

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* тиреоидного гормона (ТТГ) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay))

Настоящая Инструкция по применению на медицинское изделие Набор реагентов для количественного определения *in vitro* тиреоидного гормона (ТТГ) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) подготовлена с целью предоставления потенциальным потребителям и в органы власти Российской Федерации необходимой эксплуатационной информации (по применимости) о медицинском изделии для его государственной регистрации в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Инструкция по применению на медицинское изделие подготовлена в соответствии с требованиями следующих нормативных правовых актов Российской Федерации:

- Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 года N 1416.
- Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденные приказом Минздрава России от 19 января 2017 года N 11н.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Следующие сокращения: Медицинское изделие, Набор реагентов.

В составе набора реагентов:
Тестовая кассета в индивидуальной упаковке с осушителем – 25 шт.
Одноразовая пипетка – 25 шт.
SD-карта – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

2.1. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Наименование разработчика: Getein Biotech, Inc. (Гетейн Биотек, Инк.), Китай
Адрес: No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China (ул.Бофу №9, район Лухэ, г. Нанкин, 211505, Китай).
Телефон (China): +86-25-68568508
Факс: +86-25-68568500
Почта: tech@getein.com.cn
overseas@getein.com.cn
Веб-сайт: www.bio-gp.com.cn

2.2. АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

Адрес места производства: No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China (ул.Бофу №9, район Лухэ, г. Нанкин, 211505, Китай).

2.3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Наименование Уполномоченного представителя производителя: Общество с Ограниченной Ответственностью «РОТАНА» (ООО «РОТАНА»)

Адрес: 117342, г. Москва, ул. Генерала Антонова, 3 А
Телефон/факс:
+7(495)646-2861
+7(495)646-2862
+7(495)646-2863
+7(495)646-2864
+7(495)646-2865
Электронная почта: med@rotana-ru

3. СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

3.1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* тиреоидного гормона (ТТГ) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) предназначен для количественного определения тиреоидного гормона (ТТГ) *in vitro* в образцах сыворотки и плазмы (с КЭЭТА, КЭЭЛТА, гепарином натрия, гепарином лития, 3,2% цитратом натрия или 3,8% цитратом натрия) крови человека иммунофлуоресцентным методом. TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) предназначен для применения совместно с анализатором Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом (P/R №P3N 2020/12609).

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике функции щитовидной железы.

3.2. ТРЕБОВАНИЯ К ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* тиреоидного гормона (ТТГ) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) предназначен для профессионального применения в лечебно-профилактических квалифицированным персоналом со средним и высшим медицинским образованием, дополнительно прошедшим специальное обучение на курсах повышения квалификации и строго соблюдающим требования безопасности при работе с образцами пациентов.

3.3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения – клиническая лабораторная диагностика. Набор предназначен только для профессионального применения *in vitro*.

3.4. ПОПУЛЯЦИОННЫЕ И ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие не имеет возрастных ограничений и ограничений по половому, расовому и другим признакам.

3.5. СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИТЕ И ОПРЕДЕЛЯЕМОЙ ПАТАЛОГИИ

ТТГ является основным регулятором роста клеток щитовидной железы, синтеза и секреции гормонов щитовидной железы. ТТГ (молекулярная масса 30 кДа) синтезируется и секретируется клетками ТТГ гипофиза, имеет обратную связь с процессом синтеза и секреции. Колебания ТТГ быстрые и значительные, чем тиреоидных гормонов, при изменении функции щитовидной железы, он является чувствительным биомаркером гипоталамо-гипофизарно-тиреоидной функции.

Показания:

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* тиреоидного гормона (ТТГ) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) предназначен для количественного определения тиреоидного гормона (ТТГ) *in vitro* в образцах сыворотки и плазмы крови (с гепарином, ЭДТА, цитратом натрия) человека с целью оценки функции щитовидной железы.

3.6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При использовании изделия в рамках, установленных производителем, согласно назначению и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, побочных действий и противопоказаний не имеет.

3.7. СПЕЦИАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* тиреоидного гормона (ТТГ) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) предназначен для применения совместно с «Анализатором Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом»,

регистративное удостоверение № P3N 2020/12609 от 13.11.2020 (далее – Getein1100), производства Getein Biotech, Inc. (Гетейн Биотек, Инк.), Китай.

Условия применения: клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений. Предназначено для применения только специалистом.

Медицинское изделие предназначено для использования медицинским персоналом, необходимо, чтобы работающий специалист внимательно ознакомился с инструкцией по применению

3.8. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 239280 (Тиреоидный гормон (ТТГ) ИВД, набор, иммунофлуоресцентный анализ) Код ОКПД 2: 21.20.23.110 «Реагенты диагностические».

3.9. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Медицинское изделие предназначено для профессионального использования квалифицированным персоналом, работающим в лабораторной одежде, что исключает контакт с организмом пациента.

3.10. Контроль качества

Система внутреннего контроля качества

Производителем предусмотрена система внутреннего контроля качества. Средством внутреннего контроля качества является наличие в конце тестовой кассеты еще одной зоны, содержащей мышиные флуоресцентно-меченные антитела – линия С. На контрольной линии С мышиные флуоресцентно-меченные IgG антитела связываются с кроличьими антителами против мышиных IgG. Флуоресцентный маркер в области контрольной линии (С) не окрашен, но он считается оптическими компонентами прибора и рассматривается в качестве внутреннего инструмента контроля процедуры проведения теста. Когда значение напряжения для контрольной линии, считываемое прибором, меньше 150 мВ, этот результат теста считается недействительным, и образец необходимо снова протестировать с помощью другой тестовой кассеты. Корректное значение, считываемое прибором, подтверждает корректное выполнение процедуры тестирования.

Система внешнего контроля качества.

Параметры калибровочного уравнения хранятся на SD-карте и должны быть записаны в анализатор перед проведением анализа образца. Для каждой партии реагентов при их производстве проводится измерение этими реагентами калибровочной известной концентрации. Соответственно напряжению для концентрации калибратора устанавливается уравнение отношения между значениями напряжения и концентрациями, именно это уравнение записывается на SD-карту. При калибровке прибора SD-картой анализатор распознает и автоматически импортирует в себя соответствующие параметры уравнения. Значение будет сохранено в Getein1100 и доступно для скачивания. Результат может быть легко передан в лабораторную или внешнюю информационную систему. Получение прибором положительного или отрицательного результата теста подтверждает работоспособность реагентов, включенных в Набор.

Контрольные материалы в комплект поставки не входят; тем не менее, согласно принципам надлежащей лабораторной практики рекомендуется использовать контроли для подтверждения процедуры проведения теста и проверки надлежащего характера проведения теста. Внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории. Требования правил Надалежащей лабораторной практики предусматривают использование контрольных растворов для подтверждения следующего: работоспособность реагентов, включенных в диагностический набор; корректное выполнение процедуры тестирования. Система внешнего контроля может использоваться в любых следующих обстоятельствах: привлечение нового оператора, перед выполнением анализа образцов пациентов; получение новой партии медицинского изделия; по времени, в соответствии с периодичностью, установленной местными требованиями и/или процедурами контроля качества, применяемыми пользователями.

4. ТРЕБОВАНИЯ К СБОРУ, ОБРАБОТКЕ, ХРАНЕНИЮ И ПОДГОТОВКЕ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

- Набор используется для тестирования образцов сыворотки и плазмы крови (с гепарином, ЭДТА, цитратом натрия) человека объемом 100 мкл.
- Образцы сыворотки или плазмы могут храниться до 7 дней при температуре 2-8°C или при -20°C в течение 6 месяцев перед тестированием.
- Образцы должны быть доведены до комнатной температуры перед тестированием.
- Не использовать образцы, инaktivированные прогреванием.
- Не допускать использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным ростом.

5. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1. ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Время достижения устойчивых результатов - 15 минут.

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения): 0,10 мкМЕ/мл.

Аналитическая специфичность: При добавлении эндогенных интерферирующих веществ в анализируемые образцы сыворотки или плазмы крови человека были получены следующие результаты: добавление гемоглобина (5 г/л), триглицеридов (25 г/л) или билирубина (0,1 г/л) не оказывает интерферирующего воздействия на результаты тестов. При добавлении экзогенных интерферирующих веществ в анализируемые образцы сыворотки или плазмы крови человека были получены следующие результаты: добавление ибупрофена (0,5 г/л), ацетилсалицилата (2 г/л), ацетаминофена (200 мг/л), кофеина (3 г/л), метронидазола (200 мг/л) не оказывает интерферирующего воздействия на результаты тестов. Перекрестные реакции не наблюдаются с 250 МЕ/л ФСГ, 280 МЕ/л ЛГ, 1380 МЕ/л ХГЧ.

Аналитический линейный диапазон:

Линейный диапазон измерений находится в пределах 0,10 мкМЕ/мл до 50,0 мкМЕ/мл
В пределах линейного диапазона 0,10 мкМЕ/мл до 50,0 мкМЕ/мл выборочный коэффициент линейной корреляции для данных составляет $r \geq 0,990$.

Точность:

Относительная погрешность результатов тестирования контрольной пробы не более 20%.

Воспроизводимость и повторяемость:

Повторяемость (внутрисерийная сходимость) $\leq 10\%$;
Воспроизводимость (междусерийная сходимость) $\leq 15\%$.
Ноок-эффект. Концентрация ТТГ до 400 мкМЕ/мл не вызывает Ноок-эффекта.

Биологические референтные интервалы:

Ожидаемое нормальное значение ТТГ определяли путем тестирования образцов сыворотки крови практически здоровых людей.
Референтный диапазон ТТГ составляет 0,27 мкМЕ/мл – 4,20 мкМЕ/мл, рассчитанный с использованием методов нормального распределения (95% доверительный интервал). Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои ожидаемые значения для населения, которое она обслуживает.
Причиной ложноположительных результатов анализа могут быть слишком низкие концентрации исследуемого вещества в образце, неизвестные компоненты образца, блокирующие антиген так, что он не может связаться с антителом, кроме того, нерациональный забор, транспортировка и неправильная обработка образцов могут привести к постепенному разложению антигена. В случае, если результат теста очевидным образом не согласуется с предварительным диагнозом и другими клиническими данными, целесообразно проведение многократных подтверждающих тестов.

Правильность измерения:

Данный аналитический параметр определяли путем сравнительной оценки с Набором реагентов для быстрого количественного определения тиреоидного гормона (TSH) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики *in vitro* (TSH Rapid Quantitative Test), "Учаичую Воидфо Байотек Ко., Лтд.", P/R №P3N 2022/17525 от 14.06.2022г. Коэффициент корреляции (r) составляет 0,9867.

Диагностические характеристики (диагностическая чувствительность и специфичность)

Определение диагностических характеристик неприменимо к ТТГ, так как само по себе определение ТТГ не позволяет уточнить диагноз и характер заболевания, но с высокой чувствительностью дает возможность установить факт заболевания щитовидной железой. Результаты анализа должны интерпретироваться с учетом показателей других лабораторных тестов, клинической картины болезни и заключений инструментальных исследований.

5.2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Медицинское изделие представляет собой набор реагентов, содержащий иммунофлуоресцентную тестовую кассету для количественного обнаружения ТТГ в образцах сыворотки и плазмы крови (с гепарином, ЭДТА, цитратом натрия) человека.

В тесте используется моноклональное антитело против ТТГ человека (1,0-2,0 мг/мл), конъюгированное с флуоресцентным латексом и другое моноклональное антитело против ТТГ человека (2,0-3,0 мг/мл), нанесенное на тестовую линию. После нанесения образца на тест-полосу флуоресцентно-меченое латексное моноклональное антитело против ТТГ человека (1,0-2,0 мг/мл) связывается с ТТГ в образце и образует маркированный комплекс антиген-антитело. Комплекс перемещается в зону обнаружения за счет капиллярного действия. Затем маркированный комплекс антиген-антитело захватывается на тест-линии моноклональным антителом против ТТГ человека. Интенсивность флуоресценции тестовой линии увеличивается пропорционально количеству ТТГ в образце. Контрольная линия представляет собой кроличьи анти-мышиные антитела IgG (0,5-1,0 мг/мл), иммобилизованные на нитроцеллюлозную мембрану.

5.3. СОСТАВ НАБОРА

В состав Набора входят следующие компоненты (Таблица 1):

Таблица 1 - Состав набора:

Компонент	Кол-во, шт.
Тестовая кассета в индивидуальной упаковке с осушителем	25
Одноразовая пипетка	25
SD-карта	1
Инструкция по применению	1

Состав тестовой кассеты:

Пластиковая оболочка и полоска реагента, состоящая из поглощающей подложки, нитроцеллюлозного хроматографической мембраны (один конец мембраны покрыт флуоресцентным латексом меченым моноклональным антителом против ТТГ человека (1,0-2,0 мг/мл), тестовая линия покрыта другим моноклональным антителом против ТТГ человека (2,0-3,0 мг/мл), а контрольная линия покрыта кроличьими анти-мышиным антителом IgG (0,5-1,0 мг/мл), абсорбирующей бумаги и подложки.

Примечание. Не смешивайте и не меняйте разные партии наборов.

Длина возбуждения флуоресцентного латекса: 635 нм.

Длина испускания флуоресцентного латекса: 670 нм.

Составные компоненты медицинского изделия и их описание перечислены в Таблице 2.

Технические характеристики компонентов набора с указаны в таблице.

Таблица 3 – Технические характеристики компонентов

Масса набора	338 г (±10%)
Размеры набора (в коробке) (ДхШхВ)	20 x 13,5 x 5,0 см (±10%)
Размеры тестовой кассеты (ДхШхВ)	100 x 20 x 6 мм (±10%)
Размеры одноразовой пипетки	Длина: 10,5 см ± 0,5 см; Объем колбы пипетки: 8,3-11,3 мкл; Объем: 97-127 мкл
Размеры SD-карты (ДхШхВ)	49,15мм x 21,9мм x 3,16мм (1,95мм)

5.4. ПРИНЦИП МЕТОДА

В тесте используется моноклональное антитело против ТТГ человека, конъюгированное с флуоресцентным латексом, и другое моноклональное антитело против ТТГ человека, нанесенное на тестовую линию. После нанесения образца на тест-полосу флуоресцентно-меченое латексное моноклональное антитело против ТТГ человека связывается с ТТГ в образце и образует маркированный комплекс антиген-антитело. Комплекс перемещается в зону обнаружения за счет капиллярного действия. Затем маркированный комплекс антиген-антитело захватывается на тест-линии моноклональным антителом против ТТГ человека. Интенсивность флуоресценции тестовой линии увеличивается пропорционально количеству ТТГ в образце. Вставьте тестовую кассету в количественный иммунофлуоресцентный анализатор Getein1100, концентрация ТТГ в образце будет измерена и отображена на экран. Значение будет сохранено в Getein1100 и доступно для загрузки. Результат можно легко передать в информационную систему лаборатории или больницы.

Действующими веществами являются: моноклональные антитела против ТТГ человека (конъюгат); мышиные IgG (конъюгат); моноклональное антитело против ТТГ человека (тестовая линия); поликлональные кроличьи антитела против мышиных антител IgG (контрольная линия).

6. ОБОРУДОВАНИЕ, НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ:

Анализатор Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом (P/R №P3N 2020/12609 от 13.11.2020).

Таймер

Средства индивидуальной защиты (халат (например, Халат медицинский многоуровневого использования по ТУ 14.12.30-001-22816995-2017, ООС «СТИЛЬБ», P/R №P3N 2019/8333 от 26.04.2019г), маска (например, Маска медицинская защитная "Экотен" по ТУ 32.50.012-63055870-2020, ООО "Экотен", P/R №P3N 2021/14380 от 20.05.2021г), перчатки (например, Перчатки латексные медицинские диагностические стерильные одноразовые неопундренные по ТУ 2514-001-44291926-2016, ООО "Универсалсервис", P/R №P3N 2018/6700 от 22.01.2018г), шапочка (например, Шапочка медицинская UNITE одноразовая, из нетканого материала по ТУ 14.12.30-002-089229-2021, ООО "ЮНТ-ПРО" P/R №P3N 2023/20019 от 06.04.2023г), защитные очки (например, Экраны и очки защитные стоматологические в наборах и отдельных упаковках, ООО "Крафтвэй Фарма", P/R №P3N 2012/12023 от 26.03.2018г).

Рекомендуется использовать автоматические дозаторы с универсальными стерильными наконечниками для дозаторов объемом от 5 до 200 мкл для более точного отбора пробы (например, Дозаторы пипеточные, одно- и многоканальные, «Блэк» по ТУ 9443-008-33189998-2009, 21. Дозатор пипеточный ДПОП-1-10-100, АО "Термо Фишер Сайентифик", P/R ФСР 2009/05681 от 15.11.2016г).

7. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В состав набора не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, а также материалы человеческого происхождения. В состав набора входят моноклональные антитела против ТТГ человека, мышиные иммуноглобулины G и кроличьи антитела против мышиных антител IgG. Данные продукты не являются опасными.

8. ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

8.1. ПОДГОТОВКА К ТЕСТИРОВАНИЮ
Собранные анализируемые образцы в соответствии с п.4. Тестовая кассета, образец и реагенты должны быть доведены до комнатной температуры перед тестированием (от +15°C до +25°C). Перед применением тестовой кассеты необходимо в анализатор GeteIn 1100 вставить входящую в набор SD-карту для калибровки прибора. При нанесении образца тестовая кассета должна быть расположена на ровной поверхности. Техническое обслуживание не требуется, т.к. изделие является одноразовым.

8.2. ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Подтвердите номер SD-карты в соответствии с номером партии набора. При необходимости выполните калибровку «SD-карта». На главном интерфейсе GeteIn 1100 нажмите кнопку «ENT» для входа в интерфейс тестирования. Извлеките тестовую кассету из запечатанного пакета непосредственно перед использованием. Пометьте тестовую кассету с помощью идентификационного или контрольного номера пациента или контроля. Положите тестовую кассету на чистый стол, расположенный горизонтально. В зависимости от типа пробы выбирается на анализаторе режим работы: режим «сыворотка крови/ плазма крови». Нанесите 100 мкл образца и внесите в лунку для образца на тестовой кассете. Начните отсчет времени. Запустите таймер. Время реакции: 15 минут. Вставьте тестовую карту в GeteIn 1100 и нажмите кнопку «ENT» по истечении времени реакции. Результат будет показан на экране и распечатан автоматически.

Замечки:
Требуется выполнить калибровку при использовании новой партии наборов. Рекомендуется калибровать GeteIn 1100 для каждой партии наборов.

Убедитесь, что тестовая кассета введена правильно и полностью.

8.3. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

GeteIn 1100 может автоматически отсканировать тестовую кассету и отображать результат на экране, результат также будет распечатан на бланке. Для получения дополнительной информации используйте инструкцию по применению GeteIn 1100. На контрольной линии S мышиные флуоресцентно-меченные антитела IgG связываются с кроличьими антителами против мышиных. Флуоресцентный маркер на линии C не окрашен, но он считывается оптическими компонентами прибора. Когда значение напряжения для контрольной линии, считающееся прибором, меньше 150 мВ, этот результат тест считается недействительным, и образец необходимо снова протестировать с помощью другой тестовой кассеты.

8.4. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интерпретация результатов производится на основании показаний анализатора GeteIn 1100 для Наборов реагентов для количественного определения *in vitro* тиреотропного гормона (ТТГ) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) после введения тестовой кассеты. GeteIn 1100 отображает на экране результат в виде измеренного значения, если значение находится в пределах диапазона измерения прибора. Результат также распечатывается на бланке, в распечатанном отчете о тестировании отображается строка TSH, в которую вносится измеренный результат.

а. Измеренное значение менее 0,10 мкМЕ/мл или более 50 мкМЕ/мл (вне диапазона измерения теста)

Значение на экране и бланке будет отображаться как «TSH <0,10 мкМЕ/мл» или «TSH >50 мкМЕ/мл».

б. Измеренное значение от 0,10 мкМЕ/мл до 50 мкМЕ/мл (в пределах диапазона измерения теста)

Значение на экране и бланке будет отображаться как величина концентрации тиреотропного гормона (ТТГ), например «TSH 10 мкМЕ/мл».

Схема клинической трактовки концентраций представлена в таблице 4. Окончательное решение о постановке диагноза лежит на лечащем враче.

Таблица 4 - Трактовка результатов теста

ТТГ (концентрация)	Клиническая значимость
<0,10 мкМЕ/мл	Ниже диапазона измерения. Низкий риск заболеваний.
для детей: - 0,70 мкМЕ/мл до 15,20 мкМЕ/мл (0-6 дней) - 0,72 мкМЕ/мл до 11,00 мкМЕ/мл (7 дней - 4 месяца) - 0,73 мкМЕ/мл до 8,35 мкМЕ/мл (4 месяца - 1 год) - 0,70 мкМЕ/мл до 5,97 мкМЕ/мл (1 год - 7 лет) - 0,60 мкМЕ/мл до 4,84 мкМЕ/мл (7 лет - 12 лет) - 0,51 мкМЕ/мл до 4,30 мкМЕ/мл (12 лет - 20 лет)	Концентрация тиреотропного гормона (ТТГ) в норме. Окончательный диагноз должен быть поставлен в сочетании с другими клиническими симптомами.
0,27 мкМЕ/мл до 4,2 мкМЕ/мл (для лиц старше 20 лет)	
>50 мкМЕ/мл	Концентрация тиреотропного гормона (ТТГ) выше нормы. Это может указывать на развитие патологии. Окончательный диагноз должен быть поставлен в сочетании с другими клиническими симптомами.

В результате тестирования образцов сыворотки крови 391 практически здоровых людей, референтный диапазон ТТГ составляет 0,27 мкМЕ/мл ~ 4,20 мкМЕ/мл, рассчитанный с использованием методов нормального распределения (95% доверительный интервал). Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои ожидаемые значения для населения, которое она обслуживает.

Литературные источники:

1. Спенсер К.А., Дж. С. Лопresti, Патель А, и др. Применение нового хемилуминометрического анализа тиреотропного для субнормальной оценки. J ClinEndocrinol Metab. 1990, 70(2):453-460.

2. Сакаи Х., Фукуда Г., Судзуки Н. и др. Ложно повышенный уровень тиреотропного гормона (ТТГ) из-за макро-ТТГ. Endocr J. 2009, 56(3):435-440.
3. Боловни М., Амано Н., Барбул Л.А. и др. Веление дисфункции щитовидной железы во время беременности и после родов: Руководство по клинической практике эндокринного общества. J ClinEndocrinol Metab. 2007, 92(8):1-47.
4. Спенсер К.А., Такеучи М., Казароян М. Текущее состояние и цели по анализу тиреоглобулина в сыворотке. Клини Хим. 1996, 42(1):164-173.

В случае, если результат теста очевидным образом не согласуется с предварительным диагнозом и другими клиническими данными, целесообразно проведение многократных подтверждающих тестов.

9. СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ

Заявленный срок годности медицинского изделия при соблюдении условий хранения - 24 месяца. Срок годности 24 месяца в сертификате (Китай) был основан на более раннем исследовании стабильности в отечественных регистрационных данных (исследование длилось всего 24 месяца). Дальнейшие исследования показали, что набор реагентов стабилен в течение 24 месяцев. Набор и его компоненты сохраняют всю эксплуатационные характеристики вплоть до даты истечения срока годности, указанной на запечатанной упаковке изделия, при условии надлежащего соблюдения условий хранения и транспортировки. Транспортирование набора следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре от +4°C до +30°C. Изделие сохраняет заявленные характеристики при транспортировании в течение 2 недель. Набор хранится при температуре от +4°C до +30°C, срок хранения 24 месяца. Использовать тестовую кассету для GeteIn 1100 в течение 1 часа после вскрытия при температуре от +15°C до +30°C. Рекомендуется неиспользованные реагенты хранить в запечатанном виде в оригинальной упаковке при температуре от +4°C до +30°C не более 7 дней. Для получения надежных результатов необходимо строго соблюдение инструкции по применению набора.

10. ТРЕБОВАНИЯ К СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Компоненты набора не стерильны и не требуют регулярной дезинфекции. Набор является изделием однократного применения.

11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- Предназначено только для диагностики *in vitro* в лабораторных условиях.
- Предназначено только для профессионального использования.
- Не используйте набор после истечения срока годности.
- Не используйте тестовую кассету, если упаковка повреждена.
- Не открывайте пакет, пока не будете готовы к выполнению теста.
- Не используйте повторно использованную тестовую кассету.
- Не используйте одноразовую пипетку повторно.
- Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными. Соблюдайте надлежащие методы использования и утилизации в соответствии с местными правилами. Внимательно прочитайте и следуйте инструкции по эксплуатации, чтобы обеспечить правильное выполнение теста.
- Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными, вероятность негативного воздействия на организм незначительна.
- При необходимости принять меры первой помощи: при попадании на кожу/в глаза промыть большим количеством воды, при необходимости обратиться за медицинской помощью.
- Работу с набором реагентов и анализируемым и клиническими образцами следует проводить в халатах и одноразовых медицинских перчатках без талька.
- Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

12. ОГРАНИЧЕНИЯ

Причиной ложноположительных результатов анализа могут быть слишком низкие концентрации исследуемого вещества в образце, неизвестные компоненты образца, блокирующие антиген так, что он не может связаться с антителом, кроме того, иррациональный набор, транспортировка и неправильная обработка образцов могут привести к постепенному разложению антигена. Как и во всех диагностических тестах, точный клинический диагноз не должен быть поставлен на основании результатов одного теста. Результаты теста должны интерпретироваться с учетом всех других результатов теста и клинической информации, такой как клинические признаки и симптомы.

13. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

Обращение с отходами осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Материалы, входящие в состав набора, не требуют особых способов утилизации, не являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, не приводят к сенсибилизации, аллергической реакции, не влияют отрицательно на репродуктивную функцию, не несут экологической, инфекционной или физической опасности. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и способы управления ими представлены отдельным документом (см. Анализ рисков).

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Набор реагентов, в соответствии с 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" относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными и классу Б (эпидемиологически опасные отходы) - инфицированные и потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

14. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* тиреотропного гормона (ТТГ) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) разработан, произведен, проверен и упакован с максимальной осторожностью. Компания «GeteIn Biotech Inc.» гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения. Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения. 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. В случае любых вопросов, связанных с гарантиями со стороны Производителя, просьба направлять их в ООО «РОТАНА», Уполномоченному представителю Производителя в России.

15. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ СТАНДАРТЫ

EN 13485:2016 / ISO 13485:2016. Изделия медицинского назначения - Система управления качеством - Требования нормативного характера.
EN 14971:2012 / ISO 14971:2007. Изделия медицинского назначения - Применение управления рисками к изделиям медицинского назначения.
EN-ISO 23640:2015 / ISO 23640:2011. Изделия медицинского назначения *in vitro* - Испытание на стабильность диагностических реагентов *in vitro*.

EN 13612:2002. Оценка показателей диагностических медицинских устройств *in vitro*.
EN 18113-1:2011 / ISO 18113-1:2009. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
EN 18113-2:2011 / ISO 18113-2:2009. Медицинские приборы для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 2. Диагностические реагенты для профессионального использования *in vitro*.
EN-ISO 15223-1:2021. Изделия медицинского назначения. Символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и необходимая информация. Часть 1. Общие требования.

ISO 780:2015. Упаковка - Организация сбыта - Графические символы для обращения и хранения упаковки.
EN-ISO 17511:2010. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, присваиваемых калибраторам, материалу контроля и образцам биологического материала человека.

16. АНАЛИЗ РИСКОВ

Производителем был внедрен и поддерживается процесс управления рисками в соответствии с требованиями стандарта EN 14971:2012 / ISO 14971:2007. Набор реагентов для количественного определения *in vitro* тиреотропного гормона (ТТГ) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) обладает очень низким потенциалом в отношении рисков и после оценки рисков должен рассматриваться как продукт, безопасный для пользователя. Все меры по управлению рисками внедрены и проверены, общий остаточный риск, связанный с набором, приемлем с помощью мер снижения риска. Неприемлемый риск отсутствует.

17. ОПИСАНИЕ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ СИМВОЛОВ

Для маркировки набора могут быть использованы следующие символы (таблица 6). Более подробно они рассмотрены в стандартах EN-ISO 15223-1:2021 и ISO 780:2015. Таблица 6 - Описание символов, используемых при маркировке медицинского изделия

Графическое обозначение	Приведенная информация
	Информация о производителе медицинского изделия
	Не подлежит повторному использованию
	Содержимое достаточно для проведения <количества> тестов
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Температура хранения
	См. инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Номер серии (LOT)
	Дата истечения срока годности
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Соответствует основным требованиям Директивы Европейского Союза
	Логотип

*дополнительно может быть нанесен QR код
Номер: W1F10-S-10
Дата вступления в силу: 2020-09-22

18. РЕКЛАМАЦИЯ

Благодарим Вас за покупку набора для быстрого тестирования. Пожалуйста, внимательно прочитайте данное руководство перед началом эксплуатации, чтобы обеспечить правильное использование. По вопросам качества Наборов реагентов для количественного определения *in vitro* тиреотропного гормона (ТТГ) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) следует обращаться в ООО «РОТАНА». Адрес: 117342, г. Москва, ул. Генерала Антонова, 3 А
Телефон/факс: +7(495)646-2861
+7(495)646-2862
+7(495)646-2863
+7(495)646-2864
+7(495)646-2865
Электронная почта: med@rotana-ru