

# 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



241100B0/053655

号码 No.

兹证明：在所附文件上的郑州安图生物工程股份有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion  
of International Trade



授权签字:

Authorized

Signature:

Zhang Hanrong

日期: 2024年10月22日

(Date: Oct. 22, 2024)

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



**Autobio Labtec Instruments Co.,Ltd**

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

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

Website: en.autobio.com.cn

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

**Instruction For Use**

**Anti-TPO CLIA Microparticles**

**APPROVED BY:**

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



Name, Surname: Linda Liu

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

Signature: \_\_\_\_\_



Place and Date of issue: 14, October 2024 at Autobio Diagnostics. Co., Ltd.



## Инструкция по применению

| REF | CME0702    | CME0703        | CME0705       |
|-----|------------|----------------|---------------|
|     | 100 тестов | 100 * 2 тестов | 50 * 2 тестов |

**Набор реагентов для количественного определения аутоантител к тиреопероксидазе тиреотропного гормона в сыворотке крови человека (Anti-TPO CLIA Microparticles (Anti-TPO)) 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 аутоантител к тиреопероксидазе тиреотропного гормона в сыворотке крови человека (Anti-TPO CLIA Microparticles (Anti-TPO)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Варианты исполнения:

### I. Фасовка 50\*2 тестов:

#### 1. Основной реагент Anti-TPO:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 1,2 мл – 2 шт.
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл – 2 шт.
- Разбавитель образца (Sample 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.

### II. Фасовка 100 тестов:

#### 1. Основной реагент Anti-TPO:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 1 шт.
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 11,0 мл – 1 шт.
- Разбавитель образца (Sample Diluent), 11,0 мл – 1 шт.
- 2. Калибратор низкого уровня (Calibrator A) – 1 шт.
- 3. Калибратор высокого уровня (Calibrator B) – 1 шт.
- 4. Контроль низкого уровня (Quality Control 1) – 1 шт.
- 5. Контроль высокого уровня (Quality Control 2) – 1 шт.
- 6. Инструкция по применению – 1 шт.
- 7. Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов – 1 шт.
- 8. Вкладыш со штрих-кодом для контролей – 1 шт.

### III. Фасовка 100\*2 тестов:

#### 1. Основной реагент Anti-TPO:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 2 шт.
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 11,0 мл – 2 шт.
- Разбавитель образца (Sample Diluent), 11,0 мл – 2 шт.
- 2. Калибратор низкого уровня (Calibrator A) – 1 шт.
- 3. Калибратор высокого уровня (Calibrator B) – 1 шт.
- 4. Контроль низкого уровня (Quality Control 1) – 1 шт.
- 5. Контроль высокого уровня (Quality Control 2) – 1 шт.
- 6. Инструкция по применению – 1 шт.
- 7. Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов – 1 шт.
- 8. Вкладыш со штрих-кодом для контролей – 1 шт.

## Назначение

Набор реагентов Anti-TPO CLIA Microparticles используется для количественного определения аутоантител к тиреопероксидазе тиреотропного гормона (Anti-TPO) в сыворотке крови человека с помощью анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

## **Функциональное назначение и область применения**

Клиническая лабораторная диагностика.

### **Показания противопоказания**

Медицинское изделие должно применяться в соответствии с его назначением

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

Медицинское изделие предназначено для использования в различных клиничко-лабораторных условиях, включая без ограничения больницы и лаборатории. Медицинское изделие предназначено для профессионального применения. Персонал должен иметь необходимую квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro* (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант) и др.).

### **Описание анализа**

ТПО представляет собой фермент, экспрессируемый главным образом в щитовидной железе, который высвобождает йод для добавления к остаткам тирозина на тиреоглобулине с целью синтеза гормонов щитовидной железы Т4 (тироксин) или Т3 (трийодтиронин).<sup>1</sup> У людей тиреопероксидаза кодируется геном *TPO*.<sup>2</sup> Антитела к тиреопероксидазе – характерный признак тиреоидита Хашимото (95%), идиопатической микседемы (90%) и болезни Грейвса (80%).<sup>3,4</sup> Фактически у 72% пациентов с антителами к ТПО имеется некоторая степень дисфункции щитовидной железы. Соответственно, клинические анализы стали ценным инструментом в диагностике дисфункции щитовидной железы. Ранее для анализа антител к ТПО использовали ПГА (пассивную гемагглютинацию)<sup>5,6</sup>. Однако тесты ПГА не обладают чувствительностью иммуноферментного анализа и ограничены субъективной интерпретацией. Настоящее изделие, обладающее повышенной чувствительностью хемилюминесцентного иммуноанализа, позволяет обнаруживать субклинические уровни антител к ТПО. Кроме того, результаты количественно оцениваются с помощью люминометра, что исключает субъективную интерпретацию. Анализ антител к ТПО в сыворотке с помощью хемилюминесцентного иммуноанализа полезен в дифференциальной диагностике аутоиммунных заболеваний щитовидной железы.<sup>7</sup>

### **Принцип измерения**

Анализ представляет собой вариант двухэтапного метода непрямого связывания. На первом этапе в разведенный образец добавляют микрочастицы, на которые нанесена тиреопероксидаза (ТПО). Во время инкубации антитела к ТПО, присутствующие в образце, связываются с антигеном, нанесенным на микрочастицы. После промывки на втором этапе к реакционной смеси добавляют ферментный конъюгат. Во время инкубации антитела к ТПО, присутствующие в реакционной смеси, взаимодействуют с мечеными ферментом антителами к IgG человека. В результате иммунологической реакции образуется комплекс между твердой фазой и связанными с ферментом антителами к IgG человека. При добавлении хемилюминесцентного субстрата образованный комплекс катализирует субстрат, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Свечение в результате хемилюминесцентной реакции измеряется в относительных единицах люминесценции (RLU). Значение RLU пропорционально количеству антител к ТПО в исследуемом образце.

## Предоставляемые материалы

| $\Sigma$                                                                                                                                        | 100 тестов                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 100 * 2 тестов | 50 * 2 тестов |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|
| Раствор микрочастиц                                                                                                                             | 2,3 мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 2,3 мл * 2     | 1,2 мл * 2    |
| Ферментный конъюгат                                                                                                                             | 11,0 мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 11,0 мл * 2    | 5,5 мл * 2    |
| Разбавитель образца                                                                                                                             | 11,0 мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 11,0 мл * 2    | 5,5 мл * 2    |
| <b>Калибраторы антител к ТПО для AutoLumo:</b><br><br>- Калибратор низкого уровня (Calibrator A)<br>- Калибратор высокого уровня (Calibrator B) | 2 флакона с лиофилизированными калибраторами:<br><br>- Калибратор низкого уровня (Calibrator A) с целевым значением 10 МЕ/мл.<br>- Калибратор высокого уровня (Calibrator B) с целевым значением 500 МЕ/мл.<br><br>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.<br><br>Состав: натрий-фосфатный буфер, содержащий человеческую сыворотку и консерванты         |                |               |
| <b>Контроли:</b><br><br>- Контроль низкого уровня (Quality Control 1)<br>- Контроль высокого уровня (Quality Control 2)                         | 2 флакона с лиофилизированными контролями:<br><br>- Контроль низкого уровня (Quality Control 1) с диапазоном значений 15-45 МЕ/мл.<br>- Контроль высокого уровня (Quality Control 2) с диапазоном значений 100-300 МЕ/мл.<br><br>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.<br><br>Состав: натрий-фосфатный буфер, содержащий 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 ТПО; консерванты, натрий-фосфатный буфер, бычий сывороточный альбумин                        |
| Ферментный конъюгат | Меченные пероксидазой хрена антитела к IgG человека; консерванты, трис-NaCl, содержащий бычий сывороточный альбумин |
| Разбавитель образца | Трис-NaCl содержит белки и консерванты                                                                              |

## **Анализаторы, в которых может использоваться данный набор**

Набор Anti-TPO CLIA Microparticles (Anti-TPO) 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**

Процесс обеспечения метрологической прослеживаемости основан на ГОСТ Р ИСО 17511 (EN ISO 17511). Этот метод был стандартизирован в соответствии с Национальным стандартом 150557 (КНР).

## **Особые указания и меры предосторожности при применении**

1. Только для профессионального применения. 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. Для получения информации об опасных веществах, которые могут присутствовать в этом наборе, ознакомьтесь с инструкцией по применению и маркировкой продукта.
4. При обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами необходимо соблюдать меры безопасности, соответствующие местным нормам.
5. **ВНИМАНИЕ:** В этом анализе используются материалы человеческого и животного происхождения, которые считаются потенциально инфицированными.
6. В рабочем помещении запрещено курить, пить, есть и пользоваться косметикой.
7. При работе с образцами и реагентами используйте защитную одежду и одноразовые перчатки. После завершения работы вымойте руки.
8. При работе с образцами, взятыми у пациентов, соблюдайте осторожность, чтобы избежать перекрестного загрязнения. Рекомендуется использование одноразовых пипеток или наконечников для пипеток.
9. 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.
10. Не используйте реагенты по истечении указанного срока годности.
11. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с различными кодами серии.

12. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
13. Перед загрузкой микрочастиц в анализатор убедитесь, что они ресуспендированы.
14. Не допускайте образования пены во всех реагентах и типах образцов.
15. Не заменяйте реагенты в данном наборе реагентами других производителей.
16. Если защитная упаковка повреждена, набор использовать нельзя.
17. Обо всех серьезных инцидентах следует сообщать производителю и уполномоченному органу страны, в которой находится пользователь и/или пациент.

### **Условия хранения**

1. Невскрытый набор хранят при температуре 2-8 °С до истечения указанного срока годности. Основной реагент нельзя замораживать. Избегать сильного освещения.
2. Поместите упаковку реагента на анализатор не менее чем за 2 часа до использования.
3. Храните открытую упаковку реагентов в вертикальном положении на анализаторе не более 28 дней. После извлечения из анализатора храните их в холодильнике при температуре 2-8 °С в вертикальном положении.
4. 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.
5. Контрольные образцы 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
6. Срок годности – 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 образец центрифугировать до завершения образования сгустка, присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что не произошло деградации 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.

### **Хранение образцов**

Образцы, закрытые крышками, можно хранить при температуре 18-25 °C не более 8 ч, для более длительного использования образцы, закрытые крышками, можно хранить при температуре 2-8 °C (до 48 ч). Образцы, которые необходимо хранить или транспортировать в течение более 48 часов, нужно заморозить при 20 °C. Не допускайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью низкоскоростной вихревой мешалки, или перевернув 10 раз. Осмотрите образцы, если наблюдается их расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут внешне однородными. После оттаивания температуру образцов доведите 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 проведением анализа убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
  - См. Руководство по эксплуатации анализатора.
2. Загрузите набор
  - Перемешайте содержимое новых (непроколотых) упаковок реагентов, осторожно перевернув упаковку несколько раз перед загрузкой в анализатор. Не переворачивайте открытые (проколотые) упаковки. При необходимости осторожно встряхните в горизонтальном положении для перемешивания после первой загрузки.
  - Анализатор может автоматически считывать карточку с кодом на упаковке реагента, чтобы получить необходимые параметры для теста.
  - Если карточка с кодом не может быть прочитана, в исключительных случаях их можно распознать вручную.
  - См. Руководство по эксплуатации анализатора.
3. Калибровка
  - Отсканируйте карточку с кодом, чтобы автоматически получить необходимые параметры для теста.
  - Выберите «►» (Запуск), чтобы начать тест, после чего происходит определение калибровочного графика системы, калибровка требуется каждые 28 дней.
  - Обновите 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. Разведите образец

Образцы с уровнем антител к ТПО, превышающим 1000 МЕ/мл, можно разводить вручную. Для разведения образцов используется универсальный разбавитель. В случае разведения умножьте полученный результат на коэффициент разведения.

#### 5. Выберите анализы

- Поместите стаканчики для образцов или пробирки на штатив. Минимальный требуемый объем пробы см. в Руководстве по эксплуатации анализатора.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
- Выберите «►» (Запуск), чтобы начать тест, далее анализатор работает автоматически.
- См. Руководство по эксплуатации анализатора.

#### 6. Контроль качества

Используйте Контроль 1 и Контроль 2 по крайней мере один раз в течение каждого дня, когда анализируются образцы. Запустите в системе процедуру контроля качества, она может быть выполнена автоматически.<sup>2</sup>

- 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.
- Когда контроли не попадают в ожидаемый для контрольных значений интервал, связанные с ними результаты анализа могут быть недействительными, таким образом, может потребоваться повторный анализ. Может потребоваться повторная калибровка анализатора.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория разработала свою программу контроля качества в соответствии с применимыми государственными нормами и местными руководствами.

#### Процедура контроля

Материалы для контроля качества имитируют характеристики образцов пациентов, они необходимы для мониторинга рабочих характеристик системы иммунохимических анализов. Поскольку образцы могут быть обработаны в любое время в «случайном порядке», а не «партиями», материалы для контроля качества должны включаться в каждый 24-часовой интервал времени. 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 и/или справочной системе.

## Результаты измерения

Результаты анализа образца определяются автоматически системным программным обеспечением. Количество антител к ТПО 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 по умолчанию для этого анализа - МЕ/мл.

## 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 анализов.
2. Если результаты не согласуются с клиническими данными, следует провести дополнительные анализы для подтверждения результата.
3. Эффективность этого теста не была установлена для образцов от новорожденных.
4. Этот анализ позволяет измерить концентрации в диапазоне 4–1000 МЕ/мл. Если предполагаемая концентрация антител к ТПО выше диапазона измерения, рекомендуется разведение образцов с помощью универсального разбавителя, рекомендуемое разведение для этого теста составляет 1:4, при этом возможен анализ концентраций до 5000 МЕ/мл.

## Биологический референтный интервал

Следующий референтный диапазон был получен с использованием процентильного метода путем тестирования образцов сыворотки 188 лиц, определенных врачом как нормальные. Концентрация, соответствующая процентилю 95 в этой популяции, составила менее 30 МЕ/мл, а процентилю 99 - менее 40 МЕ/мл. На основании этой исследуемой популяции ожидаемый нормальный диапазон составил <30 МЕ/мл. Результаты анализа образцов с концентрацией в диапазоне от 30 до 40 МЕ/мл следует считать сомнительными.

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

## Сведения об аналитических характеристиках медицинского изделия

Ниже приведены репрезентативные данные о рабочих характеристиках анализаторов. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.

### 1. Прецизионность измерения

Для этой методики анализа было проведено исследование, основанное на руководстве Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI, ранее NCCLS), документ EP5-A2. Были подготовлены и проанализированы 3 клинических образца человеческой сыворотки (1, 2 и 3) и 3 контрольных образца матрицы (4, 5 и 6). Каждый образец тестировали два раза в сутки с интервалом в 2 часа в двух повторностях в течение 20 дней с использованием одного прибора и 3 серий реагентов. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.\*

| Тип образца | Образец | Концентрация<br>образца<br>(МЕ/мл) | Номер<br>серии<br>реагента | n | Сходимость,<br>% | Внутрилабораторная<br>воспроизводимость,<br>CV, % |
|-------------|---------|------------------------------------|----------------------------|---|------------------|---------------------------------------------------|
|-------------|---------|------------------------------------|----------------------------|---|------------------|---------------------------------------------------|

|                               |   |        |   |    |        |        |
|-------------------------------|---|--------|---|----|--------|--------|
| Клинический образец           | 1 | 28,05  | 1 | 80 | 4,09 % | 7,59 % |
|                               | 2 | 209,68 | 1 | 80 | 3,58 % | 6,35 % |
|                               | 3 | 309,80 | 1 | 80 | 2,42 % | 4,30 % |
| Образец для контроля качества | 4 | 30,04  | 1 | 80 | 3,80 % | 7,07 % |
|                               | 5 | 211,77 | 1 | 80 | 3,54 % | 6,30 % |
|                               | 6 | 311,72 | 1 | 80 | 2,42 % | 4,28 % |
| Клинический образец           | 1 | 29,09  | 2 | 80 | 4,29 % | 7,46 % |
|                               | 2 | 211,75 | 2 | 80 | 3,55 % | 6,29 % |
|                               | 3 | 311,83 | 2 | 80 | 2,43 % | 4,29 % |
| Образец для контроля качества | 4 | 32,13  | 2 | 80 | 3,39 % | 6,81 % |
|                               | 5 | 213,85 | 2 | 80 | 3,53 % | 6,24 % |
|                               | 6 | 313,65 | 2 | 80 | 2,42 % | 4,27 % |
| Клинический образец           | 1 | 30,15  | 3 | 80 | 3,88 % | 7,06 % |
|                               | 2 | 211,78 | 3 | 80 | 3,59 % | 6,30 % |
|                               | 3 | 311,90 | 3 | 80 | 2,42 % | 4,27 % |
| Образец для контроля качества | 4 | 32,18  | 3 | 80 | 3,62 % | 6,68 % |
|                               | 5 | 213,81 | 3 | 80 | 3,55 % | 6,21 % |
|                               | 6 | 313,93 | 3 | 80 | 2,40 % | 4,23 % |

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

## 2. Чувствительность

Предел холостого образца (LoB): 2 МЕ/мл.

Предел обнаружения (LoD): 4 МЕ/мл.

Предел количественного определения (LoQ): Предел количественного определения – это концентрация антител к ТПО, которая может быть измерена при CV между анализами 20 %. Для этого набора он равен 8 МЕ/мл.

## 3. Аналитическая специфичность

**Перекрестная реактивность:** не отмечено никакой перекрестной реактивности со следующими веществами в указанных концентрациях.

| Вещество      | Концентрация, МЕ/мл | Измеренное значение, МЕ/мл |
|---------------|---------------------|----------------------------|
| Антитела к ТГ | 10000               | ≤ 20                       |

**Интерферирующие вещества:** отсутствие влияния 20 мг/дл билирубина, 500 мг/дл гемоглобина, 1000 мг/дл триглицеридов, 1000 мг/л ацетилсалициловой кислоты, 250 мг/л фенитоина, 50 мг/л калия йодида, 2500 мг/л амиодарона, 10 мг/л октреотида ацетата, 750 мг/л N-ацетил-L-цистеина, 50 мг/л метронидазола, 2000 мг/л ибупрофена, 200 мг/л диклофенака натрия, 100 мг/л пропранолола гидрохлорида, 250 мг/л преднизолона, 200 мг/л гидрокортизона, 5910 ЕД/мл гепарина натрия, 100 мг/л фуросемида.

## 4. Правильность измерения, оцениваемая по корреляции

Проведено исследование, в котором образцы тестировали с использованием данного набора и коммерчески доступного набора для определения антител к ТПО. Данные были проанализированы и обобщены в следующей таблице.

| Метод корреляции   | Количество образцов | Точка пересечения | Наклон | Коэффициент корреляции (R) |
|--------------------|---------------------|-------------------|--------|----------------------------|
| Линейная регрессия | 272                 | - 17,705          | 2,5488 | 0,981                      |

## **5. Эффект высокой дозы («хук-эффект»)**

Был исследован образец с добавлением антител к ТПО до 2500 МЕ/мл, измеренная концентрация составляла  $\geq 1000$  МЕ/мл.

### **Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия**

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», класс Б - эпидемиологически опасные отходы.

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

### **Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия**

Не 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](mailto:info@asiamc.ru)

### **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. Torrens JJ, Burch HB. Serum thyroglobulin measurement. Utility in clinical practice. Endocrinol Metab Clin North Am 2001; 6. 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 (ССРІТ)*

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

02652575

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

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

**СЕРТИФИКАТ**

*/QR-код/*

**№ 241100B0/053655**

**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:  
Чжан Ханрон (Zhang Hanrong)**

**Дата: 22 октября 2024 г.**

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

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



/Логотип/: «Аутобио»

«Аутобио Лабтек Инструментс Ко., Лтд.»  
(Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.)

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

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

Веб-сайт: cn.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 аутоантител к тиреопероксидазе  
тиреотропного гормона в сыворотке крови человека (Anti-TPO CLIA Microparticles  
(Anti-TPO)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo».

**УТВЕРЖДЕНО:**

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

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

**Имя, фамилия: Линда Лю (Linda Liu)**

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

**Подпись: /Подпись/**

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

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

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- 58-1862

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

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

Нотариус

Т.О. Якубова

