для контроля качества	4	1,46	3	80	2,91 %
	5	6,33	3	80	2,37 %
	6	29,95	3	80	2,50 %

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

2. Чувствительность

Предел холостой пробы (LoB): 0,005 мкМЕ/мл.

Предел обнаружения (LoD): 0,010 мкМЕ/мл.

Предел количественного определения (LoQ): Предел количественного определения – это концентрация ТТГ, которая может быть измерена при CV между анализами 20%. Предел количественного определения для этого теста составляет 0,012 мкМЕ/мл.

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: было проведено исследование для оценки потенциальной перекрестной реактивности анализа с другими веществами, сходными по структуре с ТТГ. В образцы сыворотки, содержащие концентрации ТТГ приблизительно 0,3 мкМЕ/мл и 5,0 мкМЕ/мл, добавляли несколько концентраций веществ, перечисленных ниже.

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

Конкурирующие вещества	Испытуемые концентрации	Перекрестная реактивность (%)
ЛГ	200 мМЕ/мл	<0,0004
ФСГ	200 мМЕ/мл	<0,0003
ХГЧ	200 000 мМЕ/мл	<0,00001

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

Эндогенные вещества	Испытуемые концентрации
Билирубин	40 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Триглицериды	1000 мг/дл

Экзогенные вещества	Испытуемые концентрации
Калия йодид	50 мг/л
Амиодарон	2500 мг/л
Октреотида ацетат	10 мг/л
Метронидазол	50 мг/л
Диклофенак натрия	200 мг/л
Преднизолон	250 мг/л
Гепарин натрия	4000 Ед/мл
Фуросемид	200 мг/л
Фенитоин	500 мг/л
Ибупрофен	2000 мг/л
Пропранолола гидрохлорид	200 мг/л

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

4. Правильность измерения, оцениваемая по корреляции

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

Метод корреляции	Количество образцов	Диапазон испытываемых образцов (мкМЕ/мл)	Точка пересечения	Наклон	Коэффициент корреляции (R)
Линейная регрессия	265	0.005-100	-0,283	1,075	0,997

5. Эффект высокой дозы («хук-эффект»)

Проведен анализ образца с добавлением ТТГ до 8000 мкМЕ/мл, измеренная концентрация составила ≥ 100 мкМЕ/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 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

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ

Стандарт	Описание
EN ISO 13485:2016/A11:2021	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 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
ISO 14971:2019/A11:2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
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	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, которую предоставляет производитель (маркировка). Часть 2. Реактивы для диагностики in vitro для профессионального пользования
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска заражения, связанного с лабораторными диагностическими реагентами
EN ISO 23640:2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro

Список литературы

1. Walker WH. An approach to immunoassay. *Clin. Chem.* 1977;23(2 Pt 2):384-402.
2. Kirkegaard C, Friis T, Siersbæk-Nielsen K. MEASUREMENTS OF SERUM TRIIODOTHYRONINE BY RADIOIMMUNOASSAY. *Acta Endocrinologica.* 1974;77(1):71 -81.
3. Lieblich J, Utiger RD. Triiodothyronine radioimmunoassay. *J. Clin. Invest.* 1972;51(1):157-166.
4. Spencer C, Takeuchi M, Kazarosyan M, et al. Interlaboratory/intermethod differences in functional sensitivity of immunometric assays of thyrotropin (TSH) and impact on reliability of measurement of subnormal concentrations of TSH. *Clin Chem.* 1995;41(3):367-374.

УДОСТОВЕРЕНИЕ



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

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

02658918

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

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

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 241100B0/054907

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

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

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

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

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

**Подпись уполномоченного представителя:
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 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 тиреотропного гормона в сыворотке крови человека (TSH CLIA Microparticles (TSH)) 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

Двадцать девятого ноября две тысячи двадцать четвёртого года

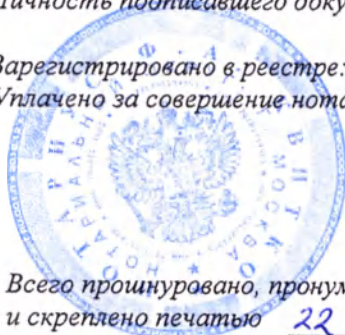
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- *Н-1840*

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



Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

Нотариус

Квитко

