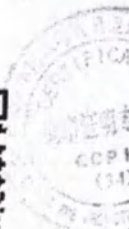


中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



245100B0/002675

号码 No.

兹证明：在所附文件上的四川携光生物技术有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of C-LUMINARY BIOTECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Sun Wenhui

日期: 2024年11月14日
(Date: Nov. 14, 2024)

证 书 网 址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

APPROVED (УТВЕРЖДАЮ)

INSTRUCTION FOR USE

For in vitro diagnostics (IVD) medical device

Sharay Anti-TSHR (CLIA) reagent kit for the quantitative determination of IgG antibodies to the thyroid-stimulating hormone receptor using immunochemiluminescence analysis on automatic analyzers of the Sharay series, 100 tests

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

На медицинское изделие для диагностики in vitro

Набор реагентов Sharay Anti-TSHR (CLIA) для количественного определения IgG-антител к рецептору тиреотропного гормона методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов

Document version (Версия документа): A.3

Approval date MM/YYYY (Дата утверждения MM/ГГГГ): 2024/11

I herewith confirm that content of this instruction for use in Russian is valid and true.

(Настоящим я подтверждаю, что содержание данной инструкции по применению на русском языке является действительным и верным.)

C-Luminary Biotechnology Co., Ltd. is the legal manufacturer of the medical device stated in the instruction for use.

(Компания C-Luminary Biotechnology Co., Ltd. является официальным изготовителем медицинского изделия, указанного в инструкции по применению.)

On behalf of C-Luminary Biotechnology Co., Ltd. (От имени Ц-Люминери Биотехнолоджи Ко., Лтд.)



General manager (Генеральный директор)

Подпись / Signature

Qin Feng (Цинь Фэн)



C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.



Инструкция по применению на медицинское изделие

Набор реагентов Sharay Anti-TSHR (CLIA) для количественного определения IgG-антител к рецептору тиреотропного гормона методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов

Для применения в диагностике *in vitro*.
Для профессионального применения.

Дата выпуска: 2024/11
Версия: A.3



C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.

(Ц-Люминери Биотехнолоджи Ко., Лтд.)

Адрес: Building #3, No.6, Xixin Avenue, Hight-tech Zone, 611731 Chengdu, Sichuan,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

(Китайская Народная Республика, провинция Сычуань, 611731, город
Чэнду, Зона хай-тек, улица Сисинь, дом 6, строение 3)

Тел.: + 86 028 8798 7800

E-mail: service@c-luminary.com

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ	3
3. ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	3
6. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	3
7. ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ.....	3
8. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА	3
9. ПРИНЦИП МЕТОДА И ОПИСАНИЕ АНАЛИТА.....	3
10. СОСТАВ	4
11. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО КОМПОНЕНТОВ.....	5
12. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	7
13. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА	8
14. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ.....	8
15. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
16. КОЛИЧЕСТВО ТЕСТОВ	8
17. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВХОДЯЩЕЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ И НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	8
18. ОТБОР ОБРАЗЦОВ, ИХ ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ	9
19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	9
20. ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ	9
21. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА	11
22. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	11
23. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ.....	14
24. КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА	16
25. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	16
26. УТИЛИЗАЦИЯ.....	17
27. ДАННЫЕ ПО СТАБИЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	18
28. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	18
29. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	18
30. ИНФОРМАЦИЯ О МЕНЕДЖМЕНТЕ РИСКА	18
31. ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ ...	18
32. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ	18
33. СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ	19
34. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ	20
35. ОТЧЁТЫ ОБ ИНЦИДЕНТАХ.....	21
36. ПОВРЕЖДЕНИЕ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ	21
37. СТЕРИЛЬНОСТЬ	21
38. ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ОЧИСТКА	21
39. ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ	21
40. ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	21
41. ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	21

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов Sharay Anti-TSHR (CLIA) для количественного определения IgG-антител к рецептору тиреотропного гормона методом иммунохемилюминесцентного анализа, на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов.

Примечание. Далее по тексту, наименование настоящего медицинского изделия может быть обозначено в виде: «Набор реагентов Sharay Anti-TSHR (CLIA)», «Sharay Anti-TSHR (CLIA)», «Набор реагентов», «Набор».

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для диагностики *in vitro*, для количественного определения IgG-антител к рецептору тиреотропного гормона в образцах сыворотки крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay и используется в клинической практике для диагностики болезни Грейвса (базедовой болезни) и контроля эффективности её лечения, а также для дифференциальной диагностики причин гипертиреоза. Изделие предназначено для всех групп населения без градации пациентов по популяционному и демографическому признаку, а также без градации по полу и возрасту пациента

3. ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие применяется для всех групп населения без градации пациентов по демографическому или популяционному признаку, а также без градации по полу и возрасту пациента.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие показано для применения в соответствии с его назначением.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания не выявлены для медицинского изделия.

6. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Не применимо.

7. ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ

Медицинское изделие для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию и специальное образование, и обучение для выполнения диагностических исследований *in vitro*: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник или иной специалист, прошедший подготовку по методике лабораторных исследований и знакомый с их потенциальным воздействием. Медицинское изделие следует применять в лабораториях, клиниках и больницах.

8. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Сыворотка крови человека

9. ПРИНЦИП МЕТОДА И ОПИСАНИЕ АНАЛИТА

Медицинское изделие представляет собой набор реагентов для количественного определения целевого аналита в образце сыворотки крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа. Принцип метода заключается в стимулируемой щелочной фосфатазой иммунохемилюминесценции с использованием магнитных микрочастиц. Свободная энергия, высвобождаемая в процессе химической реакции, идёт на возбуждение промежуточных соединений для их возврата из возбуждённого состояния в основное. По возвращении промежуточных соединений из возбуждённого состояния в основное высвобождаются фотоны с

C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.

равной энергией (люминесценция). Затем производится измерение люминесценции фотоэлектрическим умножителем анализатора в относительных световых единицах (ОСЕ) в целях количественного анализа.

Sharay Anti-TSHR (CLIA) представляет собой конкурентный иммуноанализ с использованием хемилюминесцентной технологии с применением меченных ферментами микрочастиц.

На первом этапе магнитную микрочастицу, меченную антигеном анти-РТТГ (М), и сыворотку крови человека смешивают и инкубируют в пробирке для анализа. Затем добавляют и объединяют конъюгированную с антителом к РТТГ щелочную фосфатазу (R2), щелочная фосфатаза метит антитело к РТТГ и антитело к РТТГ в образце конкурирует за место связывания антигена РТТГ на связывающей магнитной частице, и комплекс микрочастица-антиген РТТГ/антитело к РТТГ оставляют с помощью магнитного сепаратора. Несвязанный фермент и другие вещества удаляются промыванием, и, наконец, связанный фермент обнаруживается путем добавления хемилюминесцентного субстрата (AMPPD). Интенсивность относительной световой единицы (ОСЕ) обратно пропорциональна количеству антител к РТТГ. Согласно стандартной кривой концентрации ОСЕ -антител к РТТГ, тестируемую ОСЕ можно интерпретировать как концентрацию антитела к РТТГ в образце, выраженную в МЕ/л.

Для количественного определения антитела к РТТГ в наборе реагентов Sharay Anti-TSHR (CLIA) используется предварительно определенная эталонная кривая для конкретной партии, которая загружается в прибор через штрих-код эталонной калибровочной кривой реагента. На основе эталонной кривой и результатов, полученных при использовании двух калибраторов, создается рабочая кривая для конкретного прибора, которая используется для расчета пмоль/л на основе ОСЕ, полученных для каждого образца.

Рецептор тиреотропного гормона (РТТГ) является необходимой молекулой для роста щитовидной железы и выработки тиреоидных гормонов и является ключевым аутоантигеном при болезни Грейвса.

10. СОСТАВ

Набор реагентов Sharay Anti-TSHR (CLIA) для количественного определения IgG-антител к рецептору тиреотропного гормона методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов, в составе:

1. Картридж с реагентами в составе:

- Реагент R1, флакон 6,5 мл. – 1 шт.
- Реагент R2, флакон 11,5 мл. – 1 шт.
- Реагент М, флакон 6,5 мл. – 1 шт.

2. Контроли в составе:

- Контроль 1 (QC 1), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H₂O – 1 шт.
- Контроль 2 (QC 2), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H₂O – 1 шт.

3. Калибраторы в составе:

- Калибратор 1 (Cal 1), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H₂O – 1 шт.
- Калибратор 2 (Cal 2), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H₂O – 1 шт.

4. Карточка двухсторонняя с QR-кодами для калибровки (Cal QR Code / Master Calibration Curve) – 1 шт.**5. Карточка двухсторонняя с QR-кодами для контроля качества (QC 1 QR Code / QC 2 QR Code) – 1 шт.****6. Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного контроля 1 (QC 1) – 1 шт.****7. Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного контроля 2 (QC 2) – 1 шт.****8. Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного калибратора 1 (Cal 1) – 1 шт.****9. Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного калибратора 2 (Cal 2) – 1 шт.****10. Силиконовые крышки (Silicone caps) в составе:**

- Силиконовая крышка для реагента R1 – 1 шт.
- Силиконовая крышка для реагента R2 – 1 шт.
- Силиконовая крышка для реагента М – 1 шт.

11. Инструкция по применению – 1 шт.

11. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО КОМПОНЕНТОВ

Компоненты // Реагенты	Описание
Упаковка набора реагентов	Изделие в полном составе упаковано в картонную коробку с маркировкой изготовителя
Картридж с реагентами в составе:	Готов к применению.
Реагент R1, флакон 6,5 мл	Подготовка к применению: Готов к применению. Описание: Бесцветный раствор для разбавления реагентов и образца в ходе ИХЛА анализа. Упаковка: Упаковано в пластиковый флакон с закручивающейся крышкой, вставляющийся в картридж с реагентами
Реагент R2, флакон 11,5 мл	Подготовка к применению: Готов к применению. Описание: Бесцветный раствор, использующийся в качестве конъюгата в ходе ИХЛА анализа. Упаковка: Упаковано в пластиковый флакон с закручивающейся крышкой, вставляющийся в картридж с реагентами
Реагент М, флакон 6,5 мл	Подготовка к применению: Готов к применению. Описание: Коричневая взвесь микрочастиц в растворе. Реагент используется в качестве магнитной подложки в ходе ИХЛА анализа. Упаковка: Упаковано в пластиковый флакон с закручивающейся крышкой, вставляющийся в картридж с реагентами с устройством для перемешивания.

Контроли в составе:	
Контроль 1 (QC 1), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H ₂ O	Подготовка к применению: Восстановить в указанном на флаконе количестве дистиллированной или деионизированной H ₂ O Описание: Ллиофилизат, белый порошок, используется для контроля качества аналитической системы Упаковка: Упаковано в стеклянный флакон с резиновой крышкой и металлическим уплотнительным колпачком
Контроль 2 (QC 2), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H ₂ O	Подготовка к применению: Восстановить в указанном на флаконе количестве дистиллированной или деионизированной H ₂ O Описание: Ллиофилизат, белый порошок, используется для контроля качества аналитической системы Упаковка: Упаковано в стеклянный флакон с резиновой крышкой и металлическим уплотнительным колпачком
Калибраторы в составе:	
Калибратор 1 (Cal 1), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H ₂ O	Подготовка к применению: Восстановить в указанном на флаконе количестве дистиллированной или деионизированной H ₂ O Описание: Ллиофилизат, белый порошок, используется для контроля качества аналитической системы Упаковка: Упаковано в стеклянный флакон с резиновой крышкой и металлическим уплотнительным колпачком
Калибратор 2 (Cal 2), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H ₂ O	Подготовка к применению: Восстановить в указанном на флаконе количестве дистиллированной или деионизированной H ₂ O Описание: Ллиофилизат, белый порошок, используется для контроля качества аналитической системы Упаковка: Упаковано в стеклянный флакон с резиновой крышкой и металлическим уплотнительным колпачком
Карточка двухсторонняя с QR-кодами для калибровки (Cal QR Code / Master Calibration Curve)	Карточка с нанесенным QR-кодом для процедуры калибровки аналитической системы в ходе анализа. Подготовка к применению: Внимание! Отсканируйте карточку с двух сторон.
Карточка двухсторонняя с QR-кодами для контроля качества (QC 1 QR Code / QC 2 QR Code)	Карточка с нанесенным QR-кодом для процедуры контроля качества аналитической системы в ходе анализа. Подготовка к применению: Внимание! Отсканируйте карточку с двух сторон.

Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного контроля 1 (QC 1)	Наклейка для восстановленного контроля
Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного контроля 2 (QC 2)	Наклейка для восстановленного контроля
Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного калибратора 1 (Cal 1)	Наклейка для восстановленного калибратора
Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного калибратора 2 (Cal 2)	Наклейка для восстановленного калибратора
Силиконовые крышки (Silicone caps) в составе:	
Силиконовая крышка для реагента R1	Силиконовая крышка для работы с реагентом в ходе анализа.
Силиконовая крышка для реагента R2	Силиконовая крышка для работы с реагентом в ходе анализа.
Силиконовая крышка для реагента M	Силиконовая крышка для работы с реагентом в ходе анализа.

12. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данный набор предназначен исключительно для диагностики *in vitro*; любое иное его применение не допускается.
- Применение данного изделия предполагает работу с образцами, содержащими материалы человеческого происхождения. Рекомендуется считать все материалы человеческого происхождения потенциально инфекционными и обращаться с ними согласно национальным стандартам и методическим рекомендациям.
- Не допускайте проглатывания, вдыхания и попадания брызг реагентов, входящих в состав медицинского изделия, на кожу и слизистые оболочки. При попадании на кожу промойте ее большим количеством воды и при необходимости своевременно обратитесь за медицинской помощью; при попадании в глаза немедленно промойте их большим количеством воды и своевременно обратитесь за медицинской помощью; в случае проглатывания или вдыхания своевременно обратитесь за медицинской помощью.
- При работе с медицинским изделием и биоматериалом надевайте подходящие защитные перчатки и одежду. Не допускайте попадания биоматериала в глаза и на кожу.
- Человеческие образцы, загрязнённые жидкими/твёрдыми отходами, следует временно хранить в отдельных контейнерах и обращаться с ними согласно указанным национальным стандартам и методическим рекомендациям.
- В течение всего исследования операторы должны быть в защитной одежде, одноразовых перчатках и маске. По окончании исследования следует провести процедуру очистки рабочей поверхности иммунохемилюминесцентного анализатора. Для получения более подробной информации по процедуре очистки, пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.
- Не смешивайте реагенты из разных партий. Не используйте реагенты с истёкшим сроком

годности.

13. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Эффективность данного набора подтверждена только применительно к сыворотке крови человека, применимость иных видов образцов биоматериала не верифицирована.
- Постановку клинического диагноза производят не только на основании результатов одного исследования, но также с учётом всех клинических и лабораторных данных.
- В ходе исследования, пожалуйста, учитывайте потенциальное влияние на результат анализа веществ или факторов, указанных в разделе «Аналитическая специфичность» настоящей инструкции по применению.

14. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Все компоненты набора стабильны при хранении и транспортировке при температуре 2-8 °С до истечения срока годности, указанного на этикетках. Гарантийный срок хранения равен сроку годности. Не допускать воздействия солнечного света при хранении и транспортировке. Не допускать воздействия влаги при хранении и транспортировке.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Транспортировка в температурном диапазоне 2-8°С требует соблюдения «холодовой цепи» и осуществляется в термоконтейнерах, путем укладки хладоэлементов, совместно с транспортируемым медицинским изделием.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

После вскрытия набор реагентов необходимо хранить не более 28 суток в контролируемых температурных условиях (при температуре 2-8 °С) без воздействия солнечного света и влаги или на борту анализатора.

Срок годности набора составляет 12 месяцев с даты изготовления при соблюдении условий хранения и транспортировки. Не используйте медицинское изделие после истечения срока годности, указанного на этикетке.

15. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие относится классу риска 2а.

16. КОЛИЧЕСТВО ТЕСТОВ

100 тестов на набор реагентов.

17. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВХОДЯЩЕЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ И НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Медицинское изделие	Производитель
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный Sharay 1600 для диагностики in vitro. (Рег. Удостоверение № РЗН 2024/22996)	C-Luminary Biotechnology Co., Ltd. (Ц-Люминери Биотехнолоджи Ко., Лтд.), Китайская Народная Республика
Буфер промывочный Wash Buffer I, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay (Рег. Удостоверение № РЗН 2024/23831)	
Буфер для очистки иглы дозатора Maintenance Wash Buffer A, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay (Рег. Удостоверение № РЗН 2024/23827)	
Раствор субстратный Substrate, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay (Рег. Удостоверение № РЗН 2024/23830)	
Разбавитель образца Sample diluent, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay (Рег. Удостоверение № РЗН 2024/23833)	

Медицинское изделие	Производитель
Кювета реакционная, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay (Рег. Удостоверение № РЗН 2024/23820)	

18. ОТБОР ОБРАЗЦОВ, ИХ ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Подходящим видом образцов является сыворотка крови человека.
- Рекомендуется провести незамедлительное определение свежеприготовленных образцов сыворотки крови человека. В случае несвоевременного исследования свежеприготовленных образцов их следует хранить при температуре 2-8 °С не более 6 дней или при температуре -20°С не более 12 месяцев. Образцы биоматериала следует транспортировать при температуре 2-8 °С. Допускается не более одного цикла заморозки-размораживания образца.
- Не рекомендуется использование для исследования образцов с выраженными гемолизом или гиперлипидемией.

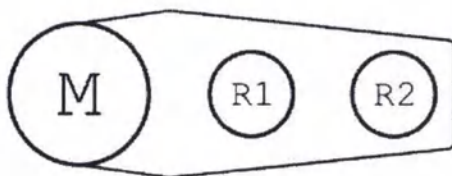
19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие должно эксплуатироваться при температуре 18-25 °С и относительной влажности воздуха 40-60%.

20. ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

Подготовка набора реагентов к применению

- Обеспечьте выполнение всех этапов согласно настоящей инструкции по применению и руководству по эксплуатации иммунохемилюминесцентного анализатора.
- Реагенты в картридже R1, R2, M, готовы для использования и не требуют дополнительной подготовки.
- Контроль 1, контроль 2, калибратор 1, калибратор 2 поставляются в виде лиофилизата. Восстановите содержимое флаконов, добавив в них указанное на маркировке количество деионизированной или дистиллированной воды. Смешайте, осторожно взбалтывая круговыми движениями или поворачивая флакон, для растворения лиофилизата во флаконе и на его стенках в течении 3 минут. Затем, оставьте флакон на 10 минут при температуре 18-25 °С для полного растворения лиофилизата. Приготовленные растворы контролей и калибраторов перенесите в пластиковые или стеклянные пробирки для анализа и наклейте на них соответствующие наклейки со штрих-кодом для восстановленных контролей и калибраторов, поставляемые с набором реагентов. Восстановленные контроли и калибраторы хранить не более 28 дней в контролируемых температурных условиях (при температуре 2-8 °С).
- После вскрытия набора несильно его встряхните для обеспечения надлежащего смешения взвеси микрочастиц. Не переворачивайте вскрытые наборы.
- Отвинтите закручивающиеся пластиковые крышки с флаконов картриджа с реагентами. Ниже приведена схема расположения реагентов в картридже:



Из набора реагентов возьмите силиконовую крышку для реагента М (визуально самая большая из силиконовых крышек в наборе), и с небольшим усилием наденьте ее на флакон с реагентом М. Крышка должна плотно сидеть на флаконе и не слетать.

Из набора реагентов возьмите силиконовые крышки для реагента R1 и R2 (имеют одинаковый диаметр и визуально значительно меньше, чем силиконовая крышка для реагента М) и с небольшим усилием наденьте их на флаконы с реагентами R1 и R2. Крышки должны плотно сидеть на флаконах и не слетать.

Для идентификации силиконовых крышек можно приложить их к их контурам на маркировке упаковки силиконовых крышек (см. схему ниже). Крышки должны полностью совпасть по размеру с их контурами на маркировке:

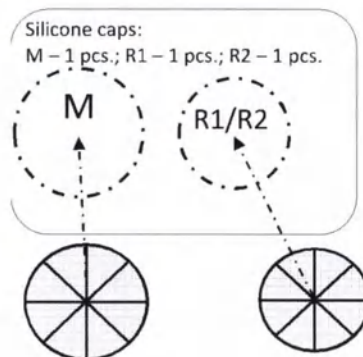


Схема идентификации силиконовых крышек по контурам, приведенным на маркировке упаковки с силиконовыми крышками

- Иммунохемилюминесцентный анализатор автоматически отсканирует штрих-код картриджа с реагентами после его загрузки в лоток для реагентов. Операторы также могут отсканировать штрих-код вручную при помощи сканера штрих-кодов анализатора.
- Калибраторы помещаются в штатив для образцов анализатора. Отсканируйте QR-код калибратора с помощью сканера штрих-кодов анализатора и запустите процедуру калибровки.
- Контрольные материалы и образцы, подлежащие тестированию, помещаются в штатив для образцов анализатора. После загрузки информации о контрольных материалах и образцах, подлежащем тестированию, в соответствии с руководством по эксплуатации прибора запускается установленная программа, и анализатор выполнит измерение.

Процедура калибровки аналитической системы

Внимание! Перед процедурой калибровки все калибраторы необходимо довести до температуры 18 - 25°C.

- Поместите калибраторы, входящие в состав набора реагентов, в штатив для проб, и запустите процедуру калибровки в соответствии с руководством по эксплуатации иммунохемилюминесцентного анализатора.

Порядок процедуры калибровки:

Сканирование основной кривой (Master Calibration Curve)

После загрузки набора реагентов в лоток нажмите кнопку Scan Main Curve (Сканировать основную калибровочную кривую (Master Calibration Curve)) и отсканируйте QR-код основной калибровочной кривой (Master Calibration Curve), нанесённый на карточку двухстороннюю с QR-кодами для калибровки (Cal QR Code / Master Calibration Curve) с помощью сканера штрих-кодов анализатора. Статус в интерфейсе Succeeded (Успешное завершение) изменится с N (Нет) на Y (Да).

Сканирование информации о калибраторах (Cal QR Code).

По завершении сканирования основной кривой (Master Calibration Curve) нажмите кнопку Scan Calibrator (Сканировать калибраторы) и отсканируйте QR-код калибраторов, нанесённый на карточку двухстороннюю с QR-кодами для калибровки (Cal QR Code / Master Calibration Curve) с помощью сканера штрих-кодов анализатора. В случае успешного завершения сканирования в списке сведений о калибраторе информация обновится. Далее запустите процедуру калибровки.

Просмотр результата калибровки

После появления в списке сведений о калибраторе статуса Succeeded (Успешное завершение) выберите соответствующую строку. Вывод подробных сведений об откалиброванной и проверенной кривой производится в крайнюю правую область интерфейса анализатора.

Период калибровки составляет 28 дней, и калибровка требуется в следующих ситуациях:

- Когда активируется новая партия наборов;
- Когда измеренное значение контрольных материалов превышает установленный диапазон.

Процедура контроля качества аналитической системы

Внимание! Перед процедурой контроля качества все контрольные материалы необходимо довести до температуры 18 - 25°C.

Порядок процедуры контроля качества:

Поместите контроли в штатив для проб и введите сведения о контролях/образцах, затем запустите процедуру контроля качества: в кнопках навигации нажмите кнопку QC (Контроль качества), система по умолчанию перейдёт в интерфейс QC Setting (Настройка контроля качества). С помощью сканера штрих-кодов анализатора отсканируйте QR-коды, нанесенные на карточку

C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.

двухстороннюю с QR-кодами для контроля качества (QC 1 QR Code / QC 1 QR Code) с двух сторон. После сканирования карточки, в анализатор будет загружена информация о контролях и установленные диапазоны значений для контроля качества набора реагентов. Проведите процедуру контроля качества аналитической системы в соответствии с выбранными правилами вашей лаборатории для процедуры контроля качества аналитической системы.

Внимание! Каждая лаборатория должна внедрить собственную систему и правила контроля качества настоящей аналитической системы согласно соответствующим требованиям. Измеренное значение контролей должно находиться в пределах установленного диапазона, прежде чем будет проводиться анализ образцов биоматериала от пациентов. Если оно превышает указанный диапазон, следует принять соответствующие корректирующие меры или связаться с производителем или уполномоченным представителем производителя на территории РФ.

Процедура исследования образцов биоматериала

- Успешно завершите процедуры калибровки и контроля качества аналитической системы.
- Перед процедурой анализа все образцы необходимо довести до температуры 18 - 25°C.
- Поместите образцы биоматериала в штатив для проб и введите сведения об образцах в меню «Sample Application» анализатора, затем запустите процедуру исследования в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора.

Получение результатов исследования

- Расчёт концентрации аналита выполняется на основании значений ОСЕ, полученных в ходе анализа с применением рабочей калибровочной кривой в автоматическом режиме, и выражается в МЕ/л.

21. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

В случае, если концентрация образца не достигает нижнего предельного значения диапазона линейности, то результат указывают как $< 0,80$ МЕ/л, и $> 40,00$ МЕ/л, когда превышает верхний предел диапазона линейности.

22. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Компоненты /// Реагенты	Техническая характеристика	Значение характеристики (допуски: $\pm \leq$ и т.д.)
Упаковка набора реагентов	Габаритные размеры упаковки с изделием	Длина: 108 мм $\pm$ 10 мм Ширина: 66 мм $\pm$ 10 мм Высота: 76 мм $\pm$ 10 мм
	Масса упаковки с изделием	120 г $\pm$ 30 г
Картридж с реагентами в составе:	Габаритные размеры картриджа с реагентами (Длина; Ширина; Высота), мм	(92 мм; 32 мм; 67 мм) $\pm$ 3 мм
	Масса картриджа с реагентами, г	65 г $\pm$ 5 г
Реагент R1, флакон 6,5 мл	Объем реагента в флаконе, мл	6,5 мл $\pm$ 0,5 мл

Реагент R2, флакон 11,5 мл	Объем реагента в флаконе, мл	11,5 мл $\pm$ 0,5 мл
Реагент M, флакон 6,5 мл	Объем реагента в флаконе, мл	6,5 мл $\pm$ 0,5 мл
Контроли в составе:		
Контроль 1 (QC 1), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H ₂ O	Диаметр флакона в широкой части, мм	16 мм $\pm$ 2 мм
	Высота флакона с закрытой крышкой, мм	35 мм $\pm$ 5 мм
	Масса флакона с реагентом, г	6,0 г $\pm$ 1,0 г
Контроль 2 (QC 2), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H ₂ O	Диаметр флакона в широкой части, мм	16 мм $\pm$ 2 мм
	Высота флакона с закрытой крышкой, мм	35 мм $\pm$ 5 мм
	Масса флакона с реагентом, г	6,0 г $\pm$ 1,0 г
Калибраторы в составе:		
Калибратор 1 (Cal 1), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H ₂ O	Диаметр флакона в широкой части, мм	16 мм $\pm$ 2 мм
	Высота флакона с закрытой крышкой, мм	35 мм $\pm$ 5 мм
	Масса флакона с реагентом, г	6,0 г $\pm$ 1,0 г
Калибратор 2 (Cal 2), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл	Диаметр флакона в широкой части, мм	16 мм $\pm$ 2 мм
	Высота флакона с закрытой крышкой, мм	35 мм $\pm$ 5 мм

H2O	Масса флакона с реагентом, г	6,0 г ± 1,0 г
Карточка двухсторонняя с QR-кодами для калибровки (Cal QR Code / Master Calibration Curve)	Длина карточки, мм	75 мм ± 5 мм
	Ширина карточки, мм	60 мм ± 5 мм
	Тип карточки	Двухсторонняя
Карточка двухсторонняя с QR-кодами для контроля качества (QC 1 QR Code / QC 2 QR Code)	Длина карточки, мм	75 мм ± 5 мм
	Ширина карточки, мм	60 мм ± 5 мм
	Тип карточки	Двухсторонняя
Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного контроля 1 (QC 1)	Габаритные размеры наклейки, мм	30мм;31,5мм (± 5 мм)
Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного контроля 2 (QC 2)	Габаритные размеры наклейки, мм	30мм;31,5мм (± 5 мм)
Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного калибратора 1 (Cal 1)	Габаритные размеры наклейки, мм	30мм;31,5мм (± 5 мм)
Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного калибратора 2 (Cal 2)	Габаритные размеры наклейки, мм	30мм;31,5мм (± 5 мм)
Силиконовые крышки (Silicone caps) в составе:		
Силиконовая крышка для реагента R1	Диаметр внешний, мм	18,0 мм ± 1,0 мм
	Диаметр посадочный под флакон, мм	15,3 мм ± 1,0 мм
	Высота, мм	10,0 мм ± 1,0 мм
	Масса, г	0,75 г ± 0,1 г
Силиконовая крышка для реагента R2	Диаметр внешний, мм	18,0 мм ± 1,0 мм
	Диаметр посадочный под флакон, мм	15,3 мм ± 1,0 мм
	Высота, мм	10,0 мм ± 1,0 мм
	Масса, г	0,75 г ± 0,1 г
Силиконовая крышка для реагента M	Диаметр внешний, мм	22,2 мм ± 1,0 мм
	Диаметр посадочный под флакон, мм	19,5 мм ± 1,0 мм
	Высота, мм	10,0 мм ± 1,0 мм
	Масса, г	1,0 г ± 0,1 г

23. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Компоненты //// Реагенты	Материалы изготовления
Упаковка набора реагентов	
Картридж с реагентами в составе:	
Реагент R1, флакон 6,5 мл	Реагент R1: 0.01M полифосфатный буфер (содержит 1% БСА) Консервант: 0.0015% < Proclin 300 < 0.6%
Реагент R2, флакон 11,5 мл	Реагент R2: 0.5 мкг/мл мышинных моноклональных антител к рецептору ТТГ, меченных щелочной фосфатазой, в 0.05M MES буфере Консервант: 0.0015% < Proclin 300 < 0.6%
Реагент М, флакон 6,5 мл	Реагент М: 0.4 мг/мл магнитных частиц, меченных рекомбинантным антигеном рецептора ТТГ в 0.01M полифосфатном буфере Консервант: 0.0015% < Proclin 300 < 0.6%
Контроли в составе:	

Контроль 1 (QC 1), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H ₂ O	Контроль 1 (QC 1): 0.70 - 1.30 МЕд/л рекомбинантных антител к рецептору ТТГ (лиофилизат) Консервант: 0.0015% < Proclin 300 < 0.6%
Контроль 2 (QC 2), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H ₂ O	Контроль 2 (QC 2): 7.00 - 13.00 МЕд/л рекомбинантных антител к рецептору ТТГ (лиофилизат) Консервант: 0.0015% < Proclin 300 < 0.6%
Калибраторы в составе:	
Калибратор 1 (Cal 1), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H ₂ O	Калибратор 1 (Cal 1): 1.40 - 2.60 МЕд/л рекомбинантных антител к рецептору ТТГ (лиофилизат) Консервант: 0.0015% < Proclin 300 < 0.6%
Калибратор 2 (Cal 2), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H ₂ O	Калибратор 2 (Cal 2): 14.00 - 16.00 МЕд/л рекомбинантных антител к рецептору ТТГ (лиофилизат) Консервант: 0.0015% < Proclin 300 < 0.6%
Карточка двухсторонняя с QR- кодами для калибровки (Cal QR Code / Master Calibration Curve)	-
Карточка двухсторонняя с QR- кодами для контроля качества (QC 1 QR Code / QC 2 QR Code)	-
Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного контроля 1 (QC 1)	-
Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного контроля 2 (QC 2)	-
Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного калибратора 1 (Cal 1)	-
Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного калибратора 2 (Cal 2)	-
Силиконовые крышки (Silicone caps) в составе:	
Силиконовая крышка для реагента R1	-
Силиконовая крышка для реагента R2	-

Силиконовая крышка для реагента М	-

24. КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА

Биологические референтные интервалы

Референтный интервал установлен в соответствии со стандартом CLSI (Институт клинических и лабораторных стандартов) C28-A3.

У здоровых людей, без градации по демографическому или популяционному признаку, а также без градации по полу и возрасту пациента, концентрация IgG-антител к рецептору тиреотропного гормона составляет $< 1,81$ МЕ/мл.

Внимание!

Каждая лаборатория должна установить свои собственные диапазоны нормальных значений в зависимости от своих собственных методов, контролей, оборудования, популяции пациентов и в соответствии с собственными установленными процедурами.

Лаборатория, использующая медицинское изделие для диагностики *in vitro*, ответственна за подтверждение того, что биологическая референтная популяция, соответствует популяции, обслуживаемой лабораторией.

Окончательный клинический диагноз не должен основываться только на результатах проведенного теста, а должен быть поставлен врачом после оценки всех клинических и лабораторных данных.

Сравнение методов

Производителем было проведено сравнение медицинского изделия Sharay Anti-TSHR (CLIA) с коммерчески доступным изделием сравнения по результатам анализа 120 клинических образцов. Полученные данные были оценены различными статистическими методами, проведена статистическая обработка. Уравнение линейной регрессии ($y=a + bx$), построенной по методу Пэссинга-Баблока имеет вид $y = 0,08497 + 0,9962x$, $r = 0,9997$, что удовлетворяет требованиям клинической эффективности медицинского изделия:

1. Коэффициент корреляции $r \geq 0,95$ - что свидетельствует о высокой степени положительной взаимосвязи двух методов и отсутствии клинически значимой случайной погрешности
2. Угловой коэффициент **b** (Slope) в уравнении линейной регрессии лежит в диапазоне $0,8 \leq b \leq 1,2$, что подтверждает отсутствие клинически значимой систематической пропорциональной погрешности.

25. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Прецизионность (Повторяемость)

Коэффициент вариации (КВ) $\leq 10,0$ %

Прецизионность (Воспроизводимость)

Коэффициент вариации (КВ) $\leq 15,0$ %

Предел обнаружения

Предел обнаружения 0,80 МЕ/л

Диапазон измерения (Диапазон линейности)0,80 МЕ/л~ 40,00 МЕ/л, $r \geq 0,9900$ **Точность**

Относительное отклонение находится в пределах $\pm 10,0\%$ при измерении образца с установленной концентрацией.

Аналитическая специфичность (Интерферирующие и перекрестно-реагирующие вещества)

Оценка влияния на аналитические и функциональные характеристики медицинского изделия проводилась в соответствии с методом исследования Института клинических и лабораторных стандартов EP7-A2 "Исследование на интерференцию в клинической химии": 2007. Влиянием на результаты теста считалось относительное отклонение концентрации, превышающее $\pm 10,0\%$.

Исследование образцов, полученных в целях выявления количества липидов, уровня гемолиза или иктеричности, может повлиять на ход анализа и дать неправильные результаты. Не используйте такие образцы для данного исследования!

В таблице ниже представлены испытанные влияющие вещества с указанием их максимальной концентрации, не оказывающие влияния на результат анализа (относительное отклонение концентрации не превышает $\pm 10,0\%$).

Влияющее вещество	Максимальная испытанная концентрация
<i>Эндогенные интерференты:</i>	
Гемоглобин	$\leq 5,00$ мг/мл
Триглицериды	≤ 20 мг/дл
Билирубин	≤ 40 мг/дл
<i>Экзогенные интерференты:</i>	
Ацетилцистеин	≤ 150 мг/мл
Аскорбиновая кислота	≤ 25 мг/мл
Метотрексат	≤ 1 мг/мл
Преднизолон	≤ 3 мг/мл
Метопролол	$\leq 0,1$ мг/мл

Перекрестно-реагирующие вещества:

Результаты измерения образцов с перекрестно-реагирующими веществами в концентрациях, указанных в таблице ниже, не превышают 0,8 МЕ/л IgG-антител к рецептору тиреотропного гормона.

Аутоантитела к тироглобулину	≤ 4000 МЕ/мл
анти-ТПО	≤ 600 МЕ/мл
ЛГ	≤ 10000 мМЕ/мл
ФСГ	≤ 10000 мМЕ/мл
ХГЧ	≤ 50000 мМЕ/мл

26. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Все части данного медицинского изделия для *in vitro* диагностики, образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Использованные изделия и его компоненты относятся к отходам класса Г. Неиспользованные изделия и его компоненты с истекшим сроком годности относятся к отходам класса Г.

В случае контакта медицинского изделия или его компонентов с биоматериалом, такие отходы квалифицируются как отходы клинико-диагностических лабораторий и относятся к отходам класса В и подлежат обеззараживанию. После обеззараживания, такие отходы относятся к классу Г и дальнейшему обращению в соответствии с требованиями к отходам класса Г.

27. ДАННЫЕ ПО СТАБИЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стабильность медицинского изделия, соответствует требованиям ISO 23640:2011. Информация о стабильности изделия приведена в разделе «ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ» настоящего документа.

28. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

29. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

30. ИНФОРМАЦИЯ О МЕНЕДЖМЕНТЕ РИСКА

Производитель медицинского изделия осуществляет анализ рисков в соответствии со стандартом ISO 14971:2019 с целью продемонстрировать уровень риска и уменьшение существующего риска.

Были описаны основные источники рисков, включая изменения дизайна, изменения окружающей среды и условий хранения, применение конечным пользователем и сообщение о проблемах, а также анализ характера и последствий неисправностей.

31. ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделие не содержит материалов человеческого происхождения.

Изделие содержит в своем составе материалы животного происхождения.

Работы с материалами выполняются с обеспечением максимального уровня биологической безопасности для пользователей, пациентов и других людей. Ткани, клетки и биологические вещества животного происхождения, применяемые при изготовлении изделий, были получены от животных, прошедших ветеринарный контроль и находившихся под наблюдением, с учетом предполагаемого использования этих тканей.

Внимание!

С образцами биоматериала пациентов следует обращаться как с потенциально инфекционно-опасными и работать с ними в соответствии с Надлежащей лабораторной практикой (GLP), соблюдая соответствующие меры предосторожности.

32. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Название стандарта
EN ISO 13485:2016, Требования к системам менеджмента качества медицинских изделий для целей регулирования
EN ISO 18113-2:2011 Медицинские изделия для диагностики In vitro. Информация, предоставленная производителем (маркировка). Термины, определения и общие требования
ISO 23640:2011 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»
EN ISO 18113-1:2011 Медицинские изделия для диагностики in vitro Информация, предоставляемая производителем (маркировка) Часть 1: Термины, определения и общие требования
EN 13612:2002+AC: 2002 Оценка эффективности медицинских систем для диагностики in vitro
EN 13641:2002 Устранение или снижение риска заражения, связанного с реагентом для диагностики in vitro
EN ISO 20417: 2021 Медицинские изделия - информация, предоставляемая производителем
EN ISO15223-1: 2021 Медицинские изделия - Символы, которые должны использоваться с информацией, предоставляемой производителем -Часть 1: Общие требования
ISO 14971:2019 - Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ISO 17511:2020 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, присваиваемых калибраторам, материалам контроля и образцам биологического материала человека

Список других применимых руководств Института Клинических и Лабораторных Стандартов (CLSI):

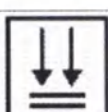
Название руководства
EP7-A2: Исследование на интерференцию в клинической химии
C28-A3: Определение, установление и проверка референтных интервалов в клинической лаборатории

Изделие соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

- ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;
- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;
- ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;
- ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ Р ИСО 17511-2022 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека»;
- ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;
- ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний».
- ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

33. СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Символ	Значение символа
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов

Символ	Значение символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон (2–8 °C)
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уникальный идентификатор изделия
+1.0 ml H ₂ O	+1.0 мл H ₂ O
	Восстановить до
	Верх
	Не катить
	Не допускать чрезмерного сжатия
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия влаги
	Декларация соответствия требованиям ЕС
	Уполномоченный Представитель в Европейском сообществе

34. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

- [1] Смит Т. Джей. РТТГ как терапевтическая мишень при болезни Грейвса. Экспертное мнение о терапевтических мишенях. Апрель 2017;21(4):427-432.
- [2] Экштейн А., Филипп С., Герц Г., Банга Дж.П., Берхнер-Пфаншмидт У. Уроки, извлеченные из мышинных моделей базедовой болезни. Эндокринная система. Май 2020 года; 68(2):265-270.
- [3] Дэвис Т.Ф., Латиф Р. Нацеливание на рецептор тиреотропного гормона с помощью низкомолекулярных лигандов и антител. Экспертное мнение о терапевтических мишенях. Июнь 2015;19(6):835-47.
- [4] Нейман С., Елисеева Е., Маккой Дж.Г., Наполитано Г., Джулиани С., Монако Ф., Хуан В., Гершенгорн М.К. Новый низкомолекулярный антагонист ингибирует активацию рецептора ТТГ антителами к болезни Грейвса. Журнал клинической эндокринологии и метаболизма. Февраль 2011 г.; 96(2): 548-54.
- [5] Министерство труда США, Администрация по безопасности и гигиене труда, 29 CFR (Свод федеральных правил), часть 1910.1030, Воздействие патогенов, передающихся через кровь, на рабочем месте. Январь 2001

C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.

[6] Министерство здравоохранения и социальных служб США. Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях, Четвертое издание. Вашингтон, округ Колумбия: Типография правительства США, май 1999 года.

[7] Всемирная организация здравоохранения. Руководство по лабораторной биобезопасности. Женева: Всемирная организация здравоохранения. 2004.

[8] Институт клинических и лабораторных стандартов. Защита лабораторных работников от инфекций, приобретенных в результате профессиональной деятельности: Утвержденное руководство - Третье издание. Документ CLSI M29-A3. Уэйн, Пенсильвания: Институт клинических и лабораторных стандартов, 2005.

35. ОТЧЁТЫ ОБ ИНЦИДЕНТАХ

В случае возникновения серьёзного инцидента в связи с данным изделием незамедлительно сообщите о нём производителю и уполномоченному представителю производителя в РФ.

36. ПОВРЕЖДЕНИЕ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ

В случае получения повреждённого продукта сообщите об этом уполномоченному представителю производителя в РФ.

37. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерильность не требуется.

38. ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ОЧИСТКА

Не применимо.

39. ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

40. ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки, а также подачи рекламаций следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Акционерное общество «БиоХимМак Диагностика»

119311, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Раменки, пр-кт Ломоносовский, д. 25, к. 2, помещ. 60/3

Тел. +7 (495) 647-27-40

E-mail: info@biochemmack.ru

41. ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель:

C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.

(Ц-Люминери Биотехнолоджи Ко., Лтд.)

Building #3, No.6, Xixin Avenue, Hight-tech Zone, 611731 Chengdu, Sichuan, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

(Китайская Народная Республика, провинция Сычуань, 611731, город Чэнду, Зона хай-тек, улица Сисинь, дом 6, строение 3)

Тел. + 86 028 8798 7800

E-mail: service@c-luminary.com

Уполномоченный представитель производителя:

Акционерное общество «БиоХимМак Диагностика»

119311, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Раменки, пр-кт Ломоносовский, д. 25, к. 2,



C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.

помещ. 60/3

тел.: +7 (495) 647-27-40

E-mail: info@biochemmack.ru



Перевод с английского и китайского языков на русский язык

/Эмблема/ КСПМТ (Китайский Совет по развитию международной торговли)

**Китайский Совет по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая**

QR-код

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 245100B0/002675

/Печать/: Китайский Совет по развитию международной торговли; СЕРТИФИКАЦИЯ; специальная печать
для коммерческих свидетельств; КСПМТ; (34)

Настоящим удостоверяется, что: печать Ц-ЛЮМИНЕРИ БИОТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД. на прилагаемом
ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Печать-оттиск/

/Печать/: Китайский Совет по развитию международной торговли; СЕРТИФИКАЦИЯ; специальная печать
для коммерческих свидетельств; КСПМТ; (34)
Китайский Совет по развитию
международной торговли

Документ выдал:	/Подпись/
Уполномоченный	
представитель:	Сунь Вэньхуэй
Дата:	14 ноября 2024 г.

Веб-сайт для проверки подлинности настоящего Свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

/следует идентичный текст на английском и русском языках/

/Корпоративная печать/: Ц-Люминери Биотехнолоджи Ко., Лтд. 5101096565089

Далее следует текст на русском языке

Переводчик



Троицкая О.Н.

Российская Федерация

Город Москва

Третьего декабря две тысячи двадцать четвертого года

Я, Вартанова Ирина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Кузнецовой Натальи Ириковны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Троицкой Олеси Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/217-н/77-2024-3-1599

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

И.В. Вартанова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 26 листов.
двадцать шесть
ВРИС-отдел, г.са

