

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. 241100B0/053685

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)

查询网址: 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

FT3 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	CME0402	CME0403	CME0404	CME0405
	100 тестов	100 * 2 тестов	100 * 5 тестов	50 * 2 тестов

Набор реагентов для количественного определения свободного трийодтиронина в сыворотке крови человека (FT3 CLIA Microparticles (FT3)) 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 свободного трийодтиронина в сыворотке крови человека (FT3 CLIA Microparticles (FT3)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Варианты исполнения:

I. Фасовка 50*2 тестов:

1. Основной реагент FT3:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 1,2 мл – 2 шт.
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 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 FT3:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 1 шт.
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 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 FT3:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 2 шт.
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 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.

IV. Фасовка 100*5 тестов:

1. Основной реагент FT3:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 5 шт.
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 11,0 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 FT3 CLIA Microparticles используется для количественного определения свободного трийодтиронина (FT3) в сыворотке крови человека с помощью анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Функциональное назначение и область применения

Вспомогательное средство для клинической лабораторной диагностики.

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

FT3 (свободный трийодтиронин) является физиологически активной формой Т3. Хотя уровень FT3 не является наиболее точным показателем функции щитовидной железы и имеет ограниченную применимость, преимущество определения FT3 заключается в том, что оно не зависит от изменений концентраций и связывающих свойств сывороточных белков. При определении FT3, как и FT4 (свободного тироксина), измеряют гормон, который не связан со связывающими белками, такими как тироксин связывающим глобулином (ТСГ) и тироксин связывающий преальбумин (ТСПА). Измерение свободных гормонов затруднено, поскольку измеряемые концентрации очень малы - поэтому, в ходе измерения, оценивают свободные уровни, а не измеряют напрямую. По сравнению с FT4 и ТТГ (тиреотропным гормоном), концентрация FT3 определяется нечасто. Его концентрация остается нормальной до развития тяжелого гипотиреоза, а анализ FT3 требуется при конкретном диагнозе, когда требуется подтвердить гипертиреоз. Кроме того, определение FT3 часто назначается лишь в специализированных отделениях.¹ Т3 (трийодтиронин) циркулирует в крови почти полностью связанным (>99,5%) с белками-носителями. Кроме того, концентрации связывающих белков изменяются при многих клинических состояниях, таких как беременность. Для клинических исследований эффектов белка концентрация FT3 не зависит от концентрации связывающих белков (ТСГ и ТСПА) в сыворотке.² При нормальной функции щитовидной железы, когда концентрации белков-носителей изменяются, общий уровень Т3 изменяется таким образом, что концентрация FT3 остается постоянной.³ Таким образом, измерения концентраций FT3 более надежно коррелируют с клиническим состоянием, чем общие уровни Т3. Например, увеличение общего уровня Т3, связанное с беременностью, приемом пероральных контрацептивов и терапией эстрогенами, приводит к более высокому общему уровню Т3, в то время как концентрация FT3 остается практически неизменной.⁴ Кроме того, было обнаружено, что среднее значение FT3 имеет градиент, уменьшающийся по мере старения организма.⁵ Определение Т3 в основном важно для диагностики заболеваний щитовидной железы, а именно гипертиреоза. FT3 чувствительнее FT4 при диагностике диффузного токсического зоба. В очень редких случаях у пациентов с гипертиреозом наблюдается повышение уровней FT3 и Т3, в то время как FT4, Т4 и ТТГ находятся на нормальном уровне.

Принцип измерения

Анализ представляет собой вариант одноэтапного метода конкурентного связывания. В исследуемый образец добавляют микрочастицы, покрытые производным ТЗ, и меченные ферментом антитела к ТЗ. Во время инкубации производное ТЗ, нанесенное на микрочастицы, и FTЗ, присутствующий в исследуемом образце, конкурируют за связывание с антителами, меченными ферментом. После проведения промывки в результате иммунологической реакции образуется комплекс между твердой фазой и антителами, конъюгированными с пероксидазой хрена. При добавлении хемилюминесцентного субстрата образованный комплекс катализирует субстрат, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Свечение в результате хемилюминесцентной реакции измеряется в относительных единицах люминесценции (RLU). Значение RLU обратно пропорционально количеству FTЗ в исследуемых 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	11,0 мл	11,0 мл * 2	11,0 мл * 5	5,5 мл * 2
Калибраторы AutoLumo FTЗ:	2 флакона с лиофилизированными калибраторами: - Калибратор низкого уровня (Calibrator A) с целевым значением 2 пмоль/л. - Калибратор высокого уровня (Calibrator B) с целевым значением 50 пмоль/л. Восстановите содержимое флаконов Калибратора А и Калибратора В при помощи 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды {точный объем}. Выдержите закрытый флакон 15 минут. Аккуратно перемешайте содержимое для обеспечения однородности, переворачивая флакон. Состав: человеческая сыворотка, содержащая антитела к ТЗ, консерванты.			
Контроли:	2 флакона с лиофилизированными контролями: - Контроль низкого уровня (Quality Control 1) с диапазоном значений 2,5-7 пмоль/л. - Контроль высокого уровня (Quality Control 2) с диапазоном значений 8-15 пмоль/л. 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: человеческая сыворотка, содержащая антитела к ТЗ, консерванты.			
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 производным ТЗ, в PBS (фосфатно-солевом буфере), содержащем BSA (бычий сывороточный альбумин). Содержит консерванты
Ферментный конъюгат	Меченые пероксидазой хрена антитела к ТЗ, бис-трис пропан, консерванты

Анализаторы, в которых может использоваться данный набор

Набор FTЗ CLIA Microparticles (FT3) 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, № P3H 2024/23674.
5. Раствор промывающий (System Wash) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo, № P3H 2024/23680.
6. Раствор промывающий (Wash Buffer) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo, № P3H 2024/23682.
7. Вода дистиллированная или деионизированная.

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Для набора реагентов FT3 CLIA Microparticles (FT3) не существует международных или национальных стандартных образцов, а также процедуры референтных измерений. В соответствии с EN ISO 17511 измеряемое вещество или аналит в калибраторах прослеживается до первичного калибратора производителя.

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.
20. В случае взятия образцов в пробирки, содержащие ЭДТА, гепарин или оксалат, эти реактивы могут помешать процедурам анализа, следует избегать их использования.

Условия хранения

1. При хранении набора при температуре 2-8 °C, стабильность компонентов сохраняется до истечения срока годности, указанного на маркировке. Основной реагент 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 вскрытый основной реагент на борту анализатора (2-10°C) или в холодильнике в вертикальном положении 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 3 месяцев при хранении при -20 °C после вскрытия упаковки.
5. Контроли после восстановления могут использоваться до 28 дней при хранении при 2-8°C и при -20°C в течение 3 месяцев после разведения, но избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания. (не более одного цикла).
6. Срок годности набора – 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 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. Не разбавляйте образцы, поскольку ТЗ в крови присутствует как в свободной, так и в связанной форме (в состоянии равновесия). Изменение концентрации связывающего белка изменит равновесие и концентрацию FTЗ.
12. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью наконечника пипетки. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы избежать перекрестного загрязнения

Хранение образцов

Образцы, закрытые крышками, хранятся при комнатной температуре не более 8 ч, при температуре 2-8 °C не более 48 ч. Образцы, которые необходимо сохранить или транспортировать в течение более длительного времени, нужно заморозить при -20 °C. Не допускайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вортекса, или перевернув флакон 10 раз. Осмотрите образцы и, если наблюдается их расслоение, то продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут однородными. После оттаивания образцов доведите температуру до комнатной и тщательно перемешайте, слегка встряхивая

Условия транспортировки

Транспортирование может осуществляться любыми видами крытого транспорта при температуре +2–8 °C.

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

Процедура измерения

1. Проверьте подготовленные расходные материалы
 - Перед 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. 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.

5. 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 может потребоваться повторный анализ. Также, в этом случае может потребоваться повторная калибровка анализатора.

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

Процедура контроля

Материалы для контроля качества имитируют характеристики образцов пациентов и необходимы для мониторинга рабочих характеристик аналитической системы. Поскольку образцы могут быть обработаны в любое время в «случайном порядке», а не «партиями», материалы для контроля качества должны включаться в каждый 24-часовой период работы. По усмотрению пользователя, для выполнения требований надлежащей лабораторной практики или аккредитации лабораторий и применимого законодательства допускается более частое использование контролей или использование дополнительных контролей. Следуйте инструкциям производителя для разбавления и хранения контролей низкого и высокого уровня, входящих в состав медицинского изделия. Для обеспечения требуемой эффективности системы каждая лаборатория должна установить средние значения и допустимые диапазоны. Результаты тестирования контроля, не укладывающиеся в допустимые диапазоны, могут свидетельствовать о недействительности результатов тестирования. Проверьте все результаты тестирования, полученные с момента получения последней приемлемой контрольной точки для данного аналита. Информацию о проверке результатов контроля качества см. в соответствующих руководствах по системе.

Результаты измерения

Результаты анализа образца определяются автоматически системным программным обеспечением. Количество FT3 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 FT3 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.

Единица измерения для этого анализа по умолчанию - пмоль/л.

Коэффициент пересчета: концентрация в пмоль/л $\times 0,651$ = концентрация в пг/мл

Биологический референтный интервал

На основании тестирования образцов сыворотки от 236 лиц, определенных как здоровые, был установлен нормальный диапазон от 3,5 до 7,0 пмоль/л (нижний и верхний процентиля 2,5 и 97,5). 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.
3. Образцы, используемые в этом анализе FT3, 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 FT3 в диапазоне 1-50 пмоль/л.

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, ранее NCCLS), документ EP5-A2. Были подготовлены и проанализированы 3 клинических образца человеческой сыворотки (1, 2 и 3) и 3 контрольных образца (4, 5 и 6) с использованием трех серий реагентов в двух повторениях два раза в день в течение 20 дней исследования. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице*.

Тип образца	Образец	Концентрация образца (пмоль/л)	Номер серии реагента	n	Сходимость, CV, %	Внутрилабораторная воспроизводимость, CV, %
Клинический образец	1	4,04	1	80	3,18 %	4,39 %
	2	11,60	1	80	2,22 %	4,16 %
	3	27,32	1	80	2,04 %	3,83 % *
Образец для	4	6,22	1	80	2,91 %	5,01 %

Тип образца	Образец	Концентрация образца (пмоль/л)	Номер серии реагента	n	Сходимость, CV, %	Внутрилабораторная воспроизводимость, CV, %
контроля качества	5	13,85	1	80	3,33 %	4,53 %
	6	26,11	1	80	2,76 %	4,24 %
Клинический образец	1	4,04	2	80	3,67 %	4,76 %
	2	11,60	2	80	2,20 %	4,15 %
	3	27,32	2	80	2,14 %	3,88 %
Образец для контроля качества	4	6,22	2	80	4,08 %	5,24 %
	5	13,85	2	80	3,72 %	4,83 %
	6	26,11	2	80	2,86 %	4,31 %
Клинический образец	1	4,04	3	80	3,33 %	4,50 %
	2	11,60	3	80	2,90 %	4,35 %
	3	27,32	3	80	2,60 %	4,08 %
Образец для контроля качества	4	6,22	3	80	3,59 %	5,03 %
	5	13,85	3	80	3,33 %	4,53 %
	6	26,11	3	80	2,87 %	4,29 %

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

2. Чувствительность

Предел холостой пробы (LoB): 0,2 пмоль/л.

Предел обнаружения (LoD): 1,0 пмоль/л.

Предел количественного определения (LoQ): определяется как концентрация FT3, измеренная с учетом межпостановочного коэффициента вариации (CV) 20 %. Предел количественного определения данного набора реагентов составляет 1,5 пмоль/л.

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: было проведено исследование для оценки потенциальной перекрестной реактивности анализа с другими веществами, сходными по структуре с FT3. Присутствие в образцах следующих концентраций веществ не влияет на измеряемую концентрацию FT3:

Конкурирующие вещества	Испытуемые концентрации	Перекрестная реактивность (%)
T4	500 нг/мл	0,01
rT3	2000 нг/мл	0,001

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

Эндогенные вещества	Исследуемая концентрация
Билирубин	40 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Триглицериды	1000 мг/дл

Экзогенные вещества	Исследуемая концентрация
Фенитоин	10 мг/л
Калия йодид	50 мг/л
Амиодарон	2500 мг/л
Октреотида ацетат	10 мг/л
N-Ацетил-L-цистеин	500 мг/л
Ибупрофен	500 мг/л
Диклофенак натрия	10 мг/л
Преднизолон	250 мг/л
Гидрокортизон	200 мг/л
Гепарин натрия	4000 ЕД/мл
Фуросемид	1 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 (пмоль/л)	Точка пересечения	Наклон	Коэффициент корреляции (R)
Линейная регрессия	299	1-50	1,405	0,721	0,983

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. Piketty M, d' Herbomez M, Le Guillouzic D, et al. Clinical comparison of three labeled-antibody immunoassays of free triiodothyronine. Clin Chem. 1996;42(6):933-941.
2. Wilkins T, Midgley J, Stevens R, Caughey I, Barron N. Assay performance and tracer properties for two analog-based assays of free triiodothyronine. Clin Chem. 1986;32(3):465-469.
3. Bartalena L, Robbins J. Variations in Thyroid Hormone Transport Proteins and Their Clinical Implications. Thyroid. 1992;2(3):237-245.
4. Carrero JJ, Qureshi AR, Axelsson J, et al. Clinical and biochemical implications of low thyroid hormone levels (total and free forms) in euthyroid patients with chronic kidney disease. J. Intern. Med. 2007;262(6):690-701.
5. Verheecke P. Free triiodothyronine concentration in serum of 1050 euthyroid children is inversely related to their age. Clin Chem. 1997;43(6):963-967.

УДОСТОВЕРЕНИЕ



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

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

02652504

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

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

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 241100B0/053685

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

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

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

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

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

Подпись уполномоченного представителя:
Чжан Ханьжун (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 (ССПИТ) 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

www.autobio-diagnostics.com.cn

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

Инструкция по применению медицинского изделия

**«Набор реагентов для количественного определения свободного трийодтиронина в
сыворотке крови человека (FT3 CLIA Microparticles (FT3)) 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 (ССТП)*

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: 14 октября 2024 г., Autobio Diagnostics Co., Ltd. («Аутобио
Диагностикс Ко., Лтд.»)**

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

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

(Handwritten signature)

Российская Федерация

Город Москва

Пятого декабря две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024- *61-1618*

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **18** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Т.Н.Литвинова

